

II

(Nelegislatīvi akti)

REGULAS

PADOMES REGULA (ES) 2022/2372

(2022. gada 24. oktobris)

par pasākumu satvaru, lai nodrošinātu apgādi ar krīzes gadījumā nepieciešamiem medicīniskiem pretlīdzekļiem sabiedrības veselības ārkārtas situācijā Savienības līmenī

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 izplatīšanos, bija reakcijas pasākumi, un Savienība nebija pietiekami gatava nodrošināt krīzes gadījumā nepieciešamu 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) Gūtā pieredze ir parādījusi, ka ir nepieciešams pasākumu satvars, kas sabiedrības veselības ārkārtas situācijā nodrošinātu apgādi ar krīzes gadījumā nepieciešamiem medicīniskiem pretlīdzekļiem, lai Savienībai ļautu pieņemt attiecīgajai ekonomiskajai situācijai piemērotus pasākumus, kas vajadzīgi, lai nodrošinātu pietiekamu un savlaicīgu šādu pretlīdzekļu pieejamību un apgādi ar tiem. Minētajā sakarā ar šo regulu ir iecerēts izveidot ekonomikas politikas instrumentu, kas pašos pamatos palīdzētu novērst veselības krīžu izraisītu nelabvēlīgu ietekmi uz ekonomiku, piemēram, negatīvu izaugsmi, bezdarbu, tirgus traucējumus, iekšējā tirgus sadrumstalošanos un šķēršļus straujai ražošanai, – sekas, kas ir plaši izteiktas Covid-19 pandēmijas kontekstā, – un kura vispārējais mērķis būtu nosargāt Savienības un tās dalībvalstu ekonomisko stabilitāti.
- (3) Ja tiek atzīta sabiedrības veselības ārkārtas situācija Savienības līmenī, Padomei pēc Komisijas priekšlikuma, ievērojot Līguma par Eiropas Savienības darbību ("LESD") 122. panta 1. punktu, vajadzētu būt iespējai nolemt aktivizēt pasākumu satvaru, ciktāl šie pasākumi ir piemēroti konkrētajai ekonomiskajai situācijai, ņemot vērā nepieciešamību nodrošināt augstu cilvēka veselības aizsardzības līmeni saskaņā ar LESD 9. pantu un iespējamus riskus, ka globāli varētu tikt traucētas krīzes gadījumā nepieciešamu medicīnisko pretlīdzekļu apgādes, kas, savukārt, varētu skart dalībvalstu veselības aprūpes sistēmas. Komisijas priekšlikumā būtu jāpamato un jāpaskaidro ar šo regulu izveidotā ārkārtas pasākumu satvara, lai nodrošinātu apgādi ar krīzes gadījumā nepieciešamiem medicīniskiem pretlīdzekļiem sabiedrības veselības ārkārtas situācijā Savienības līmenī ("ārkārtas regulējums"), aktivizēšanas nepieciešamība, tai

skaitā katra ierosinātā pasākuma īstenošanas nepieciešamība, tostarp jāietver analīze par katra pasākuma gaidāmo ietekmi, subsidiaritāti, proporcionalitāti un finansiālajām sekām. Pasākumiem ārkārtas regulējuma satvarā būtu jābūt ierobežotiem uz laikposmu, kas nepārsniedz sešus mēnešus. Būtu jābūt iespējai pagarināt šādus pasākumus atbilstoši situācijai. Šādu pasākumu īstenošanā būtu jārespektē tas, ka dalībvalstis ir atbildīgas par savu veselības aprūpes pakalpojumu un medicīniskās aprūpes organizēšanu un sniegšanu, tostarp par resursu sadali valsts līmenī, kā minēts LESD 168. panta 7. punktā.

- (4) Lai nodrošinātu pieeju koordinēšanu Savienības līmenī, ar ārkārtas regulējumu būtu jāizveido Veselības krīžu padome krīzes gadījumā nepieciešamu medicīnisko pretlīdzekļu jautājumos. Tas ir īpaši svarīgi, ņemot vērā pienākumu sadalījumu starp Savienības un valstu līmeni. Lai atbalstītu Veselības krīžu padomi, Komisijai būtu jāvar pēc savas iniciatīvas vai pēc Veselības krīžu padomes ierosinājuma izveidot apakšgrupas vai *ad hoc* darba grupas, tostarp vajadzības gadījumā attiecībā uz rūpniecības aspektiem. Lai dalībvalstis efektīvi un sistemātiski iesaistītu ar šīs regulas īstenošanu saistītos jautājumos, būtu jāparedz noteikumi, saskaņā ar kuriem notiek apspriedes Veselības krīžu padomē. Veselības krīžu padomes locekļiem, kad tie apspriežas, būtu jādara viss iespējams, lai panāktu vienprātību. Ja vienprātību nevar panākt un lai nodrošinātu raitu apspriežu mehānismu, Veselības krīžu padomei būtu jārikojas ar divu trešdaļu balsu vairākumu, kur katrai dalībvalstij ir viena balss. Turklāt, lai Veselības krīžu padome varētu sekmīgi darboties un ātri pieņemt lēmumus, ir noderīgi, ja to gatavības un reaģēšanas plānošanas jautājumos atbalstītu ar Komisijas 2021. gada 16. septembra lēmumu⁽¹⁾ izveidotā Veselības ārkārtas situāciju gatavības un reaģēšanas iestāde (HERA). Šādos gatavības un reaģēšanas plānošanas jautājumos ir jāsniedz izvērtējums nolūkā aktivizēt šajā regulā paredzētos pasākumus, ierosināt Veselības krīžu padomes reglamentu, izstrādāt sarunu pilnvaru projektus un kopīgo iepirkumu procedūru noteikumus un sniegt informāciju, kas ir būtiska, lai izveidotu uzskaiti par krīzes gadījumā nepieciešamu medicīnisko pretlīdzekļu ražošanu un ražotnēm. Dalībvalstu iesaistīšanai arī būtu jāveicina nepieciešamā koordinācija starp šīs regulas īstenošanu un HERA darbībām. Attiecīgā gadījumā Veselības krīžu padomei vajadzētu būt iespējai koordinēt savu darbību arī ar HERA valdi, kas minēta Komisijas 2021. gada 16. septembra lēmumā.
- (5) Dalībvalstīm un Komisijai Veselības krīžu padomē būtu jāieceļ savs pārstāvis un pārstāvja aizstājējs.
- (6) Komisijai būtu jānodrošina, ka tiek izveidots krīzes gadījumā nepieciešamu medicīnisko pretlīdzekļu un izejvielu saraksts un ka tiek pārraudzīts to piedāvājums un pieprasījums. Tam būtu jāsniedz visaptverošs pārskats par vajadzīgajiem krīzes gadījumā nepieciešamiem medicīniskajiem pretlīdzekļiem, kā arī par Savienības spēju apmierināt minēto vajadzību un vadīt attiecīgo lēmumu pieņemšanu sabiedrības veselības ārkārtas situācijā.
- (7) 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) 2022/123⁽²⁾ izveidojot kritiski svarīgu zāļu un kritiski svarīgu medicīnisko ierīču sarakstus, būtu jānodrošina cieša sadarbība un koordinācija starp Komisiju un EMA, lai īstenotu šajā regulā paredzētos pasākumus. Kad Komisija, tostarp HERA, īsteno šīs regulas 7.–13. pantā minētos uzdevumus, tai būtu pilnībā jārespektē EMA pienākumi. Veselības krīžu padomē kā novērotāji būtu jāauzicina šādu grupu, kas izveidotas attiecīgi ar Regulas (ES) 2022/123 21., 15. un 3. pantu, pārstāvji: Koordinācijas izpildgrupas medicīnisko ierīču trūkuma jautājumos pārstāvis, Ārkārtas situāciju uzdevumu grupas pārstāvis un Koordinācijas izpildgrupas zāļu trūkuma un drošuma jautājumos pārstāvis. Tam būtu jāatvieglo datu un informācijas netraucēta tālāk nodošana sabiedrības veselības ārkārtas situācijās Savienības līmenī, tostarp izmantojot integrētas IT sistēmas.

