

Uradni list

Evropske unije

C 393 I



Slovenska izdaja

Informacije in objave

Letnik 64

29. september 2021

Vsebina

IV *Informacije*

INFORMACIJE INSTITUCIJ, ORGANOV, URADOV IN AGENCIJ EVROPSKE UNIJE

Svet

2021/C 393 I/01	Sklep Sveta z dne 28. septembra 2021 o imenovanju predsedujočega odboru za pritožbein podaljšanju mandata predsedujočega odboru za pritožbe pri Uradu Evropske unije za intelektualno lastnino	1
-----------------	--	---

Evropska komisija

2021/C 393 I/02	Sklep Komisije z dne 16 septembra 2021 o ustanovitvi organa za pripravljenost in odzivanje na izredne zdravstvene razmere	3
-----------------	---	---

SL

IV

*(Informacije)*INFORMACIJE INSTITUCIJ, ORGANOV, URADOV IN AGENCIJ EVROPSKE
UNIJE

SVET

SKLEP SVETA

z dne 28. septembra 2021

**o imenovanju predsedujočega odboru za pritožbein podaljšanju mandata predsedujočega odboru za
pritožbe pri Uradu Evropske unije za intelektualno lastnino**

(2021/C 393 I/01)

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2017/1001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 14. junija 2017 o blagovni znamki Evropske unije ⁽¹⁾ ter zlasti člena 166(1) in (3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Upravni odbor Urada Evropske unije za intelektualno lastnino (EUIPO) je Svetu 4. junija 2021 predložil seznam kandidatov za mesto predsedujočega odboru za pritožbe pri EUIPO.
- (2) Upravni odbor EUIPO je 1. junija 2021 sklenil Svetu predlagati, da se mandat Svena STÜRMANNA kot predsedujočega odboru za pritožbe pri EUIPO podaljša za dodatno obdobje petih let, in sicer od 1. avgusta 2022 –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

1. Nina Maria KORJUS, rojena v Joensuuju (Finska) 30. junija 1971, se imenuje za predsedujočo odboru za pritožbe pri Uradu Evropske unije za intelektualno lastnino (EUIPO) za obdobje petih let.
2. Datum, ko začne teči obdobje petih let iz odstavka 1, določi upravni odbor EUIPO.

Člen 2

Mandat Svena STÜRMANNA kot predsedujočega odboru za pritožbe pri EUIPO se podaljša za obdobje petih let, ki se začne 1. avgusta 2022 in konča 31. julija 2027.

⁽¹⁾ UL L 154, 16.6.2017, str. 1.

Člen 3

Ta sklep začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*.

V Bruslju, 28. septembra 2021

Za Svet
Predsednica
S. KUSTEC

EVROPSKA KOMISIJA

SKLEP KOMISIJE

z dne 16 septembra 2021

o ustanovitvi organa za pripravljenost in odzivanje na izredne zdravstvene razmere

