

## II

(Icke-lagstiftningsakter)

## FÖRORDNINGAR

RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2022/2372

av den 24 oktober 2022

**om en ram för åtgärder som ska säkerställa försörjning av krisnödvändiga medicinska motåtgärder i händelse av ett hot mot folkhälsan på unionsnivå**

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 122.1,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag, och

av följande skäl:

- (1) De tillfälliga åtgärder som kommissionen vidtog för att begränsa spridningen av covid-19 var reaktiva, och unionen var inte tillräckligt förberedd för att säkerställa effektiv utveckling, tillverkning, upphandling och distribution av krisnödvändiga medicinska motåtgärder, särskilt inte i början av covid-19-pandemin. Pandemin avslöjade också otillräcklig tillsyn över forskningsverksamhet och tillverkningskapacitet samt sårbarheter relaterade till globala försörjningskedjor.
- (2) Erfarenheterna har visat att det behövs en ram för åtgärder som kan säkerställa försörjningen av krisnödvändiga medicinska motåtgärder i händelse av ett hot mot folkhälsan, så att unionen kan vidta de åtgärder som krävs för att säkerställa tillräcklig och snabb tillgänglighet och försörjning när det gäller sådana motåtgärder när så är lämpligt med hänsyn till den ekonomiska situationen. Därför syftar denna förordning till att inrätta ett instrument för ekonomisk politik som är grundläggande för att undvika de negativa ekonomiska konsekvenserna av hälsokriser såsom negativ tillväxt, arbetslöshet, marknadsstörningar, fragmentering av den inre marknaden och hinder för snabb tillverkning – konsekvenser som har konstaterats i stor skala i samband med covid-19-pandemin – i syfte att i slutändan skydda unionens och dess medlemsstaters ekonomiska stabilitet.
- (3) Om ett hot mot folkhälsan fastställs på unionsnivå bör det vara möjligt för rådet att, på förslag av kommissionen enligt artikel 122.1 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget), besluta att aktivera ramen för åtgärder i den utsträckning som dessa åtgärder är lämpliga med hänsyn till den ekonomiska situationen, med beaktande av behovet av att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor i enlighet med artikel 9 i EUF-fördraget och eventuella risker för ett globalt avbrott i försörjningen av krisnödvändiga medicinska motåtgärder, som skulle kunna påverka medlemsstaternas hälso- och sjukvårdssystem. Kommissionens förslag bör förklara skälen bakom och behovet av den föreslagna aktiveringen av en ram för nödatgärder som ska säkerställa försörjning av krisnödvändiga medicinska motåtgärder i händelse av ett hot mot folkhälsan, i enlighet med denna förordning (*ramen för nödatgärder*), inbegripet för var och av de föreslagna åtgärderna, inbegripet en analys av förväntade

effekter, subsidiaritet, proportionalitet och de ekonomiska konsekvenserna för var och en av de föreslagna åtgärderna. Användningen av åtgärder inom ramen för nödåtgärder bör vara begränsad till en period på högst sex månader. Det bör vara möjligt att förlänga användningen av sådana åtgärder med hänsyn till situationen. Dessa åtgärder bör genomföras med respekt för medlemsstaternas ansvar för att organisera och ge hälso- och sjukvård, inbegripet fördelningen av resurser på nationell nivå, i enlighet med vad som avses i artikel 168.7 i EUF-fördraget.

- (4) Ramen för nödåtgärder bör inkludera inrättandet av en hälsokrisstyrelse för krisnödvändiga medicinska motåtgärder i syfte att säkerställa samordningen av strategier på unionsnivå. Detta är särskilt viktigt med tanke på ansvarsfördelningen mellan nationell nivå och unionsnivå. För att stödja hälsokrisstyrelsen bör kommissionen, på eget initiativ eller på förslag av hälsokrisstyrelsen, kunna inrätta undergrupper eller ad-hoc-arbetsgrupper, bland annat om det behövs för industriella aspekter. För att säkerställa att medlemsstater deltar i de beslut som fattas för genomförandet av denna förordning på ett ändamålsenligt och systematiskt sätt bör regler för hälsokrisstyrelsens överläggningar fastställas. Ledamöterna i hälsokrisstyrelsen bör, när de överlägger, göra sitt yttersta för att nå konsensus. Om konsensus inte kan nås, och för att säkerställa en smidig mekanism för överläggningar, bör hälsokrisstyrelsens beslut fattas med två tredjedels majoritet, där en röst ges till varje medlemsstat. För att hälsokrisstyrelsen ska kunna fungera på ett ändamålsenligt sätt och fatta snabba beslut är det vidare lämpligt att den får stöd genom beredskaps- och insatsplanering som utförs av myndigheten för beredskap och insatser vid hälsokriser (Hera), som inrättades genom kommissionens beslut <sup>(1)</sup> av den 16 september 2021. Sådan planering av beredskap och insatser ska tillhandahålla en bedömning med avseende på aktivering av åtgärder enligt denna förordning, innehålla förslag till hälsokrisstyrelsens arbetsordning, utarbeta förhandlingsmandat och procedurregler för gemensamma upphandlingar samt tillhandahålla information som är relevant för att upprätta en förteckning över produktion av och produktionsanläggningar för krisnödvändiga medicinska motåtgärder. Medlemsstaternas deltagande bör också bidra till den samordning som krävs mellan genomförandet av denna förordning och Heras verksamhet. Hälsokrisstyrelsen bör vid behov också kunna samordna med Heras styrelse, som avses i kommissionens beslut av den 16 september 2021.
- (5) Medlemsstaterna och kommissionen bör utse sin företrädare och sin suppleant i hälsokrisstyrelsen.
- (6) Kommissionen bör säkerställa att en förteckning över krisnödvändiga medicinska motåtgärder och råvaror upprättas och att utbud och efterfrågan avseende dessa monitoreras. Detta bör ge en heltäckande översikt över de krisnödvändiga medicinska motåtgärder som behövs samt över unionens kapacitet att tillgodose det behovet och att vägleda relevant beslutsfattande vid hot mot folkhälsan.
- (7) Mot bakgrund av uppdraget för Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och dess roll vad gäller monitorering och minskning av potentiella och faktiska brister på läkemedel, medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, inklusive upprättande av förteckningar över kritiska läkemedel och kritiska medicintekniska produkter inom ramen för Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123 <sup>(2)</sup> bör nära samarbete och samordning mellan kommissionen och EMA säkerställas i syfte att genomföra de åtgärder som föreskrivs i den här förordningen. När uppgifterna i artiklarna 7–13 i den här förordningen utförs bör kommissionen, inklusive Hera, fullt ut respektera EMA:s ansvarsområden. En företrädare för verkställande styrgruppen för medicintekniska produkter, inrättad genom artikel 21 i förordning (EU) 2022/123, en företrädare för krisarbetsgruppen, inrättad enligt artikel 15 i den förordningen, och en företrädare för verkställande styrgruppen för läkemedelsbrister och läkemedelssäkerhet, inrättad genom artikel 3 i den förordningen, bör bjudas in till hälsokrisstyrelsen som observatörer. Detta bör komplettera en smidig överföring av data och information vid hot mot folkhälsan på unionsnivå, inklusive via integrerade it-system.

