

II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL (UE) 2022/2372 AL CONSILIULUI

din 24 octombrie 2022

privind un cadru de măsuri pentru asigurarea furnizării contramăsurilor medicale necesare în situații de criză în cazul unei urgențe de sănătate publică la nivelul Uniunii

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 122 alineatul (1),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

întrucât:

- (1) Măsurile ad-hoc luate de Comisie pentru a limita răspândirea COVID-19 au fost reactive, iar Uniunea nu a fost suficient de pregătită pentru a asigura dezvoltarea, fabricarea, achiziționarea și distribuția eficientă a contramăsurilor medicale necesare în situații de criză, în special în faza incipientă a pandemiei de COVID-19. Pandemia a evidențiat, de asemenea, o supraveghere insuficientă a activităților de cercetare și a capacităților de producție, precum și vulnerabilități legate de lanțurile de aprovizionare globale.
- (2) Experiența dobândită a demonstrat necesitatea unui cadru de măsuri care să asigure furnizarea contramăsurilor medicale necesare în situații de criză în cazul unei urgențe de sănătate publică, pentru a permite Uniunii să ia măsurile necesare pentru a asigura disponibilitatea și furnizarea în cantități suficiente și la timp a unor astfel de contramăsuri medicale, atunci când acest lucru este adecvat situației economice. În acest scop, prezentul regulament urmărește să stabilească un instrument de politică economică esențial pentru evitarea consecințelor economice negative ale crizelor sanitare, cum ar fi creșterea negativă, șomajul, perturbările pieței, fragmentarea pieței interne și obstacolele din calea producției rapide, consecințe care au fost resimțite pe scară largă în contextul pandemiei de COVID-19, cu scopul final de a proteja stabilitatea economică a Uniunii și a statelor sale membre.
- (3) În cazul recunoașterii unei urgențe de sănătate publică la nivelul Uniunii, Consiliul ar trebui să poată decide, la propunerea Comisiei în temeiul articolului 122 alineatul (1) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE), cu privire la activarea cadrului de măsuri, dacă măsurile respective sunt adecvate situației economice, ținându-se seama de necesitatea de a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane în conformitate cu articolul 9 din TFUE și de posibilele riscuri de producere a unor perturbări la nivel mondial în aprovizionarea cu contramăsuri medicale necesare în situații de criză, care ar putea afecta sistemele de sănătate ale statelor membre. Propunerea Comisiei ar trebui să explice motivele și necesitatea propunerii de activare a cadrului de măsuri pentru situații de urgență pentru asigurarea furnizării contramăsurilor medicale necesare în situații de criză în cazul unei

urgențe de sănătate publică, astfel cum a fost stabilit de prezentul regulament (denumit în continuare „cadrul de urgență”), inclusiv în ceea ce privește fiecare dintre măsurile propuse, precum și o analiză a impactului anticipat, a subsidiarității, a proporționalității și a implicațiilor financiare ale fiecăreia dintre măsurile propuse. Utilizarea măsurilor în cadrul de urgență ar trebui să aibă o durată limitată de până la șase luni. Folosirea unor astfel de măsuri ar trebui să poată fi prelungită în funcție de situație. Punerea în aplicare a unor astfel de măsuri ar trebui să respecte responsabilitățile care revin statelor membre în ceea ce privește organizarea și prestarea serviciilor de sănătate și de îngrijire medicală, inclusiv repartizarea resurselor la nivel național, astfel cum se menționează la articolul 168 alineatul (7) din TFUE.

- (4) Cadrul de urgență ar trebui să includă înființarea unui Consiliu de criză sanitară cu privire la contramăsurile medicale necesare în situații de criză, care să asigure coordonarea abordărilor la nivelul Uniunii. Acest lucru este deosebit de important având în vedere repartizarea responsabilităților la nivelul Uniunii și la nivel național. Pentru a sprijini Consiliul de criză sanitară, Comisia ar trebui să fie în măsură, din proprie inițiativă sau la propunerea Consiliului de criză sanitară, să înființeze subgrupuri sau grupuri de lucru ad-hoc, inclusiv, dacă este necesar, pentru aspectele industriale. Pentru a asigura implicarea efectivă și sistematică a statelor membre în deciziile luate pentru punerea în aplicare a prezentului regulament, ar trebui să fie stabilite dispoziții privind deliberările Consiliului de criză sanitară. Atunci când deliberază, membrii Consiliului de criză sanitară ar trebui să depună toate eforturile pentru a ajunge la un consens. În cazul în care nu se poate ajunge la un consens și pentru a se asigura un mecanism de deliberare armonios, hotărârile Consiliului de criză sanitară ar trebui să fie luate cu o majoritate de două treimi, acordându-se câte un vot pentru fiecare stat membru. De asemenea, pentru funcționarea eficace și pentru adoptarea rapidă a deciziilor de către Consiliul de criză sanitară este util ca acesta să fie sprijinit prin acțiuni de planificare a pregătirii și a răspunsului derulate de Autoritatea pentru Pregătire și Răspuns în caz de Urgență Sanitară (*Health Emergency Preparedness and Response Authority – HERA*), înființată prin Decizia Comisiei din 16 septembrie 2021 ⁽¹⁾. Respectiva planificare a pregătirii și a răspunsului trebuie să includă o evaluare a scopului activării măsurilor în temeiul prezentului regulament, să propună un regulament de procedură al Consiliului de criză sanitară, să elaboreze mandate de negociere și norme procedurale pentru achizițiile comune și să furnizeze informații relevante pentru stabilirea unui inventar al producției de contramăsuri medicale necesare în situații de criză și al unităților de producție a respectivelor contramăsuri. Implicarea statelor membre ar trebui, de asemenea, să contribuie la coordonarea necesară între punerea în aplicare a prezentului regulament și operațiunile HERA. La rândul său, Consiliul de criză sanitară ar trebui să se poată coordona, după caz, cu Consiliul HERA menționat în Decizia Comisiei din 16 septembrie 2021.
- (5) Statele membre și Comisia ar trebui să își desemneze reprezentantul și pe supleantul acestuia în cadrul Consiliului de criză sanitară.
- (6) Comisia ar trebui să se asigure că este stabilită o listă de contramăsuri medicale și materii prime necesare în situații de criză și că se monitorizează cererea și oferta acestora. În acest fel ar trebui să existe o imagine de ansamblu cuprinzătoare a contramăsurilor medicale necesare în situații de criză, precum și a capacității Uniunii de a răspunde necesității respective și de a orienta procesul decizional relevant în timpul situațiilor de urgență din domeniul sănătății publice.
- (7) Având în vedere mandatul Agenției Europene pentru Medicamente (EMA) și rolul acesteia în ceea ce privește monitorizarea și atenuarea deficitelor potențiale și reale de medicamente, de dispozitive medicale și de dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro*, inclusiv stabilirea listelor de medicamente critice și de dispozitive medicale critice, în temeiul Regulamentului (UE) 2022/123 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾, ar trebui să se asigure o strânsă cooperare și coordonare între Comisie și EMA pentru punerea în aplicare a măsurilor prevăzute în prezentul regulament. La îndeplinirea sarcinilor prevăzute la articolele 7-13 din prezentul regulament, Comisia, inclusiv HERA, ar trebui să respecte pe deplin responsabilitățile care revin EMA. În cadrul Consiliului de criză sanitară, ar trebui să fie invitați să participe, în calitate de observatori, un reprezentant al Grupului de coordonare privind deficiturile de dispozitive medicale constituit în temeiul articolului 21 din Regulamentul (UE) 2022/123, un reprezentant al grupului operativ pentru situații de urgență constituit în temeiul articolului 15 din prezentul regulament menționat, precum și un reprezentant al Grupului de coordonare privind deficiturile de medicamente și siguranța acestora constituit în temeiul articolului 3 din prezentul regulament menționat. Acest lucru ar trebui să vină în completarea transmiterii fără probleme a datelor și a informațiilor în timpul urgențelor de sănătate publică la nivelul Uniunii, inclusiv prin intermediul sistemelor informatice integrate.

