

# Jurnalul Oficial al Uniunii Europene

# C 393 I



Ediția în limba română

## Comunicări și informări

Anul 64

29 septembrie 2021

Cuprins

### IV Informări

INFORMĂRI PROVENIND DE LA INSTITUȚIILE, ORGANELE ȘI ORGANISMELE UNIUNII EUROPENE

#### Consiliu

2021/C 393 I/01	DECIZIA CONSILIULUI din 28 septembrie 2021 de numire a președintelui unei camere de recurs și de prelungire a mandatului președintelui unei camere de recurs a Oficiului Uniunii Europene pentru Proprietate Intelectuală .....	1
-----------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---

#### Comisia Europeană

2021/C 393 I/02	Decizia Comisiei din 16 septembrie 2021 de înființare a Autorității pentru Pregătire și Răspuns în caz de Urgență Sanitară .....	3
-----------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---

RO



## IV

*(Informări)*INFORMĂRI PROVENIND DE LA INSTITUȚIILE, ORGANELE ȘI ORGANISMELE  
UNIUNII EUROPENE

## CONSILIU

## DECIZIA CONSILIULUI

din 28 septembrie 2021

**de numire a președintelui unei camere de recurs și de prelungire a mandatului președintelui unei  
camere de recurs a Oficiului Uniunii Europene pentru Proprietate Intelectuală**

(2021/C 393 I/01)

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2017/1001 al Parlamentului European și al Consiliului din 14 iunie 2017 privind  
marca Uniunii Europene <sup>(1)</sup>, în special articolul 166 alineatele (1) și (3),

întrucât:

- (1) La 4 iunie 2021, consiliul de administrație al Oficiului Uniunii Europene pentru Proprietate Intelectuală (EUIPO) a transmis o listă de candidați pentru postul de președinte al unei camere de recurs a EUIPO.
- (2) La 1 iunie 2021, consiliul de administrație al EUIPO a decis să propună Consiliului prelungirea mandatului dlui Sven STÜRMANN în calitate de președinte al unei camere de recurs a EUIPO pentru o perioadă suplimentară de cinci ani, începând cu 1 august 2022,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

*Articolul 1*

- (1) Dna Nina Maria KORJUS, născută la Joensuu (Finlanda) la 30 iunie 1971, este numită în calitate de președinte al unei camere de recurs a Oficiului Uniunii Europene pentru Proprietate Intelectuală (EUIPO) pentru un mandat de cinci ani.
- (2) Data la care începe mandatul de cinci ani menționat la alineatul (1) se stabilește de către consiliul de administrație al EUIPO.

*Articolul 2*Mandatul dlui Sven STÜRMANN în calitate de președinte al unei camere de recurs a EUIPO se prelungește pentru o  
perioadă de cinci ani care începe la 1 august 2022 și se sfârșește la 31 iulie 2027.

---

<sup>(1)</sup> JO L 154, 16.6.2017, p. 1.

*Articolul 3*

Prezenta decizie intră în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Adoptată la Bruxelles, 28 septembrie 2021.

*Pentru Consiliu*  
*Președintele*  
S. KUSTEC

---

# COMISIA EUROPEANĂ

## DECIZIA COMISIEI

din 16 septembrie 2021

**de înființare a Autorității pentru Pregătire și Răspuns în caz de Urgență Sanitară**

(2021/C 393 I/02)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

întrucât:

- (1) Pandemia de COVID-19 a demonstrat necesitatea unei acțiuni coordonate la nivelul Uniunii pentru a răspunde urgențelor sanitare, inclusiv monitorizarea nevoilor, dezvoltarea rapidă, fabricarea, achizițiile publice și distribuirea echitabilă a contramăsurilor medicale.
- (2) Parlamentul European, Consiliul European și Consiliul au solicitat luarea de măsuri proactive de către Uniune și asigurarea pregătirii și a capacității de acțiune în comun pentru a răspunde la crizele sanitare.
- (3) Având în vedere experiența dobândită în primele luni ale pandemiei de COVID-19, președintele Comisiei a solicitat, în discursul privind starea Uniunii din 2020, să se tragă învățăminte din actuala criză și să se construiască o Uniune Europeană a sănătății, inclusiv o structură europeană dedicată cercetării și dezvoltării avansate biomedicale, pentru a sprijini capacitatea și disponibilitatea de a răspunde amenințărilor și urgențelor transfrontaliere privind sănătatea - fie ele naturale, accidentale sau deliberate.
- (4) Astfel cum se menționează în Comunicarea „Construirea unei Uniuni Europene a sănătății: consolidarea rezilienței UE în caz de amenințări transfrontaliere la adresa sănătății”<sup>(1)</sup>, adoptată în noiembrie 2020, Autoritatea pentru Pregătire și Răspuns în caz de Urgență Sanitară („HERA”) va fi un element-cheie pentru instituirea unei Uniuni Europene a Sănătății mai puternice, împreună cu un cadru juridic consolidat pentru amenințările transfrontaliere privind sănătatea și cu mandate extinse și îmbunătățite legate de criză pentru Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor, Agenția Europeană pentru Medicamente și Strategia farmaceutică pentru Europa.
- (5) Planul de pregătire în domeniul bioapărării „Incubatorul HERA”<sup>(2)</sup>, instituit pentru a aborda amenințările reprezentate de variantele emergente ale SARS-CoV-2 ca avangardă pentru HERA, facilitează cu succes contactele și cooperarea dintre autoritățile de reglementare din statele membre, alte autorități publice și industrie, precum și dintre actorii din industrie implicați în lanțul de aprovizionare. Această activitate este în sinergie cu dialogul structurat privind securitatea aprovizionării cu medicamente, oferind o perspectivă asupra funcționării lanțurilor valorice farmaceutice și va contribui la identificarea blocajelor acestora.
- (6) Cu toate acestea, sarcina de a asigura aprovizionarea și accesul în domeniul contramăsurilor medicale, cum ar fi vaccinurile, medicamentele, echipamentele medicale și metodele de diagnostic, a fost, până în prezent, divizată între diferitele cadre de politică și programe de finanțare ale Uniunii. Nevoia de a spori eficacitatea pregătirii și răspunsului în caz de urgențe sanitare necesită instituirea unei structuri centrale special create, HERA, ca și serviciu al Comisiei, care să fie complementară și în sinergie cu structurile și mecanismele existente ale Uniunii, inclusiv cu sistemul Uniunii de pregătire și de gestionare în caz de crize.

<sup>(1)</sup> Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliul, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor – „Construirea unei Uniuni Europene a sănătății: consolidarea rezilienței UE în caz de amenințări transfrontaliere la adresa sănătății”. COM(2020) 724 final.

<sup>(2)</sup> Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliul European și Consiliul „Incubatorul HERA: anticipând împreună amenințarea variantelor virusului care provoacă COVID-19.” COM(2021) 78 final.

- (7) HERA ar trebui să își coordoneze activitățile și să coopereze pe scară largă cu statele membre. În acest scop, statele membre ar trebui să fie reprezentate în consiliul de administrație al HERA, pentru a contribui la identificarea priorităților Uniunii, pentru a depune eforturi reciproce și pentru a mobiliza resursele existente. Pentru a permite schimbul de informații, generarea de cunoștințe și cooperarea, HERA ar trebui să reunească experți din statele membre în ceea ce privește cercetarea în domeniul sănătății la nivel tehnic și al sectoarelor industriale în cadrul forumului consultativ HERA.
- (8) Astfel cum se prevede în Comunicarea privind Autoritatea pentru Pregătire și Răspuns în caz de Urgență Sanitară, HERA va fi însărcinată cu două „moduri” funcționale: pregătirea și răspunsul în situații de criză în urma recunoașterii unei urgențe de sănătate publică la nivelul Uniunii

DECIDE:

#### Articolul 1

### **Autoritatea pentru Pregătire și Răspuns în caz de Urgență Sanitară**

Se înființează, ca serviciu al Comisiei, Autoritatea pentru Pregătire și Răspuns în caz de Urgență Sanitară (*Health Emergency Preparedness and Response Authority – „HERA”*).

#### Articolul 2

### **Misiunea și atribuțiile**

1. HERA acționează pentru a îmbunătăți gradul de pregătire și capacitatea de răspuns la amenințările transfrontaliere grave în domeniul contramăsurilor medicale, în special prin:
- (a) consolidarea coordonării securității sanitare pe teritoriul Uniunii în perioadele de pregătire și de răspuns la situații de criză și reunirea statelor membre, a industriei de profil și a părților interesate relevante într-un efort comun;
  - (b) abordarea vulnerabilităților și a dependențelor strategice de pe teritoriul Uniunii legate de dezvoltarea, producția, achizițiile publice, stocarea și distribuirea de contramăsuri medicale;
  - (c) contribuirea la consolidarea arhitecturii mondiale pentru pregătire și răspuns în caz de urgență sanitară.
2. HERA este responsabilă cu următoarele sarcini:
- (a) evaluarea amenințărilor la adresa sănătății și colectarea de informații relevante pentru contramăsurile medicale;
  - (b) promovarea cercetării avansate și a dezvoltării de contramăsuri medicale și tehnologii conexe;
  - (c) abordarea provocărilor de pe piață și stimularea autonomiei strategice deschise a Uniunii în ceea ce privește producția de contramăsuri medicale;
  - (d) achiziționarea și distribuirea rapidă de contramăsuri medicale;
  - (e) creșterea capacității de stocare a contramăsurilor medicale;
  - (f) consolidarea cunoștințelor și a competențelor în materie de pregătire și răspuns legate de contramăsurile medicale.