(1) Komisijas 2021. gada 16. septembra Lēmums, ar ko izveido Veselības ārkārtas situāciju gatavības un reaģēšanas iestādi (OV C 393 I, 29.9.2021., 3. lpp.).

(2) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2022/123 (2022. gada 25. janvāris) par pastiprinātu Eiropas Zāļu aģentūras lomu attiecībā uz zālēm un medicīniskajām ierīcēm krīzgatavības un krīžu pārvaldības kontekstā (OV L 20, 31.1.2022., 1. lpp.).

- (8) Saistībā ar medicīnisko pretlīdzekļu pieprasījuma un piedāvājuma pārraudzību trešās valstīs Komisijai būtu jāuztur dialogs ar tās attiecīgajiem partneriem, lai sekmētu starptautisku sadarbību.
- (9) Pasākumiem 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) 2022/2371 ⁽³⁾, un par Eiropas Slimību profilakses un kontroles centra (ECDC) paplašinātajām pilnvarām, kas noteiktas ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2022/2370 ⁽⁴⁾, nolūkā nodrošināt reaģēšanas koordināciju Veselības drošības komitejā un Sabiedrības veselības ārkārtas situāciju padomdevējā komitejā, kā tās izveidotas attiecīgi ar Regulas (ES) 2022/2371 4. un 24. pantu, ņemot vērā ECDC sniegto informāciju par epidemioloģisko uzraudzību un pārraudzību. Uz Veselības krīžu padomes sanāksmēm būtu jāauzicina ECDC direktors un pārstāvis no Sabiedrības veselības ārkārtas situāciju padomdevējas komitejas. Veselības krīžu padomē novērotāja statusā būtu jāauzicina arī Veselības drošības komitejas loceklis.
- (10) Būtu jānodrošina iedarbīgas iepirkuma procedūras attiecībā uz krīzes gadījumā nepieciešamiem medicīniskiem pretlīdzekļiem un izejvielām. Minētajā sakarā Komisija var darboties kā centralizēta iepirkuma struktūra līdzdalīgajām dalībvalstīm saskaņā ar noteikumiem un procedūrām, kas noteikti Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES, Euratom) 2018/1046 ⁽⁵⁾ un attiecīgā gadījumā Padomes Regulā (ES) 2016/369 ⁽⁶⁾, kā arī kopīgajās iepirkuma procedūrās, kas minētas Regulas (ES) 2022/2371 12. pantā. Lai krīzes laikā iepirkumu varētu veikt ātri un efektīvi, procedūras, iespējams, būtu jāvienkāršo. Turklāt, lai ņemtu vērā secinājumus, kas izdarīti saistībā ar iepirkumu jomā gūto pieredzi Covid-19 pandēmijas laikā, būtu jāuzlabo dalībvalstu iesaistīšana līgumu sagatavošanas un līgumu slēgšanas tiesību piešķiršanas procesā. Nolīgumiem starp Komisiju un dalībvalstīm būtu jānodrošina, ka visām dalībvalstīm ir vienlīdzīga un savlaicīga piekļuve visai informācijai un ka tiek pienācīgi ņemtas vērā to vajadzības. Šajā regulā paredzētie krīzes gadījumā nepieciešamo medicīnisko pretlīdzekļu iepirkumi var būt ekskluzīvi vai neekskluzīvi atkarībā no tā, kāds nolīgums ir noslēgts ar līdzdalīgajām dalībvalstīm par šādiem ierobežojumiem.
- (11) Pamatojoties uz dalībvalstu vajadzībām un atbilstoši Veselības krīžu padomes ieteikumam, Komisijai būtu jācenšas nodrošināt, ka visi saskaņā ar šo regulu iepirktie vai izstrādātie krīzes gadījumā nepieciešamie medicīniskie pretlīdzekļi atbilst būtiskajām Savienības un attiecīgā gadījumā valsts regulatīvajām prasībām, tajā pašā laikā paredzot, ka vajadzības gadījumā var paredzēt atkāpes vai citus valsts izņēmumus.
- (12) Minētās iepirkuma procedūras var papildināt ar jebkādiem nepieciešamiem sagatavošanās pasākumiem, tostarp ar krīzes gadījumā nepieciešamu medicīnisko pretlīdzekļu ražotņu apmeklējumiem klātienē. Tam būtu jāļauj savlaicīgi iepirkt un iegādāties krīzes gadījumā nepieciešamus medicīniskos pretlīdzekļus visā Savienībā un jāsekmē to pieejamība visās dalībvalstīs, par galveno mērķi izvirzot pēc iespējas ātrāku un taisnīgāku krīzes gadījumā nepieciešamo pretlīdzekļu nodrošināšanu un izplatīšanu katrai dalībvalstij vajadzīgajā daudzumā un ar visām nepieciešamajām garantijām. Pārvietošanas, pārdalīšanas, tālāk pārdošanas, aizdošanas un ziedošanas iespēja jau būtu līgumiski jāņem vērā pirkuma brīdī.
- (13) Gadījumos, uz kuriem attiecas šī regula, ņemot vērā veselības krīzes ārkārtējo steidzamību un no tās izrietošās ekonomiskās grūtības, varētu būt pamatota tādu līgumu tūlītēja piešķiršana un izpilde, kuri izriet no šīs regulas nolūkos veiktām iepirkuma procedūrām. Varētu arī būt vajadzīgs veikt tādas korekcijas līgumos, kas ir absolūti nepieciešamas, lai tās pielāgotu sabiedrības veselības ārkārtas situācijas attīstībai, kā arī, lai līguma izpildes laikā pievienotu līgumslēdzējas iestādes. Minētajā konkrētajā nolūkā ir jāatļauj atkāpes no konkrētiem noteikumiem

⁽³⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes regula (ES) 2022/2371 (2022. gada 23. novembris) par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un ar ko atceļ Lēmumu Nr. 1082/2013/ES (OV L 314, 6.12.2022., 26. lpp.).

⁽⁴⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2022/2370 (2022. gada 23. novembris), ar kuru groza Regulu (EK) Nr. 851/2004, ar ko izveido Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru (OV L 314, 6.12.2022., 1. lpp.).

⁽⁵⁾ 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.).

⁽⁶⁾ Padomes Regula (ES) 2016/369 (2016. gada 15. marts) par ārkārtas atbalsta sniegšanu Savienībā (OV L 70, 16.3.2016., 1. lpp.).

Regulā (ES, Euratom) 2018/1046, kuras pienācīgi dokumentē līgumslēdzēja iestāde. Tā kā šīs atkāpes ir ieviestas šā ārkārtas regulējuma nolūkā, tām būtu jābūt pagaidu raksturam, un tās būtu jāpiemēro tikai tik ilgi, cik ilgi tiek aktivizēti šīs regulas 8. pantā minētie pasākumi.

