

Europeiska unionens officiella tidning

C 393 I



Svensk utgåva

Meddelanden och upplysningar

sextiofjärde årgången

29 september 2021

Innehållsförteckning

IV Upplysningar

UPPLYSNINGAR FRÅN EUROPEISKA UNIONENS INSTITUTIONER, BYRÅER OCH ORGAN

Rådet

2021/C 393 I/01	Rådets beslut av den 28 september 2021 om utnämning av en ordförande för en överklagandenämnd och om förlängning av mandatperioden för en ordförande för en överklagandenämnd vid Europeiska unionens immaterialrättsmyndighet	1
-----------------	--	---

Europeiska kommissionen

2021/C 393 I/02	Kommissionens beslut av den 16 september 2021 om inrättande av myndigheten för beredskap och insatser vid hälsokriser	3
-----------------	---	---

IV

*(Upplysningar)*UPPLYSNINGAR FRÅN EUROPEISKA UNIONENS INSTITUTIONER, BYRÅER
OCH ORGAN

RÅDET

RÅDETS BESLUT

av den 28 september 2021

**om utnämning av en ordförande för en överklagandenämnd och om förlängning av mandatperioden
för en ordförande för en överklagandenämnd vid Europeiska unionens immaterialrättsmyndighet**

(2021/C 393 I/01)

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1001 av den 14 juni 2017 om EU-varumärken ⁽¹⁾, särskilt artikel 166.1 och 166.3, och

av följande skäl:

- (1) Den 4 juni 2021 överlämnade styrelsen för Europeiska unionens immaterialrättsmyndighet (EUIPO) en förteckning över kandidater till posten som ordförande för en överklagandenämnd vid EUIPO till rådet.
- (2) Den 1 juni 2021 beslutade EUIPO:s styrelse att föreslå rådet att mandatperioden för Sven STÜRMANN som ordförande för en överklagandenämnd vid EUIPO förlängs med ytterligare en period på fem år från och med den 1 augusti 2022.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Nina Maria KORJUS, född i Joensuu (Finland) den 30 juni 1971, utnämns härmed till ordförande för en överklagandenämnd vid Europeiska unionens immaterialrättsmyndighet (EUIPO) för en mandatperiod på fem år.
2. EUIPO:s styrelse ska fastställa det datum då den mandatperiod på fem år som avses i punkt 1 ska inledas.

Artikel 2

Mandatperioden för Sven STÜRMANN som ordförande för en överklagandenämnd vid EUIPO förlängs härmed för en period på fem år, från och med den 1 augusti 2022 till och med den 31 juli 2027.

⁽¹⁾ EUT L 154, 16.6.2017, s. 1.

Artikel 3

Detta beslut träder i kraft samma dag som det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Utfärdat i Bryssel den 28 september 2021.

På rådets vägnar

S. KUSTEC

Ordförande

EUROPEISKA KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS BESLUT

av den 16 september 2021

om inrättande av myndigheten för beredskap och insatser vid hälsokriser

(2021/C 393 I/02)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR BESLUTAT FÖLJANDE

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, och

av följande skäl:

- (1) Covid-19-pandemin har visat att det behövs samordnade åtgärder på unionsnivå för att motverka hälsokriser, inklusive övervakning, snabb utveckling, tillverkning, upphandling och rättvis distribution av medicinska motåtgärder.
- (2) Europaparlamentet, Europeiska rådet och Europeiska unionens råd har efterlyst proaktiva unionsåtgärder för att säkerställa beredskap och möjlighet att vidta gemensamma åtgärder vid hälsokriser.
- (3) Mot bakgrund av erfarenheterna under covid-19-pandemins första månader uppmanade kommissionens ordförande i 2020 års tal om tillståndet i unionen att man skulle dra lärdomar av den pågående krisen och bygga upp en europeisk hälsounion, inklusive en särskild europeisk struktur för avancerad biomedicinsk forskning och utveckling för att stärka unionens kapacitet och beredskap att vidta åtgärder vid gränsöverskridande hälsohot och nödsituationer, oavsett om de orsakas naturligt, oavsiktligt eller avsiktligt.
- (4) I enlighet med meddelandet *Skapande av en europeisk hälsounion – förstärkning av EU:s resiliens mot gränsöverskridande hot mot människors hälsa* ⁽¹⁾, som antogs i november 2020, kommer myndigheten för beredskap och insatser vid hälsokriser (*myndigheten*) att utgöra en viktig del av upprättandet av en starkare europeisk hälsounion, tillsammans med en förstärkt rättslig ram för gränsöverskridande hälsohot, och med utvidgade och förbättrade krisrelaterade uppdrag för Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar, Europeiska läkemedelsmyndigheten samt läkemedelsstrategin för EU.
- (5) Beredskapsplanen mot biologiska hot, Hera-inkubatorn ⁽²⁾, som upprättades för att motverka hot från nya varianter av SARS-CoV-2 som myndighetens främsta uppgift, underlättar med framgång kontakterna och samarbetet mellan medlemsstaternas tillsynsmyndigheter, andra myndigheter och näringslivet och mellan de aktörer i näringslivet som medverkar i leveranskedjan. Detta arbete görs i samverkan med den strukturerade dialogen om tryggad läkemedelsförsörjning genom att det ger insikter i hur värdekedjan för läkemedel fungerar och kommer att bidra till att identifiera flaskhalsar i dessa kedjor.
- (6) Uppgiften att säkerställa leverans av och tillgång till medicinska motåtgärder, t.ex. vacciner, läkemedel, medicinsk utrustning och diagnoser, har dock hittills varit uppsplittrad mellan unionens olika politikområden och finansieringsprogram. Behovet av att effektivisera beredskapen och insatserna vid hälsokriser kräver att det inrättas en särskild central struktur, myndigheten för beredskap och insatser vid hälsokriser (*myndigheten*), som en avdelning vid kommissionen som kompletterar och samverkar med befintliga strukturer och mekanismer på unionsnivå, inklusive unionens beredskaps- och krishanteringssystem.

⁽¹⁾ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén – *Skapande av en europeisk hälsounion – förstärkning av EU:s resiliens mot gränsöverskridande hot mot människors hälsa*, COM(2020) 724 final.

⁽²⁾ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, Europeiska rådet och rådet – *Hera-inkubatorn: tillsammans förutse hot från covid-19-varianter*, COM(2021) 78 final.

- (7) Myndigheten bör i hög grad samverka och samarbeta med medlemsstaterna. Medlemsstaterna bör därför vara företrädare i myndighetens styrelse, för att bidra till att fastställa unionens prioriteringar, göra gemensamma ansträngningar och utnyttja befintliga resurser. För att möjliggöra informationsutbyte, kunskapsutveckling och samarbete bör myndigheten sammanföra medlemsstaternas experter på hälsoforskning på teknisk nivå och sektorer inom näringslivet inom ramen för myndighetens rådgivande forum.
- (8) I enlighet med kommissionens meddelande om myndigheten för beredskap och insatser vid hälsokriser kommer myndigheten att få två funktioner: beredskap samt krisinsatser efter att det har erkänts att det föreligger ett hot mot folkhälsan på unionsnivå.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Myndigheten för beredskap och insatser vid hälsokriser

Myndigheten för beredskap och insatser vid hälsokriser (*myndigheten*) inrättas härmed som en avdelning vid kommissionen.