⁽¹⁾ Decizia Comisiei din 16 septembrie 2021 de înființare a Autorității pentru Pregătire și Răspuns în caz de Urgență Sanitară (JO C 393 I, 29.9.2021, p. 3).

⁽²⁾ Regulamentul (UE) 2022/123 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 ianuarie 2022 privind consolidarea rolului Agenției Europene pentru Medicamente în ceea ce privește pregătirea pentru situații de criză în domeniul medicamentelor și al dispozitivelor medicale și gestionarea acestora (JO L 20, 31.1.2022, p. 1).

- (8) În ceea ce privește monitorizarea cererii și a ofertei de contramăsuri medicale în țările terțe, Comisia ar trebui să mențină un dialog cu omologii săi pentru a încuraja colaborarea internațională.
- (9) Măsurile ar trebui, de asemenea, să ia în considerare structurile și mecanismele stabilite prin actele Uniunii referitoare la amenințările transfrontaliere grave privind sănătatea, și anume Regulamentul (UE) 2022/2371 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾ și la mandatul extins al Centrului European de Prevenire și Control al Bolilor (*European Centre for Disease Prevention and Control* – ECDC) prevăzut de Regulamentul (UE) 2022/2370 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁴⁾, pentru a asigura coordonarea răspunsului în cadrul Comitetului pentru securitate sanitară și al Comitetului consultativ pentru situații de urgență de sănătate publică, constituite în temeiul articolului 4 și, respectiv, al articolului 24 din Regulamentul (UE) 2022/2371, ținând seama de contribuția ECDC la supravegherea și monitorizarea epidemiologică. La reuniunile Consiliului de criză sanitară ar trebui să fie invitați să participe directorul ECDC și un reprezentant al Comitetului consultativ pentru situații de urgență de sănătate publică. La Consiliul de criză sanitară ar trebui, de asemenea, să fie invitat să participe, în calitate de observator, un membru al Comitetului pentru securitate sanitară.
- (10) Ar trebui să se asigure proceduri de achiziție eficiente pentru contramăsurile medicale și materiile prime necesare în situații de criză. În acest sens, Comisia poate acționa ca organism central de achiziții pentru statele membre participante, conform normelor și procedurilor prevăzute în Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁵⁾ și, după caz, în Regulamentul (UE) 2016/369 al Consiliului ⁽⁶⁾, precum și conform procedurilor de achiziții publice comune menționate la articolul 12 din Regulamentul (UE) 2022/2371. Pentru a permite achiziții rapide și eficiente în perioade de criză, ar putea fi necesare simplificări procedurale. În plus, pentru a trage învățăminte din experiența dobândită în materie de achiziții în timpul pandemiei de COVID-19, ar trebui să se asigure o mai bună implicare a statelor membre în pregătirea și atribuirea contractelor. Acordurile dintre Comisie și statele membre ar trebui să garanteze că toate statele membre au acces egal și rapid la toate informațiile și că nevoile lor sunt luate în considerare în mod corespunzător. Achizițiile de contramăsuri medicale necesare în situații de criză efectuate în temeiul prezentului regulament pot fi exclusive sau neexclusive, în funcție de acordul statelor membre de a participa la acestea.
- (11) Pe baza nevoilor statelor membre, conform recomandărilor Consiliului de criză sanitară, Comisia ar trebui să încerce să se asigure că toate contramăsurile medicale necesare în situații de criză achiziționate sau dezvoltate în temeiul prezentului regulament îndeplinesc cerințele relevante ale Uniunii și, după caz, cerințele naționale de reglementare, permițând în același timp, după nevoie, eventuale derogări sau alte scutiri naționale.
- (12) Procedurile de achiziții respective pot fi susținute prin orice acțiuni pregătitoare necesare, inclusiv prin vizite la fața locului în locurile în care se află unitățile de producție a contramăsurilor medicale necesare în situații de criză. Acest lucru ar trebui să permită achiziția și cumpărarea în timp util a contramăsurilor medicale necesare în situații de criză în întreaga Uniune și să promoveze accesibilitatea în toate statele membre, cu obiectivul principal de a asigura furnizarea și distribuirea echitabile și cât mai rapide ale respectivelor contramăsuri medicale necesare în situații de criză în cantitatea necesară fiecărui stat membru și cu toate garanțiile necesare. Posibilitatea relocării, a redistribuirii, a revânzării, a împrumutului și a donațiilor ar trebui să fie deja luată în considerare prin contract în momentul cumpărării.
- (13) În cazurile reglementate de prezentul regulament, atribuirea și executarea imediată a contractelor care sunt rezultatul procedurilor de achiziții desfășurate în sensul prezentului regulament ar putea fi justificate, având în vedere urgența extremă a crizei sanitare și dificultățile economice care decurg din aceasta. De asemenea, ar putea fi necesare ajustări ale contractelor care sunt indispensabile pentru adaptarea lor la evoluția urgenței de sănătate publică, precum și

⁽³⁾ Regulamentul (UE) 2022/2371 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 noiembrie 2022 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 1082/2013/UE (JO L 314, 6.12.2022, p. 26).

⁽⁴⁾ Regulamentul (UE) 2022/2370 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 noiembrie 2022 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 851/2004 de creare a unui Centru European de prevenire și control al bolilor (JO L 314, 6.12.2022, p. 1).

⁽⁵⁾ Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 iulie 2018 privind normele financiare aplicabile bugetului general al Uniunii, de modificare a Regulamentelor (UE) nr. 1296/2013, (UE) nr. 1301/2013, (UE) nr. 1303/2013, (UE) nr. 1304/2013, (UE) nr. 1309/2013, (UE) nr. 1316/2013, (UE) nr. 223/2014, (UE) nr. 283/2014 și a Deciziei nr. 541/2014/UE și de abrogare a Regulamentului (UE, Euratom) nr. 966/2012 (JO L 193, 30.7.2018, p. 1).

⁽⁶⁾ Regulamentul (UE) 2016/369 al Consiliului din 15 martie 2016 privind furnizarea sprijinului de urgență pe teritoriul Uniunii (JO L 70, 16.3.2016, p. 1).

adăugarea unor autorități contractante pe durata executării contractului. În acest scop precis, este necesar să se permită derogări de la dispozițiile specifice din Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046, atunci când sunt documentate corespunzător de autoritatea contractantă. Întrucât respectivele derogări sunt introduse în scopul cadrului pentru situații de urgență, ele ar trebui să fie temporare și să se aplice exclusiv pe perioada de activare a măsurii menționate la articolul 8 din prezentul regulament.