- (14) Sabiedrības veselības ārkārtas situācijā Savienības līmenī pieprasījums pēc krīzes gadījumā nepieciešamiem medicīniskiem pretlīdzekļiem varētu būt lielāks nekā piedāvājums. Šādā situācijā ir būtiski kāpināt krīzes gadījumā nepieciešamu medicīnisko pretlīdzekļu ražošanas apjomus un tempus, un Komisijai būtu jāuztic krīzes gadījumā nepieciešamu medicīnisko pretlīdzekļu Savienības ražošanas jaudu strauja kāpināšana, tai skaitā nodrošinot nepieciešamo izejvielu un citu saistītu preču noturīgas piegādes ķēdes, piemēram, tādas, kas paredzētas Vakcīnu un terapijas līdzekļu ražošanai pastāvīgi gatavu jaudu tīklā ("ES FAB"). Kā izklāstīts Komisijas 2021. gada 17. februāra paziņojumā ar nosaukumu "HERA inkubators: kopīga sagatavošanās Covid-19 variantu radītam apdraudējumam", ar projektu "ES FAB" tiks izveidots Eiropas mēroga Vakcīnu un terapijas līdzekļu ražošanai pastāvīgi gatavs jaudu tīkls; tam būs viens vai vairāki lietotāji, un tas balstīsies uz vienu vai vairākām tehnoloģijām.
- (15) Savienības līmenī būtu jāizstrādā efektīvi mehānismi un par tiem jāvienojas, lai nodrošinātu pārdali gadījumos, kad ražošanas jaudas un tempa kāpināšanas rezultātā piedāvājums pārsniedz pieprasījumu.
- (16) Ir vajadzīgi atbilstoši intelektuālā īpašuma instrumenti, lai mazinātu riskus, ka sabiedrības veselības ārkārtas situācijā tiek pārtraukti izstrādes centieni vai apgāde attiecībā uz krīzes gadījumā nepieciešamiem 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 šādiem pretlīdzekļiem, kuru izstrādi un ražošanu Komisija pamatotos izņēmuma gadījumos ir finansējusi, kā drošības tīklu un stimulējošu elementu. Kad tiek sekmēta ar šādiem pretlīdzekļiem saistīta intelektuālā īpašuma un zinātniskās licencēšana, Komisijai būtu jāņem vērā Savienības vai dalībvalstu nodrošinātais iepriekšējais finansējums šādu pretlīdzekļu izstrādei un ražošanai.
- (17) Lai mazinātu jebkādu kavēšanos krīzes gadījumā nepieciešamu medicīnisko pretlīdzekļu izstrādes posmā, būtu jānodrošina ārkārtas pētniecības un inovācijas plānu aktivizēšana, kā arī zāļu pārprofilēšana un klīniskās izpētes tīklu aktivizēšana, un klīniskās izpētes veikšana. Pētniecības un inovācijas darbībās vajadzētu būt iespējai izmantot Eiropas digitālās infrastruktūras, kā arī 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 arī EMA, kas ir par zinātniskajiem ieteikumiem un jaunu un pārprofilētu zāļu zinātnisko novērtēšanu atbildīgā aģentūra, un tā jāīsteno gan attiecībā uz minētajiem 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. Ārkārtas pētniecība cita starpā var ietvert arī diagnostisko gatavību. Tam būtu jānodrošina, ka galvenie dalībnieki un attiecīgā infrastruktūra ir nekavējoties gatava ekspluatācijai sabiedrības veselības ārkārtas situācijā, tādējādi samazinot jebkādu kavēšanos.
- (18) Sabiedrības veselības ārkārtas situācijā pieprasījuma un piedāvājuma pārvaldības neatņemama sastāvdaļa ir detalizēti pārskati par Savienības pašreizējo un tuvākā nākotnē pieejamo krīzes gadījumā nepieciešamu medicīnisko pretlīdzekļu ražošanas jaudu. Tāpēc būtu jāievieš un regulāri jāatjaunina krīzes gadījumā nepieciešamu medicīnisko pretlīdzekļu ražošanas un ražotņu uzskaites, pamatojoties uz informāciju, ko obligātā kārtā nosūta attiecīgie uzņēmēji.

- (19) Izejvielu, patēriņa preču, iekārtu, aprīkojuma vai infrastruktūras trūkums varētu skart krīzes gadījumā nepieciešamu medicīnisko pretlīdzekļu ražošanu. Konstatējot apgādes trūkumus vai šādu trūkumu risku, uzskaitē būtu jāiekļauj arī minētie elementi. Tas papildina detalizēto pārskatu par Savienības pašreizējām un tuvākās nākotnes ražošanas jaudām, lai varētu ņemt vērā piedāvājuma elementus, kas varētu skart ražošanas jaudu, un lai uzlabotu krīzes gadījumā nepieciešamu medicīnisko pretlīdzekļu pieprasījuma un piedāvājuma pārvaldību Savienības līmenī.
- (20) Pamatojoties uz detalizētiem pārskatiem par ražošanas jaudu, izejvielām, patēriņa precēm, aprīkojumu un infrastruktūru, varētu izrādīties, ka ir vajadzīgi turpmāki pasākumi piegādes ķēžu un ražošanas jaudu stiprināšanai. Ja tirgus nenodrošina vai nespēj nodrošināt pietiekamu apgādi ar krīzes gadījumā nepieciešamiem medicīniskiem pretlīdzekļiem, Komisijai vajadzētu būtu iespējai īstenot pasākumus minētajās jomās, lai palielinātu krīzes gadījumā nepieciešamu medicīnisko pretlīdzekļu un izejvielu pieejamību un piekļuvi tiem.
- (21) Regulā (ES) 2016/369 ir paredzēts elastīgs ārkārtas finansiālā atbalsta satvars. Tas ļauj sniegt atbalstu, ko nevar īstenot, izmantojot esošās izdevumu programmas. Ja Savienības līmenī tiek atzīta sabiedrības veselības ārkārtas situācija, šādam rīkam būtu jāklūst pieejamam, ciktāl tas atbilst ekonomiskajai situācijai, ņemot vērā nepieciešamību nodrošināt augstu cilvēka veselības aizsardzības līmeni. Ārkārtas finansējums būtu jānodrošina no ārkārtas atbalsta instrumenta saskaņā ar attiecīgajām budžeta procedūrām.
- (22) Lai nodrošinātu vienādus nosacījumus šīs regulas īstenošanai, būtu jāpiešķir īstenošanas pilnvaras Komisijai. Minētās pilnvaras būtu jāizmanto saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 182/2011⁽⁷⁾. Komisijai būtu jāpieņem īstenošanas akti, kas jāpieņem nekavējoties, ja pienācīgi pamatotos gadījumos saistībā ar sabiedrības veselības ārkārtas situāciju tas vajadzīgs nenovēršamu un steidzamu iemeslu dēļ.
- (23) Ja saskaņā ar šo regulu veicamās darbības ietver personas datu apstrādi, šādi apstrādei būtu jāatbilst attiecīgajiem Savienības tiesību aktiem par personas datu aizsardzību, proti, Eiropas Parlamenta un Padomes Regulām (ES) 2016/679⁽⁸⁾ un (ES) 2018/1725⁽⁹⁾.
- (24) Komisijai būtu jāpārskata ārkārtas regulējuma īstenošana. Minētajā pārskatīšanā kopā ar HERA sagatavotības darbībām būtu jāanalizē arī tās krīzes darbības. Būtu jāanalizē arī attiecīgie secinājumi, kas izdarīti saistībā gan ar sagatavošanās, gan krīzes situācijas režīmu, un jāapsver iespēja izveidot atsevišķu vienību, piemēram, aģentūru.
- (25) Tā kā šīs Regulas mērķi, proti, izveidot satvaru, lai Savienības līmenī nodrošinātu apgādi ar krīzes gadījumā nepieciešamiem medicīniskiem pretlīdzekļiem, nevar pietiekami labi sasniegt atsevišķās dalībvalstīs, bet pasākumu, kas nepieciešami, lai nodrošinātu šādu medicīnisko pretlīdzekļu pietiekamu un laicīgu pieejamību un piegādi, mēroga vai iedarbības dēļ minēto mērķi var labāk sasniegt Savienības līmenī, Savienība var pieņemt pasākumu satvaru saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šajā regulā paredz vienīgi tos pasākumus, kas ir vajadzīgi minētā mērķa sasniegšanai,

(7) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 182/2011 (2011. gada 16. februāris), ar ko nosaka normas un vispārīgus principus par dalībvalstu kontroles mehānismiem, kuri attiecas uz Komisijas īstenošanas pilnvaru izmantošanu (OV L 55, 28.2.2011., 13. lpp.).

(8) 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.).

(9) 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.).

