



### Obsah

#### IV Informácie

#### INFORMÁCIE INŠTITÚCIÍ, ORGÁNOV, ÚRADOV A AGENTÚR EURÓPSKEJ ÚNIE

##### **Rada**

2021/C 393 I/01	Rozhodnutie Rady z 28. septembra 2021, ktorým sa vymenúva predseda odvolacieho senátu a predlžuje funkčné obdobie predsedu odvolacieho senátu Úradu Európskej únie pre duševné vlastníctvo .....	1
-----------------	--	---

##### **Európska komisia**

2021/C 393 I/02	Rozhodnutie Komisie z 16. septembra 2021, ktorým sa zriaďuje Úrad pre pripravenosť a reakcie na núdzové zdravotné situácie .....	3
-----------------	--	---



## IV

*(Informácie)*INFORMÁCIE INŠTITÚCIÍ, ORGÁNOV, ÚRADOV A AGENTÚR EURÓPSKEJ  
ÚNIE

## RADA

## ROZHODNUTIE RADY

z 28. septembra 2021,

**ktorým sa vymenúva predseda odvolacieho senátu a predlžuje funkčné obdobie predsedu odvolacieho senátu Úradu Európskej únie pre duševné vlastníctvo**

(2021/C 393 I/01)

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/1001 zo 14. júna 2017 o ochrannej známke Európskej únie <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 166 ods. 1 a 3,

keďže:

- (1) Správna rada Úradu Európskej únie pre duševné vlastníctvo (EUIPO) predložila 4. júna 2021 Rade zoznam kandidátov na pozíciu predsedu odvolacieho senátu EUIPO.
- (2) Správna rada EUIPO 1. júna 2021 rozhodla, že Rade navrhne predĺženie funkčného obdobia pána Svena STÜRMANNA ako predsedu odvolacieho senátu EUIPO o ďalšie obdobie piatich rokov od 1. augusta 2022,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

## Článok 1

1. Pani Nina Maria KORJUSOVÁ, narodená 30. júna 1971 v Joensuu (Fínsko) sa týmto vymenúva za predsedníčku odvolacieho senátu Úradu Európskej únie pre duševné vlastníctvo (EUIPO) na obdobie piatich rokov.
2. Dátum začatia päťročného obdobia uvedeného v odseku 1 určí správna rada EUIPO.

## Článok 2

Funkčné obdobie pána Svena STÜRMANNA ako predsedu odvolacieho senátu EUIPO sa týmto predlžuje o obdobie piatich rokov od 1. augusta 2022 do 31. júla 2027.

---

(<sup>1</sup>) Ú. v. EÚ L 154, 16.6.2017, s. 1.

*Článok 3*

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom jeho uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

V Bruseli 28. septembra 2021

*Za Radu*  
*predsedníčka*  
S. KUSTEC

---

# EURÓPSKA KOMISIA

## ROZHODNUTIE KOMISIE

z 16. septembra 2021,

ktorým sa zriaďuje Úrad pre pripravenosť a reakcie na núdzové zdravotné situácie

(2021/C 393 I/02)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

keďže:

- (1) Pandémia COVID-19 poukázala na potrebu koordinovaných opatrení na úrovni Únie s cieľom reagovať na núdzové zdravotné situácie vrátane monitorovania potrieb, rýchleho vývoja, výroby, obstarávania a spravodlivej distribúcie zdravotníckych protiopatrení.
- (2) Európsky parlament, Európska rada a Rada vyzývajú k aktívnym opatreniam Únie a k zaisteniu pripravenosti a schopnosti konať spoločne v reakcii na zdravotné krízy.
- (3) Na základe skúseností z prvých mesiacov pandémie COVID-19 vyzvala predsedníčka Komisie v správe o stave Únie v roku 2020 k poučeniu sa zo súčasnej krízy a vybudovaniu európskej zdravotnej únie vrátane špecializovanej európskej štruktúry pre pokročilý biomedicínsky výskum a vývoj na podporu schopnosti a pripravenosti reagovať na cezhraničné ohrozenia zdravia a núdzové zdravotné situácie, či už majú prirodzenú príčinu alebo sú spôsobené náhodne či úmyselne.
- (4) Ako sa uvádza v oznámení s názvom Budovanie európskej zdravotnej únie: posilnenie odolnosti EÚ pre prípady cezhraničného ohrozenia zdravia <sup>(1)</sup> prijatom v novembri 2020, Úrad EÚ pre pripravenosť a reakcie na núdzové zdravotné situácie (ďalej len „HERA“) bude kľúčovým prvkom pre zriadenie silnejšej európskej zdravotnej únie spoločne s posilneným rámcom pre cezhraničné ohrozenia zdravia a s rozšírenými a vylepšenými mandátmi Európskeho centra pre prevenciu a kontrolu chorôb, Európskej agentúry pre lieky a farmaceutickej stratégie pre Európu v súvislosti s krízami.
- (5) Plán pripravenosti na biologickú obranu „Inkubátor HERA“ <sup>(2)</sup> zavedený ako predvoj úradu HERA s cieľom riešiť hrozby, ktoré predstavujú vznikajúce varianty SARS-CoV-2, úspešne uľahčuje kontakty a spoluprácu medzi regulačnými orgánmi členských štátov, inými subjektmi verejného sektora a celým odvetvím, ako aj medzi subjektmi z odvetvia zapojenými do dodávateľského reťazca. Táto práca je v synergii so štruktúrovaným dialógom o bezpečnosti dodávok liekov tým, že poskytuje prehľad o fungovaní farmaceutických hodnotových reťazcov a pomôže pri odhaľovaní ich nedostatkov.
- (6) Napriek tomu bolo plnenie úlohy zabezpečiť dodávky a prístup v oblasti zdravotníckych protiopatrení, ako sú vakcíny, lieky, zdravotnícke vybavenie a diagnostika, až doteraz roztrieštené medzi rozličnými politickými rámcami a programami financovania z prostriedkov Únie. Potreba zvýšiť účinnosť pripravenosti a reakcie na núdzové zdravotné situácie si vyžaduje zriadenie špecializovanej centrálnej štruktúry, úradu HERA ako útvaru Komisie, ktorý bude dopĺňať existujúce štruktúry a mechanizmy Únie vrátane systému Únie pre pripravenosť na krízu a krízové riadenie a bude s nimi v synergii.

<sup>(1)</sup> Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov – Budovanie európskej zdravotnej únie: posilnenie odolnosti EÚ pre prípady cezhraničného ohrozenia zdravia [COM(2020) 724 final].

<sup>(2)</sup> Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Európskej rade a Rade – Inkubátor HERA: spoločné predvídanie hrozby variantov COVID-19 [COM(2021) 78 final].

- (7) Úrad HERA by mal vo veľkej miere koordinovať členské štáty a spolupracovať s nimi. Na tento účel by členské štáty mali mať zastúpenie v rade úradu HERA, aby mohli prispievať k určovaniu priorit Únie, vynakladať vzájomné úsilie a využívať existujúce zdroje. Úrad HERA by s cieľom umožniť výmenu informácií, získavanie poznatkov a spoluprácu mal v rámci poradného fóra úradu HERA združiť expertov z členských štátov v oblasti zdravotného výskumu na technickej úrovni a z priemyselných odvetví.
- (8) Ako sa uvádza v oznámení o Úrade EÚ pre pripravenosť a reakcie na núdzové zdravotné situácie, úrad HERA bude plniť úlohy v dvoch funkčných režimoch: režim pripravenosti a režim reakcie na krízu po uznaní ohrozenia verejného zdravia na úrovni Únie,

SA ROZHODLA TAKTO:

#### Článok 1

### Úrad pre pripravenosť a reakcie na núdzové zdravotné situácie

Úrad pre pripravenosť a reakcie na núdzové zdravotné situácie (ďalej len „HERA“) sa týmto zriaďuje ako útvar Komisie.