- (14) În timpul unei urgențe de sănătate publică la nivelul Uniunii, cererea de contramăsuri medicale necesare în situații de criză ar putea fi mai mare decât oferta. Într-o astfel de situație, creșterea bruscă a producției și a fabricării contramăsurilor medicale necesare în situații de criză este esențială, iar Comisiei ar trebui să i se încredințeze sarcina de a activa capacitățile suplimentare ale Uniunii de producție a contramăsurilor medicale necesare în situații de criză, inclusiv asigurând lanțuri de aprovizionare reziliente pentru materiile prime și materialele auxiliare necesare, de pildă în cadrul rețelei de capacități de producție disponibile în orice moment pentru fabricarea de vaccinuri și medicamente „EU FAB”. Astfel cum s-a subliniat în comunicarea Comisiei din 17 februarie 2021 intitulată „Incubatorul HERA: anticipând împreună amenințarea variantelor virusului care provoacă COVID-19”, un proiect „EU FAB” reprezintă o rețea de capacități de producție disponibile în orice moment, cu utilizator unic și/sau utilizatori multipli, uni- și/sau multitehnologice, pentru fabricarea de vaccinuri și medicamente la nivel european.
- (15) Ar trebui să fie elaborate și să se convină asupra unor mecanisme eficiente la nivelul Uniunii pentru a se asigura redistribuirea în cazurile în care creșterea bruscă a producției duce la o situație în care oferta depășește cererea.
- (16) Sunt necesare instrumente adecvate de proprietate intelectuală pentru a atenua riscurile de abandonare a eforturilor de dezvoltare, sau problemele de aprovizionare, în ceea ce privește contramăsurile medicale necesare în situații de criză care apar în timpul unei urgențe de sănătate publică, în special atunci când autoritățile publice au oferit sprijin financiar pentru dezvoltarea și producția contramăsurilor respective. Prin urmare, Comisia ar trebui să poată solicita acordarea de licențe, în condiții echitabile și rezonabile, pentru drepturile de proprietate intelectuală și know-how-ul aferente unor astfel de contramăsuri, a căror dezvoltare și producție au fost finanțate de Comisie, în cazuri excepționale justificate, ca o plasă de siguranță și un element de stimulare. Atunci când facilitează acordarea de licențe pentru proprietatea intelectuală și know-how-ul aferente unor astfel de contramăsuri, Comisia ar trebui aibă în vedere finanțarea în avans de către Uniune sau de către statele membre a elaborării și producerii unor astfel de contramăsuri.
- (17) Pentru a reduce orice întârzieri în etapa de dezvoltare a contramăsurilor medicale necesare în situații de criză, ar trebui să se asigure activarea planurilor de cercetare și inovare pentru situații de urgență, precum și reorientarea medicamentelor și activarea rețelelor de studii clinice intervenționale și desfășurarea de studii clinice intervenționale. Activitățile de cercetare și inovare ar trebui să poată utiliza infrastructurile digitale europene, precum și platformele care funcționează în cadrul Cloud-ului european pentru știința deschisă și alte platforme digitale accesibile ale UE, pentru a obține acces la date (reale) pentru o analiză rapidă. Ar trebui să se asigure o coordonare strânsă a Comisiei cu ECDC și EMA, în calitate de agenție responsabilă cu consilierea științifică și evaluarea științifică a medicamentelor noi și reorientate, în ceea ce privește aspectele menționate, precum și pentru aspectele referitoare la autorizarea medicamentelor, inclusiv în ceea ce privește înființarea de noi unități de producție a medicamentelor autorizate și pentru garantarea acceptabilității studiilor clinice intervenționale și a dovezilor pe care le generează acestea pentru autorizarea unor medicamente noi sau reorientate. Cercetarea pentru situații de urgență poate include și pregătirea pentru diagnoze. Acest lucru ar trebui să permită actorilor-cheie și infrastructurii relevante să fie pregătite să funcționeze imediat în perioadele de urgență de sănătate publică, reducând astfel orice întârzieri.
- (18) În timpul unei urgențe de sănătate publică, prezentările detaliate ale capacităților actuale și pe termen scurt ale Uniunii pentru producerea contramăsurilor medicale necesare în situații de criză sunt parte integrantă a gestionării cererii și a ofertei. Prin urmare, ar trebui să se stabilească un inventar al unităților de producție a contramăsurilor medicale necesare în situații de criză și al unităților de producție, care să fie actualizat periodic pe baza informațiilor transmise în mod obligatoriu de către operatorii economici relevanți.

- (19) Deficitul de aprovizionare cu materii prime, consumabile, dispozitive medicale, echipamente sau infrastructuri ar putea afecta producția de contramăsuri medicale necesare în situații de criză. Dacă este identificat un deficit de aprovizionare sau riscul de apariție a unui deficit, inventarul ar trebui să cuprindă și aceste elemente. Aceasta vine să completeze prezentarea detaliată a capacităților de producție actuale și pe termen scurt ale Uniunii, pentru a permite luarea în considerare a elementelor legate de aprovizionare care ar putea afecta capacitățile de producție și pentru a îmbunătăți gestionarea la nivelul Uniunii a cererii și a ofertei de contramăsuri medicale necesare în situații de criză.
- (20) Pe baza prezentărilor detaliate privind capacitățile de producție, materiile prime, consumabilele, dispozitivele medicale, echipamentele și infrastructura, ar putea să transpară necesitatea unor măsuri suplimentare de consolidare a lanțurilor de aprovizionare și a capacităților de producție. În cazul în care piața nu asigură sau nu poate asigura o aprovizionare adecvată cu contramăsurile medicale necesare în situații de criză, Comisia ar trebui să fie în măsură să pună în aplicare măsuri în domeniile respective care să contribuie la creșterea disponibilității și a accesibilității contramăsurilor medicale și a materiilor prime necesare în situații de criză.
- (21) Regulamentul (UE) 2016/369 asigură un cadru flexibil pentru sprijinul financiar de urgență. Acesta permite furnizarea de sprijin care nu poate fi pus în aplicare prin programele de cheltuieli existente. Un astfel de instrument ar trebui să devină disponibil în cazul în care este recunoscută o urgență de sănătate publică la nivelul Uniunii, în măsura în care acest lucru este adecvat situației economice, ținându-se seama de necesitatea de a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane. Finanțarea de urgență ar trebui să fie asigurată prin instrumentul pentru sprijin de urgență, în conformitate cu procedurile bugetare corespunzătoare.
- (22) În vederea asigurării unor condiții uniforme pentru punerea în aplicare a prezentului regulament, ar trebui conferite competențe de executare Comisiei. Respectivul competențe ar trebui exercitate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁷⁾. Comisia ar trebui să adopte acte de punere în aplicare imediat aplicabile atunci când este necesar din motive imperioase de urgență, în cazuri justificate corespunzător legate de urgența de sănătate publică.
- (23) În cazul în care activitățile care urmează să fie desfășurate în temeiul prezentului regulament implică prelucrarea de date cu caracter personal, orice astfel de prelucrare ar trebui să respecte legislația relevantă a Uniunii privind protecția datelor cu caracter personal, și anume Regulamentele (UE) 2016/679 ⁽⁸⁾ și (UE) 2018/1725 ⁽⁹⁾ ale Parlamentului European și ale Consiliului.
- (24) Punerea în aplicare a cadrului pentru situații de urgență ar trebui să facă obiectul unei evaluări de către Comisie. Pe parcursul desfășurării evaluării, activitățile pe timp de criză ale HERA ar trebui analizate împreună cu activitățile sale de asigurare a pregătirii. De asemenea, ar trebui să se acorde atenție capacității de a trage învățăminte relevante, atât de pe urma performanței în timpul perioadei de pregătire, cât și de pe urma performanței în timpul crizelor, precum și necesității de a institui o entitate distinctă, de pildă o agenție.
- (25) Întrucât obiectivul prezentului regulament de a stabili un cadru de măsuri pentru asigurarea furnizării de contramăsuri medicale necesare în situații de criză necesare în situații de criză care apar în timpul unei urgențe de sănătate publică la nivelul Uniunii, nu poate fi realizat în mod satisfăcător de către statele membre, dar, având în vedere amploarea și efectele măsurilor necesare pentru a asigura disponibilitatea și furnizarea la timp a unor astfel de contramăsuri medicale în toate statele membre, poate fi realizat mai bine la nivelul Uniunii, aceasta poate adopta măsuri, în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este prevăzut la articolul respectiv, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea obiectivului respectiv,

⁽⁷⁾ Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie (JO L 55, 28.2.2011, p. 13).