(2021/C 393 I/02)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Pandemija COVID-19 je pokazala potrebo po usklajenem ukrepanju na ravni Unije za odzivanje na izredne zdravstvene razmere, vključno s spremljanjem potreb, hitrim razvojem, proizvodnjo, naročanjem in pravično distribucijo zdravstvenih protiukrepov.
- (2) Evropski parlament, Evropski svet in Svet so pozvali k proaktivnemu ukrepanju Unije ter k zagotavljanju pripravljenosti in sposobnosti skupnega ukrepanja pri odzivanju na zdravstvene krize.
- (3) Glede na izkušnje v prvih mesecih pandemije COVID-19 je predsednica Komisije v svojem govoru o stanju v Uniji 2020 pozvala k učenju iz sedanje krize in k oblikovanju evropske zdravstvene unije, vključno z namensko evropsko strukturo za napredne biomedicinske raziskave in razvoj, v podporo zmogljivosti in pripravljenosti za odzivanje na čezmejne grožnje za zdravje in izredne zdravstvene razmere, bodisi naravne, naključne bodisi namerne.
- (4) Kot je določeno v sporočilu „Oblikovanje evropske zdravstvene unije: krepitev odpornosti EU na čezmejne grožnje za zdravje“⁽¹⁾, sprejetem novembra 2020, bo organ za pripravljenost in odzivanje na izredne zdravstvene razmere (HERA) ključni element za oblikovanje močnejše evropske zdravstvene unije skupaj z okrepljenim pravnim okvirom za obravnavanje čezmejnih groženj za zdravje, z razširjenimi in izboljšanimi s krizo povezanimi pooblastili za Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni in Evropsko agencijo za zdravila ter z evropsko strategijo za zdravila.
- (5) Načrt pripravljenosti na biološke grožnje „inkubator HERA“⁽²⁾, vzpostavljen za spopadanje z grožnjami zaradi porajajočih se različnih SARS-CoV-2 kot vodilna sila za organ HERA, uspešno olajšuje stike in sodelovanje med regulativnimi organi držav članic, drugimi javnimi organi in industrijo ter med akterji iz industrije, vključenimi v dobavno verigo. To delo je v sinergiji s strukturiranim dialogom o varnosti oskrbe z zdravili z zagotavljanjem vpogleda v delovanje farmacevtskih vrednostnih verig in bo pomagalo opredeliti njihova ozka grla.
- (6) Kljub temu je bila naloga zagotavljanja oskrbe in dostopa na področju zdravstvenih protiukrepov, kot so cepiva, zdravila, medicinska oprema in diagnostika, do zdaj razdrobljena med različne okvire politike in programe financiranja Unije. Potreba po izboljšanju učinkovitosti pripravljenosti in odzivanja na izredne zdravstvene razmere zahteva vzpostavitev namenske osrednje strukture, organa HERA kot službe Komisije, ki bi dopolnjevala obstoječe strukture in mehanizme Unije in bila z njimi v sinergiji, vključno s sistemom Unije za pripravljenost na krizo in njeno upravljanje.

⁽¹⁾ Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij „Oblikovanje evropske zdravstvene unije: krepitev odpornosti EU na čezmejne grožnje za zdravje“ (COM(2020) 724 final).

⁽²⁾ Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Evropskemu svetu in Svetu „Inkubator HERA: Skupno predvidevanje grožnje zaradi različnih COVID-19“ (COM(2021) 78 final).

- (7) Organ HERA bi se moral obsežno usklajevati in sodelovati z državami članicami. V ta namen bi morale biti države članice zastopane v odboru HERA, da bi prispevale k opredelitvi prednostnih nalog Unije, združile prizadevanja in izkoristile obstoječe vire. Da bi omogočili izmenjavo informacij, pridobivanje znanja in sodelovanje, bi moral organ HERA združiti strokovnjake držav članic s področja zdravstvenih raziskav na tehnični ravni in iz industrijskih sektorjev znotraj svetovalnega foruma HERA.
- (8) Kot je določeno v sporočilu o organu za pripravljenost in odzivanje na izredne zdravstvene razmere, bo organ HERA zadolžen za dve funkcionalni fazi, in sicer fazo pripravljenosti in fazo odzivanja na krize po priznanju izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije –

SKLENILA:

Člen 1

Organ za pripravljenost in odzivanje na izredne zdravstvene razmere

Organ za pripravljenost in odzivanje na izredne zdravstvene razmere (HERA) se ustanovi kot služba Komisije.