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Priekšmets un darbības joma

1. Ar šo regulu izveido pasākumu satvaru, lai nodrošinātu apgādi ar krīzes gadījumā nepieciešamiem medicīniskiem pretlīdzekļiem sabiedrības veselības ārkārtas situācijā ("ārkārtas regulējums").
2. Ārkārtas regulējumā iekļauj:
 - a) Veselības krīžu padomes izveidi;
 - b) krīzes gadījumā nepieciešamu medicīnisko pretlīdzekļu un izejvielu pārraudzību, iepirkumu un iegādi;
 - c) ārkārtas pētniecības un inovācijas plānu aktivizēšanu, tai skaitā Savienības mēroga klīniskās izpētes tīklu un datu kopīgošanas platformu izmantošanu;
 - d) Savienības ārkārtas līdzekļus, tostarp tos, kas paredzēti Regulā (ES) 2016/369;
 - e) pasākumus attiecībā uz krīzes gadījumā nepieciešamu medicīnisko pretlīdzekļu ražošanu, pieejamību un apgādi ar tiem, tai skaitā uzskaites izveidošanu par krīzes gadījumā nepieciešamu medicīnisku pretlīdzekļu ražošanu un ražotnēm, un attiecīgā gadījumā par krīzes gadījumā nepieciešamām izejvielām, patēriņa precēm, aprīkojumu un infrastruktūru, ietverot pasākumus, kuru mērķis ir palielināt to ražošanu Savienībā.
3. Ārkārtas regulējumu var aktivizēt tikai tiktāl, ciktāl tas atbilst ekonomiskajai situācijai, ņemot vērā nepieciešamību nodrošināt augstu cilvēka veselības aizsardzības līmeni.

2. pants

Definīcijas

Šajā regulā piemēro šādas definīcijas:

- 1) "pārraudzība" ir pārraudzība kā definēts Regulas (ES) 2022/2371 3. panta 6. punktā;
- 2) "sabiedrības veselības ārkārtas situācija" ir sabiedrības veselības ārkārtas situācija Savienības līmenī, ko par tādu atzinusi Komisija saskaņā ar Regulas (ES) 2022/2371 23. pantu;
- 3) "medicīniski pretlīdzekļi" ir medicīniski pretlīdzekļi Regulas (ES) 2022/2371 3. panta 10. punkta nozīmē, tostarp individuālie aizsardzības līdzekļi un cilvēku izcelsmes bioloģiskais materiāls;
- 4) "izejvielas" ir materiāli, kas vajadzīgi, lai saražotu krīzes gadījumā nepieciešamus 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 tiek atzīta sabiedrības veselības ārkārtas situācija, Padome pēc Komisijas priekšlikuma var pieņemt regulu, ar ko aktivizē ārkārtas regulējumu, ja tas ir piemēroti ekonomiskajai situācijai, ņemot vērā nepieciešamību nodrošināt augstu cilvēka veselības aizsardzības līmeni.
2. Ja Padome aktivizē vienu vai vairākus no 7.–13. pantā izklāstītajiem pasākumiem, piemēro 5. pantu.

3. Regulā, ar ko aktivizē ārkārtas regulējumu, Padome izklāsta, kuri no 7.–13. pantā izklāstītajiem pasākumiem ir piemēroti ekonomiskajai situācijai, ņemot vērā nepieciešamību nodrošināt augstu cilvēka veselības aizsardzības līmeni, un kuri pasākumi attiecīgi ir jāīsteno.
4. Aktivizēto ārkārtas regulējumu piemēro uz laikposmu, kas nepārsniedz sešus mēnešus. Šo periodu var pagarināt saskaņā ar 4. pantā izklāstīto procedūru.
5. Regula par ārkārtas regulējuma aktivizēšanu neskar Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmumu Nr. 1313/2013/ES⁽¹⁰⁾ un Ārkārtas reaģēšanas koordinēšanas centra vispārējo koordinācijas lomu Savienības civilās aizsardzības mehānisma (UCPM) ietvaros, kuri abi izveidoti ar minēto lēmumu, un integrētās krīzes situāciju politiskās reaģēšanas (IPCR), kas ieviesta ar Padomes Lēmumu 2014/415/ES⁽¹¹⁾, politiskās koordinācijas lomu.

4. pants

Aktivizētā ārkārtas regulējuma piemērošanas laikposma pagarināšana, dezaktivēšana un izbeigšana

1. Ne vēlāk kā trīs nedēļas pirms laikposma beigām, uz kuru ārkārtas regulējums ir ticis aktivizēts, Komisija iesniedz Padomei ziņojumu, kas sagatavots, apspriežoties ar Veselības krīžu padomi, izvērtējot, vai minētais laikposms būtu jāpagarina. Ziņojumā jo īpaši analizē sabiedrības veselības stāvokli un sabiedrības veselības krīzes ekonomiskās sekas Savienībā kopumā un dalībvalstīs, kā arī to pasākumu ietekmi, kas iepriekš tika aktivizēti saskaņā ar šo regulu.
2. Komisija var ierosināt Padomei pagarinājumu, norādot pasākumus, ko ir lietderīgi pagarināt, ja 1. punktā minētajā novērtējumā tiek secināts, ka ir lietderīgi pagarināt laikposmu, uz kuru ārkārtas regulējums ir aktivizēts. Pagarinājumu nosaka ne ilgāku par sešiem mēnešiem. Padome var atkārtoti nolemt pagarināt laikposmu, uz kuru ārkārtas regulējums ir aktivizēts, ja tas ir atbilstoši ekonomiskajai situācijai, ņemot vērā nepieciešamību nodrošināt augstu cilvēka veselības aizsardzības līmeni.
3. Komisija var ierosināt Padomei pieņemt regulu, ar ko aktivizē papildu pasākumus vai deaktivē jebkādos 7.–13. pantā izklāstītos aktivizētos pasākumus papildus tiem pasākumiem, kurus tā jau ir aktivizējusi, ja tas ir atbilstoši ekonomiskajai situācijai, ņemot vērā nepieciešamību nodrošināt augstu cilvēka veselības aizsardzības līmeni.
4. Beidzoties laikposmam, uz kuru ārkārtas regulējums ir aktivizēts, pārtrauc piemērot pasākumus, kas pieņemti saskaņā ar 7.–13. pantu.
5. Pasākumus, kas izklāstīti 7.–13. pantā, automātiski deaktivē, ja sabiedrības veselības ārkārtas situācija Savienības līmenī tiek izbeigta saskaņā ar Regulas (ES) 2022/2371 23. panta 2. punktu.

5. pants

Veselības krīžu padome

1. Ja Padome aktivizē vienu vai vairākus no 7.–13. pantā izklāstītajiem pasākumiem saskaņā ar 3. pantu, tiek izveidota Veselības krīžu padome, kas nodrošina Padomes, Komisijas, attiecīgo Savienības struktūru, biroju un aģentūru un dalībvalstu rīcības koordināciju, lai nodrošinātu apgādi ar krīzes gadījumā nepieciešamiem medicīniskiem pretlīdzekļiem un piekļuvi tiem.

⁽¹⁰⁾ 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.).

⁽¹¹⁾ Padomes Lēmums Nr. 2014/415/ES (2014. gada 24. jūnijs) par kārtību, kādā Savienība īsteno solidaritātes klauzulu (OV L 192, 1.7.2014., 53. lpp.).

Veselības krīžu padome palīdz un sniedz norādījumus Komisijai to pasākumu sagatavošanā un īstenošanā, kas jāveic saskaņā ar 7.–13. pantu. Minētajā nolūkā Komisija Veselības krīžu padomei pastāvīgi nodrošina informāciju par jebkādiem plānotiem pasākumiem vai pasākumiem, kas jau tikuši īstenoti.

2. Veselības krīžu padome beidz darbību, kad visi 7.–13. pantā izklāstītie pasākumi ir deaktivēti vai kad beidzas to termiņš.

3. Veselības krīžu padomi veido Komisija un pa vienam pārstāvim no katras dalībvalsts. Katra dalībvalsts izvirza tās pārstāvi un pārstāvja aizstājēju. Veselības krīžu padomes sekretariātu nodrošina Komisija.