⁽⁸⁾ Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (JO L 119, 4.5.2016, p. 1).

⁽⁹⁾ Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 octombrie 2018 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile, organele, oficiile și agențiile Uniunii și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 45/2001 și a Deciziei nr. 1247/2002/CE (JO L 295, 21.11.2018, p. 39).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Obiectul și domeniul de aplicare

- (1) Prezentul regulament stabilește un cadru de măsuri pentru asigurarea furnizării contramăsurilor medicale necesare în situații de criză în cazul unei urgențe de sănătate publică (denumit în continuare „cadrul pentru situații de urgență”).
- (2) Cadrul pentru situații de urgență include:
- (a) înființarea unui consiliu de criză sanitară;
 - (b) monitorizarea, achiziționarea și cumpărarea contramăsurilor medicale și a materiilor prime necesare în situații de criză;
 - (c) activarea planurilor de cercetare și inovare pentru situații de urgență, inclusiv utilizarea rețelilor de studii clinice intervenționale și a platformelor de schimb de date la nivelul Uniunii;
 - (d) finanțarea de urgență din partea Uniunii, inclusiv în temeiul Regulamentului (UE) 2016/369;
 - (e) măsuri privind producerea, disponibilitatea și furnizarea contramăsurilor medicale necesare în situații de criză, inclusiv stabilirea unui inventar al producției de contramăsuri medicale necesare în situații de criză și al unităților de producție a acestora, și, după caz, al materiilor prime necesare în situații de criză, al consumabilelor, al dispozitivelor medicale, al echipamentelor și al infrastructurii necesare în situații de criză, inclusiv măsuri care vizează creșterea producției acestora în Uniune.
- (3) Cadrul pentru situații de urgență poate fi activat numai în măsura în care acest lucru este adecvat situației economice, ținând seama de necesitatea de a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane.

Articolul 2

Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

1. „monitorizare” înseamnă monitorizarea definită la articolul 3 punctul 6 din Regulamentul (UE) 2022/2371;
2. „urgență de sănătate publică” înseamnă o urgență de sănătate publică la nivelul Uniunii recunoscută de Comisie în conformitate cu articolul 23 din Regulamentul (UE) 2022/2371;
3. „contramăsuri medicale” înseamnă contramăsuri medicale în sensul articolului 3 punctul 10 din Regulamentul (UE) 2022/2371, inclusiv echipamentele individuale de protecție și substanțele de origine umană;
4. „materii prime” înseamnă materialele necesare pentru producerea cantităților necesare de contramăsuri medicale necesare în situații de criză;
5. „date reale” înseamnă date referitoare la starea de sănătate a pacienților sau la furnizarea de asistență medicală care provin din alte surse decât studiile clinice intervenționale.

Articolul 3

Activarea cadrului pentru situații de urgență

- (1) În cazul recunoașterii unei urgențe de sănătate publică, Consiliul, la propunerea Comisiei, poate adopta un regulament de activare a cadrului pentru situații de urgență, dacă acest lucru este adecvat situației economice, ținând seama de necesitatea de a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane.
- (2) În cazul în care Consiliul activează una sau mai multe dintre măsurile prevăzute la articolele 7-13, se aplică articolul 5.

(3) În regulamentul de activare a cadrului pentru situații de urgență, Consiliul stabilește care dintre măsurile prevăzute la articolele 7-13 sunt adecvate situației economice, ținând seama de necesitatea de a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane, și ce măsuri trebuie, prin urmare, să fie activate.

(4) Cadrul pentru situații de urgență se activează pentru o durată maximă de șase luni. perioada respectivă poate fi prelungită în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 4.

(5) Regulamentul prin care este activat cadrul pentru situații de urgență nu aduce atingere Deciziei nr. 1313/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽¹⁰⁾ și rolului de coordonare generală care revine Centrului de coordonare a răspunsului la situații de urgență din cadrul mecanismului de protecție civilă al Uniunii (UCPM) stabilite prin decizia menționată, și nici rolului de coordonare politică ale mecanismelor integrate ale UE pentru un răspuns politic la crize (IPCR) stabilit prin Decizia 2014/415/UE a Consiliului ⁽¹¹⁾.

Articolul 4

Prelungirea, dezactivarea și expirarea duratei pentru care a fost activat cadrul pentru situații de urgență

(1) Cu cel puțin trei săptămâni înainte de expirarea duratei pentru care a fost activat cadrul pentru situații de urgență, Comisia prezintă Consiliului un raport întocmit în consultare cu Consiliul de criză sanitară, în care evaluează dacă durata respectivă ar trebui să fie prelungită. Raportul analizează în special situația sănătății publice și consecințele economice ale crizei în domeniul sănătății publice din Uniune în ansamblu și din statele membre, precum și impactul măsurilor activate anterior în temeiul prezentului regulament.

(2) În cazul în care analiza menționată la alineatul (1) ajunge la concluzia că este oportună prelungirea duratei pentru care a fost activat cadrul pentru situații de urgență, Comisia poate propune Consiliului prelungirea respectivă, precizând măsurile care ar trebui să fie prelungite. Prelungirea nu depășește șase luni. Consiliul poate decide în mod repetat să prelungească durata pentru care a fost activat cadrul pentru situații de urgență în cazul în care acest lucru este adecvat din perspectiva situației economice, ținând seama de necesitatea de a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane.

(3) Comisia poate propune Consiliului adoptarea unui regulament de activare a unor măsuri suplimentare sau de dezactivare a oricăreia dintre măsurile activate prevăzute la articolele 7-13, în plus față de măsurile pe care le-a activat deja, dacă acest lucru este adecvat în vederea situației economice, ținând seama de necesitatea de a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane.

(4) La expirarea duratei pentru care este activat cadrul pentru situații de urgență, încetează să se mai aplice măsurile luate în conformitate cu articolele 7-13.

(5) Măsurile prevăzute la articolele 7-13 sunt dezactivate automat atunci când se stabilește încetarea situației de urgență de sănătate publică în conformitate cu articolul 23 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2022/2371.

Articolul 5

Consiliul de criză sanitară

(1) În cazul în care Consiliul activează, în conformitate cu articolul 3, una sau mai multe dintre măsurile prevăzute la articolele 7-13, se constituie Consiliul de criză sanitară, care asigură coordonarea acțiunilor întreprinse de Consiliu, de Comisie, de organisme, birourile și agențiile relevante ale Uniunii, precum și de statele membre pentru a asigura furnizarea contramăsurilor medicale necesare în situații de criză și accesul la acestea.

⁽¹⁰⁾ Decizia nr. 1313/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 17 decembrie 2013 privind un mecanism de protecție civilă al Uniunii (JO L 347, 20.12.2013, p. 924).