#### Článok 2

### Poslanie a úlohy

1. Úrad HERA pracuje na zlepšovaní pripravenosti a reakcie na závažné cezhraničné ohrozenia v oblasti zdravotníckych protipatrení, najmä tým, že:
  - a) posilňuje koordináciu zdravotnej bezpečnosti v rámci Únie v čase pripravenosti a reakcie na krízu a združuje členské štáty, odvetvie a príslušné zainteresované strany v spoločnom úsilí;
  - b) rieši zraniteľné miesta a strategické závislosti v rámci Únie týkajúce sa vývoja, výroby, obstarávania, vytvárania zásob a distribúcie zdravotníckych protipatrení;
  - c) prispieva k posilňovaniu globálnej štruktúry pripravenosti a reakcie na núdzové zdravotné situácie.
2. Úrad HERA je zodpovedný za vykonávanie týchto úloh:
  - a) posudzovanie zdravotných ohrození a zhromažďovanie spravodajských informácií relevantných pre zdravotnícke protipatrenia;
  - b) podporovanie pokročilého výskumu a vývoja zdravotníckych protipatrení a súvisiacich technológií;
  - c) riešenie výziev na trhu a posilňovanie otvorenej strategickej autonómie Únie v oblasti výroby zdravotníckych protipatrení;
  - d) rýchle obstarávanie a distribúcia zdravotníckych protipatrení;
  - e) zvyšovanie kapacity na vytváranie zásob zdravotníckych protipatrení;
  - f) zvyšovanie poznatkov a zručností v oblasti prípravy a reakcie v súvislosti so zdravotníckymi protipatreniami.

Tieto úlohy sa vykonávajú v úzkej spolupráci s členskými štátmi.

#### Článok 3

### Organizácia

Úrad HERA tvoria:

- a) vedúci úradu HERA;
- b) koordinačný výbor;

- c) rada úradu HERA;
- d) poradné fórum úradu HERA.

#### Článok 4

##### **Vedúci úradu HERA**

Úrad HERA riadi vedúci úradu HERA, ktorý má funkciu generálneho riaditeľa.

Vedúceho úradu HERA vymenúva Komisia.

Vedúcemu úradu HERA pomáha zástupca vedúceho, ktorý má funkciu riaditeľa a ktorého vymenúva Komisia.

Vedúci úradu HERA prijíma všetky opatrenia potrebné na efektívne fungovanie úradu HERA v úzkej koordinácii s generálnym riaditeľstvom pre zdravie a bezpečnosť potravín.

Vedúci úradu HERA:

- a) vypracúva viacročný strategický plán úradu HERA a návrh ročného pracovného programu pre rôzne oblasti činnosti úradu HERA pri zohľadnení harmonogramu plánovacieho cyklu prispievajúcich programov Únie;
- b) dojednáva a uzatvára zmluvy o obstarávaní a iné zmluvy týkajúce sa zdravotníckych protiopatrení s tretími stranami;
- c) zodpovedá za vykonávanie činností úradu HERA a za finančnú správu. Pri činnostiach úradu HERA sa dodržiava riadenie prispievajúcich programov Únie, najmä programov EU4Health, Horizont Európa a mechanizmu Únie v oblasti civilnej ochrany;
- d) určuje vnútornú organizáciu úradu HERA v medziach rozpočtu, ktorý mu prideli rozpočtový orgán;
- e) podáva správy členovi Komisie zodpovednému za oblasť zdravia.

Úlohy opísané v bodoch a) až d) sa vykonávajú v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) 2018/1046 <sup>(3)</sup> a internými pravidlami Komisie pre plnenie všeobecného rozpočtu Európskej únie <sup>(4)</sup>.

#### Článok 5

##### **Koordinačný výbor**

Koordinačný výbor zabezpečuje politické riadenie plánovania a vykonávania úloh úradu HERA bez toho, aby boli dotknuté právomoci kolégia komisárov.

1. Koordinačný výbor tvoria:

- a) podpredseda Komisie zodpovedný za oblasť zdravia;
- b) člen Komisie zodpovedný za oblasť zdravia a
- c) členovia Komisie zodpovední za oblasť vnútorného trhu, inovácií a výskumu a krízového riadenia.