Člen 2

Poslanstvo in naloge

1. Organ HERA si prizadeva izboljšati pripravljenost in odzivanje na resne čezmejne grožnje na področju zdravstvenih protiukrepov, zlasti z:
 - (a) okrepitevijo usklajevanja zdravstvene varnosti v Uniji v času pripravljenosti in odzivanja na krize ter združevanjem držav članic, industrije in ustreznih deležnikov v skupnih prizadevanjih;
 - (b) obravnavanjem šibkih točk in strateških odvisnosti v Uniji, povezanih z razvojem, proizvodnjo, naročanjem, ustvarjanjem zalog in distribucijo zdravstvenih protiukrepov;
 - (c) prispevanjem h krepitevi globalne arhitekture za pripravljenost in odzivanje na izredne zdravstvene razmere.
2. Organ HERA je odgovoren za naslednje naloge:
 - (a) ocena groženj za zdravje in zbiranje obveščevalnih podatkov v zvezi z zdravstvenimi protiukrepi;
 - (b) spodbujanje naprednih raziskav in razvoja zdravstvenih protiukrepov in z njimi povezanih tehnologij;
 - (c) obravnavanje tržnih izzivov in krepitev odprte strateške avtonomije Unije pri proizvodnji zdravstvenih protiukrepov;
 - (d) hitro naročanje in distribucija zdravstvenih protiukrepov;
 - (e) povečanje zmogljivosti kopičenja zalog zdravstvenih protiukrepov;
 - (f) izboljšanje znanja in spretnosti na področju pripravljenosti in odzivanja v zvezi z zdravstvenimi protiukrepi.

Te naloge se izvajajo v tesnem sodelovanju z državami članicami.

Člen 3

Organizacija

Organ HERA sestavljajo:

- (a) vodja organa HERA;
- (b) koordinacijski odbor;

- (c) odbor HERA;
- (d) svetovalni forum HERA.

Člen 4

Vodja organa HERA

Organ HERA bo deloval pod vodstvom vodje organa HERA, ki je na ravni generalne direktorice oz. generalnega direktorja.

Vodjo organa HERA imenuje Komisija.

Vodji pomaga namestnica oz. namestnik vodje, ki je na ravni direktorice oz. direktorja in jo oz. ga imenuje Komisija.

Vodja organa HERA v tesnem sodelovanju z Generalnim direktoratom za zdravje in varnost hrane sprejme vse potrebne ukrepe za učinkovito delovanje organa HERA.

Vodja organa HERA:

- (a) pripravi večletni strateški načrt za organ HERA in osnutek letnega delovnega programa za različna področja dejavnosti organa HERA, ob upoštevanju koledarja programskega cikla prispevajajočih programov Unije;
- (b) se pogaja in sklepa javna naročila in druge pogodbe v zvezi z zdravstvenimi protiukrepi s tretjimi stranmi;
- (c) je odgovoren oz. odgovorna za izvajanje dejavnosti organa HERA in finančno upravljanje. Pri dejavnostih organa HERA se spoštuje upravljanje prispevajajočih programov Unije, zlasti Programa EU za zdravje, Obzorje Evropa in mehanizma Unije na področju civilne zaščite;
- (d) določi notranjo organizacijo organa HERA v okviru omejitev proračuna, ki mu ga dodeli proračunski organ;
- (e) poroča članici oz. članu Komisije, pristojni oz. pristojnemu za zdravje.

Naloge iz točk (a) do (d) se izvajajo v skladu z Uredbo (EU, Euratom) 2018/1046 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾ ter notranjimi pravili Komisije za izvrševanje splošnega proračuna Evropske unije ⁽⁴⁾.

Člen 5

Usklajevalni odbor

Usklajevalni odbor zagotavlja politično usmerjanje pri načrtovanju in izvajanju nalog HERA brez poseganja v pristojnosti kolegija komisarjev in komisark.

1. Sestavljajo ga:

- (a) podpredsednica oz. podpredsednik Komisije, pristojna oz. pristojen za zdravje;
- (b) član oz. članica Komisije, pristojen oz. pristojna za zdravje, ter
- (c) člani in članice Komisije, pristojni za notranji trg, inovacije in raziskave ter krizno upravljanje.