<sup>(1)</sup> Kommissionens beslut av den 16 september 2021 om inrättande av myndigheten för beredskap och insatser vid hälsokriser (EUT C 393I, 29.9.2021, s. 3).

<sup>(2)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123 av den 25 januari 2022 om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter (EUT L 20, 31.1.2022, s. 1).

- (8) När det gäller övervakning av efterfrågan på och utbudet av medicinska motåtgärder i tredjeländer bör kommissionen upprätthålla en dialog med sina motparter för att främja internationellt samarbete.
- (9) Åtgärderna bör också beakta de strukturer och mekanismer som inrättats genom unionsakterna om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, närmare bestämt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2371 <sup>(3)</sup>, och om det utökade uppdraget för Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2370 <sup>(4)</sup>, i syfte att säkerställa insatssamordning inom hälsosäkerhetskommittén och rådgivande kommittén för hot mot folkhälsan, inrättade genom artikel 4 respektive 24 i förordning (EU) 2022/2371, med beaktande av underrättelser från ECDC om epidemiologisk övervakning och monitorering. Direktören för ECDC och en företrädare för den rådgivande kommittén för hot mot folkhälsan, bör bjudas in att delta i hälsokrisstyrelsens möten. En ledamot av hälsosäkerhetskommittén bör också bjudas in, som observatör, till hälsokrisstyrelsen.
- (10) Effektiva upphandlingsförfaranden för krisnödvändiga medicinska motåtgärder och råvaror bör säkerställas. I detta avseende kan kommissionen agera som ett centralt inköpsorgan för deltagande medlemsstater inom ramen för de regler och förfaranden som fastställs i Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046 <sup>(5)</sup> och, i förekommande fall, rådets förordning (EU) 2016/369 <sup>(6)</sup> samt de gemensamma upphandlingsförfaranden som avses i artikel 12 i förordning (EU) 2022/2371. För att möjliggöra snabb och effektiv upphandling under kristider kan det bli nödvändigt att förenkla förfarandena. I syfte att dra lärdom av upphandlingserfarenheterna under covid-19-pandemin bör det dessutom säkerställas att medlemsstaterna involveras på ett bättre sätt i utarbetandet och tilldelningen av kontrakt. Avtal mellan kommissionen och medlemsstaterna bör säkerställa att medlemsstater har lika och snabb tillgång till all information och att deras behov vederbörligen beaktas. Upphandlingar av krisnödvändiga medicinska motåtgärder som genomförs enligt denna förordning kan vara exklusiva eller icke-exklusiva, beroende på om de deltagande medlemsstaternas samtycker till sådana begränsningar.
- (11) På grundval av medlemsstaternas behov bör kommissionen, i enlighet med hälsokrisstyrelsens råd, sträva efter att säkerställa att alla krisnödvändiga medicinska motåtgärder som upphandlas eller utvecklas inom ramen för denna förordning uppfyller relevanta regleringsmässiga krav på unionsnivå, och i tillämpliga fall motsvarande krav på nationell nivå, samtidigt som eventuella avvikelser eller andra nationella undantag tillåts när så är tillämpligt.
- (12) Dessa upphandlingsförfaranden kan understödjas av nödvändiga förberedande åtgärder, bland annat besök på platsen för produktionsanläggningar för krisnödvändiga medicinska motåtgärder. Detta bör möjliggöra snabb upphandling och snabba inköp av krisnödvändiga medicinska motåtgärder i hela unionen och främja tillgång i medlemsstaterna, med det främsta målet att säkra att de krisnödvändiga motåtgärderna tillhandahålls och distribueras så snabbt som möjligt och rättvist i den mängd som krävs av varje medlemsstat och med alla nödvändiga garantier. Möjligheten till omlokalisering, omfördelning, återförsäljning, utlåning och donation bör redan beaktas i avtalet vid inköpstidpunkten.
- (13) I fall som omfattas av denna förordning kan det vara motiverat med omedelbar tilldelning och omedelbart fullgörande av de kontrakt som följer av upphandlingsförfaranden som utförs med tillämpning av denna förordning eftersom hälsokrisen och de ekonomiska svårigheter som den medför gör detta ytterst brådskande. Det kan också bli nödvändigt att göra sådana justeringar av kontrakten som är strikt nödvändiga för att anpassa dem till utvecklingen av hotet mot folkhälsan samt att lägga till upphandlande myndigheter under kontraktets fullgörande. För detta

<sup>(3)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2371 av den 23 november 2022 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU (EUT L 314, 6.12.2022, s. 26).

<sup>(4)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2370 av den 23 november 2022 om ändring av förordning (EG) nr 851/2004 om inrättande av ett europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar (EUT L 314, 6.12.2022, s. 1).

<sup>(5)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046 av den 18 juli 2018 om finansiella regler för unionens allmänna budget, om ändring av förordningarna (EU) nr 1296/2013, (EU) nr 1301/2013, (EU) nr 1303/2013, (EU) nr 1304/2013, (EU) nr 1309/2013, (EU) nr 1316/2013, (EU) nr 223/2014, (EU) nr 283/2014 och beslut nr 541/2014/EU samt om upphävande av förordning (EU, Euratom) nr 966/2012 (EUT L 193, 30.7.2018, s. 1).

<sup>(6)</sup> Rådets förordning (EU) 2016/369 av den 15 mars 2016 om tillhandahållande av krisstöd inom unionen (EUT L 70, 16.3.2016, s. 1).

särskilda ändamål är det nödvändigt att medge avvikelser från vissa bestämmelser i förordning (EU, Euratom) 2018/1046, vilka ska dokumenteras på vederbörligt sätt av den upphandlande myndigheten. Eftersom dessa avvikelser införs i syfte att tillämpa ramen för nödgärder bör de vara tillfälliga och endast tillämpas under samma period som aktiveringen av den åtgärd som avses i artikel 8 i den här förordningen.

