



Briselē, 16.9.2021.  
COM(2021) 577 final

2021/0294 (NLE)

Priekšlikums

## **PADOMES REGULA**

**par pasākumu satvaru, lai nodrošinātu apgādi ar krīzes sakarā būtiskiem  
medicīniskiem pretlīdzekļiem Savienības līmenī atzītā ārkārtas situācijā sabiedrības  
veselības jomā**

## PASKAIDROJUMA RAKSTS

### 1. PRIEKŠLIKUMA KONTEKSTS

- **Priekšlikuma pamatojums un mērķi**

Šā regulas priekšlikuma mērķis ir ieviest **sabiedrības veselības ārkārtas situācijā aktivizējamu pasākumu kopumu**, kas ļautu Savienībai veikt nepieciešamos pasākumus, lai nodrošinātu, ka pietiekamā apjomā un bez kavēšanās būtu pieejami krīzes sakarā būtiski medicīniskie pretlīdzekļi.

Komisija 2021. gada 15. jūnijā nāca klajā ar paziņojumu par agrīnajām no Covid-19 pandēmijas gūtajām atziņām<sup>1</sup>, kurā norādīts, ka Savienībai ir jāievieš īpaša kārtība, lai labāk reaģētu veselības krīzes laikā. Komisija 2020. gada novembrī nāca klajā ar priekšlikumiem spēcīgākai Eiropas veselības savienībai un pašlaik veido jaunu dienestu — Savienības **Veselības ārkārtas situāciju gatavības un reaģēšanas iestādi (HERA)**. Iestāde nodrošinās elastīgu, stabilu un ilgtspējīgu veselības drošības struktūru nolūkā uzlabot medicīnisko pretlīdzekļu pieejamību. Tā nodarbosies gan ar gatavošanos saistītās situācijās, gan krīzes situācijās.

Covid-19 pandēmija atklāja būtiskas vājās vietas Eiropas gatavībā veselības ārkārtas situācijām un reaģēšanā uz tām. Šajā regulā izklāstītie pasākumi attiecas uz reaģēšanu krīzes situācijās. Tie papildinās **HERA** izveidi par jaunu virzītājspēku Savienības rīcībai pārrobežu apdraudējumu novēršanā.

Medicīnisko pretlīdzekļu ražošanā iesaistītās ES struktūras, dalībvalstis un rūpniecības nozare nebija pietiekami sagatavotas, lai nodrošinātu galveno medicīnisko pretlīdzekļu<sup>2</sup> efektīvu izstrādi, ražošanu, iepirkumu un taisnīgu sadali, kas ļautu reaģēt uz pandēmiju. Pandēmija arī atklāja, ka visā Savienībā pārāk daudz pētniecības darbību ir sadrumstalotas un bieži vien diezgan ierobežotas tvēruma ziņā, medicīnisko pretlīdzekļu ražošanas spējas ir ierobežotas, bet saistītās globālās piegādes ķēdes — nenoturīgas. Šo trūkumu dēļ atbildes reakcija bija kavēta un nebija gana efektīva, un tika zaudētas dzīvības un nodarīts kaitējums ekonomikai.

Krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu jomā jo īpaši tika konstatētas šādas problēmas.

- **Nepietiekama un sadrumstalota informācijas vākšana un analīze.** Šis aspekts ir ļoti svarīgs, lai izstrādātu gatavības un reaģēšanas plānus krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu nodrošināšanai, kā arī lai krīzes situācijā garantētu pienācīgu medicīnisko pretlīdzekļu pieejamību un piekļuvi tiem.
- **Nepietiekami optimāli intervences instrumenti un pilnībā funkcionējošu publiskā un privātā sektora ekosistēmu trūkums**, kas neļāva Savienībai proaktīvi īstenot stratēģiskus un uz informācijas balstītus intervences pasākumus, kas ir nepieciešami resursu mobilizēšanai un laikposma saīsināšanai no pētniecības procesa līdz tirgus galaproduktam.

---

<sup>1</sup> COM(2021) 380.

<sup>2</sup> Tās ir cilvēkiem paredzētas zāles, kā definēts Direktīvā 2001/83/EK, un medicīniskās ierīces, kā definēts Regulā (ES) 2017/745, kā arī citas preces vai pakalpojumi, kas paredzēti gatavībai un reaģēšanai uz nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem.

- **Šķēršļi krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu ātrai ražošanai.** Tie saistīti ar trūkumiem un grūtībām ražošanas un piegādes ķēžu darbībā, ārkārtas finansējumu un tiesisko regulējumu, pētniecību un datu apmaiņu, kā arī nepietiekamām ražošanas jaudām, jo īpaši Covid-19 pandēmijas sākumā.
- **Sadrumstaloti un izklīdēti centieni Savienības un valstu līmenī,** ko vēl vairāk pavājināja nepietiekama koordinācija un informācijas kopīgošana, kā rezultātā krīzes sakarā būtiski medicīniskie pretlīdzekļi nebija pieejami un nebija iespējams nodrošināt savlaicīgu piekļuvi tiem.

Atsevišķus pasākumus šo trūkumu novēršanai varētu īstenot, uzlabojot gatavību. Savukārt citiem pasākumiem ir vajadzīgas pilnvaras, instrumenti un rīcība, kas ir piemērojama tikai pārrobežu ārkārtas situācijām. Savienībai nebija īpašu ārkārtas pilnvaru, lai koordinētu Savienības darbības, kas spētu visām dalībvalstīm nodrošināt krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu pieejamību un piekļuvi tiem. Dalībvalstu spējas sagatavoties, reaģēt uz krīzi un pārvaldīt krīzes sakarā būtiskus medicīniskos pretlīdzekļus atšķīrās. Nepieciešamo reaģēšanas spēju nebija ne valsts, ne ES līmenī: atbildes reakcija nebija balstīta uz stabiliem pamatiem. Pilnībā iespējams, ka šāda situācija varētu atkārtoties: visticamāk, neviena valsts nevar pienācīgi risināt visas problēmas, kas saistītas ar sabiedrības veselības ārkārtas situācijām, tādām kā Covid-19, vienā vai vairākās dalībvalstīs. Strauji mainīgās tehnoloģijas un konkurence vēl vairāk apgrūtina reaģēšanu, ievērojot konkrētu valstu vajadzības. Nekoordinēti centieni var arī sadrumstalot jau tā sarežģīto tirgu un novest pie publiskā finansējuma dublēšanās.

Turklāt, ņemot vērā globalizāciju, klimata pārmaiņas, dabas un cilvēka izraisītas katastrofas, bioloģiskās daudzveidības mazināšanos, dzīvotņu samazināšanos, kā arī bruņotos konfliktus un terorismu, sabiedrību joprojām apdraud veselības ārkārtas situācijas, kuru risināšanai būs nepieciešama krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu pieejamība un piekļuve tiem.

- **Saskanība ar pašreizējiem noteikumiem konkrētajā politikas jomā**

Šis regulas priekšlikums ir viens no galvenajiem Eiropas veselības savienības pilāriem, jo tas uzlabo Savienības spēju sabiedrības veselības ārkārtas situācijā palīdzēt nodrošināt krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu savlaicīgu pieejamību un piekļuvi tiem. Tas ir ierosināts saistībā ar Komisijas 2020. gada novembrī iesniegtajiem priekšlikumiem regulai par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem<sup>3</sup> un par Eiropas Slimību profilakses un kontroles centra (ECDC)<sup>4</sup> un Eiropas Zāļu aģentūras (EMA)<sup>5</sup> pilnvaru paplašināšanu. Kopumā tas uzlabo Savienības krīžu pārvarēšanas satvaru. Attiecībā uz priekšlikumu paplašināt EMA pilnvaras ir paredzēts veidot ciešu saikni starp Komisiju un EMA, lai nodrošinātu konsekveci un sniegtu informāciju Komisijas lēmumu pieņemšanas procesā attiecībā uz krīzes sakarā būtiskiem medicīniskiem pretlīdzekļiem. Šī ciešā saikne īpaši attiecas uz Zāļu vadības grupas sniegto informāciju un ieteikumiem un Komisijas tiesībām rīkoties, lai mazinātu potenciālu vai faktisku kritiski svarīgo zāļu

<sup>3</sup> Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes regulai par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un ar ko atceļ Lēmumu Nr. 1082/2013/ES (COM(2020) 727 final).

<sup>4</sup> Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes regulai, ar kuru groza Regulu (EK) Nr. 851/2004, ar ko izveido Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru (COM(2020) 726 final).

<sup>5</sup> Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes regulai par pastiprinātu Eiropas Zāļu aģentūras lomu attiecībā uz zālēm un medicīniskajām ierīcēm krīzgatavības un krīžu pārvaldības kontekstā (COM(2020) 725 final).

sarakstā iekļauto zāļu trūkumu un vajadzību pēc medicīniskiem pretlīdzekļiem saskaņā ar 12. un 26. pantu priekšlikumā Eiropas Parlamenta un Padomes regulai par pastiprinātu Eiropas Zāļu aģentūras lomu attiecībā uz zālēm un medicīniskajām ierīcēm krīzgatavības un krīžu pārvaldības kontekstā<sup>6</sup>.

Ierosinātie pasākumi papildinātu šādus Savienības noteikumus tādās jomās kā reaģēšana krīzes situācijās un veselība:

- Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2021/522 (2021. gada 24. marts), ar ko izveido Savienības rīcības programmu veselības jomā (programma “ES – veselībai”) 2021.–2027. gadam un atceļ Regulu (ES) Nr. 282/2014<sup>7</sup>;
- medicīniskā palīdzība, kas paredzēta Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmumā Nr. 1313/2013/ES par Savienības civilās aizsardzības mehānismu<sup>8</sup>;
- Savienības Ārkārtas atbalsta instruments (Padomes Regula (ES) 2016/369 par ārkārtas atbalsta sniegšanu Savienībā<sup>9</sup>); un
- ierosinātā Eiropas Zāļu stratēģija<sup>10</sup>.

Ierosinātie pasākumi arī papildina citus politikas virzienus un darbības saskaņā ar Eiropas zaļo kursu<sup>11</sup> klimata un vides jomā, kas sniegs atbalstu vidiskās veselības uzlabošanai, slimību profilaksei un palielinātai noturībai.

Šie pasākumi palīdzēs dalībvalstīm sadarboties nolūkā garantēt krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu un izejvielu pieejamību un apgādi ar tiem. Komisija, Eiropas Parlaments un Padome stingri apstiprināja ES apņemšanos uzlabot globālo gatavību veselības ārkārtas situācijām.

#### • **Saskanība ar citām Savienības politikas jomām**

Ierosinātie pasākumi atbilst Savienības vispārējiem mērķiem. To vidū spēcīgāka Eiropas veselības savienība, iekšējā tirgus netraucēta darbība, ilgtspējīgu veselības aprūpes sistēmu veicināšana, tai skaitā ar kohēzijas politikas palīdzību, kas atbalsta reģionālo iestāžu ieguldījumus sabiedrības veselības jomā, un pārrobežu sadarbības atbalstīšana, jo īpaši kaimiņreģionos, gatavība garantēt globālo veselības drošību, labāka gatavība aizsargāt darba ņēmējus<sup>12</sup> un vērienīga pētniecības un inovācijas programma. Priekšlikums nodrošinās sinerģiju ar Savienības digitālā vienotā tirgus programmu un turpmākās Eiropas Veselības datu telpas kontekstā, veicinot inovāciju un pētniecību, atvieglojot informācijas un datu (tai skaitā reālos apstākļos iegūtu pierādījumu) apmaiņu un atbalstot Savienības līmeņa IT infrastruktūras izstrādi medicīnisko pretlīdzekļu pārraudzībai.

Pasākumi arī veicinās gatavību un reaģēšanu uz bioloģiskiem, ķīmiskiem vai nezināmas izcelsmes apdraudējumiem Savienības līmenī, kā arī cilvēku, dzīvnieku un vides veselību, izmantojot saskaņotu pieeju “Viena veselība”. Šis satvars ietver arī Eiropas “Viena veselība” rīcības plānu pret antimikrobiālajiem līdzekļiem

<sup>6</sup> COM/2020/725 final.

<sup>7</sup> OV L 107, 26.3.2021., 1. lpp.

<sup>8</sup> OV L 347, 20.12.2013., 924. lpp.

<sup>9</sup> OV L 70, 16.3.2016., 1. lpp.

<sup>10</sup> COM(2020) 761.

<sup>11</sup> COM(2019) 640 final.

<sup>12</sup> COM(2021) 323 final, ES stratēģiskais satvars par drošību un veselības aizsardzību darbā 2021.–2027. gadā.

Darba aizsardzība mainīgajā darba pasaulē.

izveidojušās rezistences (AMR) apkarošanai<sup>13</sup>, kā arī ES rīcības plānu, kura mērķis ir uzlabot gatavību pret ķīmiskiem, bioloģiskiem, radioloģiskiem un kodoldrošības riskiem<sup>14</sup>.

Daudzās ES politikas jomās pašlaik tiek ņemta vērā krīzes laikā gūtā pieredze un nepieciešamība krīzes gadījumā veikt īpašus pasākumus.

## 2. JURIDISKAIS PAMATS, SUBSIDIARITĀTE UN PROPORCIONALITĀTE

### • Juridiskais pamats

Ņemot vērā to, ka šīs regulas priekšlikuma mērķis ir nodrošināt apgādi ar krīzes sakarā būtiskiem medicīniskiem pretlīdzekļiem un savlaicīgu to pieejamību un piekļuvi tiem, lai novērstu sabiedrības veselības ārkārtas situāciju izraisītu ekonomisko ietekmi, tās pamatā ir Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 122. panta 1. punkts. Padomei būtu jārikojas saskaņā ar LESD 122. panta 1. punktu, lai pieņemtu ekonomikas situācijai piemērotus pasākumus, jo īpaši, ja rodas nopietnas grūtības apgādē ar dažiem ražojumiem.

### • Subsidiaritāte (neekskluzīvas kompetences gadījumā)

Covid-19 pandēmijas mēroga ārkārtas situācijas sabiedrības veselības jomā ietekmē visas dalībvalstis. Atsevišķu dalībvalstu rīcība nevarēja ne risināt problēmas, kas izriet no šādas ārkārtas situācijas, ne arī nodrošināt pienācīgu reakciju. Vienpusēja rīcība, izmantojot dalībvalstu iniciatīvas ar mērķi nodrošināt krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu pietiekamu un savlaicīgu pieejamību un apgādi ar tiem, rada risku, ka palielināsies iekšējā konkurence un Savienības līmeņa reakcija nebūs optimāla. Šāda vienpusēja rīcība galu galā var radīt būtiskas ekonomiskas sekas un ietekmēt Savienības iedzīvotāju veselību.

