

Eiropas Savienības Oficiālais Vēstnesis

C 393 I



Izdevums
latviešu valodā

Informācija un paziņojumi

64. gadagājums

2021. gada 29. septembris

Saturs

IV Paziņojumi

EIROPAS SAVIENĪBAS IESTĀŽU UN STRUKTŪRU SNIEGTI PAZIŅOJUMI

Padome

2021/C 393 I/01

Padomes Lēmums (2021. gada 28. septembris), ar ko ieceļ Eiropas Savienības Intelektuālā īpašuma biroja Apelācijas padomes priekšsēdētāju un pagarina Apelācijas padomespriekšsēdētāja amata pilnvaru termiņu

1

Eiropas Komisija

2021/C 393 I/02

Komisijas Lēmums (2021. gada 16. septembrī), ar ko izveido Veselības ārkārtas situāciju gatavības un reaģēšanas iestādi

3

IV

(Paziņojumi)

EIROPAS SAVIENĪBAS IESTĀŽU UN STRUKTŪRU SNIEGTI PAZIŅOJUMI

PADOME

PADOMES LĒMUMS

(2021. gada 28. septembris),

**ar ko iecel Eiropas Savienības Intelektuālā īpašuma biroja Apelācijas padomes priekšsēdētāju un
pagarina Apelācijas padomespriekšsēdētāja amata pilnvaru termiņu**

(2021/C 393 I/01)

EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/1001 (2017. gada 14. jūnijs) par Eiropas Savienības preču zīmi ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 166. panta 1. un 3. punktu,

tā kā:

- (1) Eiropas Savienības Intelektuālā īpašuma biroja (EUIPO) valde 2021. gada 4. jūnijā iesniedza Padomei EUIPO Apelācijas padomes priekšsēdētāja amata kandidātu sarakstu.
- (2) EUIPO valde 2021. gada 1. jūnijā pieņēma lēmumu ierosināt Padomei pagarināt EUIPO Apelācijas padomes priekšsēdētāja Sven STÜRMANN kunga amata pilnvaru termiņu uz piecu gadu papildu laikposmu no 2022. gada 1. augusta,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

1. Ar šo Nina Maria KORJUS kundze, dzimusi Joensū (Somijā) 1971. gada 30. jūnijā tiek iecelta par Eiropas Savienības Intelektuālā īpašuma biroja (EUIPO) Apelācijas padomes priekšsēdētāju uz piecu gadu termiņu.
2. Šā panta 1. punktā minētā piecu gadu termiņa sākuma dienu nosaka EUIPO valde.

2. pants

Ar šo Sven STÜRMANN kunga EUIPO Apelācijas padomes priekšsēdētāja amata pilnvaru termiņš tiek pagarināts uz piecu gadu laikposmu, kas sākas 2022. gada 1. augustā un beidzas 2027. gada 31. jūlijā.

⁽¹⁾ OV L 154, 16.6.2017., 1. lpp.

3. pants

Šis lēmums stājas spēkā dienā, kad to publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Briselē, 2021. gada 28. septembrī

*Padomes vārdā –
priekšsēdētāja
S. KUSTEC*

EIROPAS KOMISIJA

KOMISIJAS LĒMUMS

(2021. gada 16. septembrī),

ar ko izveido Veselības ārkārtas situāciju gatavības un reaģēšanas iestādi

(2021/C 393 I/02)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

tā kā:

- (1) Covid-19 pandēmija ir uzskatāmi parādījusi, ka ir vajadzīga koordinēta rīcība Savienības līmenī, lai reaģētu uz ārkārtas situācijām veselības jomā, arī attiecībā uz medicīnisko pretlīdzekļu nepieciešamības uzraudzību, ātru izstrādi, ražošanu, iepirkumu un taisnīgu izplatīšanu.
- (2) Eiropas Parlaments, Eiropadome un Padome ir aicinājuši nodrošināt proaktīvu Savienības rīcību un sagatavotību, kā arī spēju kopīgi rīkoties, reaģējot uz veselības krīzēm.
- (3) Ievērojot Covid-19 pandēmijas pirmajos mēnešos gūto pieredzi, Komisijas priekšsēdētāja 2020. gada runā par stāvokli Savienībā aicināja ņemt vērā no pašreizējās krīzes gūto mācību un izveidot Eiropas veselības savienību, tostarp specializētu Eiropas biomedicīnas progresīvās pētniecības un izstrādes struktūru, kas atbalstītu spēju un gatavību reaģēt uz pārrobežu veselības apdraudējumiem un ārkārtas situācijām – gan dabiskām, gan nejaušām, gan apzināti radītām.
- (4) Kā izklāstīts 2020. gada novembrī pieņemtajā paziņojumā “Eiropas veselības savienības veidošana – ES noturības pastiprināšana pret pārrobežu veselības apdraudējumiem”⁽¹⁾, Veselības ārkārtas situāciju gatavības un reaģēšanas iestāde (“HERA”) būs svarīgs elements spēcīgākas Eiropas veselības savienības izveidē, līdz ar pastiprinātu tiesisko regulējumu pārrobežu veselības apdraudējumu jomā un paplašinātām un pilnīgākām ar krīzi saistītām pilnvarām Eiropas Slimību profilakses un kontroles centram, Eiropas Zāļu aģentūrai un Eiropas Zāļu stratēģijai.
- (5) Bioaizsardzības sagatavotības plāns “HERA inkubators”⁽²⁾, kas izveidots kā HERA priekšgājējs nolūkā novērst apdraudējumus, kurus rada jaunie SARS-CoV-2 varianti, sekmīgi atbalsta kontaktus un sadarbību starp dalībvalstu regulatīvajām iestādēm, citām publiskā sektora iestādēm un nozari, kā arī starp piegādes ķēdē iesaistītajiem nozares dalībniekiem. Šis darbs rada sinerģiju ar strukturēto dialogu par zāļu piegādes drošību, sniedzot ieskatu zāļu vērtības ķēžu darbībā un palīdzot apzināt to vājos posmus.
- (6) Tomēr uzdevums nodrošināt piegādi un piekļuvi medicīnisko pretlīdzekļu, piemēram, vakcīnu, zāļu, medicīniskā aprīkojuma un diagnostikas līdzekļu, jomā līdz šim ir bijis sadrumstalots starp dažādiem Savienības politikas satvariem un finansēšanas programmām. Lai palielinātu sagatavotības un reaģēšanas efektivitāti ārkārtas situācijās veselības jomā, ir jāizveido īpaša centrālā struktūra – HERA – kā Komisijas dienests, kas papildinātu esošās Savienības struktūras un mehānismus, to vidū Savienības krīzgatavības un krīžu pārvaldības sistēmu, un veidotu ar tiem sinerģiju.

⁽¹⁾ Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai “Eiropas veselības savienības veidošana – ES noturības pastiprināšana pret pārrobežu veselības apdraudējumiem”, COM(2020) 724 final.

⁽²⁾ Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Eiropadomei un Padomei “HERA inkubators: kopīga sagatavošanās Covid-19 variantu radītam apdraudējumam”, COM(2021) 78 final.

- (7) HERA būtu plaši jākoordinē darbības un jāsadarbojas ar dalībvalstīm. Šajā nolūkā dalībvalstīm vajadzētu būt pārstāvētām HERA valdē, lai palīdzētu noteikt Savienības prioritātes, kopīgotu centienus un piesaistītu esošos resursus. Lai nodrošinātu informācijas apmaiņu, zināšanu ģenerēšanu un sadarbību, HERA būtu jāsapulcina dalībvalstu eksperti: tehniskajā līmenī no veselības pētniecības nozares un HERA konsultatīvajā forumā no rūpniecības nozarēm.
- (8) Kā norādīts paziņojumā par Veselības ārkārtas situāciju gatavības un reaģēšanas iestādi, HERA darbosies divos darbības režīmos: sagatavotības režīmā un reaģēšanas uz krīzi režīmā, kad Savienības līmenī būs atzīta ārkārtas situācija sabiedrības veselības jomā,

IR NOLĒMUSI ŠĀDI.