Artikel 2

Uppdrag och uppgifter

1. Myndigheten ska arbeta för att förbättra beredskapen och insatserna vid allvarliga gränsöverskridande hot i fråga om medicinska motåtgärder, särskilt genom att
 - a) stärka samordningen vad gäller hälsosäkerhet inom unionen vid beredskap och krisinsatser och sammanföra medlemsstaterna, näringslivet och relevanta berörda parter i en gemensam ansträngning,
 - b) åtgärda sårbarheter och strategiska beroendeförhållanden inom unionen när det gäller utveckling, produktion, upphandling, lagerhållning och distribution av medicinska motåtgärder,
 - c) bidra till att stärka den globala strukturen för beredskap och insatser vid hälsokriser.
2. Myndigheten ska ansvara för följande uppgifter:
 - a) Bedömning av hälsohot och inhämtning av information som är av betydelse för medicinska motåtgärder.
 - b) Främjande av avancerad forskning och utveckling när det gäller medicinska motåtgärder och tillhörande teknik.
 - c) Hantering av marknadsutmaningar och stärkande av unionens öppna strategiska oberoende när det gäller framtagning av medicinska motåtgärder.
 - d) Snabb upphandling och distribution av medicinska motåtgärder.
 - e) Ökning av lagringskapaciteten för medicinska motåtgärder.
 - f) Stärkande av kunskap och kompetens i fråga om beredskap och insatser som rör medicinska motåtgärder.

Dessa uppgifter ska utföras i nära samarbete med medlemsstaterna.

Artikel 3

Organisation

Myndigheten ska bestå av

- a) myndighetens chef,
- b) samordningskommittén,

- c) myndighetens styrelse,
- d) myndighetens rådgivande forum.

Artikel 4

Myndighetens chef

Myndigheten ska lyda under dess chef, med befattning som generaldirektör.

Myndighetens chef ska utnämnas av kommissionen.

Myndighetens chef ska biträdas av en biträdande chef, med befattning som direktör, och ska utnämnas av kommissionen.

Myndighetens chef ska vidta de åtgärder som behövs för att myndigheten ska kunna fungera på ett ändamålsenligt sätt, i nära samordning med generaldirektoratet för hälsa och livsmedelssäkerhet.

Myndighetens chef ska

- a) utarbeta en flerårig strategisk plan för myndigheten samt ett utkast till årligt arbetsprogram för myndighetens olika verksamhetsområden, med beaktande av tidsplanen för programplanering för bidragande unionsprogram,
- b) förhandla fram och ingå upphandlingsavtal och andra avtal som rör medicinska motåtgärder med tredje parter,
- c) ansvara för genomförandet av myndighetens verksamhet och för den ekonomiska förvaltningen; myndighetens verksamhet ska iaktta styrelseformerna för bidragande unionsprogram, särskilt EU för hälsa, Horisont Europa och unionens civilskyddsmekanism,
- d) fastställa myndighetens interna organisation, inom ramen för den budget den tilldelas av budgetmyndigheten,
- e) rapportera till kommissionsledamoten med ansvar för hälsa.

De uppgifter som beskrivs i leden a–d ska utföras i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046 ⁽³⁾ och kommissionens interna regler för genomförandet av Europeiska unionens allmänna budget ⁽⁴⁾.

Artikel 5

Samordningskommittén

En samordningskommitté ska ge politisk ledning för planeringen och genomförandet av myndighetens uppgifter, utan att det påverkar kommissionskollegiets befogenheter.

1. Samordningskommittén ska bestå av

- (a) kommissionens vice ordförande med ansvar för hälsa,
- (b) kommissionsledamoten med ansvar för hälsa, och
- (c) kommissionsledamöterna med ansvar för den inre marknaden, innovation och forskning respektive krishantering.

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Commission Decision C(2018) 5120 of 3 August 2018 on the Internal Rules on the implementation of the general budget of the European Union (European Commission section) for the attention of the Commission departments.

2. Ordförandeskapet i samordningskommittén ska utövas gemensamt av kommissionens vice ordförande med ansvar för hälsa och kommissionsledamoten med ansvar för hälsa.
3. Myndighetens chef och generaldirektören med ansvar för hälsa och livsmedelssäkerhet ska delta i sammanträden på tjänstens vägnar.
4. Samordningskommittén ska sammanträda regelbundet minst fyra gånger om året.