Cieši savienotā un savstarpēji atkarīgā pasaulē cilvēki un preces pārvietojas pāri robežām, un patogēni un kontaminēti produkti var ātri izplatīties pa visu pasauli. Tādēļ, lai ierobežotu šādu apdraudējumu turpmāku izplatību un mazinātu sekas, sabiedrības veselības aizsardzības pasākumiem valsts līmenī jābūt saskaņotiem pāri robežām un krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu jomā. Ja tas atbilst ekonomiskajai situācijai, Savienības līmenī koordinēta reakcija nolūkā nodrošināt krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu pieejamību un piekļuvi tiem, var palīdzēt izvairīties no nekoordinētām investīcijām dažādās dalībvalstīs.

### • Proporcionalitāte

Priekšlikums ir samērīgs risinājums 1. punktā aprakstīto problēmu risināšanai, jo īpaši izveidojot sistēmu, kas ļaus Savienībai veikt nepieciešamos pasākumus, lai nodrošinātu pietiekamu un savlaicīgu krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu pieejamību un apgādi ar tiem sabiedrības veselības ārkārtas situācijā Savienības līmenī, ja tas ir piemēroti ekonomiskajai situācijai.

Saskaņā ar proporcionalitātes principu, kas paredzēts Līguma par Eiropas Savienību 5. pantā, šajā priekšlikumā paredzēti vienīgi tie pasākumi, kas vajadzīgi minēto mērķu sasniegšanai.

<sup>13</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/antimicrobial\\_resistance/docs/amr\\_2017\\_action-plan.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/antimicrobial_resistance/docs/amr_2017_action-plan.pdf).

<sup>14</sup> COM(2017) 610 final.

- **Juridiskā instrumenta izvēle**

Priekšlikums ir jauna Padomes regula. Tas ir uzskatāms par piemērotāko instrumentu, jo priekšlikuma galvenais elements ir procedūru un struktūru izveidošana kopīgai ES līmeņa sadarbībai, lai novērstu nopietnas pārrobežu veselības ārkārtas situācijas. Pasākumiem nav nepieciešama valsts pasākumu īstenošana, un tos var piemērot tieši.

### 3. **EX POST IZVĒRTĒJUMU, APSPRIEŠANOS AR IEINTERESĒTAJĀM PERSONĀM UN IETEKMES NOVĒRTĒJUMU REZULTĀTI**

- **Apspriešanās ar ieinteresētajām personām**

Pasākumu satvars, kas jāaktivizē, lai labāk reaģētu sabiedrības veselības ārkārtas situācijā, pats par sevi netika apspriests, bet ir notikusi padziļināta apspriešanās ar attiecīgajām ieinteresēto personu grupām par *HERA* izveidi, lai nodrošinātu, ka šo personu viedokļi ir izklāstīti un ņemti vērā politikas veidošanas procesā. Minētie viedokļi ļāva saprast, kādi ārkārtas pasākumi tiek uzskatīti par nepieciešamiem, lai efektīvi reaģētu, un tie ir izmantoti šā regulas priekšlikuma izstrādē.

Konkrētāk, tika veikti šādi apspriešanās pasākumi:

- četras nedēļas (no 2021. gada 27. janvāra līdz 24. februārim) varēja sniegt atsauksmes par sākotnējo ietekmes novērtējumu;
- sešas nedēļas (no 2021. gada 31. marta līdz 12. maijam) notika sabiedriskā apspriešana internetā, kuras laikā tika saņemtas atbildes no 135 ieinteresētajām personām<sup>15</sup>; un
- mērķorientētas apspriešanās ar ieinteresētajām personām, izveidojot augsta līmeņa grupu ar dalībvalstīm, šerpu grupu ar nozares pārstāvjiem, kā arī divpusējas sanāksmes ar dalībvalstīm, starptautiskiem dalībniekiem un Eiropas Parlamentu.

Kopumā Komisija ir saņēmusi atbalstu *HERA* izveidei, un ieinteresētās personas ir atzīmējušas šīs iniciatīvas nepārprotamo pievienoto vērtību, kā arī to, ka Savienībai ir jārīkojas aktīvāk attiecībā uz krīzes sakarā būtiskiem medicīniskajiem pretlīdzekļiem gatavības un krīžu pārvarēšanas nolūkos. Ņemot vērā plaši izplatīto viedokli, ka ir vajadzīga ātra un efektīva reaģēšana Savienības līmenī, Komisija ierosina ārkārtas pasākumu kopumu, ko var aktivizēt veselības ārkārtas situācijās, lai nodrošinātu šādu ātru un efektīvu reakciju.

- **Ekspertu atzinumu pieprasīšana un izmantošana**

Neattiecas.

- **Ietekmes novērtējums**

Ņemot vērā steidzamo nepieciešamību uzlabot ārkārtas regulējumu, gatavojoties potenciālai ārkārtas situācijai sabiedrības veselības jomā, attiecībā uz šo priekšlikumu nav veikts oficiāls ietekmes novērtējums, jo to nebūtu bijis iespējams

---

<sup>15</sup> Faktu kopsavilkuma ziņojums saistībā ar sabiedrisko apspriešanu par Eiropas Veselības ārkārtas situāciju gatavības un reaģēšanas iestādi (*HERA*): [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12870-European-Health-Emergency-Preparedness-and-Response-Authority-HERA-public-consultation\\_lv](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12870-European-Health-Emergency-Preparedness-and-Response-Authority-HERA-public-consultation_lv).

pabeigt pirms priekšlikuma pieņemšanas. Tomēr attiecībā uz medicīniskām ierīcēm un *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm priekšlikumā ir ņemts vērā ietekmes novērtējums, kas veikts, gatavojoties Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745<sup>16</sup> un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/746<sup>17</sup> pieņemšanai. Priekšlikumā arī ir izmantoti ieteikumi, kas ietverti Galveno zinātnisko padomdevēju grupas (GCSA)<sup>18</sup>, Eiropas Dabaszinātņu un jauno tehnoloģiju ētikas grupas (EGE) un Eiropas Komisijas priekšsēdētājas īpašā padomnieka reaģēšanas uz Covid-19 jomā kopējā atzinumā “Gatavības un pārvaldības uzlabošana pandēmijas gadījumā”.

- **Pamattiesības**

Priekšlikums veicina cilvēku veselības augsta aizsardzības līmeņa sasniegšanu, kā arī cilvēktiesību un pilsonisko brīvību aizsardzības visaugstāko standartu ievērošanu, kā noteikts Eiropas Savienības Pamattiesību hartā (“Harta”). Šajā regulā paredzētie pasākumi var ierobežot darījumdarbības brīvību un līgumu slēgšanas brīvību, ko aizsargā Hartas 16. pants, un tiesības uz īpašumu, ko aizsargā Hartas 17. pants. Saskaņā ar Hartas 52. panta 1. punktu jebkāds šo tiesību ierobežojums tiks noteikts tiesību aktos, respektējot šo tiesību un brīvību būtību un ievērojot proporcionalitātes principu.

Ja saskaņā ar šo regulu veicamās darbības ietver persondatu apstrādi, minētās apstrādes likumīgums balstīsies uz aktiem, ar kuriem šie uzdevumi ir uzticēti dažādiem iesaistītajiem dalībniekiem, nevis uz šo regulu. Jebkurai šādai apstrādei ir jāatbilst attiecīgajiem Savienības tiesību aktiem par persondatu aizsardzību, proti, Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (ES) 2018/1725<sup>19</sup> un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (ES) 2016/679<sup>20</sup>.

#### 4. IETEKME UZ BUDŽETU

Savienības mēroga sabiedrības veselības ārkārtas situācijā, lai nodrošinātu nepieciešamo elastību un īstenošanas ātrumu, Padome varētu arī piesaistīt finansējumu no Ārkārtas atbalsta instrumenta<sup>21</sup>. Tā kā Ārkārtas atbalsta instrumentam nav gada budžeta, tā aktivizēšanas gadījumā Komisija analizēs nepieciešamību pārvietot finansējumu no esošajām programmām vai izmantot īpašos instrumentus. Kā paredzēts Padomes Regulas (ES) 2016/369 4. pantā, iemaksas

---

<sup>16</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK (OV L 295, 21.11.2018., 39. lpp.).

<sup>17</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/746 (2017. gada 5. aprīlis) par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm un ar ko atceļ Direktīvu 98/79/EK un Komisijas Lēmumu 2010/227/ES (OV L 119, 4.5.2016., 1. lpp.).

<sup>18</sup> <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/a1016d77-2562-11eb-9d7e-01aa75ed71a1>

<sup>19</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2018/1725 (2018. gada 23. oktobris) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi Savienības iestādēs, struktūrās, birojos un aģentūrās un par šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Regulu (EK) Nr. 45/2001 un Lēmumu Nr. 1247/2002/EK (OV L 295, 21.11.2018., 39. lpp.).

<sup>20</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2016/679 (2016. gada 27. aprīlis) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Direktīvu 95/46/EK (OV L 119, 4.5.2016., 1. lpp.).

<sup>21</sup> Padomes Regula (ES) 2016/369 (2016. gada 15. marts) par ārkārtas atbalsta sniegšanu Savienībā (OV L 70, 16.3.2016., 1. lpp.).

varētu veikt arī dalībvalstis (un citi publiski vai privāti līdzekļu devēji ārējo piešķirto ieņēmumu veidā) saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES, Euratom) 2018/1046<sup>22</sup> 21. panta 5. punktu.

## 5. CITI ELEMENTI

### • **Īstenošanas plāni un pārraudzības, izvērtēšanas un ziņošanas kārtība**

Komisija plāno 2025. gadā vai vēlākais pēc ārkārtas pasākumu pirmās aktivizēšanas pārskatīt ar medicīniskajiem pretlīdzekļiem saistīto pasākumu satvaru sabiedrības veselības ārkārtas situācijā. Novērtējuma galvenos konstatējumus iesniegs ziņojumā Eiropas Parlamentam un Padomei.

### • **Detalizēts konkrētu priekšlikuma noteikumu skaidrojums**

Priekšlikumā par satvaru medicīnisko pretlīdzekļu apgādes nodrošināšanai sabiedrības veselības ārkārtas situācijā ir ierosināti šādi galvenie pasākumi:

- Veselības krīžu padomes izveide, lai nodrošinātu, ka Savienības līmenī tiek koordinētas un integrētas pieejas krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu apgādē sabiedrības veselības ārkārtas situācijā;
- mehānismu izveide krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu un izejvielu pārraudzībai, ārkārtas finansējuma aktivizēšanai, iepirkumam un iegādei, tai skaitā ātri un rūpīgi novērtējot ražotājiem pieejamās piegādes ķēdes un ražošanas jaudu, iespējams, veicot apmeklējumus uz vietas pirms pirkuma priekšlīgumu vai inovācijas partnerības noslēgšanas;
- ES *FAB* mehānisma aktivizēšana, lai darītu pieejamas rezervētas ražošanas jaudas nolūkā nodrošināt krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu un izejvielu piegādi;
- ārkārtas pētniecības un inovācijas plānu aktivizēšana dialogā ar dalībvalstīm un Savienības mēroga klīniskās izpētes tīklu un noteikumu un platformu izmantošana ātri datu apmaiņai; un
- pasākumi saistībā ar krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu ražošanu, tai skaitā uzskaitē par krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu ražošanu un ražotnēm, izejvielām, patēriņa precēm, iekārtām, aprīkojumu un infrastruktūru, ietverot pasākumus, kuru mērķis ir palielināt to ražošanu Eiropas Savienībā.

---

<sup>22</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES, Euratom) 2018/1046 (2018. gada 18. jūlijs) par finanšu noteikumiem, ko piemēro Savienības vispārējam budžetam, ar kuru groza Regulas (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 un Lēmumu Nr. 541/2014/ES un atceļ Regulu (ES, Euratom) Nr. 966/2012, PE/13/2018/REV/1 (OV L 193, 30.7.2018., 1. lpp).