⁽³⁾ Uredba (EU, Euratom) 2018/1046 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. julija 2018 o finančnih pravilih, ki se uporabljajo za splošni proračun Unije, spremembi uredb (EU) št. 1296/2013, (EU) št. 1301/2013, (EU) št. 1303/2013, (EU) št. 1304/2013, (EU) št. 1309/2013, (EU) št. 1316/2013, (EU) št. 223/2014, (EU) št. 283/2014 in Sklepa št. 541/2014/EU ter razveljavitvi Uredbe (EU, Euratom) št. 966/2012 (UL L 193, 30.7.2018, str. 1).

⁽⁴⁾ Sklep Komisije C(2018) 5120 z dne 3. avgusta 2018 o notranjih pravilih za izvrševanje splošnega proračuna Evropske unije (oddelek Evropske komisije), ki veljajo za službe Komisije.

2. Usklajevalnemu odboru sodelujeta podpredsednica oz. podpredsednik in član oz. članica Komisije, ki sta pristojna za zdravje.
3. Vodja organa HERA in generalni direktor oz. generalna direktorica za zdravje in varnost hrane se udeležujeta sestankov po uradni dolžnosti.
4. Usklajevalni odbor se srečuje redno in vsaj štirikrat letno.

Člen 6

Odbor HERA

1. Odbor HERA sestavljajo po en predstavnik oz. predstavnica na visoki ravni iz vsake države članice, ki jo oz. ga imenuje Komisija na podlagi predlogov ustreznih nacionalnih organov. Vsi člani oz. članice odbora HERA so imenovani oz. imenovane za dveletni mandat z možnostjo enkratnega podaljšanja.

2. Odboru HERA predseduje vodja organa HERA.

3. Predstavnica oz. predstavnik Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni ter predstavnik oz. predstavnik Evropske agencije za zdravila lahko na sestankih odbora HERA sodelujeta kot opazovalca.

Predstavnice oz. predstavniki Centra za usklajevanje nujnega odziva, drugih decentraliziranih in ustreznih izvajalskih agencij Unije ter drugih organov, ki so bistveni v primerih izrednih razmer v javnem zdravju, lahko na povabilo Komisije sodelujejo kot opazovalci na sestankih odbora HERA.

Komisija lahko povabi strokovnjake in strokovnjakinje s posebnim strokovnim znanjem v zvezi z določeno temo dnevnega reda, da na *ad hoc* osnovi sodelujejo pri delu odbora HERA.

Predstavnica oz. predstavnik Evropskega parlamenta lahko kot opazovalec oz. opazovalka sodeluje na sestankih odbora HERA.

4. Odbor HERA pomaga in svetuje Komisiji pri oblikovanju strateških odločitev v zvezi z organom HERA ter ob upoštevanju potrebe po razvoju tesnega sodelovanja med organom HERA in državami članicami zagotavlja, da se viri in zmogljivosti držav članic čim bolj izkoristijo za skupne cilje organa HERA, zlasti na naslednjih področjih:

- (a) funkcije organa HERA v okviru upravljanja pripravljenosti in odzivanja na krizo, raziskave in inovacije ter industrijske strategije na področju zdravstvenih protiukrepov na ravni Unije;
- (b) znanstveno/tehnično upravljanje organa HERA;
- (c) izvajanje nalog, zaupanih organu HERA.