Aceste sarcini se exercită în strânsă cooperare cu statele membre.

#### Articolul 3

### **Organizare**

HERA este compusă din:

- (a) directorul HERA;
- (b) comitetul de coordonare;

- (c) consiliul de administrație al HERA;
- (d) forumul consultativ HERA.

#### Articolul 4

##### **Directorul HERA**

HERA se află sub autoritatea directorului HERA, acesta având rangul de director general.

Directorul HERA este numit de Comisie.

Directorul HERA este asistat de un șef adjunct, având rangul de director, și este numit de Comisie.

Directorul HERA ia toate măsurile necesare pentru funcționarea eficientă a HERA, în strânsă coordonare cu Direcția Generală Sănătate și Siguranță Alimentară.

Directorul HERA:

- (a) pregătește un plan strategic multianual pentru HERA și un proiect anual de program de lucru pentru diferitele domenii de activitate ale HERA, ținând seama de calendarul ciclului de programare al programelor Uniunii care contribuie;
- (b) negociază și încheie contracte de achiziții și alte contracte legate de contramăsuri medicale cu părți terțe;
- (c) răspunde de implementarea activităților HERA și de administrarea financiară. Activitățile HERA respectă guvernarea programelor Uniunii care contribuie, în special EU4Health, Orizont Europa și mecanismul de protecție civilă al Uniunii;
- (d) stabilește organizarea internă a HERA, în limitele bugetului alocat acestuia de către autoritatea bugetară;
- (e) raportează membrului Comisiei responsabil cu sănătatea.

Sarcinile descrise la literele (a) - (d) se exercită în conformitate cu Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046 al Parlamentului European și al Consiliului (\*) și cu normele interne ale Comisiei privind execuția bugetului general al Uniunii Europene (\*).

#### Articolul 5

##### **Comitetul de coordonare**

Un comitet de coordonare asigură coordonarea politică cu privire la planificarea și punerea în aplicare a sarcinilor HERA, fără a aduce atingere prerogativelor colegiului comisarilor.

1. Comitetul de coordonare este format din:

- (a) vicepreședintele Comisiei responsabil cu sănătatea;
- (b) membrul Comisiei responsabil cu sănătatea; precum și
- (c) membrii Comisiei responsabili cu piața internă, inovarea și cercetarea și gestionarea crizelor.

(\*) 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).

(\*) Decizia Comisiei C(2018) 5120 din 3 august 2018 privind normele interne referitoare la execuția bugetului general al Uniunii Europene (secțiunea Comisia Europeană) în atenția serviciilor Comisiei.

2. Comitetul de coordonare este coprezidat de vicepreședinte și de membrul Comisiei responsabil cu sănătatea.
3. Directorul HERA și directorul general responsabil cu sănătatea și siguranța alimentară participă din oficiu la reuniuni.
4. Comitetul de coordonare se reunește periodic și cel puțin de patru ori pe an.

#### Articolul 6

### Consiliul de administrație al HERA

1. Consiliul de administrație al HERA este format din câte un reprezentant la nivel înalt din fiecare stat membru, numit de Comisie pe baza nominalizărilor din partea autorităților naționale relevante. Toți membrii consiliului de administrație al HERA sunt numiți pentru un mandat de doi ani, care poate fi reînnoit o singură dată.
2. Consiliul de administrație al HERA este prezidat de Directorul HERA.
3. Un reprezentant al Centrului European de Prevenire și Control al Bolilor și un reprezentant al Agenției Europene pentru Medicamente pot participa în calitate de observatori la reuniunile consiliului de administrație al HERA.

Reprezentanții Centrului de coordonare a răspunsului la situații de urgență, ai altor agenții executive descentralizate și relevante ale Uniunii și ai altor organisme relevante pentru situațiile de urgență din domeniul sănătății publice pot participa în calitate de observatori la reuniunile consiliului de administrație al HERA, la invitația Comisiei.

Comisia poate invita experți care dețin cunoștințe de specialitate cu privire la un anumit subiect de pe ordinea de zi să participe, ad-hoc, la activitățile consiliului de administrație al HERA.

Un reprezentant al Parlamentului European poate participa în calitate de observator la reuniunile Consiliului de administrație al HERA.

4. Consiliul de administrație al HERA asistă și consiliază Comisia în formularea deciziilor strategice privind HERA și ținând cont de necesitatea de a dezvolta o cooperare strânsă între HERA și statele membre, asigurându-se că resursele și capacitățile statelor membre sunt mobilizate cât mai mult posibil în vederea atingerii obiectivelor comune ale HERA, în special în următoarele domenii:

- (a) funcțiile HERA în cadrul gestionării de către Uniune a pregătirii și răspunsului în caz de criză, al cercetării și inovării, precum și al strategiei industriale în domeniul contramăsurilor medicale;
- (b) gestionarea științifică/tehnică a HERA;
- (c) îndeplinirea sarcinilor încredințate HERA.