4. Veselības krīžu padomi kopīgi vada Komisija un dalībvalsts, kas rotācijas kārtībā pilda Padomes prezidentūras pienākumus.

Veselības krīžu padome nodrošina, ka novērotāju statusā ir pārstāvētas visas attiecīgās Savienības iestādes, struktūras, biroji un aģentūras, tostarp Eiropas Zāļu aģentūra (EMA), Eiropas Slimību profilakses un kontroles centrs (ECDC) un Padomdevēja komiteja sabiedrības veselības ārkārtas situāciju jautājumos. Veselības krīžu padome uzaicina novērotāju statusā tajā iesaistīties Eiropas Parlamenta pārstāvi un dalībvalsts Veselības drošības komitejas pārstāvi un – attiecīgā gadījumā un saskaņā ar savu reglamentu – Pasaules Veselības Organizācijas (PVO) pārstāvi.

5. Veselības krīžu padome nodrošina koordināciju un informācijas apmaiņu ar struktūrām, kas izveidotas saskaņā ar:

- a) Regulu (ES) 2022/123 sabiedrības veselības ārkārtas situācijas laikā saistībā ar zālēm un medicīniskām ierīcēm;
- b) Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 851/2004 ⁽¹²⁾ sabiedrības veselības ārkārtas situācijas laikā;
- c) Regulu (ES) 2022/2371, jo īpaši Veselības drošības komiteju un Padomdevēju komiteju sabiedrības veselības ārkārtas situāciju jautājumos;
- d) Lēmumu Nr. 1313/2013/ES un jo īpaši Ārkārtas reaģēšanas koordinēšanas centru, lai novērstu operatīvos trūkumus piekļuvē krīzes gadījumā nepieciešamiem medicīniskajiem pretlīdzekļiem un izejvielām un vajadzības gadījumā nodrošinātu atbilstīgus pārraudzības un koordinācijas uzdevumus klātienē.

6. Veselības krīžu padome nodrošina informācijas apmaiņu ar *IPCR*.

7. Veselības krīžu padomes līdzpriekšsēdētāji attiecībā uz Veselības krīžu padomes vai apakšgrupu darba kārtībā iekļautajiem jautājumiem *ad hoc* kārtībā var uzaicināt novērotāju statusā piedalīties padomes vai apakšgrupu darbā ekspertus ar īpašām zināšanām. Šādi eksperti var ietvert: pārstāvjus no Savienības iestādēm, struktūrām, birojiem un aģentūrām; pārstāvjus no valstu iestādēm, tai skaitā centralizēto iepirkumu struktūrām un veselības aprūpes organizācijām un apvienībām; pārstāvjus no starptautiskām organizācijām, piemēram, PVO, Apvienoto Nāciju Organizācijas Pārtikas un lauksaimniecības organizāciju (FAO) un Pasaules Dzīvnieku veselības organizāciju (WOAH); un ekspertus no privātā sektora, kā arī citu ieinteresētu personu pārstāvjus.

8. Veselības krīžu padome rīko sanāksmes vajadzības gadījumā pēc Komisijas vai dalībvalsts pieprasījuma.

9. Sagatavojot un īstenojot 7.–13. pantā izklāstītos pasākumus, Komisija rīkojas ciešā koordinācijā ar Veselības krīžu padomi. Jo īpaši pirms tā rīkojas, Komisija, kad vien iespējams, savlaicīgi apspriežas ar Veselības krīžu padomi un maksimāli ņem vērā Veselības krīžu padomes apspriežu rezultātus. Komisija ziņo Veselības krīžu padomei par veiktajiem pasākumiem.

⁽¹²⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 851/2004 (2004. gada 21. aprīlis), ar ko izveido Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru (OV L 142, 30.4.2004., 1. lpp.).

10. Veselības krīžu padome pēc Komisijas pieprasījuma vai pēc savas pašas iniciatīvas var sniegt atzinumus. Ja Komisija neievēro Veselības krīžu padomes atzinumu, tā paskaidro Veselības krīžu padomei savas rīcības iemeslus, neskarot Komisijas iniciatīvas tiesības.

11. Ciktāl iespējams, Veselības krīžu padome apspriežas, ievērojot vienprātības principu. Ja vienprātību nevar panākt, Veselības krīžu padome apspriedēs ievēro divu trešdaļu dalībvalstu pārstāvju balsu vairākumu. Katrai dalībvalstij ir viena balss.

Veselības krīžu padome pieņem tās reglamentu, pamatojoties uz Komisijas iesniegto priekšlikumu. Reglamentā sīki apraksta situācijas, kad Veselības krīžu padomes apspriedēs ir pieaicināmi un kad nav pieaicināmi novērotāji un kā ir pārvaldāmi iespējamie interešu konflikti.

12. Komisija pēc savas iniciatīvas vai pēc Veselības krīžu padomes priekšlikuma var izveidot *ad hoc* darba grupas, lai atbalstītu Veselības krīžu padomi tās darbā nolūkā izskatīt konkrētus jautājumus, pamatojoties uz 1. punktā minētajiem uzdevumiem. Darba grupas apspriežas saskaņā ar 11. punktā izklāstītajiem noteikumiem. Dalībvalstis izvirza ekspertus darba grupām.

13. Komisija nodrošina pārredzamību un sniedz visiem dalībvalstu pārstāvjiem vienlīdzīgu piekļuvi informācijai, lai nodrošinātu, ka lēmumu pieņemšanas process atspoguļo visu dalībvalstu situāciju un vajadzības.

6. pants

Interešu deklarācija

1. Veselības krīžu padomes locekļi apņemas rīkoties sabiedrības interesēs.
2. Veselības krīžu padomes locekļi, kā arī novērotāji un ārējie eksperti, kas piedalās sanāksmēs, sniedz saistību deklarāciju un interešu deklarāciju, norādot vai nu, ka tiem nav nekādu tādu interešu, kuras varētu uzskatīt par traucējošām to neatkarībai, vai ka tiem ir jebkādas tiešas vai netiešas intereses, ko varētu uzskatīt par traucējošām to neatkarībai. Minētās deklarācijas sniedz rakstiski, izveidojot Veselības krīžu padomi, un katrā sanāksmē, lai deklarētu visas intereses, kuras varētu uzskatīt par tādām, kas ietekmē to neatkarību attiecībā uz jebkuru darba kārtības jautājumu. Ja pastāv intereses, kuras varētu uzskatīt par tādām, kas ietekmē to neatkarību attiecībā uz jebkuru darba kārtības jautājumu, attiecīgo personu izslēdz no attiecīgajām apspriedēm un lēmumu pieņemšanas.

7. pants

Mehānisms krīzes gadījumā nepieciešamu medicīnisko pretlīdzekļu pārraudzībai

1. Ja tiek aktivizēts šis pasākums, Komisija pēc konsultēšanās ar Veselības krīžu padomi, izmantojot īstenošanas aktus, sagatavo un regulāri atjaunina sarakstu ar krīzes gadījumā nepieciešamiem 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.

Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 14. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru un pienācīgi pamatotu, nenovēršamu un steidzamu iemeslu dēļ saskaņā ar 14. panta 3. punktā minēto procedūru īstenošanas aktiem, kas jāpiemēro nekavējoties.