1. pants

Veselības ārkārtas situāciju gatavības un reaģēšanas iestāde

Ar šo kā Komisijas dienests tiek izveidota Veselības ārkārtas situāciju gatavības un reaģēšanas iestāde (HERA).

2. pants

Misija un uzdevumi

1. HERA savā darbā tiecas uzlabot sagatavotību nopietniem pārrobežu apdraudējumiem medicīnisko pretpasākumu jomā un reaģēšanu uz tiem, konkrēti:
 - a) stiprina veselības aizsardzības koordināciju Savienībā sagatavotības un reaģēšanas uz krīzi laikā un kopīgos centienos apvieno dalībvalstis, nozari un attiecīgās ieinteresētās personas;
 - b) novērš vājās vietas un stratēģiskās atkarības Savienībā saistībā ar medicīnisko pretlīdzekļu izstrādi, ražošanu, iepirkumu, uzkrāšanu un izplatīšanu;
 - c) palīdz stiprināt globālo veselības ārkārtas situāciju gatavības un reaģēšanas struktūru.
2. HERA ir atbildīga par šādiem uzdevumiem:
 - a) novērtēt veselības apdraudējumus un vākt informāciju saistībā ar medicīniskiem pretpasākumiem;
 - b) veicināt progresīvu pētniecību un izstrādi medicīnisko pretlīdzekļu un saistīto tehnoloģiju jomā;
 - c) risināt tirgus problēmas un palielināt Savienības atvērto stratēģisko autonomiju medicīnisko pretlīdzekļu ražošanā;
 - d) nodrošināt medicīnisko pretlīdzekļu ātru iepirkšanu un izplatīšanu;
 - e) palielināt medicīnisko pretlīdzekļu krājumu veidošanas jaudu;
 - f) uzlabot zināšanas un prasmes sagatavotības un reaģēšanas jomā saistībā ar medicīniskajiem pretlīdzekļiem.

Šos uzdevumus veic ciešā sadarbībā ar dalībvalstīm.

3. pants

Organizācija

HERA sastāvā ir:

- a) HERA vadītājs;
- b) koordinācijas komiteja;

- c) HERA valde;
- d) HERA konsultatīvais forums.

4. pants

HERA vadītājs

HERA ir pakļauta HERA vadītājam, kurš ir ģenerāldirektora pakāpē.

HERA vadītāju ieceļ Komisija.

HERA vadītājam palīdz vadītāja vietnieks, kurš ir direktora pakāpē, un viņu ieceļ Komisija.

HERA vadītājs ciešā sadarbībā ar Veselības un pārtikas nekaitīguma ģenerāldirektorātu veic visus pasākumus, kas vajadzīgi HERA efektīvai darbībai.

HERA vadītājs:

- a) sagatavo HERA daudzgadu stratēģisko plānu un gada darba programmas projektu dažādām HERA darbības jomām, ņemot vērā finansējumu piešķirušo Savienības programmu plānošanas cikla kalendāru;
- b) apspriež un noslēdz ar trešām personām iepirkuma un citus līgumus, kas saistīti ar medicīniskajiem pretlīdzekļiem;
- c) atbild par HERA darbību īstenošanu un finanšu pārvaldību. HERA darbībās tiek ievērota finansējumu piešķirušo Savienības programmu pārvaldība, jo īpaši programmas “ES –veselībai”, “Apvārsnis Eiropa” un Savienības civilās aizsardzības mehānisma pārvaldība;
- d) nosaka HERA iekšējo organizāciju, ievērojot ierobežojumus saistībā ar budžetu, ko tai piešķirusi budžeta lēmēj institūcija;
- e) atskaitās par veselību atbildīgajam Komisijas loceklim.

Uzdevumus, kas aprakstīti a)–d) apakšpunktā, veic saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES, Euratom) 2018/1046 ^(*) un Komisijas iekšējiem noteikumiem par Eiropas Savienības vispārējā budžeta izpildi ^(*).