- (14) Vid ett hot mot folkhälsan på unionsnivå kan efterfrågan på krisnödvändiga medicinska motåtgärder vara större än utbudet. I en sådan situation är en snabb ökning av produktion och tillverkning av krisnödvändiga medicinska motåtgärder avgörande, och kommissionen bör anförtros uppgiften att aktivera en ökning av unionskapaciteten för tillverkning av krisnödvändiga medicinska motåtgärder, inbegripet genom att säkerställa resiliens i försörjningskedjorna för nödvändiga råvaror och tillhörande försörjning, t.ex. inom ramen för nätverket bestående av en kapacitetsreserv för vaccin- och läkemedelstillverkning (*EU Fab*). Ett *EU Fab*-projekt är, såsom det beskrivs i kommissionens meddelande av den 17 februari 2021 med titeln *Hera-inkubatorn: tillsammans förutse hot från covid-19-varianter*, ett nätverk bestående av en kapacitetsreserv för vaccin- och läkemedelstillverkning på europeisk nivå, som kan användas av en eller flera aktörer och utnyttja en eller flera tekniker.
- (15) Ändamålsenliga mekanismer bör utarbetas och godkännas på unionsnivå för att säkerställa omfördelning i fall där ökad tillverkning har lett till en situation där utbudet överstiger efterfrågan.
- (16) Lämpliga verktyg för immateriella rättigheter krävs för att minska risken för att utvecklingsarbete avbryts, eller att problem uppstår med försörjningen, när det gäller krisnödvändiga medicinska motåtgärder vid ett hot mot folkhälsan, särskilt i fall då offentliga myndigheter har gett ekonomiskt stöd till utveckling och produktion av sådana motåtgärder. Kommissionen bör därför kunna kräva licensiering, på rättvisa och rimliga villkor, av immateriella rättigheter och know-how som rör sådana motåtgärder vars utveckling och produktion kommissionen har finansierat, i motiverade undantagsfall, som ett skydds nät och ett incitament. När kommissionen främjar licensiering av immateriella rättigheter och know-how som rör sådana motåtgärder bör den beakta unionens eller medlemsstaternas förskottsfinansiering av utveckling och produktion av sådana motåtgärder.
- (17) Aktivering av planer för krisforskning och krisinnovation, liksom nya användningsområden för läkemedel och aktivering av nätverk för kliniska prövningar samt genomförande av kliniska prövningar bör säkerställas för att minska eventuella förseningar under utvecklingsfasen för krisnödvändiga medicinska motåtgärder. Forsknings- och innovationsverksamhet bör kunna använda europeiska it-infrastrukturer samt plattformar som ingår i det europeiska öppna forskningsmolnet och andra tillgängliga digitala EU-plattformar för att få tillgång till data (*real world data*) för snabb analys. Nära samordning mellan kommissionen och ECDC och EMA, i egenskap av den byrå som ansvarar för vetenskaplig rådgivning och vetenskaplig bedömning av nya läkemedel och läkemedel med nya användningsområden bör säkerställas i sådana frågor, samt i frågor avseende regleringsaspekter när det gäller godkännande av läkemedel, inbegripet för upprättande av nya tillverkningsanläggningar för godkända läkemedel, och för att garantera att kliniska prövningar och evidens från dem är godtagbara vid godkännandet av nya läkemedel eller läkemedel med nya användningsområden. Krisforskning kan också omfatta diagnostisk beredskap. Detta bör göra det möjligt för centrala aktörer och relevant infrastruktur att omedelbart vara redo att arbeta och tas i bruk om ett hot mot folkhälsan skulle uppstå, vilket skulle minska eventuella förseningar.
- (18) Vid ett hot mot folkhälsan är detaljerade översikter över unionens nuvarande och kortsiktiga framtida produktionskapacitet för krisnödvändiga medicinska motåtgärder en integrerad del av efterfråge- och utbudsstyrningen. En förteckning över produktion av och produktionsanläggningar för krisnödvändiga medicinska motåtgärder bör därför upprättas och regelbundet uppdateras på grundval av obligatoriska informationsöverföringar från berörda ekonomiska aktörer.

- (19) Försörjningsbrister när det gäller råvaror, förbrukningsvaror, medicintekniska produkter, utrustning eller infrastruktur kan påverka produktionen av krisnödvändiga medicinska motåtgärder. När försörjningsbrist eller risk för försörjningsbrist fastställs bör även dessa uppgifter anges i förteckningen. Detta kompletterar den detaljerade översikten över unionens nuvarande och kortsiktiga framtida produktionskapacitet, för att göra det möjligt att beakta försörjningsaspekter som skulle kunna påverka produktionskapaciteten och för att förbättra efterfråge- och utbudsstyrningen av krisnödvändiga medicinska motåtgärder på unionsnivå.
- (20) På grundval av de detaljerade översikterna över produktionskapacitet, råvaror, förbrukningsvaror, medicintekniska produkter, utrustning och infrastruktur skulle det kunna visa sig att ytterligare åtgärder är nödvändiga för att stärka försörjningskedjor och produktionskapacitet. I fall då marknaden inte säkerställer eller inte kan säkerställa tillräcklig försörjning av krisnödvändiga medicinska motåtgärder bör kommissionen därför kunna genomföra åtgärder på dessa områden för att öka tillgängligheten på och tillgången till krisnödvändiga medicinska motåtgärder och råvaror.
- (21) I förordning (EU) 2016/369 fastställs en flexibel ram för ekonomiskt krisstöd. Den gör det möjligt att tillhandahålla stöd som inte kan genomföras genom befintliga utgiftsprogram. Ett sådant verktyg bör bli tillgängligt om ett hot mot folkhälsan fastställs på unionsnivå i den utsträckning som är lämplig med hänsyn till den ekonomiska situationen och med beaktande av behovet av att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor. Krisfinansiering bör tillhandahållas av instrumentet för krisstöd i enlighet med de lämpliga budgetförfarandena.
- (22) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av denna förordning, bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011<sup>(7)</sup>. Kommissionen bör anta omedelbart tillämpliga genomförandeakter om det, i vederbörligen motiverade fall med avseende på hot mot folkhälsan, är nödvändigt av tvingande skäl till skyndsamhet.
- (23) När den verksamhet som ska utföras enligt denna förordning involverar behandling av personuppgifter bör sådan behandling ske i enlighet med relevant unionslagstiftning om skydd av personuppgifter, nämligen Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) 2016/679<sup>(8)</sup> och (EU) 2018/1725<sup>(9)</sup>.
- (24) Genomförandet av ramen för nödatgärder bör ses över av kommissionen. Under översynen bör Heras krisverksamhet beaktas tillsammans med dess beredskapsverksamhet. Hänsyn bör också tas till relevanta lärdomar, från både beredskaps- och krislägen, och till behovet av att inrätta en särskild enhet, såsom en byrå.
- (25) Eftersom målet med denna förordning, nämligen att inrätta en ram för åtgärder för att säkerställa försörjningen av krisnödvändiga medicinska motåtgärder i händelse av ett hot mot folkhälsan på unionsnivå inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna utan snarare, på grund av omfattningen och verkningarna av de åtgärder som är nödvändiga för att säkerställa tillräcklig och snabb tillgänglighet och försörjning i alla medlemsstater när det gäller sådana medicinska motåtgärder, kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen anta en ram för åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.

<sup>(7)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

<sup>(8)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (EUT L 119, 4.5.2016, s. 1).