2. Šā panta 1. punktā minētajā sarakstā iekļauj izlases sarakstu ar konkrētiem krīzes gadījumā nepieciešamiem medicīniskiem pretlīdzekļiem un izejvielām, kas nepieciešami, lai sagatavotu saskaņā ar šo pantu un 8.–13. pantu veicamos pasākumus, ņemot vērā informāciju, kas iegūta saskaņā ar:

- a) Regulu (ES) 2022/123 un jo īpaši tās 3.–14. pantu un 21.–30. pantu attiecībā uz zāļu un medicīnisko ierīču, kas ir iekļautas attiecīgi kritiski svarīgu zāļu sarakstā un kritiski svarīgu medicīnisko ierīču sarakstā, pārraudzību un trūkuma mazināšanu;
 - b) Regulu (EK) Nr. 851/2004 un jo īpaši tās 3. panta 2. punkta f) apakšpunktu attiecībā uz pieejamajiem datiem par dalībvalstu veselības sistēmas kapacitāti, kas nepieciešama infekcijas slimību apdraudējumu pārvaldībai un reaģēšanai uz tiem.
3. Neskarot valsts drošības intereses, dalībvalstis attiecīgā gadījumā sniedz Komisijai papildu informāciju, ko Savienības aģentūras vēl nav savākušas, pamatojoties uz 1. punktā minēto veidni.
4. Neskarot valsts drošības intereses un komerciāli konfidenciālas informācijas aizsardzību, kas izriet no dalībvalstu noslēgtiem nolīgumiem, ja dalībvalsts plāno valsts līmenī pieņemt pasākumus, lai rīkotu iepirkumu, iegādātos vai ražotu krīzes gadījumā nepieciešamus medicīniskos pretlīdzekļus vai izejvielas, kas iekļautas 1. punktā minētajā sarakstā, tā var savlaicīgi informēt Veselības krīžu padomi.
5. Pēc Komisijas pieprasījuma, tostarp pieprasījuma, kas veikts Veselības krīžu padomes vārdā, EMA sniedz tai informāciju par zāļu un medicīnisko ierīču pārraudzību, tostarp to pieprasījumu un piedāvājumu, atbilstīgi Regulas (ES) 2022/123 9. panta 2. punkta c) un d) apakšpunktam un 25. panta 2. punkta c) un d) apakšpunktam.
6. Komisija apkopo papildu informāciju, ko Savienības aģentūras vēl nav savākušas, izmantojot drošu IT sistēmu, un, pamatojoties uz 1. punktā minēto veidni, pārrauga visu attiecīgo informāciju par krīzes gadījumā nepieciešamu medicīnisko pretlīdzekļu un izejvielu piedāvājumu un pieprasījumu Savienībā un ārpus tās. Komisija nodrošina IT sistēmas sadarbību ar elektroniskās pārraudzības un ziņošanas sistēmām, ko EMA izstrādājusi saskaņā ar Regulas (ES) 2022/123 9. panta 1. punkta c) apakšpunktu.
7. Komisija regulāri sniedz Eiropas Parlamentam un Padomei informāciju par krīzes gadījumā nepieciešamu medicīnisko pretlīdzekļu un izejvielu uzraudzības rezultātiem.

Komisija – vajadzības gadījumā ar attiecīgo Savienības aģentūru atbalstu – Eiropas Parlamentam, Padomei un Veselības drošības komitejai dara pieejamu krīzes gadījumā nepieciešamu medicīnisko pretlīdzekļu un izejvielu vajadzību modelēšanu un prognozes.

Komisija pēc tam informē Veselības krīžu padomi par pārraudzību un tās rezultātiem.

8. pants

Krīzes gadījumā nepieciešamu medicīnisko pretlīdzekļu un izejvielu iepirkums, iegāde un ražošana

1. Ja tiek aktivizēts šis pasākums, Veselības krīžu padome konsultē Komisiju par piemēroto mehānismu krīzes gadījumā nepieciešamu medicīnisko pretlīdzekļu un izejvielu iepirkšanai, attiecīgi vai nu aktivizējot jau esošus līgumus, vai arī risinot sarunas par jauniem līgumiem, izmantojot rīcībā esošos instrumentus, piemēram, Regulas (ES) 2016/369 4. pantā paredzēto kopīgo iepirkuma procedūru, kas minēta Regulas (ES) 2022/2371 12. pantā, vai Eiropas inovācijas partnerības, kas izveidotas ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2021/695⁽¹³⁾.

⁽¹³⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2021/695 (2021. gada 28. aprīlis), ar ko izveido pētniecības un inovācijas pamatprogrammu "Apvārsnis Eiropa", nosaka tās dalības un rezultātu izplatīšanas noteikumus un atceļ Regulas (ES) Nr. 1290/2013 un (ES) Nr. 1291/2013 (OV L 170, 12.5.2021., 1. lpp.).

Jo īpaši gadījumā, ja Komisija dalībvalstu vārdā rīkojas kā centralizēta iepirkuma struktūra, Veselības krīžu padome Komisiju konsultē par to, kādu iepirkuma režīmu nepieciešams izmantot – vai nu saistībā ar citiem pieejamiem instrumentiem, vai arī kā autonomu iepirkuma režīmu.

2. Attiecīgā gadījumā dalībvalstis var pilnvarot Komisiju rīkoties kā centralizētai iepirkumu struktūrai, lai to vārdā iepirktu krīzes gadījumā nepieciešamus medicīniskos pretlīdzekļus un izejvielas, ievērojot šajā pantā paredzētos nosacījumus.

Dalībvalstis var brīvi piedalīties iepirkuma procedūrā, tostarp, izmantojot mehānismus, kas tām dod iespēju izdarīt izvēli nepiedalīties (“opt-out”), un pienācīgi pamatotos gadījumos – mehānismus, kas tām dod iespēju izdarīt izvēli piedalīties (“opt-in”).

Komisija ciešā koordinācijā ar Veselības krīžu padomi sagatavo priekšlikumu pamatnolīgumam, kas jāparaksta tām dalībvalstīm, kuras vēlas, ka tās pārstāv Komisija (“līdzdalīgās dalībvalstis”), lai tā rīkotos kā centralizēta iepirkuma struktūra krīzes gadījumā nepieciešamu medicīnisko pretlīdzekļu iepirkšanai.

3. Pamatnolīgumā, kas minēts 2. punktā, ietilpst procedūras noteikumi šajā pantā izklāstīto iepirkuma procedūru sākšanai un sagatavošanai, kārtība dalībvalstu brīvai dalībai, tostarp nosacījumi un termiņi attiecībā uz iespējamu dalībvalstu izvēli piedalīties (“opt-in”) un izvēli nepiedalīties (“opt-out”), kā arī kārtība līdzdalīgo dalībvalstu iesaistei visā iepirkuma procesā un arī iepirkto krīzes gadījumā nepieciešamo medicīnisko pretlīdzekļu sadales procedūras.

4. Komisija ar Veselības krīžu padomes palīdzību saskaņā ar Regulu (ES, Euratom) 2018/1046 līdzdalīgo dalībvalstu vārdā veic iepirkuma procedūras un noslēdz izrietošos līgumus ar ekonomikas dalībniekiem.

Komisija regulāri informē Veselības krīžu padomi par progresu, kas panākts iepirkuma procesā, un par sarunu būtību. Komisija maksimāli ņem vērā Veselības krīžu padomes ieteikumus un dalībvalstu reālās vajadzības. Komisija jo īpaši apsver iespēju sākt sarunas tikai tad, ja atbalstu ir paudis pietiekams skaits dalībvalstu.

5. Iepirkuma procesā ir iesaistītas visas līdzdalīgās dalībvalstis. Minētajā nolūkā Komisija aicina līdzdalīgās dalībvalstis izraudzīt pārstāvjus, kas piedalās iepirkuma procedūru sagatavošanā, kā arī sarunu risināšanā par iepirkuma līgumiem. Līdzdalīgo dalībvalstu pārstāvjiem saskaņā ar Regulu (ES, Euratom) 2018/1046 ir ar iepirkuma procesu saistītu ekspertu statuss.

Ja Komisija grasās slēgt līgumu, kurā ietverts pienākums iegādāties krīzes gadījumā nepieciešamus medicīniskos pretlīdzekļus, tā par šādu nodomu un detalizētiem iegādes nosacījumiem informē līdzdalīgās dalībvalstis. Līdzdalīgajām dalībvalstīm par līgumu projektiem ir iespēja paust savus komentārus, kurus Komisija ņem vērā. Ja piemēro mehānismu, kas līdzdalīgajām dalībvalstīm dod iespēju izdarīt izvēli nepiedalīties (“opt-out”), tām ir tiesības savu izvēli nepiedalīties (“opt-out”) darīt zināmu vismaz piecu dienu laikā.