5. pants

Koordinācijas komiteja

Neskarot komisāru kolēģijas prerogātas, Koordinācijas komiteja nodrošina politisku vadību HERA uzdevumu plānošanā un īstenošanā.

1. Koordinācijas komitejas sastāvā ir:

- (a) par veselību atbildīgais Komisijas priekšsēdētāja vietnieks;
- (b) par veselību atbildīgais Komisijas loceklis un
- (c) Komisijas locekļi, kas atbild par iekšējo tirgu, inovāciju un pētniecību un krīžu pārvarēšanu.

^(*) 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.).

^(*) Komisijas Lēmums C(2018) 5120 (2018. gada 3. augusts), kas adresēts Komisijas dienestiem, par iekšējiem noteikumiem attiecībā uz Eiropas Savienības vispārējā budžeta (sadaļa “Eiropas Komisija”) izpildi.

2. Koordinācijas komitejas līdzpriekšsēdētāji ir priekšsēdētāja vietnieks un par veselību atbildīgais Komisijas loceklis.
3. HERA vadītājs un par veselību un pārtikas nekaitīgumu atbildīgais ģenerāldirektors sanāksmēs piedalās *ex officio*.
4. Koordinācijas komiteja tiekas regulāri un vismaz četras reizes gadā.

6. pants

HERA valde

1. HERA valdē ir pa vienam augsta līmeņa pārstāvim no katras dalībvalsts, kurus ieceļ Komisija, pamatojoties uz kandidatūrām, kuras izvirzījušas attiecīgās valstu iestādes. Visus HERA valdes locekļus ieceļ uz divu gadu termiņu, ko var pagarināt vienu reizi.
2. HERA valdi vada HERA vadītājs.
3. Eiropas Slimību profilakses un kontroles centra pārstāvis un Eiropas Zāļu aģentūras pārstāvis var piedalīties HERA valdes sanāksmēs kā novērotāji.

Ārkārtas reaģēšanas koordinēšanas centra pārstāvji, citu Savienības decentralizēto un attiecīgo izpildaģentūru un citu struktūru, kas saistītas ar sabiedrības veselības ārkārtas situācijām, pārstāvji pēc Komisijas uzaicinājuma var piedalīties HERA valdes sanāksmēs kā novērotāji.

Darbam HERA valdē Komisija var *ad hoc* kārtībā pieaicināt ekspertus, kuriem ir padziļinātas zināšanas darba kārtības jautājumā.

Eiropas Parlamenta pārstāvis var piedalīties HERA valdes sanāksmēs kā novērotājs.

4. HERA valde palīdz Komisijai un konsultē to, formulējot stratēģiskus lēmumus attiecībā uz HERA, un ņem vērā vajadzību attīstīt ciešu sadarbību starp HERA un dalībvalstīm, nodrošinot, ka dalībvalstu resursi un spējas pēc iespējas vairāk tiek izmantoti HERA kopīgo mērķu sasniegšanai, īpaši šādās jomās:

- a) HERA funkcijas saistībā ar Savienības krīzgatavības un reaģēšanas pārvaldību, pētniecību un inovāciju, kā arī rūpniecības stratēģiju medicīnisko pretlīdzekļu jomā;
- b) HERA zinātniskā/tehniskā pārvaldība;
- c) HERA uzticēto uzdevumu izpilde.

5. HERA valde sniedz atzinumus konkrēti par šādiem tematiem:

- a) priekšlikumi darbībām, kas jāīsteno HERA, kā arī priekšlikumi jauniem uzdevumiem, kas jāuztic HERA, to vidū:
 - i) apdraudējuma novērtēšana, modeļošana un prognozes saistībā ar medicīniskajiem pretlīdzekļiem,
 - ii) medicīnisko pretlīdzekļu piedāvājuma un pieprasījuma uzraudzība,
 - iii) medicīnisko pretlīdzekļu iepirkšana un ieviešana,
 - iv) medicīnisko pretlīdzekļu pētniecības un izstrādes veicināšana, kā arī ātras datu apmaiņas noteikumu un platformu veicināšana,
 - v) atbalsts dalībvalstu spēju veidošanai attiecībā uz sagatavotību un reaģēšanu medicīnisko pretlīdzekļu jomā;
- b) darbību saskaņotība ar attiecīgajām Savienības programmām;