<sup>(3)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) 2018/1046 z 18. júla 2018 o rozpočtových pravidlách, ktoré sa vzťahujú na všeobecný rozpočet Únie, o zmene nariadení (EÚ) č. 1296/2013, (EÚ) č. 1301/2013, (EÚ) č. 1303/2013, (EÚ) č. 1304/2013, (EÚ) č. 1309/2013, (EÚ) č. 1316/2013, (EÚ) č. 223/2014, (EÚ) č. 283/2014 a rozhodnutia č. 541/2014/EÚ a o zrušení nariadenia (EÚ, Euratom) č. 966/2012 (Ú. v. EÚ L 193, 30.7.2018, s. 1).

<sup>(4)</sup> Rozhodnutie Komisie C(2018) 5120 z 3. augusta 2018 o interných pravidlách plnenia všeobecného rozpočtu Európskej únie (oddielu Európskej komisie), určené útvarami Komisie.

2. Koordinačnému výboru spoločne predsedajú podpredseda Komisie a člen Komisie zodpovední za oblasť zdravia.
3. Vedúci úradu HERA a generálny riaditeľ pre zdravie a bezpečnosť potravín sa na zasadnutiach zúčastňujú *ex officio*.
4. Koordinačný výbor zasadá pravidelne, minimálne štyrikrát za rok.

## Článok 6

### Rada úradu HERA

1. Rada úradu HERA sa skladá z jedného zástupcu na vysokej úrovni z každého členského štátu, ktorého vymenúva Komisia na základe nominácií príslušných vnútroštátnych orgánov. Všetci členovia rady úradu HERA sa vymenúvajú na dvojročné funkčné obdobie, ktoré je raz obnoviteľné.

2. Rade úradu HERA predsedá vedúci úradu HERA.

3. Na zasadnutiach rady úradu HERA sa ako pozorovatelia môžu zúčastňovať zástupca Európskeho centra pre prevenciu a kontrolu chorôb a zástupca Európskej agentúry pre lieky.

Zástupcovia Koordinačného centra pre reakcie na núdzové situácie, iných decentralizovaných a relevantných výkonných agentúr Únie a iných orgánov relevantných pre ohrozenie verejného zdravia sa môžu na pozvanie Komisie na zasadnutiach rady úradu HERA zúčastňovať ako pozorovatelia.

Komisia môže prizývať odborníkov, ktorí majú osobitné odborné poznatky o prerokúvanej téme, aby sa zúčastňovali *ad hoc* na činnosti rady úradu HERA.

Na zasadnutiach rady úradu HERA sa ako pozorovateľ môže zúčastňovať aj zástupca Európskeho parlamentu.

4. Rada úradu HERA pomáha a radí Komisii pri tvorbe strategických rozhodnutí týkajúcich sa úradu HERA a s ohľadom na potrebu rozvíjať úzku spoluprácu medzi úradom HERA a členskými štátmi, pričom sa zabezpečí, aby sa zdroje a kapacity členských štátov v čo najväčšej miere využívali na dosahovanie spoločných cieľov úradu HERA, a to najmä v týchto oblastiach:

- a) funkcie úradu HERA v rámci riadenia pripravenosti Únie a jej reakcie na krízy, jej výskumu a inovácie, ako aj jej priemyselnej stratégie v oblasti zdravotníckych protiopatrení;
- b) vedecké/technické riadenie úradu HERA;
- c) vykonávanie úloh zverených úradu HERA.