<sup>(9)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 av den 23 oktober 2018 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter som utförs av unionens institutioner, organ och byråer och om det fria flödet av sådana uppgifter samt om upphävande av förordning (EG) nr 45/2001 och beslut nr 1247/2002/EG (EUT L 295, 21.11.2018, s. 39).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

##### Innehåll och tillämpningsområde

1. Genom denna förordning fastställs en ram för åtgärder för att säkerställa försörjning av krisnödvändiga medicinska motåtgärder i händelse av ett hot mot folkhälsan (*ramen för nödåtgärder*).
2. Ramen för nödåtgärder ska omfatta följande:
  - a) Inrättande av en hälsokrisstyrelse.
  - b) Monitorering, upphandling och inköp av krisnödvändiga medicinska motåtgärder och krisnödvändiga råvaror.
  - c) Aktivering av planer för krisforskning och krisinnovationer, inklusive användning av unionsomfattande nätverk för kliniska prövningar och plattformar för datadelning.
  - d) Krisfinansiering från unionen, inbegripet inom ramen för förordning (EU) 2016/369.
  - e) Åtgärder som rör produktion, tillgänglighet och försörjning av krisnödvändiga medicinska motåtgärder, inklusive upprättande av en förteckning över produktion av och produktionsanläggningar för krisnödvändiga medicinska motåtgärder och, beroende på vad som är lämpligt, över krisnödvändiga råvaror, förbrukningsvaror, medicintekniska produkter, utrustning och infrastruktur, inbegripet åtgärder som syftar till att öka produktionen av dessa i unionen.
3. Ramen för nödåtgärder får aktiveras endast i den utsträckning som är lämplig med hänsyn till den ekonomiska situationen och med beaktande av behovet av att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor.

#### Artikel 2

##### Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

1. *monitorering*: monitorering enligt definitionen i artikel 3.6 i förordning (EU) 2022/2371.
2. *hot mot folkhälsan*: hot mot folkhälsan på unionsnivå som fastställts av kommissionen i enlighet med artikel 23 i förordning (EU) 2022/2371.
3. *medicinska motåtgärder*: medicinska motåtgärder enligt artikel 3.10 i förordning (EU) 2022/2371, inbegripet personlig skyddsutrustning och ämnen av mänskligt ursprung.
4. *råvaror*: material som krävs för att producera krisnödvändiga medicinska motåtgärder i de kvantiteter som krävs.
5. *real world data*: uppgifter om patienters hälsa eller om hälso- och sjukvårdsbehandlingar från andra källor än kliniska prövningar.

#### Artikel 3

##### Aktivering av ramen för nödåtgärder

1. Om ett hot mot folkhälsan fastställs får rådet på förslag av kommissionen anta en förordning genom vilken ramen för nödåtgärder aktiveras när så är lämpligt med hänsyn till den ekonomiska situationen och med beaktande av behovet av att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor.
2. Om rådet aktiverar en eller flera av de åtgärder som anges i artiklarna 7–13 ska artikel 5 tillämpas.

3. I förordningen om aktivering av ramen för nödåtgärder ska rådet ange vilka av åtgärderna i artiklarna 7–13 som är lämpliga med hänsyn till den ekonomiska situationen och med beaktande av behovet av att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor, samt vilka åtgärder som därför ska aktiveras.
4. Ramen för nödåtgärder ska aktiveras för en period om högst sex månader. Perioden får förlängas i enlighet med förfarandet i artikel 4.
5. Förordningen som aktiverar ramen för nödåtgärder ska inte påverka Europaparlamentets och rådets beslut nr 1313/2013/EU <sup>(10)</sup> och den övergripande samordnande roll som Centrumet för samordning av katastrofberedskap har inom ramen för unionens civilskyddsmekanism, båda inrättade genom det beslutet, och den politiskt samordnande roll som arrangemanget för integrerad politisk krishantering (IPCR), inrättat genom rådets beslut 2014/415/EU <sup>(11)</sup>, har.

#### Artikel 4

### Förlängning, inaktivering och utgång av den period för vilken ramen för nödåtgärder aktiveras

1. Senast tre veckor före utgången av den period för vilken ramen för nödåtgärder aktiverades ska kommissionen till rådet överlämna en rapport som har upprättats i samråd med hälsokrisstyrelsen och som innehåller en bedömning av huruvida den perioden bör förlängas. Rapporten ska särskilt innehålla en analys av folkhälsosituationen och de ekonomiska konsekvenserna av folkhälsokrisen i unionen som helhet och i medlemsstaterna samt effekterna av de åtgärder som tidigare aktiverats inom ramen för denna förordning.
2. När det till följd av den bedömning som avses i punkt 1 konstateras att det är lämpligt att förlänga den period för vilken ramen för nödåtgärder aktiverats får kommissionen för rådet lägga fram ett förslag om förlängning och därvid ange vilka åtgärder som är lämpliga att förlänga. Förlängningen får uppgå till högst sex månader. Rådet får besluta att förlänga den period för vilken ramen för nödåtgärder aktiverats vid upprepade tillfällen när så är lämpligt med hänsyn till den ekonomiska situationen och med beaktande av behovet av att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor.
3. Kommissionen får föreslå att rådet antar en förordning om aktivering av ytterligare åtgärder eller inaktivering av sådana aktiverade åtgärder som anges i artiklarna 7–13, utöver de åtgärder som det redan har aktiverat, när så är lämpligt med hänsyn till den ekonomiska situationen och med beaktande av behovet av att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor.
4. Vid utgången av den period för vilken ramen för nödåtgärder aktiverats ska de åtgärder som vidtagits i enlighet med artiklarna 7–13 upphöra att gälla.
5. De åtgärder som anges i artiklarna 7–13 ska inaktiveras automatiskt om hotet mot folkhälsan upphävs i enlighet med artikel 23.2 i förordning (EU) 2022/2371.

#### Artikel 5

### Hälsokrisstyrelsen

1. Om rådet aktiverar en eller flera av de åtgärder som anges i artiklarna 7–13 i enlighet med artikel 3 ska hälsokrisstyrelsen inrättas och säkerställa samordning av åtgärder som rådet, kommissionen, relevanta unionsorgan och -byråer och medlemsstaterna vidtar för att säkerställa försörjning av och tillgång till medicinska motåtgärder.

<sup>(10)</sup> Europaparlamentets och rådets beslut nr 1313/2013/EU av den 17 december 2013 om en civilskyddsmekanism för unionen (EUT L 347, 20.12.2013, s. 924).

<sup>(11)</sup> Rådets beslut av den 24 juni 2014 om närmare bestämmelser för unionens genomförande av solidaritetsklausulen (2014/415/EU) (EUT L 192, 1.7.2014, s. 53).

Hälsokrisstyrelsen ska bistå och ge vägledning till kommissionen i utarbetandet och genomförandet av åtgärder som ska vidtas enligt artiklarna 7–13. I detta syfte ska kommissionen löpande ge information till hälsokrisstyrelsen om planerade eller vidtagna åtgärder.

2. Hälsokrisstyrelsen ska upphöra med sin verksamhet när alla de åtgärder som anges i artiklarna 7–13 har inaktiverats eller löpt ut.
3. Hälsokrisstyrelsen ska bestå av kommissionen och en företrädare för varje medlemsstat. Varje medlemsstat ska utse en företrädare och en suppleant. Hälsokrisstyrelsens sekretariat ska säkerställas av kommissionen.
4. Kommissionen och den medlemsstat som innehar det roterande ordförandeskapet i rådet ska gemensamt inneha ordförandeskapet i hälsokrisstyrelsen.