Priekšlikums

**PADOMES REGULA**

**par pasākumu satvaru, lai nodrošinātu apgādi ar krīzes sakarā būtiskiem medicīniskiem pretlīdzekļiem Savienības līmenī atzītā ārkārtas situācijā sabiedrības veselības jomā**

EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 122. panta 1. punktu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

tā kā:

- (1) Ārkārtas pasākumi, ko Komisija veica, lai ierobežotu Covid-19 pandēmijas izplatīšanos, bija reakcijas pasākumi, un Savienība nebija pietiekami gatava nodrošināt krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu efektīvu izstrādi, ražošanu, iepirkumu un izplatīšanu, jo īpaši Covid-19 pandēmijas agrīnajā posmā. Pandēmija arī atklāja, ka netiek pietiekami pārraudzītas pētniecības darbības un ražošanas spējas, kā arī atklāja vājās vietas saistībā ar globālajām piegādes ķēdēm.
- (2) Tomēr gūtā pieredze liecina, ka ir vajadzīgs satvars, kas sabiedrības veselības ārkārtas situācijā nodrošinātu apgādi ar krīzes sakarā būtiskiem medicīniskiem pretlīdzekļiem, lai veselības ārkārtas situācijā Savienībai ļautu pieņemt attiecīgajai ekonomiskajai situācijai piemērotus pasākumus, kas vajadzīgi, lai nodrošinātu pietiekamu un savlaicīgu krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu pieejamību un apgādi ar tiem.
- (3) Ja sabiedrības veselības jomā tiek konstatēta ārkārtas situācija Savienības līmenī, Padome pēc Komisijas priekšlikuma var nolemt aktivizēt pasākumu satvaru, ciktāl šie pasākumi ir piemēroti konkrētajai ekonomiskajai situācijai. Šādus pasākumus nevajadzētu piemērot ilgāk par 6 mēnešiem; pēc tam tos var pagarināt atbilstoši situācijai.
- (4) Lai nodrošinātu pieeju koordināciju un integrāciju Savienības līmenī, pasākumu ietvaros būtu jāizveido Veselības krīžu padome krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu jautājumos. Tas ir īpaši svarīgi, ņemot vērā pienākumu sadalījumu starp valstu un Savienības līmeni. Lai atbalstītu Veselības krīžu padomi, Komisijai vajadzētu būt tiesīgai izveidot apakšgrupas, tai skaitā vajadzības gadījumā attiecībā uz rūpniecības aspektiem.
- (5) Komisijai būtu jānodrošina, ka tiek izveidots krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu un izejvielu saraksts un ka tiek pārraudzīts to piedāvājums un pieprasījums. Tam būtu jāsniedz visaptverošs pārskats par nepieciešamajiem krīzes sakarā būtiskiem medicīniskajiem pretlīdzekļiem, kā arī par Savienības spēju apmierināt šo vajadzību un vadīt attiecīgo lēmumu pieņemšanu ārkārtas situācijās sabiedrības veselības jomā.
- (6) Ņemot vērā Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) pilnvaras un tās lomu iespējamā un faktiskā zāļu, medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču trūkuma

pārraudzībā un mazināšanā, tai skaitā saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES).../... [EMA regula (COM/2020/725)]<sup>23</sup> izveidojot kritiski svarīgo zāļu un kritiski svarīgo medicīnisko ierīču sarakstus, būtu jānodrošina cieša sadarbība un koordinācija starp Komisiju un EMA, lai īstenotu šajā regulā paredzētos pasākumus. Ja tiek izmantota iespēja sabiedrības veselības ārkārtas situācijas laikā izveidot Veselības krīžu padomi, Koordinācijas vadības grupas medicīnisko ierīču trūkuma jautājumos pārstāvis, Ārkārtas darba grupas pārstāvis un Vadības izpildgrupas zāļu trūkuma un drošuma jautājumos pārstāvis būtu jāauzina kā novērotāji Veselības krīžu padomē, kas izveidota saskaņā ar Regulu (ES) Nr..../... [EMA regula]. Tas atvieglotu datu un informācijas netraucētu tālāk nodošanu sabiedrības veselības ārkārtas situācijās Savienības līmenī, tostarp izmantojot integrētas IT sistēmas.

- (7) Pasākumos būtu jāņem vērā arī struktūras un mehānismi, kas izveidoti ar Savienības tiesību aktiem par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem, proti, Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES).../... [regula par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem (COM/2020/727) (SCBTH regula)]<sup>24</sup>, un par ECDC paplašinātajām pilnvarām, kas noteiktas Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES).../... [ECDC regula (COM/2020/726)]<sup>25</sup>, lai nodrošinātu reaģēšanas koordināciju Veselības drošības komitejā un Sabiedrības veselības ārkārtas situāciju padomdevējā komitejā, ņemot vērā ECDC sniegto informāciju par epidemioloģisko uzraudzību un pārraudzību. Uz Veselības krīžu padomes sanāksmēm būtu jāauzina Eiropas Slimību profilakses un kontroles centra direktors un pārstāvis no Sabiedrības veselības ārkārtas situāciju padomdevējas komitejas, kas izveidota saskaņā ar Regulu (ES) Nr..../... [regula par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem (SCBTH regula)]. Veselības krīžu padomē novērotāja statusā būtu jāauzina Veselības drošības komitejas loceklis.
- (8) Lai mazinātu kavēšanos krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu izstrādes posmā, būtu jānodrošina ārkārtas pētniecības un inovācijas plānu aktivizēšana, kā arī klīniskās izpētes tīklu pārprofilēšana un aktivizēšana, un klīniskās izpētes veikšana. Pētniecības un inovācijas darbībās var izmantot Eiropas veselības datu telpas digitālo infrastruktūru un platformas, kas darbojas Eiropas atvērtās zinātnes mākoņa un citu pieejamu ES digitālo platformu ietvaros, lai piekļūtu (reālos apstākļos iegūtiem) datiem un ātri tos analizētu. Būtu jānodrošina cieša koordinācija starp Komisiju un ECDC un EMA, kas ir par zinātniskajiem ieteikumiem un jaunu un pārprofilētu zāļu zinātnisko novērtēšanu atbildīgā aģentūra, un tā jāīsteno gan attiecībā uz šiem jautājumiem, gan attiecībā uz regulatīvajiem aspektiem saistībā ar zāļu atļauju piešķiršanu, tai skaitā atļautu zāļu jaunu ražotņu izveidi, un lai garantētu klīniskās izpētes un tās radīto pierādījumu pieņemamību jaunu vai pārprofilētu zāļu atļaušanai. Tam būtu jānodrošina, ka galvenie dalībnieki un attiecīgā infrastruktūra ir nekavējoties gatava ekspluatācijai ārkārtas situācijās sabiedrības veselības jomā, tādējādi samazinot kavēšanos.

<sup>23</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes regula (ES) Nr..../... (...) par pastiprinātu Eiropas Zāļu aģentūras lomu attiecībā uz zālēm un medicīniskajām ierīcēm krīzgatavības un krīžu pārvaldības kontekstā [OV: lūdzu, ierakstiet numuru, datumu un publikācijas atsauci].

<sup>24</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes regula (ES) Nr. .../... (...) par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un ar ko atceļ Lēmumu Nr. 1082/2013/ES [OV: lūdzu, ierakstiet numuru, datumu un publikācijas atsauci].

<sup>25</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. .../... (...), ar kuru groza Regulu (EK) Nr. 851/2004, ar ko izveido Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru [OV: lūdzu, ierakstiet numuru, datumu un publikācijas atsauci].

- (9) Attiecībā uz krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu un izejvielu iepirkumu būtu jānodrošina iedarbīgas iepirkuma procedūras, un Komisijai būtu jāuztic sarunu pilnvaras darboties kā centrālai dalībvalstu iepirkuma struktūrai, izmantojot noteikumus un procedūras saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES, Euratom) 2018/1046<sup>26</sup>, kā arī Padomes Regulu (ES) 2016/369<sup>27</sup>.
- (10) Šos noteikumus un procedūras var papildināt ar jebkādiem nepieciešamiem sagatavošanās pasākumiem, tostarp krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu ražotņu apmeklējumiem klātienē. Tam būtu jāļauj ātri iepirkt un iegādāties krīzes sakarā būtiskus medicīniskos pretlīdzekļus visā Savienībā un jāsekmē to pieejamība visās dalībvalstīs, par galveno mērķi izvirzot pēc iespējas ātrāku iespējamo pretlīdzekļu nodrošināšanu vajadzīgajā daudzumā un ar visām nepieciešamajām garantijām.
- (11) Sabiedrības veselības ārkārtas situācijā Savienības līmenī pieprasījums pēc krīzes sakarā būtiskiem medicīniskiem pretlīdzekļiem var būt lielāks nekā piedāvājums. Šādā situācijā ir būtiski kāpināt krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu ražošanas apjomus un tempus, un Komisijai būtu jāuztic krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu Savienības ražošanas jaudu strauja kāpināšana, tai skaitā nodrošinot nepieciešamo izejvielu un citu saistītu preču noturīgas piegādes ķēdes atbilstīgi ES *FAB* mehānismam. Kā izklāstīts paziņojumā “*HERA* inkubators: kopīga sagatavošanās Covid-19 variantu radītam apdraudējumam”<sup>28</sup>, ar projektu “*ES FAB*” tiks izveidots “vienmēr gatavībā esošs” ražošanas jaudas tīkls vakcīnu un zāļu ražošanai Eiropas mērogā; tam būs viens vai vairāki lietotāji, un tas balstīsies uz vienu vai vairākām tehnoloģijām.
- (12) Ir vajadzīgi atbilstoši intelektuālā īpašuma instrumenti, lai mazinātu risku, ka sabiedrības veselības ārkārtas situācijā tiek pārtraukti izstrādes centieni vai apgāde ar krīzes sakarā būtiskiem medicīniskiem pretlīdzekļiem, jo īpaši gadījumos, kad publiskās iestādes ir sniegušas finansiālu atbalstu šādu pretlīdzekļu izstrādei un ražošanai. Tāpēc Komisijai vajadzētu būt iespējai saskaņā ar taisnīgiem un saprātīgiem nosacījumiem pieprasīt licencēt intelektuālo īpašumu un zinātību, kas attiecas uz krīzes sakarā būtiskiem medicīniskiem pretlīdzekļiem, kuru izstrādi un ražošanu Komisija pamatotos izņēmuma gadījumos ir finansējusi, kā drošības tīklu un stimulējošu elementu.
- (13) Padomes Regulā (ES) 2016/369<sup>29</sup> ir paredzēts elastīgs ārkārtas finansiālā atbalsta satvars. Tas ļauj sniegt atbalstu, ko nevar īstenot, izmantojot esošās izdevumu programmas. Šādam rīkam būtu jāklūst pieejamam, ja Savienības līmenī tiek atzīta sabiedrības veselības ārkārtas situācija, ciktāl tas atbilst ekonomiskajai situācijai.
- (14) Sabiedrības veselības ārkārtas situācijā pieprasījuma un piedāvājuma pārvaldības neatņemama sastāvdaļa ir detalizēts pārskats par Savienības pašreizējo un tuvākā

<sup>26</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES, Euratom) 2018/1046 (2018. gada 18. jūlijs) par finanšu noteikumiem, ko piemēro Savienības vispārējam budžetam, ar kuru groza Regulas (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 un Lēmumu Nr. 541/2014/ES un atceļ Regulu (ES, Euratom) Nr. 966/2012, PE/13/2018/REV/1 (*OV L 193, 30.7.2018., 1. lpp.*).

<sup>27</sup> Padomes Regula (ES) 2016/369 (2016. gada 15. marts) par ārkārtas atbalsta sniegšanu Savienībā (*OV L 70, 16.3.2016., 1. lpp.*).

<sup>28</sup> COM/2021/78 final.

<sup>29</sup> Padomes Regula (ES) 2016/369 (2016. gada 15. marts) par ārkārtas atbalsta sniegšanu Savienībā (*OV L 70, 16.3.2016., 1. lpp.*).

nākotnē pieejamo krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu ražošanas jaudu. Tāpēc būtu jāizveido un regulāri jāatjaunina krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu ražotņu saraksts, pamatojoties uz informāciju, ko obligātā kārtā nosūta attiecīgie uzņēmēji.

- (15) Izejvielu, patēriņa preču, iekārtu, aprīkojuma vai infrastruktūras trūkums var ietekmēt krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu ražošanu. Konstatējot apgādes trūkumus vai šādu trūkumu risku, sarakstā būtu jāiekļauj arī šie elementi. Tas papildina detalizēto pārskatu par Savienības pašreizējām un tuvākās nākotnes ražošanas jaudām, lai varētu ņemt vērā piedāvājuma elementus, kas var ietekmēt ražošanas jaudu, un lai uzlabotu krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu pieprasījuma un piedāvājuma pārvaldību Savienības līmenī.
- (16) Pamatojoties uz detalizētiem pārskatiem par ražošanas jaudu, izejvielām, patēriņa precēm, aprīkojumu un infrastruktūru, var būt vajadzīgi turpmāki pasākumi piegādes ķēžu un ražošanas jaudu stiprināšanai. Ja tirgus nenodrošina vai nespēj nodrošināt pietiekamu apgādi ar krīzes sakarā būtiskiem medicīniskiem pretlīdzekļiem, Komisija var īstenot pasākumus šajās jomās, lai palielinātu krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu un izejvielu pieejamību un piekļuvi tiem,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

### *1. pants*

#### **Priekšmets un darbības joma**

1. Ar šo regulu izveido satvaru, lai nodrošinātu apgādi ar krīzes sakarā būtiskiem medicīniskiem pretlīdzekļiem sabiedrības veselības ārkārtas situācijā ("ārkārtas regulējums").
2. Panta 1. punktā minētie pasākumi ir:
  - a) Veselības krīžu padomes izveide;
  - b) krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu un izejvielu pārraudzība, iepirkums un iegāde;
  - c) ārkārtas pētniecības un inovācijas plānu aktivizēšana, tai skaitā Savienības mēroga klīniskās izpētes tīklu un datu kopīgošanas platformu izmantošana;
  - d) ārkārtas finansējums un līdzekļi;
  - e) pasākumi saistībā ar krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu ražošanu, pieejamību un apgādi ar tiem, tai skaitā uzskaitē par krīzes sakarā būtisku ražošanu un ražotnēm, izejvielām, patēriņa precēm, aprīkojumu un infrastruktūru, ietverot pasākumus, kuru mērķis ir palielināt to ražošanu Savienībā.
3. Šā panta 1. punktā minētos pasākumus var aktivizēt tikai tiktāl, ciktāl tie atbilst ekonomiskajai situācijai.

### *2. pants*

#### **Definīcijas**

Šajā regulā piemēro šādas definīcijas:

- 1) “pārraudzība” ir pārraudzība saskaņā ar definīciju Regulas (ES) Nr. .../... [regula par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem (SCBTH regula)] 3. panta 5. punktā;
- 2) “sabiedrības veselības ārkārtas situācija” ir sabiedrības veselības ārkārtas situācija Savienības līmenī, ko pasludina Eiropas Komisija saskaņā ar Regulas (ES) Nr. .../...[regula par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem] 23. pantu;
- 3) “medicīniski pretlīdzekļi” ir medicīniskie pretlīdzekļi Regulas (ES).../... [regula par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem] 3. panta 8. punkta nozīmē, kā arī individuālie aizsardzības līdzekļi un cilvēku izcelsmes vielas;
- 4) “izejvielas” ir materiāli, kas vajadzīgi, lai saražotu krīzes sakarā būtiskus medicīniskos pretlīdzekļus nepieciešamā daudzumā;
- 5) “reālos apstākļos iegūti dati” ir dati par pacienta veselības stāvokli vai veselības aprūpes sniegšanu, kuri iegūti no avotiem, kas nav klīniskā izpēte.