- c) daudzgadu stratēģiskie plāni, kas aptver visas HERA darbības, un katru gadu ne vēlāk kā līdz 31. decembrim – attiecīgais gada darba plāns, kas jāpieņem Komisijai;
 - d) priekšlikumu formulēšana HERA gada budžetam un tā izpildes uzraudzība.
- 6. HERA valde apspriež HERA vadītāja sagatavoto gada darbības pārskatu.
 - 7. HERA valde tiekas vismaz četras reizes gadā.
 - 8. HERA valdes sekretariātu nodrošina Komisija.
 - 9. Komisija var izveidot darba grupas, kas atbalsta HERA valdi tās darbā nolūkā izskatīt konkrētus jautājumus, pamatojoties uz 4. un 5. punktā noteiktajiem uzdevumiem.

7. pants

HERA konsultatīvais forums

- 1. HERA Konsultatīvais forums ("forums") ir mehānisms informācijas apmaiņai par sagatavotību un reaģēšanu medicīnisko pretlīdzekļu jomā un zināšanu apkopošanai. Tas nodrošina ciešu sadarbību starp HERA un dalībvalstu kompetentajām struktūrām, īpaši attiecībā uz HERA zinātnisko, veselības un rūpniecisko darbību plānošanu un īstenošanu.
- 2. Forumā ir locekļi no tehniski kompetentām struktūrām, kurus ieceļ katra dalībvalsts. Foruma locekļi nav HERA valdes locekļi.
- 3. Forums atbalsta HERA valdi zinātnisko un tehnisko konsultāciju sniegšanā.
- 4. Lai izskatītu konkrētus jautājumus zinātnes, pētniecības vai rūpniecības jomā, HERA valde var izveidot foruma apakšgrupas. Konkrēti, tiks izveidota apakšgrupa "Kopīgais rūpnieciskās sadarbības forums", kurā būs nozares un dalībvalstu pārstāvji.

Apakšgrupas atskaitās forumam. Kolīdz apakšgrupas uzdevums izpildīts, to izformē.

- 5. Foruma un tā apakšgrupu darbu vada Komisijas pārstāvis. Tas tiekas regulāri pēc HERA vadītāja uzaicinājuma un vismaz četras reizes gadā.
- 6. Komisijas dienestu pārstāvji var piedalīties foruma darbā.
- 7. Foruma sekretariātu nodrošina Komisija.
- 8. HERA vadītājs var aicināt ekspertus vai profesionālu vai zinātnisku struktūru, vai nevalstisku organizāciju pārstāvjus, kuriem ir atzīta pieredze jomās, kas saistītas ar HERA darbu, sadarboties īpašu uzdevumu veikšanā un piedalīties attiecīgajās foruma darbībās.

8. pants

Pārskatīšana

- 1. Līdz 2025. gadam Komisija veic padziļinātu pārskatu par HERA darbību īstenošanu, t. sk. par tās struktūru un pārvaldību.

Pārskatīšanā īpaši pievēršas vajadzībai grozīt HERA pilnvaras un šādas grozīšanas finansiālajām sekām.

- 2. Par 1. punktā minētās pārskatīšanas konstatējumiem Komisija atskaitās Eiropas Parlamentam, Padomei un HERA valdei. Minētos konstatējumus publisko.

*9. pants***Stāšanās spēkā**

Šis lēmums stājas spēkā 2021. gada 16. septembrī.

Briselē, 2021. gada 16. septembrī

Komisijas vārdā –
Komisijas locekle
Stella KYRIAKIDES

ISSN 1977-0952 (elektroniskais izdevums)
ISSN 1725-5201 (papīra izdevums)



■ Eiropas Savienības
Publikāciju birojs
L-2985 Luksemburga
LUKSEMBURGA

LV