Hälsokrisstyrelsen ska säkerställa att alla relevanta unionsinstitutioner, -organ och -byråer, inklusive Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) och den rådgivande kommittén för hot mot folkhälsan, deltar som observatörer. Hälsokrisstyrelsen ska bjuda in en företrädare för Europaparlamentet och en medlemsstats företrädare i hälsosäkerhetskommittén samt, i relevanta fall och i linje med sin arbetsordning, en företrädare för Världshälsoorganisationen (WHO), som observatörer.

5. Hälsokrisstyrelsen ska säkerställa samordning och informationsutbyte med de strukturer som inrättats enligt
  - a) förordning (EU) 2022/123, under perioden för hotet mot folkhälsan, när det gäller läkemedel och medicintekniska produkter,
  - b) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 851/2004 <sup>(12)</sup> under perioden för hotet mot folkhälsan,
  - c) förordning (EU) 2022/2371, särskilt hälsosäkerhetskommittén och rådgivande kommittén för hot mot folkhälsan,
  - d) beslut nr 1313/2013/EU, särskilt Centrumet för samordning av katastrofberedskap, för att åtgärda operativa brister när det gäller tillgång till krisnödvändiga medicinska motåtgärder och råvaror och för att vid behov säkerställa motsvarande monitorerings- och samordningsuppgifter på plats,
6. Hälsokrisstyrelsen ska säkerställa informationsutbyte med IPCR.
7. Hälsokrisstyrelsens medordförande får bjuda in experter med särskild sakkunskap i frågor som står på dagordningen att på tillfällig basis delta som observatörer i det arbete som utförs av hälsokrisstyrelsen eller dess undergrupper. Sådana experter får inkludera företrädare för unionsorgan och unionsbyråer, företrädare för nationella myndigheter, inbegripet inköpscentraler samt organisationer och sammanslutningar på hälso- och sjukvårdsområdet, företrädare för internationella organisationer såsom WHO, FN:s livsmedels- och jordbruksorganisation (FAO) och Världspannningen för djurhälsa (WOAH), samt experter från den privata sektorn och från andra berörda parter.
8. Hälsokrisstyrelsen ska sammanträda när situationen så kräver, på begäran av kommissionen eller en medlemsstat.
9. Vid utarbetandet och genomförandet av de åtgärder som anges i artiklarna 7–13 ska kommissionen agera i nära samråd med hälsokrisstyrelsen. Kommissionen ska särskilt samråda med hälsokrisstyrelsen i god tid där så är möjligt innan den vidtar åtgärder och ska i största möjliga utsträckning beakta resultatet av överläggningarna i hälsokrisstyrelsen. Kommissionen ska rapportera till hälsokrisstyrelsen om de åtgärder som vidtas.

<sup>(12)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 851/2004 av den 21 april 2004 om inrättande av ett europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar (EUT L 142, 30.4.2004, s. 1).



10. Hälsokrisstyrelsen får lämna yttranden, antingen på kommissionens begäran eller på eget initiativ. I fall då kommissionen inte följer hälsokrisstyrelsens yttrande ska den förklara skälen till sina åtgärder för hälsokrisstyrelsen, utan att det påverkar kommissionens initiativrätt.

11. Hälsokrisstyrelsen ska så långt det är möjligt hålla sina överläggningar baserade på konsensus. Om konsensus inte kan uppnås ska hälsokrisstyrelsen hålla sina överläggningar baserade på två tredjedelars majoritet av medlemsstaternas företrädare. Varje medlemsstat ska ha en röst.

Hälsokrisstyrelsen ska anta sin arbetsordning på grundval av ett förslag från kommissionen. Arbetsordningen ska ange när observatörer ska och inte ska bjudas in att delta i hälsokrisstyrelsens överläggningar och hur potentiella intressekonflikter ska hanteras.

12. Kommissionen får, på eget initiativ eller på förslag av hälsokrisstyrelsen, inrätta tillfälliga arbetsgrupper för att stödja arbetet i hälsokrisstyrelsen i syfte att undersöka särskilda frågor på grundval av de arbetsuppgifter som anges i punkt 1. Arbetsgrupperna ska hålla sina överläggningar i enlighet med reglerna i punkt 11. Medlemsstaterna ska utse experter till arbetsgrupperna.

13. Kommissionen ska säkerställa öppenhet och ge alla företrädare för medlemsstaterna lika tillgång till information för att säkerställa att beslutsprocessen återspeglar situationen i och behoven hos alla medlemsstater.

#### Artikel 6

### Intresseförklaring

1. Ledamöterna i hälsokrisstyrelsen ska förbinda sig att handla i allmänhetens intresse.
2. Ledamöterna i hälsokrisstyrelsen samt de observatörer och externa experter som deltar i dess möten ska lämna en åtagandeförklaring och en intesseförklaring, antingen med uppgift om att det inte föreligger några intressen som skulle kunna anses inverka negativt på deras oberoende eller med uppgift om sådana direkta eller indirekta intressen som skulle kunna anses inverka negativt på deras oberoende. Dessa förklaringar ska lämnas skriftligen vid inrättandet av hälsokrisstyrelsen och vid varje möte för att redovisa alla intressen som skulle kunna anses inverka negativt på deras oberoende i förhållande till punkterna på dagordningen. Om det föreligger intressen som skulle kunna anses inverka negativt på deras oberoende i förhållande till punkterna på dagordningen ska den berörda personen uteslutas från relevanta diskussioner och beslut.

#### Artikel 7

### Mekanism för monitorering av krisnödvändiga medicinska motåtgärder

1. När denna åtgärd aktiveras ska kommissionen, efter samråd med hälsokrisstyrelsen, genom genomförandeakter utarbeta och regelbundet uppdatera en förteckning över krisnödvändiga medicinska motåtgärder och råvaror samt en mall för monitorering av utbud och efterfrågan för dessa, inklusive produktionskapacitet, beredskapslager, möjliga kritiska aspekter eller risken för störningar vad gäller försörjningskedjor och inköpsavtal.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 14.2 och, när det föreligger vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet, i enlighet med det förfarande för omedelbart tillämpliga genomförandeakter som avses i artikel 14.3.

2. Den förteckning som avses i punkt 1 ska omfatta en slutlista över särskilda krisnödvändiga medicinska motåtgärder och råvaror för utarbetande av de åtgärder som ska vidtas i enlighet med denna artikel och artiklarna 8–13, med beaktande av den information som erhållits i enlighet med

- a) förordning (EU) 2022/123, särskilt artiklarna 3–14 och 21–30, vad gäller monitorering och minskning av brister på läkemedel och medicintekniska produkter som ingår i förteckningen över kritiska läkemedel respektive förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan,
- b) förordning (EG) nr 851/2004, särskilt artikel 3.2 f, vad gäller tillgängliga uppgifter om medlemsstaternas hälso- och sjukvårdssystemens kapacitet som är nödvändiga för hanteringen av och insatser mot hot från smittsamma sjukdomar.