### 3. pants

#### Ārkārtas regulējuma aktivizēšana

1. Ja sabiedrības veselības jomā tiek atzīta ārkārtas situācija, Padome pēc Komisijas priekšlikuma var pieņemt regulu, ar ko aktivizē ārkārtas regulējumu, ciktāl šie pasākumi ir piemēroti ekonomiskajai situācijai.
2. Regulā, ar ko aktivizē ārkārtas regulējumu, Padome nosaka, kuri no 5.–11. pantā un 13. pantā izklāstītajiem pasākumiem ir piemēroti ekonomiskajai situācijai un attiecīgi ir jāīsteno.
3. Regulējumu piemēro 6 mēnešus, un šo periodu var pagarināt saskaņā ar 4. pantā noteikto procedūru.
4. Regula par ārkārtas regulējuma aktivizēšanu neskar Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmumu Nr. 1313/2013/ES<sup>30</sup> un Ārkārtas reaģēšanas koordinēšanas centra vispārējo koordinācijas lomu Savienības civilās aizsardzības mehānisma ietvaros.

### 4. pants

#### Ārkārtas regulējuma piemērošanas pagarināšana un izbeigšana

1. Ne vēlāk kā vienu nedēļu pirms ārkārtas regulējuma darbības termiņa beigām Komisija iesniedz Padomei ziņojumu, kurā novērtē, vai ārkārtas regulējuma piemērošanas periods būtu jāpagarina. Ziņojumā jo īpaši analizē sabiedrības veselības stāvokli un sabiedrības veselības krīzes ekonomiskās sekas Savienībā kopumā un dalībvalstīs.
2. Ja minētajā novērtējumā tiek secināts, ka ir lietderīgi pagarināt ārkārtas regulējuma piemērošanas periodu, Komisija var ierosināt Padomei to pagarināt. Pagarinājums nepārsniedz 6 mēnešus. Padome var atkārtoti pieņemt lēmumu pagarināt ārkārtas regulējuma piemērošanas periodu, ja tas ir piemēroti ekonomiskajai situācijai.

---

<sup>30</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmums Nr. 1313/2013/ES (2013. gada 17. decembris) par Savienības civilās aizsardzības mehānismu (OV L 347, 20.12.2013., 924. lpp.).

3. Ja tas ir piemēroti ekonomiskajai situācijai, Komisija var ierosināt Padomei pieņemt regulu, ar ko aktivizē citus pasākumus, kas izklāstīti 5.–11. pantā un 13. pantā, papildus tiem pasākumiem, kuri jau ir aktivizēti.
4. Beidzoties periodam, kurā ārkārtas regulējums ir aktivizēts, pārtrauc piemērot Padomes aktivizētos pasākumus, kas pieņemti saskaņā ar 5.–11. pantu un 13. pantu.

#### *5. pants*

#### **Veselības krīžu padomes izveide**

1. Ja tiek aktivizēts šis pasākums, izveido Veselības krīžu padomi. Tā nodrošina Padomes, Komisijas, attiecīgo Savienības aģentūru un struktūru un dalībvalstu rīcības koordināciju, lai nodrošinātu apgādi ar medicīniskiem pretlīdzekļiem un piekļuvi tiem.  
Koordinācijas mērķis jo īpaši ir palīdzēt Komisijai sagatavot pasākumus, kas jāveic saskaņā ar 6.–11. pantu un 13. pantu.
2. Veselības krīžu padomi veido Komisija un pa vienam pārstāvim no katras dalībvalsts. Komisiju pārstāv tās priekšsēdētājs, par veselību atbildīgais Komisijas loceklis un attiecīgā gadījumā citi Komisijas locekļi.  
Komisija nodrošina, ka Veselības krīžu padomē novērotāja statusā ir pārstāvētas visas attiecīgās Savienības iestādes un struktūras, tai skaitā Eiropas Zāļu aģentūra, Eiropas Slimību profilakses un kontroles centrs un Padomdevēja komiteja sabiedrības veselības ārkārtas situāciju jautājumos, kas izveidota ar Regulu (ES).../... [regula par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem]. Komisija Veselības krīžu padomē novērotāja statusā uzaicina Eiropas Parlamenta pārstāvi un Veselības drošības komitejas locekli.  
Katra dalībvalsts Veselības krīžu padomē ieceļ vienu augsta līmeņa pārstāvi un vienu pārstāvja vietnieku.
3. Veselības krīžu padome nodrošina koordināciju un informācijas apmaiņu ar struktūrām, kas izveidotas saskaņā ar:
  - a) Regulu (ES).../... [EMA regula] sabiedrības veselības ārkārtas situācijas laikā saistībā ar zālēm un medicīniskām ierīcēm;
  - b) Regulu (ES).../... [regula par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem];
  - c) Lēmumu Nr. 1313/2013/ES, un jo īpaši Ārkārtas reaģēšanas koordinēšanas centru, lai novērstu operatīvos trūkumus piekļuvē medicīniskajiem pretlīdzekļiem un izejvielām un vajadzības gadījumā nodrošinātu atbilstīgus pārraudzības un koordinācijas uzdevumus klātienē.
4. Komisija saistībā ar Veselības krīžu padomes vai apakšgrupu darba kārtībā iekļautajiem jautājumiem *ad hoc* kārtībā var uzaicināt piedalīties padomes vai apakšgrupu darbā ekspertus ar īpašām zināšanām, tai skaitā pārstāvjus no Savienības aģentūrām un struktūrām, valstu iestādēm, tai skaitā centralizēto iepirkumu struktūrām un veselības aprūpes organizācijām vai apvienībām, starptautiskām organizācijām, privātā sektora ekspertus, kā arī citas ieinteresētās personas.
5. Veselības krīžu padome rīko sanāksmes vajadzības gadījumā pēc Komisijas vai dalībvalsts pieprasījuma.
6. Veselības krīžu padomi vada Komisija.

7. Veselības krīžu padomes sekretariātu nodrošina Komisija.
8. Komisija var izveidot darba grupas, lai palīdzētu Veselības krīžu padomei tās darbā nolūkā izskatīt konkrētus jautājumus, pamatojoties uz 1. punktā noteiktajiem uzdevumiem.

#### 6. pants

##### **Mehānisms krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu pārraudzībai**

1. Ja tiek aktivizēts šis pasākums, Komisija pēc apspriešanās ar Veselības krīžu padomi sagatavo un regulāri atjaunina sarakstu ar krīzes sakarā būtiskiem medicīniskiem pretlīdzekļiem un izejvielām, kā arī veidni, ar kuru tiek pārraudzīts šo pretlīdzekļu un izejvielu piedāvājums un pieprasījums, tai skaitā ražošanas jauda, krājumi, iespējamie kritiskie aspekti vai riski saistībā ar piegādes ķēdēm un pirkuma līgumiem.
2. Šā panta 1. punktā minētajā sarakstā iekļauj izlases sarakstu ar konkrētiem krīzes sakarā būtiskiem medicīniskiem pretlīdzekļiem un izejvielām, kas nepieciešami, lai sagatavotu saskaņā ar šo pantu un 7.–11. pantu un 13. pantu veicamos pasākumus, ņemot vērā informāciju, kas iegūta saskaņā ar:
  - a) Regulu (ES).../... [EMA regula] un jo īpaši tās XX. pantu [*pantu numuri tiks ierakstīti pēc pieņemšanas*] par kritiski svarīgu zāļu, medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču trūkuma pārraudzību un mazināšanu;
  - b) Regulu (ES).../... [ECDC regula] un jo īpaši tās 3. panta e) punktu attiecībā uz pieejamajiem rādītājiem par dalībvalstu spējām nodrošināt veselības aprūpes pakalpojumus, kas vajadzīgi infekcijas slimību draudu pārvaldībai un reaģēšanai uz tiem.
3. Dalībvalstis sniedz Komisijai informāciju, pamatojoties uz 1. punktā minēto pārraudzības veidni.
4. Ja dalībvalsts plāno pieņemt pasākumus, lai rīkotu iepirkumu, iegādātos vai ražotu krīzes sakarā būtiskus medicīniskos pretlīdzekļus vai izejvielas, tā informē Veselības krīžu padomi un apspriežas ar to.
5. Pēc Komisijas pieprasījuma EMA sniedz tai informāciju par zāļu, medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču pārraudzību, tai skaitā to pieprasījumu un piedāvājumu, atbilstīgi Regulas (ES).../... [EMA regula] XX. pantam [*pantu numuri tiks ierakstīti pēc pieņemšanas*].
6. Komisija apkopo informāciju, izmantojot drošu IT sistēmu, un pārtrauga visu attiecīgo informāciju par krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu un izejvielu piedāvājumu un pieprasījumu Savienībā un ārpus tās. Komisija vajadzības gadījumā nodrošina IT sistēmas sadarbību ar elektroniskās pārraudzības un ziņošanas sistēmām, ko EMA izstrādājusi saskaņā ar Regulas (ES).../... [EMA regula] 9. panta c) punktu [*pantu numuri tiks ierakstīti pēc pieņemšanas*].
7. Komisija, izmantojot integrētos krīzes situāciju politiskās reaģēšanas mehānismus, kas paredzēti Padomes Īstenošanas lēmumā (ES) 2018/1993<sup>31</sup>, Eiropas Parlamentam

<sup>31</sup> Padomes Īstenošanas lēmums (ES) 2018/1993 (2018. gada 11. decembris) par ES integrētajiem krīzes situāciju politiskās reaģēšanas mehānismiem (OV L 320, 17.12.2018., 28. lpp.).

un Padomei sniedz informāciju par rezultātiem, kas gūti krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu un izejvielu pārraudzībā.

Komisija — vajadzības gadījumā ar attiecīgo Savienības aģentūru atbalstu —, izmantojot integrētos politiskās reaģēšanas mehānismus, Eiropas Parlamentam un Padomei dara pieejamu krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu un izejvielu vajadzību modelēšanu un prognozes.

## 7. pants

### **Krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu un izejvielu iepirkums, iegāde un ražošana**

1. Ja tiek aktivizēts šis pasākums, Komisija to dalībvalstu vārdā, kuras vēlas, lai tās pārstāvētu Komisija (“līdzdalīgās dalībvalstis”), nosaka sarunu pilnvaras, kas tai ļauj rīkoties kā krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu centralizēto iepirkumu struktūrai, aktivizējot esošos līgumus vai apspriežot jaunus līgumus, izmantojot visus pieejamos instrumentus, piemēram, Regulas (ES) 2016/369 4. pantu, kopīgā iepirkuma procedūru, kas minēta Regulas (ES).../... [regula par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem] 12. pantā, vai Eiropas inovācijas partnerības.
2. Neskarot šā panta 1. punktu, iepirkumu saskaņā ar šo regulu Komisija veic atbilstīgi noteikumiem, kas izklāstīti Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES, Euratom) 2018/1046<sup>32</sup> attiecībā uz savu iepirkumu. Var izmantot šādus iepirkuma procedūru vienkāršojumus:
  - a) atkāpjoties no Regulas (ES, Euratom) 2018/1046 137. panta, pastāv iespēja pierādījumus vai apliecinājumus attiecībā uz izslēgšanas un atlases kritērijiem iesniegt pēc līguma parakstīšanas, ja par to pirms līguma slēgšanas tiesību piešķiršanas ir iesniegts apliecinājums ar godavārdu;
  - b) atkāpjoties no Regulas (ES, Euratom) 2018/1046 172. panta 2. punkta, Komisija var grozīt līgumu, ja tas nepieciešams, lai pielāgotos sabiedrības veselības ārkārtas situācijas attīstībai;
  - c) atkāpjoties no Regulas (ES, Euratom) 2018/1046 165. panta, pastāv iespēja pēc līguma parakstīšanas pievienot līgumslēdzējas iestādes, kas nav identificētas iepirkuma procedūras dokumentos;
  - d) atkāpjoties no Regulas (ES, Euratom) 2018/1046 172. panta 1. punkta, līgumslēdzējas iestādes ir tiesīgas pieprasīt preču vai pakalpojumu piegādi no datuma, kurā tiek nosūtīti no šīs regulas nolūkos veiktā iepirkuma izrietošie līgumu projekti, un ne vēlāk kā 24 stundas pēc līguma slēgšanas tiesību piešķiršanas.
3. Saskaņā ar Komisijai piešķirto sarunu pilnvarojumu tai var būt tiesības un atbildība visu līdzdalīgo dalībvalstu vārdā noslēgt pirkuma līgumus ar ekonomikas dalībniekiem, tai skaitā krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu individuāliem

<sup>32</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES, Euratom) 2018/1046 (2018. gada 18. jūlijs) par finanšu noteikumiem, ko piemēro Savienības vispārējam budžetam, ar kuru groza Regulas (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 un Lēmumu Nr. 541/2014/ES un atceļ Regulu (ES, Euratom) Nr. 966/2012 (OV L 193, 30.7.2018., 1. lpp.).

ražotājiem, par šādu pretlīdzekļu iegādi vai par šādu pretlīdzekļu ražošanas vai izstrādes priekšfinansēšanu apmaiņā pret tiesībām uz rezultātu.

Lai sagatavotos šādu uzdevumu izpildei, Komisijas pārstāvji vai Komisijas iecelti eksperti var veikt apmeklējumus uz vietas krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu ražotnēs.

4. Komisija ir tiesīga un atbildīga par ES-*FAB* mehānismu aktivizēšanu, lai darītu pieejamas lielākas ražošanas jaudas rezerves nolūkā nodrošināt krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu un izejvielu piegādi atbilstīgā daudzumā, par ko panākta vienošanās, un saskaņā ar ES-*FAB* līgumu grafiku. Attiecībā uz šiem saskaņotajiem krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu daudzumiem veic īpašas iepirkuma procedūras.
5. Ja Komisija nodrošina finansējumu krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu ražošanai un/vai izstrādei, Komisijai ir tiesības saskaņā ar taisnīgiem un saprātīgiem nosacījumiem pieprasīt licencēt intelektuālo īpašumu un zinātību, kas attiecas uz šādiem pretlīdzekļiem, ja ekonomikas dalībnieks atsakās no saviem izstrādes centieniem vai nespēj nodrošināt to pietiekamu un savlaicīgu veikšanu saskaņā ar noslēgtā līguma noteikumiem. Īpašos līgumos ar uzņēmējiem var noteikt papildu nosacījumus un procedūras attiecībā uz šo tiesību izmantošanu.
6. Komisija līdzdalīgo dalībvalstu vārdā veic iepirkuma procedūras un noslēdz izrietošos līgumus ar ekonomikas dalībniekiem. Komisija aicina dalībvalstis, kas piedalās 5. pantā minētajā Veselības krīžu padomē, izvirzīt pārstāvjus dalībai iepirkuma procedūru sagatavošanā, kā arī iepirkuma līgumu apspriešanā. Par krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu izvietojumu un izmantošanu atbildīgas ir līdzdalīgās dalībvalstis.