⁽¹¹⁾ Decizia Consiliului din 24 iunie 2014 privind modalitățile de punere în aplicare de către Uniune a clauzei de solidaritate (2014/415/UE) (JO L 192, 1.7.2014, p. 53).

Consiliul de criză sanitară sprijină și oferă orientări Comisiei în elaborarea și punerea în aplicare a măsurilor care urmează să fie luate în temeiul articolelor 7-13. În acest scop, Comisia asigură transmiterea unui flux constant de informații către Consiliul de criză sanitară cu privire la orice măsuri planificate sau la orice măsuri care au fost luate.

(2) Consiliul de criză sanitară încetează să funcționeze atunci când sunt dezactivate sau expiră toate măsurile prevăzute la articolele 7-13.

(3) Consiliul de criză sanitară este alcătuit din Comisie și din câte un reprezentant din partea fiecărui stat membru. Fiecare stat membru își desemnează reprezentantul și pe supleantul acestuia. Secretariatul Consiliului de criză sanitară este asigurat de Comisie.

(4) Consiliul de criză sanitară este coprezidat de Comisie și de statul membru care deține președinția prin rotație a Consiliului.

Consiliul de criză sanitară asigură participarea, în calitate de observatori, a tuturor instituțiilor, organismelor, birourilor și agențiilor relevante ale Uniunii, inclusiv a Agenției Europene pentru Medicamente (EMA), a Centrului European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC) și a Comitetului consultativ pentru situații de urgență de sănătate publică. Consiliul de criză sanitară invită să participe în calitate de observatori, un reprezentant al Parlamentului European, un reprezentant al Comitetului pentru securitate sanitară din partea unui stat membru și, după caz, precum și în conformitate cu regulamentul său de procedură, un reprezentant al Organizației Mondiale a Sănătății (OMS).

(5) Consiliul de criză sanitară asigură coordonarea și schimbul de informații cu structurile înființate în temeiul:

(a) Regulamentului (UE) 2022/123 în timpul urgenței de sănătate publică, în legătură cu medicamentele și dispozitivele medicale;

(b) Regulamentului (CE) nr. 851/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹²⁾ în timpul urgenței de sănătate publică;

(c) Regulamentului (UE) 2022/2371, în special cu Comitetul pentru securitate sanitară și cu Comitetul consultativ pentru situații de urgență de sănătate publică;

(d) Deciziei nr. 1313/2013/UE, și în special cu Centrul de coordonare a răspunsului pentru situații de urgență, cu scopul de a elimina lacunele operaționale în ceea ce privește accesul la contramăsuri medicale necesare în situații de criză și la materii prime și de a asigura, după caz, sarcini corespunzătoare de monitorizare și coordonare la fața locului.

(6) Consiliul de criză sanitară asigură schimbul de informații cu IPCR.

(7) Copreședinții Consiliului de criză sanitară pot invita experți care dispun de cunoștințe de specialitate să participe ad-hoc, în calitate de observatori, la lucrările Consiliului de criză sanitară sau ale subgroupurilor, cu privire la un subiect de pe ordinea de zi. Experții respectivi pot fi inclusiv reprezentanți ai organismelor, birourilor și agențiilor Uniunii, reprezentanți ai autorităților naționale, inclusiv ai organismelor centrale de achiziție și ai organizațiilor și asociațiilor din domeniul asistenței medicale, reprezentanți ai organizațiilor internaționale precum OMS, Organizația Națiunilor Unite pentru Alimentație și Agricultură (FAO) și Organizația Mondială pentru Sănătatea Animalelor (OMSA), precum și experți din sectorul privat și alte părți interesate.

(8) Consiliul de criză sanitară se reunește ori de câte ori situația impune acest lucru, la cererea Comisiei sau a unui stat membru.

(9) În cursul elaborării și punerii în aplicare a măsurilor prevăzute la articolele 7-13, Comisia acționează în strânsă coordonare cu Consiliul de criză sanitară. În special, Comisia consultă Consiliul de criză sanitară în timp util, dacă este posibil înainte de a lua măsuri, și ține seama în cea mai mare măsură posibilă de rezultatul deliberărilor din cadrul Consiliului de criză sanitară. Comisia raportează Consiliului de criză sanitară cu privire la măsurile luate.

⁽¹²⁾ Regulamentul (CE) nr. 851/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 aprilie 2004 de creare a unui Centru European de prevenire și control al bolilor (JO L 142, 30.4.2004, p. 1).

(10) Consiliul de criză sanitară poate emite avize, la cererea Comisiei sau din proprie inițiativă. În cazul în care nu dă curs avizului Consiliului de criză sanitară, Comisia explică motivele acțiunii sale Consiliului de criză sanitară, fără a se aduce atingere dreptului de inițiativă al Comisiei.

(11) Pe cât posibil, Consiliul de criză sanitară deliberează prin consens. În cazul în care nu se poate ajunge la un consens, Consiliul de criză sanitară deliberează cu o majoritate de două treimi din reprezentanții statelor membre. Fiecare stat membru dispune de un vot.

Consiliul de criză sanitară își adoptă propriul regulament de procedură, pe baza unei propuneri prezentate de Comisie. Regulamentul de procedură detaliază atât cazurile în care observatorii sunt invitați să participe la deliberările Consiliului de criză sanitară, cât și cazurile în care aceștia nu sunt invitați, precum și modul în care urmează să fie gestionate potențialele conflicte de interese.

(12) Comisia poate să înființeze, din proprie inițiativă sau la propunerea Consiliului de criză sanitară, grupuri de lucru ad-hoc pentru a sprijini Consiliul de criză sanitară în activitatea sa de examinare a unor chestiuni specifice, pe baza sarcinilor menționate la alineatul (1). Grupurile de lucru deliberează în conformitate cu normele stabilite la alineatul (11). Statele membre numesc experți în cadrul grupurilor de lucru.

(13) Comisia asigură transparența și oferă tuturor reprezentanților statelor membre acces egal la informații, pentru a se asigura că procesul decizional reflectă situația și nevoile tuturor statelor membre.

Articolul 6

Declarația de interese

(1) Membrii Consiliului de criză sanitară se angajează să acționeze în interesul public.

(2) Membrii Consiliului de criză sanitară, precum și observatorii și experții externi care participă la reuniuni dau o declarație de angajament și o declarație de interese în care menționează fie că nu au niciun interes despre care s-ar putea considera că aduce atingere independenței lor, fie orice interese directe sau indirecte despre care s-ar putea considera că aduc atingere independenței lor. Declarațiile respective se fac în scris, la înființarea Consiliului de criză sanitară și la fiecare reuniune, pentru a declara orice interese despre care s-ar putea considera că aduc atingere independenței persoanelor respective în raport cu orice punct de pe ordinea de zi. În cazul în care există interese despre care s-ar putea considera că aduc atingere independenței persoanelor respective în raport cu orice punct de pe ordinea de zi, acestea nu iau parte la discuțiile și la deciziile relevante.

Articolul 7

Mecanismul de monitorizare a contramăsurilor medicale necesare în situații de criză

(1) În cazul în care această măsură este activată, Comisia, după consultarea Consiliului de criză sanitară, elaborează și actualizează periodic, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, o listă de contramăsuri medicale și materii prime necesare în situații de criză, precum și un model de monitorizare a cererii și a ofertei cu privire la acestea, inclusiv capacitatea de producție, stocurile constituite, posibilele aspecte esențiale sau riscul de perturbare a lanțurilor de aprovizionare și a acordurilor de achiziție.

Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 14 alineatul (2) și, din motive imperioase de urgență justificate corespunzător, în conformitate cu procedura pentru actele de punere în aplicare aplicabile imediat, menționate la articolul 14 alineatul (3).

(2) Lista menționată la alineatul (1) include o listă scurtă de contramăsuri medicale și materii prime specifice necesare în situații de criză pentru elaborarea măsurilor care urmează să fie luate în conformitate cu prezentul articol și cu articolele 8-13, ținând seama de informațiile obținute în temeiul:

- (a) Regulamentului (UE) 2022/123, în special articolele 3-14 și 21-30, în ceea ce privește monitorizarea și atenuarea deficitelor de medicamente și dispozitive medicale, inclusiv pe listele medicamentelor esențiale și, respectiv, pe lista dispozitivelor medicale esențiale pentru situația de urgență de sănătate publică;
- (b) Regulamentului (CE) nr. 851/2004, în special articolul 3 alineatul (2) litera (f), în ceea ce privește datele disponibile privind capacitatea sistemelor de sănătate ale statelor membre, necesari pentru gestionarea și răspunsul la amenințarea bolilor transmisibile.
- (3) Fără a aduce atingere intereselor naționale în materie de securitate, statele membre furnizează Comisiei, după caz, informații suplimentare care nu au fost deja colectate de agențiile Uniunii pe baza modelului menționat la alineatul (1).
- (4) Fără a aduce atingere intereselor naționale în materie de securitate și protecției informațiilor comerciale confidențiale care rezultă din acorduri încheiate de statele membre, în cazul în care un stat membru intenționează să adopte la nivel național măsuri pentru achiziția, cumpărarea sau fabricarea de contramăsuri medicale sau de materii prime necesare în situații de criză din lista menționată la alineatul (1), acesta poate informa în timp util Consiliul de criză sanitară.
- (5) La cererea Comisiei, care poate fi formulată inclusiv în numele Consiliului de criză sanitară, EMA îi furnizează acesteia informații referitoare la monitorizarea medicamentelor și a dispozitivelor medicale, inclusiv referitoare la cererea și oferta cu privire la acestea, în conformitate cu articolul 9 alineatul (2) literele (c) și (d) și cu articolul 25 alineatul (2) literele (c) și (d) din Regulamentul (UE) 2022/123.
- (6) Comisia colectează informații suplimentare care nu au fost deja colectate de agențiile Uniunii prin intermediul unui sistem informatic securizat și monitorizează, pe baza modelului menționat la alineatul (1), toate informațiile relevante privind cererea și oferta de contramăsuri medicale și de materii prime necesare în situații de criză din interiorul și din afara Uniunii. Comisia asigură interoperabilitatea sistemului informatic cu sistemele electronice de monitorizare și raportare dezvoltate de EMA în temeiul articolului 9 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (UE) 2022/123.
- (7) Comisia furnizează periodic Parlamentului European și Consiliului informații privind rezultatele monitorizării contramăsurilor medicale și a materiilor prime necesare în situații de criză.

Comisia pune la dispoziția Parlamentului European, a Consiliului și a Comitetului pentru securitate sanitară modelarea și previziunile privind nevoile de contramăsuri medicale și de materii prime necesare în situații de criză, cu sprijinul agențiilor relevante ale Uniunii, după caz.

Comisia informează ulterior Consiliul de criză sanitară cu privire la monitorizare și la rezultatele acesteia.

Articolul 8

Achiziția, cumpărarea și fabricarea de contramăsuri medicale și de materii prime necesare în situații de criză

- (1) În cazul în care această măsură este activată, Consiliul de criză sanitară oferă consultanță Comisiei cu privire la mecanismul adecvat de achiziționare de contramăsuri medicale și de materii prime necesare în situații de criză, fie prin activarea contractelor existente, fie prin negocierea de noi contracte, utilizând instrumentele disponibile, cum ar fi articolul 4 din Regulamentul (UE) 2016/369; procedura de achiziții publice comune menționată la articolul 12 din Regulamentul (UE) 2022/2371 sau parteneriatele europene pentru inovare, constituite prin Regulamentul (UE) 2021/695 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹³⁾.

⁽¹³⁾ Regulamentul (UE) 2021/695 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 aprilie 2021 de instituire a programului-cadru pentru cercetare și inovare Orizont Europa, de stabilire a normelor sale de participare și de diseminare și de abrogare a Regulamentelor (UE) nr. 1290/2013 și (UE) nr. 1291/2013 (JO L 170, 12.5.2021, p. 1).

Consiliul de criză sanitară consiliază Comisia în special cu privire la necesitatea de a utiliza un mod de achiziție în cadrul căruia Comisia acționează în calitate de organism central de achiziție în numele statelor membre, fie în combinație cu alte instrumente disponibile, fie ca mod autonom de achiziții.

(2) După caz, statele membre pot mandata Comisia să acționeze în calitate de organism central de achiziție pentru a achiziționa în numele lor contramăsuri medicale și materii prime necesare în situații de criză, în condițiile prevăzute în prezentul articol.

Statele membre sunt libere să participe la procedura de achiziții, inclusiv prin mecanisme care le permit să renunțe la participare și, în cazuri justificate în mod corespunzător, prin mecanisme care le permit să opteze pentru participare.

Comisia, în strânsă coordonare cu Consiliul de criză sanitară, elaborează propunerea unui acord-cadru care să fie semnat de statele membre care doresc să fie reprezentate de Comisie (denumite în continuare „statele membre participante”) pentru a acționa în calitate de organism central de achiziție pentru contramăsurile medicale necesare în situații de criză.

(3) Acordul-cadru menționat la alineatul (2) include norme procedurale pentru inițierea și elaborarea procedurilor de achiziții prevăzute la prezentul articol, modalitățile practice de participare liberă a statelor membre, inclusiv condițiile și termenele pentru posibilitatea statelor membre de a opta pentru participare sau de a renunța la participare, precum și modalitățile practice de implicare a statelor membre participante pe tot parcursul procesului de achiziții, inclusiv procedurile aferente contramăsurilor medicale necesare în situații de criză achiziționate.

(4) Cu ajutorul Consiliului de criză sanitară, Comisia desfășoară procedurile de achiziții și încheie acordurile rezultate cu operatorii economici în numele statelor membre participante, în conformitate cu Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046.

Comisia informează periodic Consiliul de criză sanitară cu privire la progresele înregistrate în procesul de achiziții și cu privire la fondul negocierilor. Comisia ține seama în cea mai mare măsură posibilă de recomandările Consiliului de criză sanitară și de nevoile reale ale statelor membre. În special, Comisia ia în considerare lansarea negocierilor numai în cazul în care un număr suficient de state membre și-au exprimat sprijinul.

(5) Toate statele membre participante sunt asociate la procesul de achiziții. În acest scop, Comisia invită statele membre participante să numească reprezentanți care să participe la pregătirea procedurilor de achiziții, precum și la negocierea acordurilor de achiziție. Reprezentanții statelor membre participante au statutul de experți asociați la procesul de achiziții, în conformitate cu Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046.

În cazul în care intenționează să încheie un contract care conține obligația de a achiziționa contramăsuri medicale necesare în situații de criză, Comisia informează statele membre participante cu privire la această intenție și la condițiile detaliate. Statele membre participante au posibilitatea de a-și prezenta observațiile cu privire la proiectele de contracte, pe care Comisia le va lua în considerare. În cazul în care se aplică mecanismul de renunțare la participare, statele membre participante au dreptul la cel puțin cinci zile pentru a renunța la participare.