3. Utan att det påverkar nationella säkerhetsintressen ska medlemsstaterna i förekommande fall tillhandahålla kommissionen kompletterande information som ännu inte samlats in av unionsbyråer på grundval av den mall som avses i punkt 1.

4. När en medlemsstat avser att på nationell nivå anta åtgärder för upphandling, inköp eller tillverkning av krisnödvändiga medicinska motåtgärder eller råvaror från den förteckning som avses i punkt 1 får den, utan att det påverkar nationella säkerhetsintressen eller det skydd av konfidentiell affärsinformation som följer av avtal som ingåtts av medlemsstaterna och i god tid, informera hälsokrisstyrelsen.

5. EMA ska på begäran av kommissionen, bland annat på hälsokrisstyrelsens vägnar, lämna information till kommissionen om monitorering av läkemedel och medicintekniska produkter, inklusive utbud och efterfrågan avseende dessa, i enlighet med artiklarna 9.2 c och d och 25.2 c och d i förordning (EU) 2022/123.

6. Kommissionen ska samla in kompletterande information som ännu inte samlats in av unionsbyråer genom ett säkert it-system och, på grundval av den mall som avses i punkt 1, monitorera all relevant information om utbud och efterfrågan avseende krisnödvändiga medicinska motåtgärder och råvaror inom och utanför unionen. Kommissionen ska säkerställa att it-systemet är kompatibelt med de elektroniska monitorerings- och rapporteringssystem som EMA har utvecklat i enlighet med artikel 9.1 c i förordning (EU) 2022/123.

7. Kommissionen ska regelbundet lämna information om resultaten av monitoreringen av krisnödvändiga medicinska motåtgärder och råvaror till Europaparlamentet och rådet.

Kommissionen ska tillhandahålla Europaparlamentet, rådet och hälsosäkerhetskommittén modeller och prognoser för behoven av krisnödvändiga medicinska motåtgärder och råvaror, när så är lämpligt med stöd av relevanta unionsbyråer.

Kommissionen ska därefter informera hälsokrisstyrelsen om monitoreringen och dess resultat.

#### Artikel 8

### Upphandling, inköp och tillverkning av krisnödvändiga medicinska motåtgärder och råvaror

1. När denna åtgärd aktiveras ska hälsokrisstyrelsen ge kommissionen råd om en lämplig mekanism för inköp av krisnödvändiga medicinska motåtgärder och råvaror, antingen genom aktivering av befintliga kontrakt eller förhandling av nya kontrakt med hjälp av tillgängliga instrument, såsom artikel 4 i förordning (EU) 2016/369, det förfarande för gemensam upphandling som avses i artikel 12 i förordning (EU) 2022/2371 eller det europeiska innovationspartnerskapet, som inrättats genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/695 <sup>(13)</sup>.

<sup>(13)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/695 av den 28 april 2021 om inrättande av Horisont Europa – ramprogrammet för forskning och innovation, om fastställande av dess regler för deltagande och spridning och om upphävande av förordningarna (EU) nr 1290/2013 och (EU) nr 1291/2013 (EUT L 170, 12.5.2021, s. 1).

Hälsokrisstyrelsen ska särskilt ge kommissionen råd om behovet av att använda en inköpsmetod där kommissionen agerar inköpscentral på medlemsstaternas vägnar, antingen tillsammans med andra tillgängliga instrument eller som en metod för självständig upphandling.

2. När så är lämpligt får medlemsstaterna ge kommissionen i uppdrag att agera inköpscentral för att upphandla krisnödvändiga medicinska motåtgärder och råvaror på deras vägnar, på de villkor som fastställs i denna artikel.

Medlemsstaterna ska ha rätt att välja om de vill delta i upphandlingsförfarandet, även genom mekanismer för ickedeltagande och, i vederbörligen motiverade fall, genom mekanismer för deltagande.

Kommissionen ska i nära samordning med hälsokrisstyrelsen utarbeta förslaget till det ramavtal som ska undertecknas av de medlemsstater som önskar företrädas av kommissionen (*deltagande medlemsstater*), så att den kan agera som en inköpscentral för krisnödvändiga medicinska motåtgärder.

3. Det ramavtal som avses i punkt 2 ska innehålla förfaranderegler för inledande och förberedelse av upphandlingsförfaranden enligt denna artikel, praktiska arrangemang för medlemsstaternas frivilliga deltagande, inbegripet villkor och tidsramar för hur medlemsstaterna eventuellt väljer att delta eller inte delta, samt praktiska arrangemang för hur de deltagande medlemsstaterna ska involveras under upphandlingsprocessen, samt förfaranden för fördelning av upphandlade krisnödvändiga medicinska motåtgärder.

4. Kommissionen ska, med bistånd från hälsokrisstyrelsen, genomföra upphandlingsförfarandena och efter upphandlingen ingå avtalen med ekonomiska aktörer på de deltagande medlemsstaternas vägnar, i enlighet med förordning (EU, Euratom) 2018/1046.

Kommissionen ska regelbundet informera hälsokrisstyrelsen om framstegen vad gäller upphandlingsprocessen och förhandlingarnas sakinnehåll. Kommissionen ska i största möjliga utsträckning beakta hälsokrisstyrelsens råd och medlemsstaternas faktiska behov. Närmare bestämt ska kommissionen endast överväga att inleda förhandlingar om ett tillräckligt antal medlemsstater har uttryckt sitt stöd.

5. Alla deltagande medlemsstater ska associeras till upphandlingsprocessen. I detta syfte ska kommissionen uppmana de deltagande medlemsstaterna att utse företrädare som ska delta i förberedelserna av upphandlingsförfarandena samt förhandlingarna om inköpsavtalen. De deltagande medlemsstaternas företrädare ska ha ställning som experter associerade till upphandlingsprocessen, i enlighet med förordning (EU, Euratom) 2018/1046.

Om kommissionen har för avsikt att ingå ett kontrakt som innehåller en skyldighet att införskaffa krisnödvändiga medicinska motåtgärder, ska den informera de deltagande medlemsstaterna om denna avsikt och om de detaljerade villkoren. De deltagande medlemsstaterna ska få möjlighet att inkomma med synpunkter på utkastet till kontrakt, och kommissionen ska beakta dessa synpunkter. Om mekanismen för icke-deltagande tillämpas ska de deltagande medlemsstaterna få minst fem dagar på sig att välja att inte delta.