6. Šā panta 2. punktā minēto iepirkumu Komisija veic atbilstīgi noteikumiem, kas izklāstīti Regulā (ES, Euratom) 2018/1046 attiecībā uz savu iepirkumu. Ja to pienācīgi pamato veselības krīzes ārkārtēja steidzamība vai ja sabiedrības veselības ārkārtas situācijas attīstībā noteikti ir jāpielāgojas neparedzētiem apstākļiem, var izmantot šādus iepirkuma procedūru vienkāršojumus:

- a) atkāpjoties no Regulas (ES, Euratom) 2018/1046 137. panta, iespēja pēc līguma parakstīšanas iesniegt pierādījumus vai apliecinājumus attiecībā uz izslēgšanas un atlases kritērijiem, ja minētajā sakarā 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 to pielāgotu sabiedrības veselības ārkārtas situācijas attīstībai;

- c) atkāpjoties no Regulas (ES, Euratom) 2018/1046 165. panta, 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 no šīs regulas nolūkos veiktā iepirkuma izrietošie līgumu projekti tiek nosūtīti, un tas nedrīkst būt vēlāk kā 24 stundas pēc līguma slēgšanas tiesību piešķiršanas.

7. Saskaņā ar pamatlīgumu, kas minēts 2. punktā, Komisijai visu līdzdalīgo dalībvalstu vārdā un atbilstoši to vajadzībām var būt tiesības un atbildība noslēgt pirkuma līgumus ar ekonomikas dalībniekiem, tostarp ar individuāliem ražotājiem, kas ražo krīzes gadījumā nepieciešamus medicīniskos pretlīdzekļus. Minētajos pamatlīgumos var tikt iekļauti priekšapmaksas mehānismi šādu pretlīdzekļu ražošanai vai izstrādei, apmaiņā pret tiesībām uz rezultātu.

Lai visu līdzdalīgo dalībvalstu vārdā noslēgtu pirkuma līgumus ar ekonomikas dalībniekiem, Komisijas pārstāvji vai Komisijas iecelti eksperti sadarbībā ar attiecīgajām valsts iestādēm var veikt apmeklējumus uz vietas krīzes gadījumā nepieciešamu medicīnisko pretlīdzekļu ražotnēs.

8. Komisija ir tiesīga un atbildīga par Vakcīnu un terapijas līdzekļu ražošanai pastāvīgi gatavu jaudu tīkla ("ES-FAB") mehānismu aktivizēšanu, lai darītu pieejamas lielākas ražošanas jaudas rezerves nolūkā nodrošināt krīzes gadījumā nepieciešamu medicīnisko pretlīdzekļu un izejvielu piegādi atbilstīgā daudzumā, par ko panākta vienošanās, un saskaņā ar ES-FAB līgumu grafiku. Attiecībā uz minētajiem saskaņotajiem krīzes gadījumā nepieciešamu medicīnisko pretlīdzekļu daudzumiem Komisija veic īpašas iepirkuma procedūras.

9. Ja Komisija nodrošina finansējumu krīzes gadījumā nepieciešamu 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 izklāstīt papildu nosacījumus un procedūras attiecībā uz minēto tiesību izmantošanu.

10. Krīzes gadījumā nepieciešamu medicīnisko pretlīdzekļu izvietošana un izmantošana paliek līdzdalīgo dalībvalstu kompetencē. Gadījumos, kad summas, par kurām panākta vienošanās, pārsniedz pieprasījumu, Komisija pēc attiecīgo dalībvalstu pieprasījuma izstrādā mehānismu pārvietošanai, tālāk pārdošanai un ziedošanai.

11. Veicot iepirkuma procedūras un īstenojot izrietošos līgumus, Komisija nodrošina vienlīdzīgu attieksmi pret līdzdalīgajām dalībvalstīm.

9. pants

Gatavības un reaģēšanas plānu ārkārtas pētniecības un inovācijas aspekti un klīniskās izpētes tīklu un datu kopīgošanas platformu izmantošana

1. Ja tiek aktivizēts šis pasākums, Komisija un dalībvalstis pēc konsultēšanās ar Veselības krīžu padomi aktivizē Regulā (ES) 2022/2371 minētā Savienības prevencijas, 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 un starptautiskiem klīniskās izpētes tīkliem, kā arī novērojumpētījumiem, tostarp 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, tostarp veselības datu, pieejamību un piekļuvi tiem saskaņā ar 15. pantu.

3. Nosakot klīniskās izpētes darbības, Komisija iesaista EMA Ārkārtas situāciju uzdevumu grupu, kas izveidota ar Regulu (ES) 2022/123, kā arī esošos tīklus, piemēram, Eiropas Klīnisko pētījumu infrastruktūras tīklu, vienlaikus nodrošinot atbilstību Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (ES) Nr. 536/2014⁽⁴⁾, kā arī koordināciju ar Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru (ECDC).

4. Savienības un dalībvalstu dalība un ieguldījums Savienības prevencijas, gatavības un reaģēšanas plāna ārkārtas pētniecības un inovācijas aspektos norit saskaņā ar daudzgadu finanšu shēmas programmu noteikumiem un procedūrām.

10. pants

Krīzes gadījumā nepieciešamu medicīnisko pretlīdzekļu ražošanas un ražotņu uzskaitē

1. Ja tiek aktivizēts šis pasākums, Komisija var ar īstenošanas aktiem sagatavot un regulāri atjaunināt krīzes gadījumā nepieciešamu medicīnisko pretlīdzekļu ražošanas un ražotņu uzskaiti un veidni ražošanas jaudas un krājumu pārraudzībai.

Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 14. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru un pienācīgi pamatotu, nenovēršamu un steidzamu iemeslu dēļ saskaņā ar 14. panta 3. punktā minēto īstenošanas aktu, kas jāpiemēro nekavējoties, procedūru.

2. Komisija, izmantojot 1. punktā minēto veidni, var pieprasīt krīzes gadījumā nepieciešamu medicīnisko pretlīdzekļu ražotājiem piecu dienu laikā informēt Komisiju par krīzes gadījumā nepieciešamu medicīnisko pretlīdzekļu un to sastāvdaļu faktisko kopējo ražošanas jaudu un iespējamajiem esošajiem krājumiem to Savienības ražotnēs un trešo valstu ražotnēs, kuras tie ekspluatē, ar kurām tiem ir noslēgti līgumi vai no kurām tie iegādājas krājumus, vienlaikus pilnībā ievērojot tirdzniecības un uzņēmējdarbības noslēpumus. Komisijas arī var pieprasīt minētajiem ražotājiem tai nosūtīt plānotās ražošanas izlaides grafiku nākamajiem trīs mēnešiem par katru Savienības ražotni.

3. Pēc Komisijas pieprasījuma katrs krīzes gadījumā nepieciešamu medicīnisko pretlīdzekļu ražotājs ne vēlāk kā piecu dienu laikā informē Komisiju par ikvienu krīzes gadījumā nepieciešamu medicīnisko pretlīdzekļu Savienības ražotni, ko tas ekspluatē, tai skaitā informāciju par tās šādu pretlīdzekļu ražošanas jaudu, sniedzot regulārus atjauninājumus. Attiecībā uz zālēm minētā informācija ietver ražotnes, kas saistītas gan ar gatavajiem ražojumiem, gan aktīvajām farmaceitiskajām sastāvdaļām.