5. Rada úradu HERA predkladá stanoviská, najmä k:

- a) návrhom činností, ktoré má vykonávať úrad HERA, ako aj k návrhom nových úloh, ktoré sa majú pridať úradu HERA, vrátane:
  - i) posúdenia hrozieb, modelovania a prognóz zdravotníckych protiopatrení;
  - ii) monitorovania dodávok zdravotníckych protiopatrení a dopytu po nich;
  - iii) obstarávania a zavádzania zdravotníckych protiopatrení;
  - iv) podporovania výskumu a vývoja zdravotníckych protiopatrení a rezerv a platforiem na rýchle zdieľanie údajov;
  - v) podpory budovania kapacít členských štátov na pripravenosť a reakcie týkajúce sa zdravotníckych protiopatrení;
- b) súladu činností s príslušnými programami Únie;



- c) viacročnému strategickému plánovaniu týkajúcemu sa všetkých činností úradu HERA a každý rok, najneskôr do 31. decembra, príslušnému ročnému pracovnému plánu, ktorý má prijať Komisia;
  - d) formulácii návrhov ročného rozpočtu úradu HERA a monitorovaniu jeho plnenia.
6. Rada úradu HERA diskutuje o výročnej správe o činnosti vypracovanej vedúcim úradu HERA.
  7. Rada úradu HERA zasadá minimálne štyrikrát za rok.
  8. Sekretariát rady úradu HERA zabezpečuje Komisia.
  9. Komisia môže s cieľom podporiť prácu rady úradu HERA zriadiť pracovné skupiny na účel skúmania konkrétnych otázok na základe úloh vymedzených v odsekoch 4 a 5.

#### Článok 7

##### Poradné fórum úradu HERA

1. Poradné fórum úradu HERA (ďalej len „fórum“) predstavuje mechanizmus výmeny informácií o pripravenosti a reakcii v oblasti zdravotníckych protiopatrení, ako aj zhromažďovania a spoločného využívania poznatkov. Zabezpečuje úzku spoluprácu medzi úradom HERA a príslušnými orgánmi v členských štátoch, najmä pokiaľ ide o plánovanie a realizáciu činností úradu HERA v oblasti vedy, zdravia a v rámci odvetvia.
2. Fórum tvoria členovia z technicky príslušných orgánov, ktorých určí každý členský štát. Členovia fóra nesmú byť členmi rady úradu HERA.
3. Fórum podporuje radu úradu HERA pri poskytovaní vedeckého a technického poradenstva.
4. Rada úradu HERA môže zriadiť v rámci fóra podskupiny na účel preskúmania konkrétnych otázok v oblasti vedy, výskumu alebo priemyselných záležitostí. Zriadi sa najmä podskupina s názvom Fórum pre spoločnú priemyselnú spoluprácu, ktorú budú tvoriť zástupcovia priemyslu a členských štátov.

Podskupiny podliehajú fóru. Podskupiny zaniknú hneď, ako splnia svoj mandát.

5. Fóru a jeho podskupinám predsedá zástupca Komisie. Fórum zasadá pravidelne na pozvanie vedúceho úradu HERA, a to minimálne štyrikrát za rok.
6. Na práci fóra sa môžu zúčastňovať zástupcovia oddelení Komisie.
7. Sekretariát fóra zabezpečuje Komisia.
8. Na účely spolupráce na konkrétnych úlohách a účasti na relevantných činnostiach fóra môže vedúci úradu HERA prizvať expertov alebo zástupcov profesijných alebo vedeckých subjektov alebo mimovládnych organizácií s uznávanými skúsenosťami v odboroch súvisiacich s prácou úradu HERA.

#### Článok 8

##### Preskúmanie

1. Komisia do roku 2025 uskutoční hĺbkové preskúmanie vykonávania činností úradu HERA vrátane jeho štruktúry a riadenia.

Preskúmanie sa bude zaoberať najmä akoukoľvek potrebou upraviť mandát úradu HERA a finančnými dôsledkami takejto úpravy.

2. Komisia predloží správu o výsledkoch hodnotenia uvedeného v odseku 1 Európskemu parlamentu, Rade a rade úradu HERA. Tieto výsledky sa zverejnia.

*Článok 9***Nadobudnutie účinnosti**

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť 16. septembra 2021.

V Bruseli 16. septembra 2021

*Za Komisiu*  
Stella KYRIAKIDES  
*členka Komisie*

---



ISSN 1977-1037 (elektronické vydanie)  
ISSN 1725-5236 (papierové vydanie)



Úrad pre vydávanie publikácií  
Európskej únie  
L-2985 Luxemburg  
LUXEMBURSKO

**SK**