5. Consiliul de administrație al HERA emite avize în special cu privire la:

- (a) propunerile de activități care urmează să fie implementate de HERA, precum și propunerile de noi sarcini care urmează să fie atribuite HERA, inclusiv:
  - (i) evaluarea amenințărilor, modelarea și prognozarea contramăsurilor medicale;
  - (ii) monitorizarea cererii și ofertei în ceea ce privește contramăsurile medicale;
  - (iii) achiziționarea și distribuirea de contramăsuri medicale;
  - (iv) promovarea cercetării și dezvoltării de contramăsuri medicale și de dispoziții și platforme pentru schimbul rapid de date;
  - (v) sprijinirea construirii de capacități pentru statele membre în materie de pregătire și răspuns legate de contramăsurile medicale;
- (b) coerența activităților cu programele relevante ale Uniunii;



- (c) planificarea strategică multianuală care acoperă toate activitățile HERA și, în fiecare an, cel târziu până la 31 decembrie, planul anual de activitate corespunzător care urmează să fie adoptat de Comisie;
  - (d) formularea propunerilor pentru bugetul anual al HERA și monitorizarea execuției bugetare.
6. Consiliul de administrație al HERA discută raportul anual de activitate întocmit de directorul HERA.
  7. Consiliul de administrație al HERA se reunește de cel puțin patru ori pe an.
  8. Comisia asigură secretariatul consiliului de administrație al HERA.
  9. Comisia poate înființa grupuri de lucru pentru a sprijini consiliul de administrație al HERA în activitatea sa, cu scopul examinării unor chestiuni specifice pe baza sarcinilor definite la alineatele (4) și (5).

#### Articolul 7

### Forumul consultativ HERA

1. Forumul consultativ HERA („forumul”) constituie un mecanism pentru schimbul de informații privind pregătirea și răspunsul în domeniul contramăsurilor medicale și pentru punerea în comun a cunoștințelor. Acesta asigură o cooperare strânsă între HERA și organismele competente din statele membre, în special în ceea ce privește planificarea și implementarea activităților științifice, sanitare și industriale ale HERA.
2. Forumul este compus din membri ai organismelor competente din punct de vedere tehnic desemnate de fiecare stat membru. Membrii forumului nu sunt membri ai consiliului de administrație al HERA.
3. Forumul sprijină consiliul de administrație al HERA în furnizarea de consultanță științifică și tehnică.
4. Consiliul de administrație al HERA poate înființa subgrupuri ale forumului în scopul examinării unor chestiuni specifice în domeniile științei, cercetării sau aspectelor industriale. În special, se înființează un subgrup denumit „Forumul comun de cooperare industrială” compus din reprezentanți ai industriei și ai statelor membre.

Subgrupurile prezintă rapoarte forumului. De îndată ce și-au îndeplinit mandatul, subgrupurile sunt dizolvate.

5. Forumul și subgrupurile acestuia sunt prezidate de un reprezentant al Comisiei. Acesta se reunește periodic la invitația directorului HERA și de cel puțin patru ori pe an.
6. La lucrările forumului pot participa reprezentanți ai departamentelor Comisiei.
7. Comisia asigură secretariatul forumului.
8. Directorul HERA poate invita experți sau reprezentanți ai organizațiilor profesionale sau științifice ori ai organizațiilor neguvernamentale având o experiență recunoscută în domeniul disciplinelor legate de activitatea HERA să colaboreze în vederea îndeplinirii unor sarcini specifice și să participe la activitățile relevante ale forumului.

#### Articolul 8

### Reexaminare

1. Până în 2025, Comisia efectuează o reexaminare aprofundată a implementării operațiunilor HERA, inclusiv a structurii și a guvernancei acesteia.

Reexaminarea abordează în special orice necesitate de a modifica mandatul HERA și implicațiile financiare ale unei astfel de modificări.

2. Comisia prezintă Parlamentului European, Consiliului și consiliului de administrație rezultatele reexaminării prevăzute la alineatul (1). Constatările respective sunt făcute publice.

*Articolul 9***Intrare în vigoare**

Prezenta decizie intră în vigoare la 16 septembrie 2021.

Adoptată la Bruxelles, 16 septembrie 2021

*Pentru Comisie*  
Stella KYRIAKIDES  
*Membru al Comisiei*

---



ISSN 1977-1029 (ediție electronică)  
ISSN 1830-3668 (ediție tipărită)



Oficiul pentru Publicații  
al Uniunii Europene  
L-2985 Luxemburg  
LUXEMBURG

**RO**