#### 8. pants

#### **Ārkārtas pētniecības un inovācijas plānu aktivizēšana un Savienības mēroga klīniskās izpētes tīklu un datu kopīgošanas platformu izmantošana**

1. Ja tiek aktivizēts šis pasākums, Komisija un dalībvalstis aktivizē Regulā (ES).../... [regula par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem] minētā Savienības gatavības un reaģēšanas plāna ārkārtas pētniecības un inovācijas aspektus.
2. Komisija atbalsta piekļuvi attiecīgajiem klīniskās izpētes datiem, kā arī reālos apstākļos iegūtiem datiem. Ja iespējams, Komisija balstās uz esošajām sagatavotības pētniecības iniciatīvām, piemēram, Savienības mēroga klīniskās izpētes un novērojumpētījumu tīkliem vai stratēģiskām kohortām, ko atbalsta digitālās platformas un infrastruktūra, piemēram, augstas veiktspējas datošana, kas ļauj atvērti koplietot atrodamus, piekļūstamus, savietojamus un atkalizmantojamus (*FAIR*) datus, kā arī uz valstu kompetento iestāžu darbībām, kas atbalsta datu, tai skaitā veselības datu, pieejamību un piekļuvi tiem.
3. Nosakot klīniskās izpētes darbības, Komisija iesaista *EMA* Ārkārtas situāciju darba grupu, kas izveidota ar Regulu (ES).../... [*EMA* regula], kā arī nodrošina koordināciju ar Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru.
4. Savienības dalība un ieguldījums Savienības gatavības un reaģēšanas plāna ārkārtas pētniecības un inovācijas aspektos kopā ar dalībvalstīm norit saskaņā ar dažādu daudzgadu finanšu shēmas programmu noteikumiem un procedūrām.

## 9. pants

### **Krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu ražošanas un ražotņu uzskaitē**

1. Ja tiek aktivizēts šis pasākums, Komisija pēc apspriešanās ar Veselības krīžu padomi var izveidot uzskaiti un šajā nolūkā pieprasīt krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu ražotājiem piecu dienu laikā informēt Komisiju par krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu un to sastāvdaļu faktisko kopējo ražošanas jaudu un iespējamajiem esošajiem krājumiem Savienības ražotnēs un trešo valstu ražotnēs, kuras tie ekspluatē vai ar kurām slēdz līgumus, vai no kurām notiek piegādes, un par katru Savienības ražotni nosūtīt Komisijai plānotās ražošanas izlaides grafiku nākamajiem 3 mēnešiem.
2. Pēc Komisijas pieprasījuma katrs krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu ražotājs ne vēlāk kā 5 dienu laikā informē Komisiju par ikvienu krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu Savienības ražotni, ko tas ekspluatē, tai skaitā informāciju par tās krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu ražošanas jaudu, sniedzot regulārus atjauninājumus. Attiecībā uz zālēm šī informācija ietver ražotnes, kas saistītas gan ar gatavajiem ražojumiem, gan aktīvajām farmaceitiskajām sastāvdaļām.
3. Komisija regulāri informē Eiropas Parlamentu un Padomi par krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu ražošanu un paredzamo ražošanas apjomu Savienībā un par piegādēm no trešo valstu ražotnēm, neatkarīgi no tā, vai produkts ir gatavs ražojums, starpprodukti vai citas sastāvdaļas, kā arī par Savienības un trešo valstu krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu ražotņu jaudu, vienlaikus pienācīgi aizsargājot ražotāju komerciāli sensitīvu informāciju.

## 10. pants

### **Krīzes sakarā būtisku izejvielu, patēriņa preču, iekārtu, aprīkojuma un infrastruktūras uzskaitē**

Ja tiek aktivizēts šis pasākums un ja Komisija uzskata, ka pastāv krīzes sakarā būtisku izejvielu, patēriņa preču, iekārtu, aprīkojuma trūkuma vai infrastruktūras problēmu risks, Komisija 9. pantā paredzēto uzskaiti attiecina arī uz krīzes sakarā būtiskām relevantām izejvielām, patēriņa precēm, iekārtām, aprīkojumu un infrastruktūru.

## 11. pants

### **Krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu pieejamības un piegādes nodrošināšanas pasākumi**

1. Ja tiek aktivizēts šis pasākums un ja Komisija uzskata, ka pastāv krīzes sakarā būtisku izejvielu, patēriņa preču, iekārtu, aprīkojuma vai infrastruktūras trūkuma risks, Komisija kopā ar attiecīgajām dalībvalstīm īsteno īpašus pasākumus, lai nodrošinātu piegādes ķēžu un ražošanas līniju efektīvu reorganizāciju, un izmanto esošos krājumus, lai pēc iespējas ātrāk palielinātu krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu pieejamību un piegādi.
2. Jo īpaši 1. punktā minētie pasākumi paredz:
  - a) veicināt krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu esošās ražošanas jaudas paplašināšanu vai pārprofilēšanu vai jaunas minēto pretlīdzekļu ražošanas jaudas ģenerēšanu;

- b) veicināt ar darbībām saistītu esošās jaudas paplašināšanu vai jaunas jaudas ģenerēšanu, ieviest tādus pasākumus, ar kuriem nodrošina regulatīvo elastību un kuru mērķis ir atbalstīt krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu ražošanu un laišanu tirgū;
  - c) īstenot iepirkuma iniciatīvas, rezervēt krājumus un ražošanas jaudu, lai koordinētu pieejas, un nodrošināt kritiski svarīgas piegādes, pakalpojumus un resursus krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu ražošanai;
  - d) veicināt attiecīgo uzņēmumu sadarbību nozares kopīgos centienos nodrošināt krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu pieejamību un piegādi; kā arī
  - e) sekmēt ar krīzes sakarā būtiskiem medicīniskajiem pretlīdzekļiem saistīta intelektuālā īpašuma un zinātības licencēšanu.
3. Komisija var paredzēt finansiālus stimulus, kas vajadzīgi, lai nodrošinātu 2. punktā minēto pasākumu ātru īstenošanu.

#### *12. pants*

#### **Pārskatīšana**

Ne vēlāk kā līdz 2025. gadam Komisija veic šīs regulas pārskatīšanu un sniedz Eiropas Parlamentam un Padomei ziņojumu par galvenajiem minētās pārskatīšanas konstatējumiem.

#### *13. pants*

#### **Ārkārtas finansējuma aktivizēšana**

Ja tiek aktivizēts šis pasākums, tiek aktivizēts ārkārtas atbalsts saskaņā ar Regulu (ES) 2016/369, lai finansētu izdevumus, kas vajadzīgi sabiedrības veselības ārkārtas situācijas risināšanai saskaņā ar šo regulu.

#### *14. pants*

#### **Stāšanās spēkā**

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē,

*Padomes vārdā –  
priekšsēdētājs*

## **TIESĪBU AKTA PRIEKŠLIKUMA FINANŠU PĀRSKATS**

1.	PRIEKŠLIKUMA/INICIATĪVAS KONTEKSTS .....	3
1.1.	Priekšlikuma/iniciatīvas nosaukums .....	3
1.2.	Attiecīgā rīcībpolitikas joma .....	3
1.3.	Priekšlikums/iniciatīva attiecas uz: .....	3
1.4.	Mērķi .....	3
1.4.1.	Vispārīgie mērķi .....	3
1.4.2.	Konkrētie mērķi .....	3
1.4.3.	Paredzami rezultāti un ietekme .....	3
1.4.4.	Snieguma rādītāji .....	4
1.5.	Priekšlikuma/iniciatīvas pamatojums .....	5
1.5.1.	Īstermiņā vai ilgtermiņā izpildāmās vajadzības, tostarp sīki izstrādāts iniciatīvas izvērtēšanas grafiks .....	5
1.5.2.	Savienības iesaistīšanās pievienotā vērtība (tās pamatā var būt dažādi faktori, piemēram, koordinēšanas radītie ieguvumi, juridiskā noteiktība, lielāka rezultativitāte vai papildināmība). Šā punkta izpratnē "Savienības iesaistīšanās pievienotā vērtība" ir vērtība, kas veidojas Savienības iesaistīšanās rezultātā un kas papildina vērtību, kura veidotos, ja dalībvalstis rīkotos atsevišķi. ....	5
1.5.3.	Līdzīgas līdzšinējās pieredzes rezultātā gūtās atziņas .....	5
1.5.4.	Saderība ar daudzgadu finanšu shēmu un iespējamā sinerģija ar citiem atbilstošiem instrumentiem .....	5
1.5.5.	Dažādo pieejamo finansēšanas iespēju, tostarp pārdales iespējas, novērtējums .....	6
1.6.	Priekšlikuma/iniciatīvas ilgums un finansiālā ietekme .....	7
1.7.	Plānotie pārvaldības veidi .....	7
2.	PĀRVALDĪBAS PASĀKUMI .....	8
2.1.	Uzraudzības un ziņošanas noteikumi .....	8
2.2.	Pārvaldības un kontroles sistēma .....	8
2.2.1.	Ierosinātā(-o) pārvaldības veida(-u), finansējuma apgūšanas mehānisma, maksāšanas kārtības un kontroles stratēģijas pamatojums .....	8
2.2.2.	Informācija par apzinātajiem riskiem un risku mazināšanai izveidoto iekšējās kontroles sistēmu .....	8
2.2.3.	Kontroles rentabilitātes (kontroles izmaksu attiecība pret attiecīgo pārvaldīto līdzekļu vērtību) aplēse un pamatojums un gaidāmā kļūdu riska līmeņa novērtējums (maksājumu izdarīšanas brīdī un slēgšanas brīdī) .....	10
2.3.	Krāpšanas un pārkāpumu novēršanas pasākumi .....	10
3.	PRIEKŠLIKUMA/INICIATĪVAS APLĒSTĀ FINANSIĀLĀ IETEKME .....	11
3.1.	Attiecīgā(-ās) daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorija(-as) un budžeta izdevumu pozīcija(-as) .....	11
3.2.	Priekšlikuma aplēstā finansiālā ietekme uz apropriācijām .....	12

3.2.1.	Kopsavilkums par aplēsto ietekmi uz darbības apropriācijām.....	12
3.2.2.	Aplēstais iznākums, ko dos finansējums no darbības apropriācijām.....	18
3.2.3.	Kopsavilkums par aplēsto ietekmi uz administratīvajām apropriācijām .....	20
3.2.4.	Saderība ar pašreizējo daudzgadu finanšu shēmu.....	23
3.2.5.	Trešo personu iemaksas .....	23
3.3.	Aplēstā ietekme uz ieņēmumiem .....	24

## TIESĪBU AKTA PRIEKŠLIKUMA FINANŠU PĀRSKATS

### 1. PRIEKŠLIKUMA/INICIATĪVAS KONTEKSTS

#### 1.1. Priekšlikuma/iniciatīvas nosaukums

Eiropas Veselības ārkārtas situāciju gatavības un reaģēšanas iestāde (*HERA*)

#### 1.2. Attiecīgā rīcībpolitikas joma

1. kategorija. Vienotais tirgus, inovācija un digitālā joma  
2b. kategorija. Noturība un vērtības

#### 1.3. Priekšlikums/iniciatīva attiecas uz:

jaunu darbību

jaunu darbību, pamatojoties uz izmēģinājuma projektu/sagatavošanas darbību<sup>33</sup>

esošas darbības pagarināšanu

vienas vai vairāku darbību apvienošanu vai pārorientēšanu uz citu/jaunu darbību

#### 1.4. Mērķi

##### 1.4.1. *Vispārīgie mērķi*

*HERA* centīsies uzlabot sabiedrības veselību, stiprinot ES gatavību un reaģēšanu uz nopietniem – gan dabiskās, gan tīšas izcelsmes – pārrobežu veselības apdraudējumiem.

##### 1.4.2. *Konkrētie mērķi*

Konkrētais mērķis Nr.

1. Nodrošināt medicīnisko pretlīdzekļu savlaicīgu pieejamību un vienlīdzīgu piekļuvi tiem pārrobežu veselības apdraudējuma gadījumā.
2. Uzlabot izlūkdatu vākšanu, analīzi un kopīgošanu par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem, apzināt un risināt atkarību no izejvielām, kā arī tirgus un regulējuma problēmas/nepilnības.
3. Uzlabot medicīnisko pretlīdzekļu izstrādi un ražošanu, izveidojot struktūras pētniecības un tehnoloģiju izstrādes projektu integrēšanai.
4. Koordinēt rīcību medicīnisko pretlīdzekļu jomā starp valstu kompetentajām iestādēm, publiskajiem pircējiem, rūpniecības un pētniecības jomas ieinteresētajām personām, kā arī pasaules mēroga dalībniekiem.

##### 1.4.3. *Paredzamie rezultāti un ietekme*

*Norādīt, kāda ir priekšlikuma/iniciatīvas iecerētā ietekme uz labuma guvējiem / mērķgrupām.*

Konkrētais mērķis Nr. 1

<sup>33</sup> Kā paredzēts Finanšu regulas 58. panta 2. punkta a) vai b) apakšpunktā.

Nodrošināt medicīnisko pretlīdzekļu savlaicīgu pieejamību un vienlīdzīgu piekļuvi pārrobežu veselības apdraudējuma gadījumā.

Paredzami rezultāti un ietekme

Labāka sagatavotība attiecībā uz kritiski svarīgu medicīnisko pretlīdzekļu pieejamību un piegādi (iepirkumu, krājumu veidošanu, rezervēšanu).

**Konkrētais mērķis Nr. 2**

Uzlabot izlūkdatu vākšanu, analīzi un kopīgošanu par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem, apzināt un risināt atkarību no izejvielām, kā arī tirgus un regulējuma problēmas/nepilnības.

Paredzami rezultāti un ietekme

Draudu prognozēšana, potenciālo scenāriju analīze, tirgus izpēte, nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu prognozēšana ES līmenī.

**Konkrētais mērķis Nr. 3**

Uzlabot medicīnisko pretlīdzekļu izstrādi un ražošanu, izveidojot struktūras pētniecības un tehnoloģiju izstrādes projektu integrēšanai.