(6) Achizițiile menționate la alineatul (2) sunt efectuate de Comisie în conformitate cu normele prevăzute în Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046 pentru achizițiile proprii. Atunci când acest lucru este justificat în mod corespunzător de urgența extremă a crizei sanitare sau atunci când este strict necesar pentru adaptarea la circumstanțe neprevăzute în evoluția urgenței de sănătate publică, se pot utiliza următoarele simplificări ale procedurilor de achiziții:

- (a) prin derogare de la articolul 137 din Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046, posibilitatea de a furniza, după semnarea contractului, dovezi sau elemente de probă privind criteriile de excludere și de selecție, cu condiția ca o declarație pe propria răspundere în acest sens să fi fost prezentată înainte de atribuirea contractului;
- (b) prin derogare de la articolul 172 alineatul (2) din Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046, Comisia poate modifica contractul, dacă este necesar, pentru a-l adapta la evoluția situației de urgență de sănătate publică;

- (c) prin derogare de la articolul 165 din Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046, posibilitatea de a adăuga, după semnarea contractului, autorități contractante neidentificate în documentele achiziției;
- (d) prin derogare de la articolul 172 alineatul (1) din Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046, autoritățile contractante au dreptul de a solicita livrarea de bunuri sau prestarea de servicii de la data transmiterii proiectelor de contracte rezultate din achizițiile efectuate în sensul prezentului regulament, dar nu mai târziu de 24 de ore de la atribuire.

(7) În conformitate cu acordul-cadru menționat la alineatul (2), Comisia poate avea capacitatea și responsabilitatea, în numele statelor membre participante și în funcție de nevoile acestora, de a încheia acorduri de achiziție cu operatorii economici, inclusiv cu producătorii individuali de contramăsuri medicale necesare în situații de criză. Acordurile respective pot include un mecanism de plată anticipată pentru producția sau dezvoltarea unor astfel de contramăsuri în schimbul unui drept la rezultat.

Pentru a încheia, în numele tuturor statelor participante, acorduri de achiziție cu operatorii economici, reprezentanții Comisiei, sau experții desemnați de Comisie, pot efectua vizite la fața locului în cooperare cu autoritățile naționale relevante, în locurile în care se află unitățile de producție ale contramăsurilor medicale necesare în situații de criză.

(8) Comisia trebuie să aibă capacitatea și responsabilitatea de a activa instrumentele rețelei de capacități de producție disponibile în orice moment pentru fabricarea de vaccinuri și medicamente („EU FAB”) pentru a pune la dispoziție capacitățile de producție suplimentare rezervate cu scopul de a asigura furnizarea de contramăsuri medicale și de materii prime necesare în situații de criză, corespunzătoare cantităților convenite și în conformitate cu calendarul contractelor EU-FAB. Comisia aplică proceduri de achiziție specifice pentru respectivele cantități convenite de contramăsuri medicale necesare în situații de criză.

(9) În cazul în care Comisia furnizează finanțare pentru producerea și/sau dezvoltarea de contramăsuri medicale necesare în situații de criză, Comisia are dreptul de a solicita acordarea de licențe, în condiții echitabile și rezonabile, pentru proprietatea intelectuală și know-how-ul aferent acestor contramăsuri, în cazul în care un operator economic renunță la efortul de dezvoltare sau nu este în măsură să asigure livrarea lor în cantități suficiente și la timp în conformitate cu clauzele acordului încheiat. Condiții și proceduri suplimentare privind exercitarea acestui drept pot fi stabilite în acordurile specifice cu operatorii economici.

(10) Distribuirea și utilizarea contramăsurilor medicale necesare în situații de criză țin în continuare de competența statelor membre participante. În cazurile în care cantitățile negociate depășesc cererea, Comisia elaborează, la cererea statelor membre în cauză, un mecanism pentru realocare, revânzare și donare.

(11) Comisia se asigură că statele membre participante sunt tratate în mod egal în cadrul desfășurării procedurilor de achiziții și la punerea în aplicare a acordurilor rezultate.

Articolul 9

Componentele de cercetare și inovare pentru situații de urgență ale Planurilor de pregătire și răspuns și utilizarea rețelelor de studii clinice intervenționale și a platformelor de schimb de date

(1) În cazul în care această măsură este activată, Comisia și statele membre activează, după consultarea Consiliului de criză sanitară, componentele de cercetare și inovare pentru situații de urgență ale Planului de prevenire, pregătire și răspuns al Uniunii menționat în Regulamentul (UE) 2022/2371.

(2) Comisia sprijină accesul la datele relevante din studiile clinice intervenționale, dar și la date reale. Dacă este posibil, Comisia valorifică inițiativele existente de cercetare în materie de pregătire, cum sunt rețelele de la nivelul Uniunii și de la nivel internațional pentru studii clinice intervenționale, precum și pentru studii observaționale, inclusiv cohortele strategice, sprijinite de platformele și infrastructurile digitale, precum calculul de înaltă performanță, care permit schimbul deschis de date ușor de găsit, accesibile, interoperabile și reutilizabile (FAIR), precum și activitățile organismelor naționale competente care sprijină disponibilitatea și accesul la date, inclusiv la datele privind sănătatea, în conformitate cu articolul 15.

(3) La stabilirea acțiunilor privind studiile clinice intervenționale, Comisia implică grupul operativ pentru situații de urgență al EMA constituit prin Regulamentul (UE) 2022/123 și rețelele existente, cum ar fi Rețeaua europeană de infrastructuri de cercetare clinică, asigurând în același timp respectarea Regulamentului (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁴⁾, precum și coordonarea cu ECDC.

(4) Participarea și contribuția Uniunii și cea a statelor membre la aspectele de cercetare și inovare pentru situații de urgență ale Planului de prevenire, pregătire și răspuns al Uniunii trebuie să fie în conformitate cu normele și procedurile programelor cadrului financiar multianual.

Articolul 10

Inventarul unităților de producție și fabricare de contramăsuri medicale necesare în situații de criză

(1) În cazul în care este activată această măsură, Comisia poate, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să stabilească și să actualizeze periodic un inventar al producției de contramăsuri medicale necesare în situații de criză și al unităților de producție a respectivelor contramăsuri, precum și un model pentru monitorizarea capacității de producție și a stocurilor.

Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 14 alineatul (2) și, pentru motive imperioase de urgență justificate corespunzător, în conformitate cu procedura pentru actele de punere în aplicare aplicabile imediat, menționate la articolul 14 alineatul (3).

(2) Utilizând modelul menționat la alineatul (1), Comisia poate să solicite producătorilor de contramăsuri medicale necesare în situații de criză să o informeze, în termen de cinci zile, cu privire la capacitatea totală de producție reală și la posibilele stocuri existente de contramăsuri medicale necesare în situații de criză și de componente ale acestora în unitățile lor de producție din Uniune și în unitățile din țări terțe pe care le exploatează sau cu care are contracte sau de la care se aprovizionează, cu respectarea pe deplin a secretelor comerciale și de afaceri. Comisia poate, de asemenea, să solicite producătorilor respectivi să îi transmită un calendar al producției preconizate pentru următoarele trei luni pentru fiecare unitate de producție din Uniune.