4. Komisija regulāri informē Eiropas Parlamentu un Padomi par krīzes gadījumā nepieciešamu medicīnisko pretlīdzekļu ražošanu un paredzamo ražošanas apjomu Savienībā, un par krājumu ražošanu no trešo valstu ražotnēm, neatkarīgi no tā, vai produkti ir gatavi ražojumi, starpprodukti vai citas sastāvdaļas, kā arī par Savienības un trešo valstu krīzes gadījumā nepieciešamu medicīnisko pretlīdzekļu ražotņu jaudu, vienlaikus pienācīgi aizsargājot ražotāju komerciāli sensitīvu informāciju.

11. pants

Krīzes gadījumā nepieciešamu izejvielu, patēriņa preču, medicīnas iekārtu, aprīkojuma un infrastruktūras uzskaitē

Ja tiek aktivizēts šis pasākums un ja Komisija uzskata, ka pastāv krīzes gadījumā nepieciešamu izejvielu, patēriņa preču, medicīnas iekārtu, aprīkojuma trūkuma risks vai infrastruktūras problēmu risks, Komisija 10. pantā paredzēto uzskaiti un veidni attiecina arī uz krīzes gadījumā nepieciešamām izejvielām, patēriņa precēm, medicīnas iekārtām, aprīkojumu un infrastruktūru.

⁽⁴⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 536/2014 (2014. gada 16. aprīlis) par cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/20/EK (OV L 158, 27.5.2014., 1. lpp.).

12. pants

Krīzes gadījumā nepieciešamu medicīnisko pretlīdzekļu pieejamības un piegādes nodrošināšanas pasākumi

1. Ja tiek aktivizēts šis pasākums, Komisija, ja tā uzskata, ka pastāv krīzes gadījumā nepieciešamu izejvielu, patēriņa preču, medicīnisko iekārtu un citu iekārtu, aprīkojuma vai infrastruktūras trūkuma risks, var, vienojoties ar attiecīgajām dalībvalstīm un pēc apspriešanās ar attiecīgajiem ekonomikas dalībniekiem, pēc iespējas ātrāk īstenot īpašus pasākumus, ar ko nodrošina piegādes ķēžu un ražošanas līniju efektīvu reorganizāciju un izmanto esošos krājumus, lai palielinātu krīzes gadījumā nepieciešamu medicīnisko pretlīdzekļu pieejamību un piegādi.
2. Šā panta 1. punktā minētie pasākumi var jo īpaši būt šādi:
 - a) veicināt krīzes gadījumā nepieciešamu medicīnisko pretlīdzekļu esošās ražošanas jaudas paplašināšanu vai pārprofilēšanu vai jaunas minēto pretlīdzekļu ražošanas jaudas ģenerēšanu;
 - b) veicināt ar tādām darbībām saistītu esošās jaudas paplašināšanu vai jaunas jaudas ģenerēšanu un ieviest tādus pasākumus, ar ko nodrošina regulatīvo elastību, lai atbalstītu krīzes gadījumā nepieciešamu medicīnisko pretlīdzekļu ražošanu un laišanu tirgū, vienlaikus respektējot EMA un valstu zāļu jomas iestāžu pienākumus attiecībā uz zāļu novērtēšanu un uzraudzību;
 - c) īstenot iepirkuma iniciatīvas, rezervēt krājumus un ražošanas jaudu, lai koordinētu pieejas, un nodrošināt kritiski svarīgas piegādes, pakalpojumus un resursus krīzes gadījumā nepieciešamu medicīnisko pretlīdzekļu ražošanai;
 - d) veicināt attiecīgo uzņēmumu sadarbību nozares kopīgos centienos nodrošināt krīzes gadījumā nepieciešamu medicīnisko pretlīdzekļu pieejamību un piegādi; un
 - e) sekmēt ar krīzes gadījumā nepieciešamiem medicīniskajiem pretlīdzekļiem saistīta intelektuālā īpašuma un zinātnības licencēšanu.
3. Komisija var paredzēt savlaicīgus finansiālas stimulēšanas mehānismus, kas vajadzīgi, lai nodrošinātu 2. punktā minēto pasākumu ātru īstenošanu.

13. pants

Ārkārtas finansējums

Ja tiek aktivizēts šis pasākums un ir izpildītas Regulā (ES) 2016/369 noteiktās prasības, aktivizē ārkārtas atbalstu saskaņā ar minēto regulu, lai finansētu izdevumus, kas vajadzīgi sabiedrības veselības ārkārtas situācijas risināšanai.

14. pants

Komitejas procedūra

1. Komisijai palīdz Īstenošanas komiteja veselības krīžu jautājumos. Minētā komiteja ir komiteja Regulas (ES) Nr. 182/2011 nozīmē.
 2. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 5. pantu.
- Ja komiteja nesniedz atzinumu, Komisija nepieņem īstenošanas akta projektu, un piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 5. panta 4. punkta trešo daļu.
3. Pienācīgi pamatotu, nenovēršamu un steidzamu iemeslu dēļ, kas saistīti ar sabiedrības veselības ārkārtas situāciju, Komisija saskaņā ar procedūru, kura minēta Regulas (ES) Nr. 182/2011 8. pantā, pieņem īstenošanas aktus, kas jāpiemēro nekavējoties.

15. pants

Personas datu aizsardzība

1. Šī regula neskar dalībvalstu pienākumus attiecībā uz personas datu apstrādi saskaņā ar Regulu (ES) 2016/679 un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2002/58/EK ⁽¹⁵⁾ par privāto dzīvi un elektronisko komunikāciju vai Komisijas un attiecīgā gadījumā citu Savienības iestāžu, struktūru, biroju un aģentūru pienākumus attiecībā uz personas datu apstrādi saskaņā ar Regulu (ES) 2018/1725, kad tās pilda savus pienākumus.
2. Personas datus neapstrādā vai nepaziņo, izņemot gadījumus, kad tas ir absolūti nepieciešams šīs regulas mērķiem. Šādos gadījumos piemēro attiecīgi Regulu (ES) 2016/679 un (ES) 2018/1725 nosacījumus.
3. Ja personas datu apstrāde nav absolūti nepieciešama ar šo regulu izveidoto mehānismu īstenošanai, personas datus padara anonīmus tā, lai datu subjekts nebūtu identificējams.
4. Komisija ar īstenošanas aktu pieņem sīki izstrādātus noteikumus, lai nodrošinātu, ka tiek pilnībā ievērotas Savienības tiesību aktos paredzētās prasības attiecībā uz personas datu vākšanu un apstrādi iesaistīto dalībnieku funkcijām.

Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 14. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.

16. pants

Pārskatīšana

Komisija vēlākais līdz 2024. gadam veic šīs regulas pārskatīšanu un sniedz Eiropas Parlamentam un Padomei ziņojumu par galvenajiem minētās pārskatīšanas konstatējumiem. Minētajā pārskatīšanā iekļauj novērtējumu par Veselības ārkārtas situāciju gatavības un reaģēšanas iestādes (HERA) darbu saskaņā ar ārkārtas regulējumu, kas izveidots ar šo regulu, un tā saistību ar HERA sagatavotības darbībām. Minētajā pārskatīšanā iekļauj arī novērtējumu attiecībā uz nepieciešamību izveidot HERA kā atsevišķu vienību, ņemot vērā attiecīgās aģentūras vai iestādes, kas darbojas veselības krīzes jomā. Ar dalībvalstīm apspriežas, un to viedokļus un ieteikumus par ārkārtas regulējuma īstenošanu atspoguļo galīgajā ziņojumā. Vajadzības gadījumā Komisija, pamatojoties uz minēto ziņojumu, iesniedz priekšlikumus, lai grozītu šo regulu, vai nākt klajā ar turpmākiem priekšlikumiem.

17. 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.

Luksemburgā, 2022. gada 24. oktobrī

Padomes vārdā –
priekšsēdētāja
A. HUBÁČKOVÁ

⁽¹⁵⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2002/58/EK (2002. gada 12. jūlijs) par personas datu apstrādi un privātās dzīves aizsardzību elektronisko komunikāciju nozarē (direktīva par privāto dzīvi un elektronisko komunikāciju) (OV L 201, 31.7.2002., 37. lpp.).