Paredzami rezultāti un ietekme

Labāka progresīvas pētniecības integrācija, inovācija un attiecīgo tehnoloģiju un pretlīdzekļu izstrāde (tostarp pētniecības un izstrādes beigu posms, klīniskā izpēte un regulatīvie risinājumi).

Ražošanas nodrošināšana, elastīgu un mērogojamu ES ražošanas jaudu iedibināšana, lai ražotu krīzes sakarā būtiskus pretlīdzekļus (tai skaitā krīzes sakarā relevantas izejvielas), kas ir piemēroti, lai reaģētu uz ārkārtas situācijām veselības jomā.

**Konkrētais mērķis Nr. 4**

Koordinēt rīcību medicīnisko pretlīdzekļu jomā starp valstu kompetentajām iestādēm, publiskajiem pircējiem, rūpniecības un pētniecības jomas ieinteresētajām personām, kā arī pasaules mēroga dalībniekiem.

Paredzami rezultāti un ietekme

Spēju veidošana dalībvalstīs, piemēram, izmantojot apmācību, ekspertu apmaiņu.

Starptautiskā iesaiste un medicīnisko pretlīdzekļu pieejamības un izstrādes stiprināšana, kā arī draudu novērtējumi, uzraudzība un spēju veidošana.

1.4.4. *Snieguma rādītāji*

*Norādīt, pēc kādiem rādītājiem seko līdzī progresam un sasniegumiem.*

**Vispārīgie mērķi**

I. Stiprināt ES gatavību un reaģēšanu uz nopietniem – gan dabiskas, gan tīšas izcelsmes – pārrobežu veselības apdraudējumiem.

1. *rādītājs*. Kritiski svarīgu medicīnisko pretlīdzekļu pietiekama un laicīga pieejamība krīzes gadījumā.

2. *rādītājs*. Kritiski svarīgu medicīnisko pretlīdzekļu ražošanas/ krājumu/ rezervēšanas izvēršana, lai nodrošinātu vienlīdzīgu piekļuvi tiem.

3. *rādītājs*. Uzlabota gatavības un reaģēšanas plānošana nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem medicīnisko pretlīdzekļu jomā valstu un ES līmenī.

## 1.5. Priekšlikuma/iniciatīvas pamatojums

### 1.5.1. *Īstermiņā vai ilgtermiņā izpildāmās vajadzības, tostarp sīki izstrādāts iniciatīvas izvēšanas grafiks*

Pašreizējā Covid-19 krīze ir parādījusi, ka jāpiešķir lielāka prioritāte gatavībai ārkārtas situācijām un reaģēšanai uz tām. Tas parādīja, ka ir vajadzīga koordinēta ES līmeņa rīcība, lai reaģētu uz ārkārtas situācijām veselības jomā. Tas atklāja nepilnības prognozēšanā, arī piedāvājuma/ pieprasījuma jautājumos, un sagatavotības un reaģēšanas rīku izmantošanā. Eiropas Veselības ārkārtas situāciju gatavības un reaģēšanas iestāde (*HERA*) ir galvenais elements Eiropas veselības savienības stiprināšanā ar labāku ES gatavību un reaģēšanu uz nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem, nodrošinot nepieciešamo pretlīdzekļu ātru pieejamību, izplatīšanu un piekļuvi tiem.

### 1.5.2. *Savienības iesaistīšanās pievienotā vērtība (tās pamatā var būt dažādi faktori, piemēram, koordinēšanas radītie ieguvumi, juridiskā noteiktība, lielāka rezultativitāte vai papildināmība). Šā punkta izpratnē "Savienības iesaistīšanās pievienotā vērtība" ir vērtība, kas veidojas Savienības iesaistīšanās rezultātā un kas papildina vērtību, kura veidotos, ja dalībvalstis rīkotos atsevišķi.*

Eiropas līmeņa rīcības pamatojums (*ex ante*):

pašreizējā Covid pandēmija ir parādījusi, cik svarīga ir dalībvalstu gatavība un spēja ātri reaģēt uz tādām ārkārtas situācijām veselības jomā, kas prasa rīcību pāri robežām.

Sagaidāmā Savienības pievienotā vērtība (*ex post*):

spēcīgs, juridiski pilnīgs un pienācīgi finansēts satvars ES sagatavotībai un reaģēšanai uz veselības krīzēm, kurš nodrošina iespēju tikt galā ar pārrobežu veselības apdraudējumiem, tai skaitā tādiem, kuru izcelsme ir ārpus ES un kuru gadījumā ES intervence var sniegt reālu pievienoto vērtību. Vienmēr būtu jānodrošina ES sociālā un ekonomiskā darbība. No pēckrīzes atveseļošanās viedokļa raugoties, *HERA* ievērojami palīdzēs nodrošināt, ka ES ir labāk sagatavota stāties pretī turpmākiem veselības apdraudējumiem, kas var skart visu tās teritoriju vai lielu tās daļu.

### 1.5.3. *Līdzīgas līdzšinējās pieredzes rezultātā gūtās atziņas*

Pagātnē šādas pieredzes nav.

### 1.5.4. *Saderība ar daudzgadu finanšu shēmu un iespējamā sinerģija ar citiem atbilstošiem instrumentiem*

*HERA* izmantos līdzekļus no pašreizējām programmām 2021.–2027. gada DFS ietvaros, piemēram, no programmas "ES-veselībai", "Apvārsnis Eiropa" kopas "Veselība", Savienības civilās aizsardzības mehānisma/ *RescEU*. Tā papildinoši darbosies sinerģijā ar esošajām ES rīcībpolitikām un fondiem, piemēram, darbībām, kas īstenotas saskaņā ar programmu "Digitālā Eiropa", fondu *InvestEU*, Vienotā tirgus programmu, Eiropas Reģionālās attīstības fondu vai Atveseļošanas un noturības mehānismu.

1.5.5. *Dažādo pieejamo finansēšanas iespēju, tostarp pārdales iespējas, novērtējums*

--

## 1.6. Priekšlikuma/iniciatīvas ilgums un finansiālā ietekme

Ierobežota ilguma priekšlikums/ iniciatīva

Beztermiņa

- Īstenošana ar plānoto uzsākšanas periodu no 2021. gada septembra līdz 2023. gada vidum,
- pēc kura turpinās normāla darbība.

## 1.7. Plānotie pārvaldības veidi<sup>34</sup>

Komisijas īstenota tieša pārvaldība:

- ko veic tās struktūrvienības, tostarp personāls Savienības delegācijās;
- ko veic izpildaģentūras.

Dalīta pārvaldība kopā ar dalībvalstīm

Netieša pārvaldība, kurā budžeta īstenošanas uzdevumi uzticēti:

- trešām valstīm vai to izraudzītām struktūrām;
  - starptautiskām organizācijām un to aģentūrām (precizēt);
  - EIB un Eiropas Investīciju fondam;
  - Finanšu regulas 70. un 71. pantā minētajām struktūrām;
  - publisko tiesību subjektiem;
  - privāttiesību subjektiem, kas veic valsts pārvaldes uzdevumus, ja tie sniedz pienācīgas finanšu garantijas;
  - struktūrām, kuru darbību reglamentē dalībvalsts privāttiesības, kurām ir uzticēta publiskā un privātā sektora partnerības īstenošana un kuras sniedz pienācīgas finanšu garantijas;
  - personām, kurām ir uzticēts veikt īpašas darbības KĀDP jomā, kāda tā paredzēta Līguma par Eiropas Savienību V sadaļā, un kuras ir noteiktas attiecīgā pamataktā.
- *Ja norādīti vairāki pārvaldības veidi, iedaļā "Piezīmes" sniedziet papildu informāciju.*

### Piezīmes

Daļa darbību, par kurām plānots, ka tās pārvaldīs *HERA* un kuras pašlaik paredzētas saskaņā ar īpašu ES programmu ("ES-veselībai"/ "Apvārsnis"), ir deleģētas izpildaģentūrām. *HERA* var nolemt daļu no programmu īstenošanas deleģēt tālāk izpildaģentūrai.

Turklāt uzdevumus, kuru mērķis ir sasniegt *HERA* mērķus, tā var uzticēt decentralizētajām aģentūrām (Eiropas Slimību profilakses un kontroles centram, *EMA*, *EFSA*, *ECHA*, Eiropolam, Eiropas Narkotiku un narkomānijas uzraudzības centram, Eiropas Klimata un veselības observatorijai).

Netieša pārvaldība, izmantojot starptautiskās organizācijas:

<sup>34</sup> Sīkāku informāciju par pārvaldības veidiem un atsauces uz Finanšu regulu skatīt BudgWeb tīmekļa vietnē: <https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>

Lai īstenotu savas pilnvaras, tiks nodrošināta, paplašināta vai turpināta sadarbība ar starptautiskām organizācijām, piemēram, ANO aģentūrām, jo īpaši PVO, Eiropas Padomi, ESAO vai citām attiecīgām starptautiskām organizācijām.

## 2. PĀRVALDĪBAS PASĀKUMI

### 2.1. Uzraudzības un ziņošanas noteikumi

*Norādīt biežumu un nosacījumus.*

Lai nodrošinātu, ka dati tiek savākti efektīvi, lietderīgi un savlaicīgi, snieguma satvars tiks izstrādāts HERA īstenoto programmu ietvaros, pamatojoties uz 2021.-2027. gada programmu attiecīgo praksi.

### 2.2. Pārvaldības un kontroles sistēma

#### 2.2.1. *Ierosinātā(-o) pārvaldības veida(-u), finansējuma apgūšanas mehānisma, maksāšanas kārtības un kontroles stratēģijas pamatojums*

HERA tiks īstenota, izmantojot tiešu un netiešu pārvaldību un Finanšu regulas piedāvātos īstenošanas veidus, galvenokārt dotācijas un iepirkumu. Tieša pārvaldība ļauj noslēgt dotāciju nolīgumus/līgumus ar labuma guvējiem/darbuzņēmējiem, kas tieši iesaistīti darbībās, kuras kalpo Savienības rīcībpolitikai. Komisija nodrošina tiešu pārraudzību pār finansēto darbību rezultātiem. Finansēto darbību maksāšanas kārtība tiks pielāgota ar finanšu darījumiem saistītajiem riskiem.

Lai nodrošinātu Komisijas kontroļu efektivitāti, lietderību un saimnieciskumu, kontroles stratēģija tiks vērsta uz *ex ante* un *ex post* pārbaužu bilanci un koncentrēsies uz trīs galvenajiem dotāciju/ līgumu īstenošanas posmiem saskaņā ar Finanšu regulu:

- programmas politikas mērķiem atbilstošu priekšlikumu/piedāvājumu atlase;
- darbības, uzraudzības un *ex ante* kontroles, kas attiecas uz projekta īstenošanu, publisko iepirkumu, priekšfinansēšanu, starpposma un galīgajiem maksājumiem, garantiju pārvaldību.

Labuma guvēju/darbuzņēmēju objektos tiks veiktas arī *ex post* kontroles, kurās izmantos darījumu izlasi. Šo darījumu atlase ietvers riska novērtējumu un nejaušu atlasi.

#### 2.2.2. *Informācija par apzinātajiem riskiem un risku mazināšanai izveidoto iekšējās kontroles sistēmu*

HERA īstenošana ir vērsta uz publiskā iepirkuma līgumu piešķiršanu, kā arī vairākām dotācijām, kas paredzētas konkrētām darbībām un organizācijām.

Publiskā iepirkuma līgumi tiks noslēgti galvenokārt tādās jomās kā zāļu, vakcīnu iepirkums, potenciālie jaunie ārstniecības veidi, apsekojumi, pētījumi, datu vākšana, salīdzinošā novērtēšana, pārraudzības un novērtēšanas darbības, informācijas kampaņas, IT un komunikācijas pakalpojumi utt. Darbuzņēmēji būs galvenokārt konsultāciju uzņēmumi un citi privāti uzņēmumi; galvenie darbuzņēmēji var būt arī institūti un laboratorijas.

Dotācijas tiks piešķirtas galvenokārt par atbalsta darbībām dalībvalstu kompetentajām iestādēm, veselības organizācijām, valstu aģentūrām u. c. Subsidēto projektu un darbību izpildes periods lielākoties ir no viena līdz trim gadiem.

Galvenie riski:

- risks, ka programmas mērķi netiks pilnībā sasniegti nepietiekamas apguves vai atlasīto projektu vai līgumu īstenošanas kvalitātes/ kavējumu dēļ;
- risks, kas saistīts ar piešķirto līdzekļu nelietderīgu vai neekonomisku izmantojumu gan dotāciju gadījumā (finansēšanas noteikumu sarežģītība), gan iepirkuma gadījumā (trūkst tādu piegādātāju, kuriem ir vajadzīgās speciālās zināšanas, un tādēļ nav pietiekamu iespēju salīdzināt cenu piedāvājumus dažās nozarēs);
- reputācijas risks Komisijai, ja tiek konstatēta krāpšana vai noziedzīgas darbības; no trešo personu iekšējām kontroles sistēmām ir gūstamas tikai daļējas garantijas, jo ir diezgan daudz dažādu darbuzņēmēju un labuma guvēju, kuri katrs strādā ar savu kontroles sistēmu.

Komisija ir ieviesusi iekšējas procedūras iepriekš minēto risku segšanai. Iekšējās procedūras pilnībā atbilst Finanšu regulai, un tajās ietilpst krāpšanas apkarošanas pasākumi un izmaksu un ieguvumu apsvērumi. Šajā satvarā Komisija turpina pētīt iespējas uzlabot pārvaldību un panākt efektivitātes pieaugumu. Kontroles satvara galvenās iezīmes ir šādas.