(3) La cererea Comisiei, fiecare producător de contramăsuri medicale necesare în situații de criză transmite Comisiei, în maximum cinci zile, informații cu privire la orice unitate de producție de contramăsuri medicale necesare în situații de criză din Uniune pe care o exploatează, inclusiv informații privind capacitatea sa de producție de astfel de contramăsuri, prin actualizări periodice. În cazul medicamentelor, această informare cuprinde atât unitățile aferente produselor finite, cât și pe cele aferente ingredientelor farmaceutice active.

(4) Comisia informează periodic Parlamentul European și Consiliul cu privire la producția de contramăsuri medicale necesare în situații de criză și cu privire la rata de producție preconizată în Uniune și la producția materialelor din unități din țări terțe, indiferent dacă produsele sunt finite, intermediare sau alte componente, precum și cu privire la capacitatea unităților de producție de contramăsuri medicale necesare în situații de criză din Uniune și din țările terțe, protejând totodată în mod adecvat informațiile sensibile din punct de vedere comercial ale producătorilor.

Articolul 11

Inventarul materiilor prime, consumabilelor, dispozitivelor medicale, echipamentelor și infrastructurilor necesare în situații de criză

În cazul în care această măsură este activată, Comisia extinde inventarul și modelul prevăzute la articolul 10 la materiile prime, consumabilele, dispozitivele medicale, echipamentele și infrastructurile necesare în situații de criză, dacă consideră că există un risc de deficit în aprovizionarea cu materii prime, consumabile, dispozitive medicale, echipamente necesare în situații de criză sau un risc privind orice probleme legate de infrastructuri.

⁽¹⁴⁾ Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE (JO L 158, 27.5.2014, p. 1).

*Articolul 12***Măsuri de asigurare a disponibilității și furnizării de contramăsuri medicale necesare în situații de criză**

- (1) În cazul în care această măsură este activată, Comisia poate, atunci când consideră că există un risc de deficit de materii prime, consumabile, dispozitive medicale și de altă natură, echipamente și infrastructuri necesare în situații de criză, să pună în aplicare, cât mai curând posibil, de comun acord cu statele membre în cauză și după consultări cu operatorii economici în cauză, măsuri specifice pentru a asigura reorganizarea eficientă a lanțurilor de aprovizionare și a liniilor de producție și să utilizeze stocurile existente pentru a spori disponibilitatea și furnizarea de contramăsuri medicale necesare în situații de criză.
- (2) În special, măsurile menționate la alineatul (1) pot include:
- (a) facilitarea extinderii sau a reorientării capacităților de producție existente sau a creării de noi capacități de producție pentru contramăsuri medicale necesare în situații de criză;
 - (b) facilitarea extinderii capacităților existente sau a creării de noi capacități legate de activități și introducerea de măsuri care să asigure flexibilitatea în materie de reglementare, pentru a sprijini producerea și introducerea pe piață a contramăsurilor medicale necesare în situații de criză, respectând în același timp responsabilitățile care revin EMA și autorităților naționale din domeniul medicamentelor în ceea ce privește evaluarea și supravegherea medicamentelor;
 - (c) punerea în aplicare a unor inițiative de achiziții, rezervarea stocurilor și a capacităților de producție pentru coordonarea abordărilor și furnizarea de bunuri, servicii și resurse esențiale pentru producția de contramăsuri medicale necesare în situații de criză;
 - (d) facilitarea colaborării întreprinderilor relevante în cadrul unui efort comun al industriei de a asigura disponibilitatea și furnizarea de contramăsuri medicale necesare în situații de criză; și
 - (e) facilitarea acordării de licențe pentru proprietatea intelectuală și know-how-ul aferent contramăsurilor medicale necesare în situații de criză.
- (3) Comisia poate furniza în timp util mecanisme de stimulente financiare necesare pentru a asigura punerea în aplicare rapidă a măsurilor menționate la alineatul (2).

*Articolul 13***Finanțarea de urgență**

În cazul în care această măsură este activată și sunt îndeplinite cerințele prevăzute în Regulamentul (UE) 2016/369, se activează sprijinul de urgență în temeiul regulamentului respectiv cu scopul de a finanța cheltuielile necesare pentru soluționarea situației de urgență de sănătate publică.

*Articolul 14***Procedura comitetului**

- (1) Comisia este asistată de un Comitet de punere în aplicare pentru situații de criză sanitară. Respectivul comitet reprezintă un comitet în înțelesul Regulamentului (UE) nr. 182/2011.
- (2) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.

În cazul în care comitetul nu emite un aviz, Comisia nu adoptă proiectul de act de punere în aplicare și se aplică articolul 5 alineatul (4) al treilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.

- (3) Din motive imperioase de urgență justificate corespunzător referitoare la urgența de sănătate publică, Comisia adoptă acte de punere în aplicare aplicabile imediat, în conformitate cu procedura menționată la articolul 8 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.

*Articolul 15***Protecția datelor cu caracter personal**

(1) Prezentul regulament nu aduce atingere obligațiilor statelor membre în domeniul prelucrării datelor cu caracter personal de către acestea în temeiul Regulamentului (UE) 2016/679 și al Directivei 2002/58/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽¹⁵⁾ sau obligațiilor Comisiei și, după caz, ale altor instituții, organisme, birouri și agenții ale Uniunii în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal de către acestea în temeiul Regulamentului (UE) 2018/1725, la îndeplinirea responsabilităților care le revin.

(2) Datele cu caracter personal se prelucrează sau sunt comunicate numai în cazurile în care acest lucru este strict necesar în sensul prezentului regulament. În astfel de cazuri, se aplică, în mod corespunzător, condițiile prevăzute în Regulamentele (UE) 2016/679 și (UE) 2018/1725.

(3) În cazul în care prelucrarea datelor cu caracter personal nu este strict necesară pentru funcționarea mecanismelor stabilite în prezentul regulament, datele cu caracter personal sunt anonimizate astfel încât persoana vizată să nu fie identificabilă.

(4) Comisia adoptă, prin intermediul unui act de punere în aplicare, norme detaliate pentru a se asigura că sunt respectate pe deplin cerințele prevăzute de legislația Uniunii privind rolurile actorilor implicați în colectarea și prelucrarea datelor cu caracter personal.

Respectivul act de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 14 alineatul (2).

*Articolul 16***Reexaminare**

Până cel târziu în 2024, Comisia efectuează o reexaminare a prezentului regulament și prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport privind principalele constatări ale acestei reexaminări. Această reexaminare include o evaluare a activității Autorității pentru Pregătire și Răspuns în caz de Urgență Sanitară (HERA) în temeiul cadrului pentru situații de urgență stabilit prin prezentul regulament și a relației acestora cu activitățile HERA de asigurare a pregătirii. Reexaminarea respectivă include o evaluare privind necesitatea de a înființa HERA ca entitate distinctă, ținând cont de agențiile sau autoritățile relevante care sunt active în domeniul crizelor sanitare. Statele membre sunt consultate, iar opiniile și recomandările lor privind punerea în aplicare a cadrului pentru situații de urgență sunt reflectate în raportul final. Dacă este cazul, Comisia prezintă propuneri pe baza raportului respectiv pentru a modifica prezentul regulament sau pentru a face propuneri suplimentare.

*Articolul 17***Intrarea în vigoare**

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Luxemburg, 24 octombrie 2022.

Pentru Consiliu
Președintele
A. HUBÁČKOVÁ

⁽¹⁵⁾ Directiva 2002/58/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 iulie 2002 privind prelucrarea datelor personale și protejarea confidențialității în sectorul comunicațiilor publice (Directiva asupra confidențialității și comunicațiilor electronice) (JO L 201, 31.7.2002, p. 37).