6. Sådan upphandling som avses i punkt 2 ska genomföras av kommissionen i enlighet med reglerna i förordning (EU, Euratom) 2018/1046 för dess egen upphandling. När det är vederbörligen motiverat på grund av att hälsokrisen är ytterst akut eller när det är strikt nödvändigt för att göra anpassningar till oförutsedda omständigheter i utvecklingen av hotet mot folkhälsan får följande förenklingar av upphandlingsförfaranden tillämpas:

- a) Genom avvikelse från artikel 137 i förordning (EU, Euratom) 2018/1046 får bevis som rör uteslutnings- och urvalskriterier läggas fram efter undertecknandet av kontraktet, förutsatt att en försäkran på heder och samvete har lämnats i detta avseende före tilldelningen.
- b) Genom avvikelse från artikel 172.2 i förordning (EU, Euratom) 2018/1046 får kommissionen vid behov ändra kontraktet för att anpassa det till utvecklingen av hotet mot folkhälsan.

- c) Genom avvikelse från artikel 165 i förordning (EU, Euratom) 2018/1046 får upphandlande myndigheter som inte anges i upphandlingsdokumenten läggas till efter undertecknandet av kontraktet.
- d) Genom avvikelse från artikel 172.1 i förordning (EU, Euratom) 2018/1046 ska de upphandlande myndigheterna ha rätt att begära leverans av varor eller tjänster från och med den dag då de utkast till kontrakt som följer av upphandlingar som genomförs i enlighet med denna förordning sänds in, dock senast 24 timmar efter tilldelningen.

7. Kommissionen får i enlighet med det ramavtal som avses i punkt 2, på de deltagande medlemsstaters vägnar och i enlighet med deras behov, ges möjlighet att och ansvar för att ingå inköpsavtal med ekonomiska aktörer, inklusive enskilda producenter av krisnödvändiga medicinska motåtgärder. De avtalen kan inkludera en mekanism för förskottsbetalningar för produktion eller utveckling av sådana motåtgärder i utbyte mot en rätt till resultatet.

I syfte att ingå inköpsavtal med ekonomiska aktörer på de deltagande medlemsstaters vägnar får företrädare för kommissionen, eller experter som utsetts av kommissionen, i samarbete med relevanta nationella myndigheter göra besök på plats där produktionsanläggningar för krisnödvändiga medicinska motåtgärder är belägna.

8. Kommissionen ska ha möjlighet att och ansvar för att aktivera anläggningarna inom ramen för nätverket bestående av en kapacitetsreserv för vaccin- och läkemedelstillverkning (*EU Fab*) för att tillgängliggöra tillverkningskapacitet vid akut efterfrågan och därmed säkerställa leverans av krisnödvändiga medicinska motåtgärder och råvaror, i överenskomna mängder och i enlighet med tidsplanen i *EU Fab*-kontrakten. Kommissionen ska genomföra särskilda upphandlingsförfaranden för dessa överenskomna mängder av krisnödvändiga medicinska motåtgärder.

9. När kommissionen finansierar produktion och/eller utveckling av krisnödvändiga medicinska motåtgärder ska kommissionen ha rätt att på rättvisa och rimliga villkor kräva licensiering av immateriella rättigheter och know-how som rör sådana motåtgärder, om en ekonomisk aktör avbryter sitt utvecklingsarbete eller inte kan säkerställa att det genomförs i tillräcklig utsträckning och i rätt tid i enlighet med villkoren i det avtal som ingåtts. Ytterligare villkor och förfaranden för utövandet av denna rätt får fastställas i särskilda avtalen med ekonomiska aktörer.

10. Distributionen och användningen av krisnödvändiga medicinska motåtgärder ska förbli de deltagande medlemsstaternas behörighet. I de fall där de förhandlade mängderna överstiger efterfrågan ska kommissionen på begäran av de berörda medlemsstaterna utarbeta en mekanism för omfördelning, återförsäljning och donation.

11. Kommissionen ska säkerställa att de deltagande medlemsstaterna behandlas lika när de genomför upphandlingsförfaranden och genomför de resulterande avtalen.

#### Artikel 9

### **Beredskaps- och insatsplanernas krisforsknings- och krisinnovationsdelar samt användning av nätverk för kliniska prövningar och plattformar för datadelning**

1. När denna åtgärd aktiveras ska kommissionen och medlemsstaterna, efter att ha samrått med hälsokrisstyrelsen, aktivera krisforsknings- och krisinnovationsdelarna av den unionens plan för förebyggande åtgärder, beredskap och insatser som avses i förordning (EU) 2022/2371.

2. Kommissionen ska stödja tillgången till relevanta uppgifter från kliniska prövningar och till real world data. Om så är möjligt ska kommissionen bygga vidare på befintliga initiativ för beredskapsforskning, t.ex. unionsomfattande och internationella nätverk för kliniska prövningar samt observationsstudier inbegripet strategiska kohorter som stöds av digitala plattformar och infrastrukturer, såsom högpresterande datorsystem, för att säkerställa öppen delning av sökbara, tillgängliga, kompatibla och återanvändbara data (Fairdataprinciperna) samt på nationella behöriga organs verksamhet som stöder tillgänglighet på och tillgång till data, inklusive hälsodata i enlighet med artikel 15.

3. När kommissionen inför åtgärder för kliniska prövningar ska den involvera den krisarbetsgrupp vid EMA som inrättades genom förordning (EU) 2022/123 samt befintliga nätverk såsom *European Clinical Research Infrastructure Network* och samtidigt säkerställa överensstämmelse med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014<sup>(14)</sup> samt att samordning sker med ECDC.

4. Unionens och medlemsstaternas deltagande i och bidrag till krisforsknings- och krisinnovationsdelarna av unionens plan för förebyggande åtgärder, beredskap och insatser ska ske i enlighet med reglerna och förfarandena i den fleråriga budgetramens program.

#### Artikel 10

##### **Förteckning över produktion av och produktionsanläggningar för krisnödvändiga medicinska motåtgärder**

1. När denna åtgärd aktiveras får kommissionen, genom genomförandeakter utarbeta och regelbundet uppdatera en förteckning över produktion av och produktionsanläggningar för krisnödvändiga medicinska motåtgärder samt en mall för monitorering av produktionskapacitet och lager.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 14.2 och, när det föreligger vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet, i enlighet med det förfarande för omedelbart tillämpliga genomförandeakter som avses i artikel 14.3.

2. Kommissionen får, med hjälp av den mall som avses i punkt 1, begära att producenterna av krisnödvändiga medicinska motåtgärder inom fem dagar underrättar kommissionen om den faktiska totala produktionskapaciteten och eventuella befintliga lager av de krisnödvändiga medicinska motåtgärderna och komponenter av dessa som finns i deras produktionsanläggningar i unionen och i anläggningar i tredjeländer som de driver, har avtal med eller köper varor från – samtidigt som handels- och affärshemligheter till fullo respekteras. Kommissionen får också översända en tidsplan till kommissionen för den förväntade produktionen under de följande tre månaderna för varje produktionsanläggning i unionen.

3. Varje producent av krisnödvändiga medicinska motåtgärder ska på begäran av kommissionen inom fem dagar informera kommissionen om varje produktionsanläggning för krisnödvändiga medicinska motåtgärder i unionen som producenten driver, inklusive information om dess produktionskapacitet vad gäller sådana motåtgärder genom regelbundna uppdateringar. För läkemedel ska den informationen omfatta anläggningar för både slutprodukter och aktiva farmaceutiska substanser.