#### **Kontroles, ko veic pirms projektu īstenošanas un tās laikā**

- tiks ieviesta piemērota projektu vadības sistēma, kurā galvenā uzmanība tiks pievērsta tam, kā projekti un līgumi palīdz sasniegt politikas mērķus, un kura nodrošina visu dalībnieku sistemātisku iesaisti, ievieš regulāru ziņošanu par projektu vadību, ko papildina apmeklējumi uz vietas (katrā atsevišķā gadījumā), arī riska ziņojumus augstākajai vadībai, kā arī saglabā atbilstošu budžeta elastīgumu;
- izmantojamie dotāciju nolīgumu un pakalpojumu līgumu paraugi tiek izstrādāti Komisijā. Tajos paredzēti vairāki kontroles pasākumi, piemēram, revīzijas apliecinājumi, finansiālas garantijas, revīzijas uz vietas, kā arī *OLAF* veiktas inspekcijas. Noteikumi, kas reglamentē izmaksu atbilstību, tiek vienkāršoti, piemēram, izmantojot vienības izmaksas, vienreizējus maksājumus, ieguldījumus, kas nav saistīti ar izmaksām, un citas iespējas, ko piedāvā Finanšu regula. Tas samazinās kontroles izmaksas un galveno uzmanību pievērsīs pārbaudēm un kontrolēm augsta riska jomās;
- visi darbinieki paraksta labas administratīvās prakses kodeksu. Atlases procedūrā vai dotāciju nolīgumu/līgumu pārvaldībā iesaistītie darbinieki arī paraksta deklarāciju par interešu konflikta neesamību. Darbinieki regulāri tiek apmācīti, un apmaiņai ar paraugpraksi viņi izmanto tīklus;
- projekta tehnisko īstenošanu regulāri pārbauda dokumentāli, pamatojoties uz darbuzņēmēju un labuma guvēju iesniegtajiem tehniskās izpildes ziņojumiem; turklāt katrā atsevišķā gadījumā ieplāno tikšanās ar darbuzņēmējiem/labuma guvējiem un apmeklējumus uz vietas.

**Kontroles, ko veic projekta noslēgumā.** Tiek veiktas *ex post* revīzijas, kurās, pamatojoties uz darījumu izlasi, tiek verificēta izmaksu pieprasījumu atbilstība. Šādu kontroļu mērķis ir novērst, konstatēt un koriģēt ar finanšu darījumu likumību un pareizību saistītas būtiskas kļūdas. Lai palielinātu kontroles ietekmi, revīzijai pakļauto labuma guvēju izraudzīšanās paredz apvienot izraudzīšanos pēc riska principa un nejaušinātu paraugošanu un revīzijā uz vietas iespējami pievērst uzmanību darbības aspektiem.

2.2.3. *Kontroles rentabilitātes (kontroles izmaksu attiecība pret attiecīgo pārvaldīto līdzekļu vērtību) aplēse un pamatojums un gaidāmā kļūdu riska līmeņa novērtējums (maksājumu izdarīšanas brīdī un slēgšanas brīdī)*

Atsaucei veselības programmas (2014.–2020. gads) satvarā ierosināto kontroļu gada izmaksas veidoja aptuveni 4–7 % no darbības izdevumu gada budžeta. To pamatoja ar kontrolējamo darījumu dažādību un īstenošanu, izmantojot tiešu pārvaldību, kas ietvēra daudzu līgumu un dotāciju piešķiršanu ļoti mazām līdz ļoti lielām darbībām. Komisija uzskata, ka, ņemot vērā programmas paplašināto darbības jomu un palielināto budžetu, kontroļu vidējās izmaksas varētu samazināties.

*HERA* piešķirs kredītus vairākās programmās, lai nodrošinātu tās īstenošanu. Šo programmu pašreizējā kontroles sistēma spēj novērst un/vai atklāt kļūdas un/vai pārkāpumus, kā arī, ja kļūdas vai pārkāpumi ir atklāti, izlabot tos. Tā nodrošinās, ka atlikušo kļūdu īpatsvars (pēc korekcijām) nepārsniedz 2 % sliekšni.

2.3. **Krāpšanas un pārkāpumu novēršanas pasākumi**

*Norādīt esošos vai plānotos novēršanas pasākumus un citus pretpasākumus, piemēram, krāpšanas apkarošanas stratēģijā iekļautos pasākumus.*

Kas attiecas uz darbībām tiešā un netiešā pārvaldībā, Komisija veic piemērotus pasākumus, lai nodrošinātu, ka Eiropas Savienības finanšu intereses tiek aizsargātas ar krāpšanas, korupcijas un jebkādu citu nelikumīgu darbību novēršanas pasākumiem, efektīvām pārbaudēm un, ja ir atklāti pārkāpumi, atgūstot nepamatoti izmaksātās summas un attiecīgā gadījumā piemērojot iedarbīgus, samērīgus un atturošus sodus. Šajā nolūkā Komisija pieņēma krāpšanas apkarošanas stratēģiju, kas pēdējo reizi atjaunināta 2019. gada aprīlī (COM(2019) 176) un jo īpaši ietver šādas novēršanas, atklāšanas un labošanas pasākumus.

Komisijai vai tās pārstāvjiem un Revīzijas palātai ir tiesības, pārbaudot dokumentus un veicot pārbaudes uz vietas, revidēt visus dotāciju saņēmējus, darbuzņēmējus un apakšuzņēmējus, kuri ir saņēmuši Savienības līdzekļus. *OLAF* ir atļauts veikt to uzņēmēju pārbaudes uz vietas un inspekcijas, uz kuriem tieši vai netieši attiecas šāds finansējums.

Komisija īsteno arī virkni pasākumu, piemēram:

lēmumus, nolīgumus un līgumus, kas izriet no programmas īstenošanas un kas Komisijai, arī *OLAF*, un Revīzijas palātai nepārprotami dos tiesības veikt revīzijas, pārbaudes uz vietas un inspekcijas, kā arī atgūt nepamatoti izmaksātās summas un attiecīgā gadījumā piemērot administratīvus sodus;

— uzaicinājuma iesniegt priekšlikumus/piedāvājumus izvērtēšanas posmā, pamatojoties uz deklarācijām un agrīnās atklāšanas un izslēgšanas sistēmu (*EDES*), tiek pārbaudīta pieteikumu iesniedzēju un pretendentu atbilstība publicētajiem izslēgšanas kritērijiem,

— izmaksu atbilstības noteikumi tiks vienkāršoti saskaņā ar Finanšu regulas nosacījumiem,

— visiem līgumu pārvaldībā iesaistītajiem darbiniekiem, kā arī revidentiem un kontrolieriem, kuri uz vietas apstiprina finansējuma saņēmēju deklarācijas, tiks nodrošināta regulāra apmācība ar krāpšanu un pārkāpumiem saistītos jautājumos.

### 3. PRIEKŠLIKUMA/INICIATĪVAS APLĒSTĀ FINANSIĀLĀ IETEKME

#### 3.1. Attiecīgā(-ās) daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorija(-as) un budžeta izdevumu pozīcija(-as)

- Esošās budžeta pozīcijas

*Sarindotas pa daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorijām un budžeta pozīcijām.*

Daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorija	Budžeta pozīcija	Izdevumu veids	Iemaksas			
			Dif./nedif.	no EBTA valstīm	no kandidātvalstīm	no trešām valstīm
1	01 02 02 10 – “Apvārsnis Eiropa”	Dif.	JĀ	JĀ	JĀ	NĒ
2b	06 06 01 programma “ES–veselībai”	Dif.	JĀ	JĀ	JĀ	NĒ
2b	06 05 01 – Savienības civilās aizsardzības mehānisms ( <i>rescEU</i> )	Dif.	JĀ	JĀ	JĀ	NĒ
	Citas programmas, kā izklāstīts paziņojuma xx. iedaļā (detalizētas budžeta pozīcijas)					
<b>budžeta pozīcijas, kas izmantojamas krīzes laikā (turpmākajās tabulās budžeta piešķirums nav paredzēts)</b>						
2b	06 07 01 - Ārkārtas atbalsta instruments	Dif.	NĒ	NĒ	NĒ	NĒ

### 3.2. Priekšlikuma aplēstā finansiālā ietekme uz apropriācijām

#### 3.2.1. Kopsavilkums par aplēsto ietekmi uz darbības apropriācijām

- Priekšlikumam/iniciatīvai nav vajadzīgas darbības apropriācijas
- Priekšlikums/iniciatīva paredz izmantot darbības apropriācijas, kā paskaidrots turpmāk (visas norādītās apropriācijas tiks segtas, pārdaļot līdzekļus no pamatprogrammas “Apvārsnis” kopas “Veselība”, Savienības civilās aizsardzības mehānisma, “ES–veselībai” un citām programmām)

miljonos EUR (trīs zīmes aiz komata)

<b>Daudz gadu finanšu shēmas izdevumu kategorija</b>	<b>1</b>	<b>Vienotais tirgus, inovācija un digitālā joma</b>
--	----------	---

ĢD RTD			2021.	2022.	2023.	2024.	2025.	2026.	2027.	Pēc 2027. gada	KOPĀ
•Darbības apropriācijas (C1 un NGEU kredīti)											
01 02 02 10 – “Apvārsnis Eiropa” <sup>3536</sup>	Saistības	(1)		394,553	418,135	212,937	222,619	229,512	231,272		<b>1709,027</b>
	Maksājumi	(2)		157,821	285,620	328,981	278,369	222,471	228,148	207,616	<b>1709,027</b>
•Administratīvās apropriācijas, kas tiek finansētas no konkrētu programmu piešķirumiem											
01 01 – Atbalsta izdevumi	Saistības = maksājumi	(3)		pm	pm	pm	pm	pm	pm		<b>pm</b>
<b>KOPĀ apropriācijas</b>	Saistības	=1+1		394,553	418,135	212,937	222,619	229,512	231,272		<b>1709,027</b>

<sup>35</sup> Ieguldījums var būt arī no citas budžeta pozīcijas programmā “Apvārsnis Eiropa”.

<sup>36</sup> Šajā summā ietilpst potenciālais ieguldījums izpildaģentūrai, kā arī tehniskais un/vai administratīvais atbalsts un ES programmu un/vai darbību īstenošanas atbalsta izdevumi (kādreizējās “BA” pozīcijas), netiešā pētniecība, tiešā pētniecība, kas tiks segta no atbalsta izdevumu pozīcijām (pm).

no budžeta procedūrām – programmas piešķirums		a +3										
	Maksājumi	=2+2 a +3		157,821	285,620	328,981	278,369	222,471	228,148	207,616	<b>1709,027</b>	

miljonos EUR (trīs zīmes aiz komata)

<b>Daudz gadu finanšu shēmas izdevumu kategorija</b>	<b>2b</b>	<b>Noturība un vērtības</b>
--	-----------	-----------------------------

ĢD SANTE			2021.	2022.	2023.	2024.	2025.	2026.	2027.	Pēc 2027. gad a	KOPĀ
•Darbības apropriācijas (C1 kredīti)											
06 06 01 programma “ES–veselībai” <sup>37</sup>	Saistības	(1)		274,883	243,145	474,048	484,140	492,488	826,514		<b>2795,218</b>
	Maksājumi	(2)		82,465	155,409	325,111	384,714	482,608	589,357	775,555	<b>2795,218</b>
•Administratīvās apropriācijas, kas tiek finansētas no konkrētu programmu piešķirumiem											
06 01 05 - atbalsts	Saistības = maksājumi	(3)		pm	pm	pm	pm	pm	pm		<b>pm</b>
<b>KOPĀ apropriācijas no budžeta procedūrām – programmas piešķirums</b>	Saistības	=1+1 a +3		274,883	243,145	474,048	484,140	492,488	826,514	0,000	<b>2795,218</b>
	Maksājumi	=2+2 a		82,465	155,409	325,111	384,714	482,608	589,357	775,555	<b>2795,218</b>

<sup>37</sup> Šajā summā ietilpst potenciālais ieguldījums izpildāgentūrai, kā arī tehniskais un/vai administratīvais atbalsts un ES programmu un/vai darbību īstenošanas atbalsta izdevumi (kādreizējās “BA” pozīcijas), netiešā pētniecība, tiešā pētniecība, kas tiks segta no atbalsta izdevumu pozīcijas (pm).



<b>KOPĀ apropriācijas no budžeta procedūrām – programmas piešķirums</b>	Saistības	=1+1 a +3		630,000	636,000	0,000	0,000	0,000	0,000		<b>1266,000</b>
	Maksājumi	=2+2 a +3		189,000	379,800	442,800	254,400	0,000	0,000		<b>1266,000</b>

<b>Daudz gadu finanšu shēmas izdevumu kategorija</b>	<b>2b</b>	<b>Noturība un vērtības</b>
--	-----------	-----------------------------

ĢD			2021.	2022.	2023.	2024.	2025.	2026.	2027.	<i>Pēc 2027. gad a</i>	KOPĀ
•Darbības apropriācijas											
06 07 01 - Ārkārtas atbalsta instruments	Saistības	(1)		pm	pm	pm	pm	pm	pm		<b>pm</b>
	Maksājumi	(2)		pm	pm	pm	pm	pm	pm		<b>pm</b>
Administratīvās apropriācijas, kas tiek finansētas no konkrētu programmu piešķirumiem											
06 01 03 - atbalsts	Saistības = maksājumi	(3)		pm	pm	pm	pm	pm	pm		<b>pm</b>
<b>KOPĀ apropriācijas no budžeta procedūrām – programmas piešķirums</b>	Saistības	=1+1 a +3		pm	pm	pm	pm	pm	pm		<b>pm</b>
	Maksājumi	=2+2 a +3		pm	pm	pm	pm	pm	pm		<b>pm</b>

			2021.	2022.	2023.	2024.	2025.	2026.	2027.	<i>Pēc 2027. gad a</i>	KOPĀ
•Darbības apropriācijas (C1 kredīti)											
Citas programmas, kā izklāstīts paziņojumā (detalizētas budžeta pozīcijas)	Saistības	(1)		41,167	41,167	41,167	41,167	41,167	41,167	41,167	247,000
	Maksājumi	(2)		12,350	24,700	41,167	41,167	41,167	41,167	45,283	247,000
•Administratīvās apropriācijas, kas tiek finansētas no konkrētu programmu piešķirumiem <sup>39</sup>											
	Saistības = maksājumi	(3)		pm	pm	pm	pm	pm	pm	pm	pm
<b>KOPĀ apropriācijas no budžeta procedūrām – programmas piešķirums</b>	Saistības	=1+1 a +3		41,167	41,167	41,167	41,167	41,167	41,167	0,000	247,000
	Maksājumi	=2+2 a +3		12,350	24,700	41,167	41,167	41,167	41,167	45,283	247,000

•KOPĀ darbības apropriācijas (visas darbības izdevumu kategorijas)	Saistības	(4)		1340,603	1338,447	728,152	747,926	763,167	1098,953	0	6017,245
	Maksājumi	(5)		441,636	845,529	1138,059	958,650	746,246	858,672	1028,454	6017,245
KOPĀ administratīvās apropriācijas, kas tiek finansētas no konkrētu programmu piešķirumiem (visas darbības izdevumu kategorijas)			(6)	pm	pm	pm	pm	pm	pm		pm
<b>KOPĀ daudzgadu finanšu shēmas 1.–6. IZDEVUMU KATEGORIJAS apropriācijas (atsauces summa)</b>	Saistības	=4+ 6		1340,603	1338,447	728,152	747,926	763,167	1098,953	0	6017,245
	Maksājumi	=5+ 6		441,636	845,529	1138,059	958,650	746,246	858,672	1028,454	6017,245

<sup>39</sup> Tehniskais un/vai administratīvais atbalsts un ES programmu un/vai darbību īstenošanas atbalsta izdevumi (kādreizējās BA pozīcijas), netiešā pētniecība, tiešā pētniecība. Šī summa ietver iespējamo ieguldījumu izpildaģentūrā.