5. Odbor HERA poda svoja mnenja zlasti o:

- (a) predlogih dejavnosti, ki naj bi jih izvajal organ HERA, ter predlogih novih nalog, ki se dodelijo organu HERA, vključno z:
 - (i) oceno groženj, modeliranjem in napovedmi zdravstvenih protiukrepov;
 - (ii) spremljanjem ponudbe zdravstvenih protiukrepov in povpraševanja po njih;
 - (iii) naročanjem in uporabo zdravstvenih protiukrepov;
 - (iv) spodbujanjem raziskav in razvoja zdravstvenih protiukrepov ter določil in platform za hitro izmenjavo podatkov;
 - (v) podporo za krepitev zmogljivosti držav članic za pripravljenost in odzivanje v zvezi z zdravstvenimi protiukrepi;
- (b) skladnosti dejavnosti z ustreznimi programi Unije;

- (c) večletnem strateškem načrtu, ki zajema vse dejavnosti organa HERA, in vsako leto najpozneje do 31. decembra o ustreznem letnem delovnem načrtu, ki ga sprejme Komisija;
 - (d) oblikovanju predlogov za letni proračun organa HERA in spremljanju njegovega izvrševanja.
6. Odbor HERA razpravlja o letnem poročilu o dejavnostih, ki ga pripravi vodja organa HERA.
 7. Odbor HERA se srečuje vsaj štirikrat letno.
 8. Storitve sekretariata odbora HERA zagotavlja Komisija.
 9. Komisija lahko ustanovi delovne skupine za podporo odboru HERA pri njegovem delu za preučitev posebnih vprašanj na podlagi nalog, opredeljenih v odstavkih 4 in 5.

Člen 7

Svetovalni forum HERA

1. Svetovalni forum HERA (v nadaljnjem besedilu: forum) je mehanizem za izmenjavo informacij o pripravljenosti in odzivanju na področju zdravstvenih protiuukrepov ter za združevanje znanja. Zagotavlja tesno sodelovanje med organom HERA in pristojnimi organi v državah članicah, zlasti pri načrtovanju in izvajanju znanstvenih, zdravstvenih in industrijskih dejavnosti organa HERA.
2. Forum sestavljajo člani oz. članice tehnično usposobljenih organov, ki jih imenuje vsaka država članica. Člani oz. članice foruma niso člani oz. članice odbora HERA.
3. Forum podpira odbor HERA z znanstvenim in tehničnim svetovanjem.
4. Odbor HERA lahko vzpostavi podskupine foruma za preučevanje posebnih vprašanj na področju znanosti, raziskav ali industrijskih zadev. Zlasti se vzpostavi podskupina „skupni forum za industrijsko sodelovanje“, ki jo sestavljajo predstavnice in predstavniki industrije in držav članic.

Podskupine poročajo forumu. Razpustijo se takoj, ko izpolnijo svoj mandat.

5. Forumu in njegovim podskupinam predseduje predstavnica oz. predstavnik Komisije. Forum se srečuje redno na povabilo vodje HERA in vsaj štirikrat letno.
6. Pri delu foruma lahko sodelujejo predstavnice oz. predstavniki služb Komisije.
7. Storitve sekretariata foruma zagotavlja Komisija.
8. Vodja HERA lahko k sodelovanju pri specifičnih nalogah in udeležbi pri ustreznih dejavnostih foruma povabi strokovnjake in strokovnjakinje ali predstavnice in predstavnike poklicnih ali znanstvenih organov ali nevladnih organizacij s priznanimi izkušnjami v disciplinah, povezanih z delom organa HERA.

Člen 8

Pregled

1. Komisija do leta 2025 opravi poglobljen pregled izvajanja dejavnosti organa HERA, vključno z njegovo strukturo in upravljanjem.

Pregled obravnava zlasti morebitno potrebo po spremembi mandata organa HERA in finančne posledice vsake take spremembe.

2. Komisija Evropskemu parlamentu, Svetu in odboru HERA poroča o ugotovitvah pregleda iz odstavka 1. Navedene ugotovitve se objavijo.

*Člen 9***Začetek veljavnosti**

Ta sklep začne veljati 16. septembra 2021.

V Bruslju, 16 septembra 2021

Za Komisijo
Stela KIRIAKIDES
članica Komisije

ISSN 1977-1045 (elektronska različica)
ISSN 1725-5244 (tiskana različica)



Urad za publikacije
Evropske unije
L-2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

SL