4. Kommissionen ska regelbundet informera Europaparlamentet och rådet om produktionen av krisnödvändiga medicinska motåtgärder och den förväntade produktionstakten i unionen och produktionen vid anläggningar i tredjeländer, huruvida produkterna är slutprodukter, mellanprodukter eller andra komponenter, samt om kapaciteten hos produktionsanläggningar för krisnödvändiga medicinska motåtgärder i unionen och i tredjeländer, samtidigt som den på lämpligt sätt skyddar kommersiellt känsliga uppgifter om producenterna.

#### Artikel 11

##### **Förteckning över krisnödvändiga råvaror, förbrukningsvaror, medicintekniska produkter och krisnödvändig utrustning och infrastruktur**

När denna åtgärd aktiveras ska kommissionen utvidga den förteckning och den mall som föreskrivs i artikel 10 till att omfatta krisnödvändiga råvaror, förbrukningsvaror, medicintekniska produkter och krisnödvändig utrustning och infrastruktur, om den anser att det finns risk för försörjningsbrist när det gäller sådana råvaror, förbrukningsvaror, medicintekniska produkter och sådan utrustning eller en risk för infrastrukturproblem.

<sup>(14)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG (EUT L 158, 27.5.2014, s. 1).

## Artikel 12

### Åtgärder för att säkerställa tillgänglighet och försörjning när det gäller krisnödvändiga medicinska motåtgärder

1. När denna åtgärd aktiveras får kommissionen, om den anser att det finns risk för försörjningsbrist när det gäller krisnödvändiga råvaror, förbrukningsvaror, medicintekniska produkter och andra enheter och krisnödvändig utrustning eller infrastruktur, i samförstånd med de berörda medlemsstaterna och efter samråd med de berörda ekonomiska aktörerna, så snabbt som möjligt genomföra särskilda åtgärder för att säkerställa att försörjningskedjor och produktionslinjer omorganiseras effektivt samt utnyttja befintliga lager för att öka tillgängligheten och försörjningen när det gäller krisnödvändiga medicinska motåtgärder.
2. De åtgärder som avses i punkt 1 får inkludera
  - a) främjande av utvidgning av eller nya användningsområden för befintlig produktionskapacitet eller inrättande av ny produktionskapacitet för krisnödvändiga medicinska motåtgärder,
  - b) främjande av utvidgning av befintlig kapacitet eller inrättande av ny verksamhetsrelaterad kapacitet och införande av åtgärder som säkerställer regleringsmässig flexibilitet i syfte att stödja produktion och utsläppande på marknaden av krisnödvändiga medicinska motåtgärder, samtidigt som EMA:s och nationella läkemedelsmyndigheters ansvarsområden respekteras med avseende på utvärdering av och tillsyn över läkemedel,
  - c) genomförande av upphandlingsinitiativ, reservering av lager och produktionskapacitet för att samordna strategier samt tillhandahållande av kritiska varor, tjänster och resurser för produktion av krisnödvändiga medicinska motåtgärder,
  - d) främjande av samarbete mellan berörda företag i gemensamma näringslivsinsatser för att säkerställa tillgänglighet och försörjning när det gäller krisnödvändiga medicinska motåtgärder, och
  - e) främjande av licensiering av immateriella rättigheter och know-how som rör krisnödvändiga medicinska motåtgärder.
3. Kommissionen får tillhandahålla de ekonomiska incitamentsmekanismer som är nödvändiga för att säkerställa ett snabbt genomförande av de åtgärder som anges i punkt 2.

## Artikel 13

### Krisfinansiering

Om denna åtgärd aktiveras och om kraven i förordning (EU) 2016/369 är uppfyllda ska krisstöd enligt den förordningen aktiveras i syfte att finansiera utgifter som är nödvändiga för att hantera hotet mot folkhälsan.

## Artikel 14

### Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av en genomförandekommitté i samband med hälsokriser. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.
2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

Om kommittén inte avger något yttrande, ska kommissionen inte anta utkastet till genomförandeakt och artikel 5.4 tredje stycket i förordning (EU) nr 182/2011 ska tillämpas.

3. När det föreligger vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet med avseende på hot mot folkhälsan, ska kommissionen anta omedelbart tillämpliga genomförandeakter i enlighet med det förfarande som avses i artikel 8 i förordning (EU) nr 182/2011.

## Artikel 15

### Skydd av personuppgifter

1. Denna förordning ska inte påverka medlemsstaternas skyldigheter när de behandlar personuppgifter enligt förordning (EU) 2016/679 och Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/58/EG<sup>(15)</sup> eller kommissionens och, i förekommande fall, andra unionsinstitutioners, -organs och -byråers skyldigheter när de behandlar personuppgifter enligt förordning (EU) 2018/1725 inom ramen för sina ansvarsområden.
2. Personuppgifter får inte behandlas eller vidarebefordras utom i de fall där det är strikt nödvändigt för tillämpningen av denna förordning. I sådana fall ska villkoren i förordningarna (EU) 2016/679 och (EU) 2018/1725 tillämpas när så är lämpligt.
3. Om behandlingen av personuppgifter inte är strikt nödvändig för fullgörandet av de mekanismer som fastställs i denna förordning ska personuppgifterna anonymiseras på ett sådant sätt att den registrerade inte kan identifieras.
4. Kommissionen ska genom en genomförandeakt anta detaljerade regler för att säkerställa att kraven i unionslagstiftningen om rollerna för de aktörer som deltar i insamlingen och behandlingen av personuppgifter till fullo respekteras.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 14.2.

## Artikel 16

### Översyn

Kommissionen ska senast 2024 genomföra en översyn av denna förordning och lägga fram en rapport om de viktigaste slutsatserna av översynen för Europaparlamentet och rådet. Översynen ska innehålla en utvärdering av myndigheten för beredskap och insatser vid hälsokrisers (Hera) arbete inom den ram för nödåtgärder som inrättas genom den här förordningen och dess förhållande till Heras beredskapsverksamhet. Översynen ska även innehålla en bedömning av behovet av att inrätta Hera som en separat enhet med beaktande av relevanta byråer eller myndigheter som är verksamma på hälsokrisområdet. Samråd ska ske med medlemsstaterna, och deras synpunkter och rekommendationer om genomförandet av ramen för nödåtgärder ska återspeglas i slutrapporten. Kommissionen ska, i lämpliga fall, lägga fram förslag som grundas på den rapporten i syfte att ändra denna förordning eller lägga fram ytterligare förslag.

## Artikel 17

### Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Luxemburg den 24 oktober 2022.

På rådets vägnar  
A. HUBÁČKOVÁ  
Ordförande

---

<sup>(15)</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/58/EG av den 12 juli 2002 om behandling av personuppgifter och integritetsskydd inom sektorn för elektronisk kommunikation (direktiv om integritet och elektronisk kommunikation) (EGT L 201, 31.7.2002, s. 37).