<b>Daudz gadu finanšu shēmas 7. izdevumu</b>	<b>kategorija</b>	“Administratīvie izdevumi”
--	-------------------	----------------------------

Šī iedaļa būtu jāaizpilda, izmantojot administratīva rakstura budžeta datu izklājlapu, kas vispirms jānoformē [tiesību akta finanšu pārskata pielikumā](#) (iekšējo noteikumu V pielikums), kurš starpdienestu konsultācijai vajadzībām tiek augšupielādēts sistēmā *DECIDE*.

miljonos EUR (trīs zīmes aiz komata)

		2021.	2022.	2023.	2024.	2025.	2026.	2027.	KOPĀ
<b>HERA:</b>									
• Cilvēkresursi		5,776	11,148	14,644	14,644	14,644	14,644	14,644	90,144
• Citi administratīvie izdevumi			0,818	0,864	0,864	0,864	0,864	0,864	5,138
<b>KOPĀ 7. IZDEVUMU KATEGORIJAS apropriācijas — HERA</b>	Apropriācijas	<b>5,776</b>	<b>11,966</b>	<b>15,508</b>	<b>15,508</b>	<b>15,508</b>	<b>15,508</b>	<b>15,508</b>	<b>95,282</b>

<b>KOPĀ daudz gadu finanšu shēmas 7. IZDEVUMU KATEGORIJAS apropriācijas</b>	(Saistību summa = maksājumu summa)	<b>5,776</b>	<b>11,966</b>	<b>15,508</b>	<b>15,508</b>	<b>15,508</b>	<b>15,508</b>	<b>15,508</b>	<b>95,282</b>
---	---------------------------------------	--------------	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------

miljonos EUR (trīs zīmes aiz komata)

		2021.	2022.	2023.	2024.	2025.	2026.	2027.	<i>Pēc 2027. gada</i>	KOPĀ
<b>KOPĀ daudz gadu finanšu</b>	Saistības	5,776	1352,569	1353,955	743,660	763,434	778,675	1114,461	0	6112,527

shēmas <b>IZDEVUMU KATEGORIJU</b> apropiācijas – no budžeta procedūrām	Maksājumi	5,776	453,602	861,037	1153,567	974,158	761,754	874,180	1028,454	6112,527

3.2.2. *Aplēstais iznākums, ko dos finansējums no darbības apropiācijām*

Saistību apropiācijas miljonos EUR (trīs zīmes aiz komata)

Norādīt mērķus un iznākumus	Veids <sup>40</sup>	Vidējās izmaksas	2021.		2022.		2023.		2024.		2025.		2026.		2027.		KOPĀ	
			IZNĀKUMI															
			NĒ	Izmaksas	NĒ	Izmaksas	NĒ	Izmaksas	NĒ	Izmaksas	NĒ	Izmaksas	NĒ	Izmaksas	NĒ	Izmaksas	NĒ	Izmaksas
KONKRĒTAIS MĒRĶIS Nr. 1 <sup>41</sup> ...																		
- Iznākums																		
- Iznākums																		
- Iznākums																		
Starpsumma — konkrētais mērķis Nr. 1																		
KONKRĒTAIS MĒRĶIS Nr. 2 ...																		
- Iznākums																		

<sup>40</sup> Iznākumi ir attiecīgie produkti vai pakalpojumi (piemēram, finansēto studentu apmaiņu skaits, uzbūvēto ceļu garums kilometros utt.).

<sup>41</sup> Kā aprakstīts 1.4.2. punktā “Konkrētie mērķi...”

Starpsumma — konkrētais mērķis Nr. 2																
<b>KOPSUMMAS</b>																

### 3.2.3. Kopsavilkums par aplēsto ietekmi uz administratīvajām apropriācijām

- Priekšlikums/iniciatīva neparedz izmantot administratīvās apropriācijas
- Priekšlikums/iniciatīva paredz izmantot administratīvās apropriācijas šādā veidā:

miljonos EUR (trīs zīmes aiz komata)

	2021.	2022.	2023.	2024.	2025.	2026.	2027.	KOPĀ daudzgadu finanšu shēmas
--	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--

7. KATEGORIJA								
Cilvēkresursi	5,776	11,148	14,644	14,644	14,644	14,644	14,644	90,144
Citi administratīvie izdevumi		0,818	0,864	0,864	0,864	0,864	0,864	5,138
<b>Starpsumma — daudzgadu finanšu shēmas 7. IZDEVUMU KATEGORIJA</b>	<b>5,776</b>	<b>11,966</b>	<b>15,508</b>	<b>15,508</b>	<b>15,508</b>	<b>15,508</b>	<b>15,508</b>	<b>95,282</b>

Ārpus daudzgadu finanšu shēmas 7. IZDEVUMU KATEGORIJAS <sup>42</sup>								
Cilvēkresursi	1,240	1,322	1,474	1,474	1,474	1,474	1,474	9,932
Pārējie administratīvie izdevumi		0,022	0,024	0,024	0,024	0,024	0,024	0,142
<b>Starpsumma — ārpus daudzgadu finanšu shēmas 7. IZDEVUMU KATEGORIJAS</b>	<b>1,240</b>	<b>1,344</b>	<b>1,498</b>	<b>1,498</b>	<b>1,498</b>	<b>1,498</b>	<b>1,498</b>	<b>10,074</b>

<b>KOPĀ</b>	<b>7,016</b>	<b>13,310</b>	<b>17,006</b>	<b>17,006</b>	<b>17,006</b>	<b>17,006</b>	<b>17,006</b>	<b>105,356</b>
-------------	--------------	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------	----------------

Vajadzīgās cilvēkresursu un citu administratīvu izdevumu apropriācijas tiks nodrošinātas no Komisijas apropriācijām, kas jau ir piešķirtas darbības pārvaldībai un/vai ir pārdalītas Komisijā, vajadzības gadījumā izmantojot arī vadošajam ĢD gada budžeta sadales procedūrā piešķirtus papildu resursus un ņemot vērā budžeta ierobežojumus.

<sup>42</sup> Tehniskais un/vai administratīvais atbalsts un ES programmu un/vai darbību īstenošanas atbalsta izdevumi (kādreizējās BA pozīcijas), netiešā pētniecība, tiešā pētniecība.

### 3.2.3.1. Aplēstās cilvēkresursu vajadzības

- Priekšlikums/iniciatīva neparedz cilvēkresursu izmantošanu
- Priekšlikums/iniciatīva paredz cilvēkresursu izmantošanu šādā veidā:

*Aplēse izsakāma ar pilnslodzes ekvivalentu*

	2021.	2022.	2023.	2024.	2025.	2026.	2027.
<b>•Štatu sarakstā ietvertās amata vietas (ierēdņi un pagaidu darbinieki)</b>							
<b>20 01 02 01</b> (Galvenā mītne un Komisijas pārstāvniecības)	38	59	82	82	82	82	82
20 01 02 03 (Delegācijas)							
01 01 01 01 (Netiešā pētniecība)	6	6	7	7	7	7	7
01 01 01 11 (Tiešā pētniecība)							
Citas budžeta pozīcijas (norādīt)							
<b>•Ārštata darbinieki (izsakot ar pilnslodzes ekvivalentu — FTE)<sup>43</sup></b>							
20 02 01 (AC, END, INT, ko finansē no vispārīgajām apropriācijām)		26	26	26	26	26	26
20 02 03 (AC, AL, END, INT un JPD delegācijās)							
<b>XX 01 xx yy zz <sup>44</sup></b>	— galvenajā mītnē						
	— delegācijās						
01 01 01 02 (AC, END, INT – netiešā pētniecība)	4	5	5	5	5	5	5
01 01 01 12 (AC, END, INT - tiešā pētniecība)							
Citas budžeta pozīcijas (norādīt)							
<b>KOPĀ</b>	<b>48</b>	<b>96</b>	<b>120</b>	<b>120</b>	<b>120</b>	<b>120</b>	<b>120</b>

**XX** ir attiecīgā politikas joma vai budžeta sadaļa.

Vajadzīgās cilvēkresursu un citu administratīvu izdevumu apropriācijas tiks nodrošinātas no Komisijas apropriācijām, kas jau ir piešķirtas darbības pārvaldībai un/vai ir pārdalītas Komisijā, vajadzības gadījumā izmantojot arī vadošajam ĢD gada budžeta sadales procedūrā piešķirtus papildu resursus un ņemot vērā budžeta ierobežojumus.

*HERA* un *SANTE* parakstīs saprašanās memorandu, lai nodrošinātu *HERA* administratīvā atbalsta uzdevumus. Šajā sakarā *SANTE* ĢD tiks saglabātas 10 amata vietas (papildus 120 amata vietām *HERA*) uzdevumiem, kas tiks noteikti vēlāk budžeta un finanšu pārvaldības, dokumentu pārvaldības, IT pakalpojumu, datu aizsardzības un/ vai citās jomās.

<sup>43</sup> AC — līgumdarbinieki, AL — vietējie darbinieki, END — valstu norīkotie eksperti, INT — aģentūras darbinieki, JPD — jaunākie eksperti delegācijās.

<sup>44</sup> Ārštata darbiniekiem paredzēto maksimālo summu finansē no darbības apropriācijām (kādreizējām BA pozīcijām).

Veicamo uzdevumu apraksts:

<p>Ierēdņi un pagaidu darbinieki</p>	<p><i>HERA</i> personāla vajadzības galvenokārt sastāvēs no šādu jomu ekspertiem (AD līmenis): klīniskie zinātnieki, eksperti infekcijas slimību jomā, virusoloģijas eksperti, epidemioloģijas eksperti, datu zinātnieki, inženieri, regulatīvie un kvalitātes speciālisti, ražošanas, loģistikas un piegādes ķēdes pārvaldības eksperti, juridiskie eksperti (piemēram, iepirkuma eksperti, ES juridiskie farmaceitiskie eksperti utt.), projektu vadītāji, eksperti veselības ārkārtas situācijās, sabiedrības veselības eksperti, globālās veselības politikas eksperti, veselības aprūpes sistēmu eksperti un komunikācijas eksperti.</p> <p>Tiek rīkots īpašs konkurss veselības jomas ekspertiem, un 2022. gadā tiks pasludināti konkursa laureāti. Ja nevar atrast pietiekamu skaitu ierēdņu, kas aizpildītu amata vietas, var sākt pagaidu darbinieku atlasī un/vai pieņemt darbā pagaidu darbiniekus (2b) pastāvīgos amatos.</p>
<p>Ārstata darbinieki</p>	<p><i>HERA</i> būs cieši jāsadarbojas ar dalībvalstīm. Šāda sadarbība tiks veicināta, izveidojot 12 <i>END</i> amatus, kā arī būs iespējams piesaistīt ekspertus no valsts pārvaldes iestādēm. Turklāt 20 līgumdarbinieki nodrošinās darbības administratīvā un tehniskā atbalsta uzdevumus.</p>

### 3.2.4. Saderība ar pašreizējo daudzgadu finanšu shēmu

Priekšlikums/ iniciatīva:

- pilnībā pietiek ar līdzekļu pārvietošanu daudzgadu finanšu shēmas (DFS) attiecīgajā izdevumu kategorijā

Apropriāciju pārvietošana saskaņā ar programmas “Apvārsnis” kopu “Veselība”, UCPM un programmu “ES-veselībai”; papildus mazāka apmēra pārvietošanai citās programmās (jādefinē, bet varētu ietvert programmu “Digitālā Eiropa”, vienotā tirgus programmu...).

- DFS regulā noteikto īpašo instrumentu nodošana/vai izmantošana

Krīzes laikā Ārkārtas atbalsta instrumentu varētu mobilizēt un finansēt *inter alia* no rezerves, kas pieejama attiecīgajā izdevumu kategorijā vai īpašajos instrumentos.

- jāpārskata DFS

Paskaidrojiet, kas jādara, norādot attiecīgās izdevumu kategorijas, budžeta pozīcijas un atbilstošās summas.

### 3.2.5. Trešo personu iemaksas

Priekšlikums/ iniciatīva:

- neparedz trešo personu līdzfinansējumu
- paredz trešo personu sniegtu līdzfinansējumu:

Apropriācijas miljonos EUR (trīs zīmes aiz komata)

	2021.	2022.	2023.	2024.	2025.	2026.	2027.	Kopā
Norādīt līdzfinansētāju struktūru								
KOPĀ līdzfinansētās apropriācijas								

### 3.3. Aplēstā ietekme uz ieņēmumiem

- Priekšlikums/ iniciatīva ieņēmumus finansiāli neietekmē.
- Priekšlikums/ iniciatīva finansiāli ietekmē:
  - pašu resursus
  - citus ieņēmumus
  - Atzīmējiet, ja ieņēmumi ir piešķirti izdevumu pozīcijām

miljonos EUR (trīs zīmes aiz komata)

Budžeta pozīcija:	ieņēmumu	Kārtējā finanšu gadā pieejamās apropriācijas	Priekšlikuma/iniciatīvas ietekme <sup>45</sup>					
			2021.	2022.	2023.	2024.	2025.	2026.
..... pants								

Attiecībā uz piešķirtajiem ieņēmumiem norādīt attiecīgās budžeta izdevumu pozīcijas.

Citas piezīmes (piemēram, metode/formula, ko izmanto, lai aprēķinātu ietekmi uz ieņēmumiem, vai jebkura cita informācija).

<sup>45</sup> Norādītajām tradicionālo pašu resursu (muitas nodokļi, cukura nodevas) summām jābūt neto summām, t. i., bruto summām, no kurām atskaitītas iekasēšanas izmaksas 20 % apmērā.