Artikel 6

Myndighetens styrelse

1. Myndighetens styrelse ska bestå av en hög företrädare för varje medlemsstat, som utnämns av kommissionen på grundval av de relevanta nationella myndigheternas nomineringar. Alla ledamöter i myndighetens styrelse ska utnämnas för en period om två år, som kan förlängas en gång.
2. Myndighetens chef ska vara ordförande i myndighetens styrelse.

3. En företrädare för Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar och en företrädare för Europeiska läkemedelsmyndigheten får delta i myndighetens styrelsesammanträden som observatörer.

Företrädare för Centrumet för samordning av katastrofberedskap, andra decentraliserade och relevanta genomförandeorgan på unionsnivå och andra organ av betydelse när det gäller hot mot folkhälsan får efter inbjudan från kommissionen delta i myndighetens styrelsesammanträden som observatörer.

Kommissionen får bjuda in experter med särskild sakkunskap i en fråga som står på dagordningen att tillfälligt delta i arbetet i myndighetens styrelse.

En företrädare för Europaparlamentet får delta i myndighetens styrelsesammanträden som observatör.

4. Myndighetens styrelse ska bistå och lämna rådgivning till kommissionen när det gäller utformning av strategiska beslut som rör myndigheten och, med beaktande av behovet av att utveckla ett nära samarbete mellan myndigheten och medlemsstaterna, säkerställa att medlemsstaternas resurser och kapacitet så långt som möjligt stöder myndighetens gemensamma mål, särskilt på följande områden:

- a) Myndighetens funktioner inom ramen för unionens hantering av krisberedskap och insatser, forskning och innovation och näringslivsstrategi på området för medicinska motåtgärder.
- b) Myndighetens vetenskapliga/tekniska förvaltning.
- c) Utförandet av de uppgifter som myndigheten tilldelats.

5. Myndighetens styrelse ska lämna yttranden särskilt om följande:

- a) Förslag till verksamhet som myndigheten ska genomföra samt förslag till nya uppgifter som myndigheten ska tilldelas, inklusive
 - i) hotbedömning, modellering och prognoser för medicinska motåtgärder,
 - ii) övervakning av tillgång och efterfrågan i fråga om medicinska motåtgärder,
 - iii) upphandling och insättning av medicinska motåtgärder,
 - iv) främjande av forskning och utveckling som rör medicinska motåtgärder samt åtgärder och plattformar för snabb informationsdelning,
 - v) stöd till medlemsstaternas kapacitetsuppbyggnad när det gäller beredskap och insatser som rör medicinska motåtgärder.
- b) Verksamhetens samstämmighet med relevanta unionsprogram.

- c) Den fleråriga strategiska planeringen av all verksamhet som myndigheten genomför, och senast den 31 december varje år, den motsvarande årliga arbetsplan som kommissionen ska anta.
- d) Utformning av förslag till myndighetens årliga budget och övervakning av dess genomförande.
- 6. Myndighetens styrelse ska diskutera den årliga verksamhetsrapport som utarbetas av myndighetens chef.
- 7. Myndighetens styrelse ska sammanträda minst fyra gånger om året.
- 8. Kommissionen ska tillhandahålla sekretariatet för myndighetens styrelse.
- 9. Kommissionen får inrätta arbetsgrupper för att stödja arbetet i myndighetens styrelse i syfte att undersöka särskilda frågor på grundval av de uppgifter som fastställs i punkterna 4 och 5.

Artikel 7

Myndighetens rådgivande forum

- 1. Myndighetens rådgivande forum (*forumet*) ska vara en mekanism för informationsutbyte om beredskap och insatser som rör medicinska motåtgärder och för samling av kunskap. Forumet ska säkerställa ett nära samarbete mellan myndigheten och medlemsstaternas behöriga organ, särskilt när det gäller planering och genomförande av den verksamhet vid myndigheten som gäller vetenskap, hälsa och näringsliv.
- 2. Forumet ska bestå av personer från de organ med teknisk kompetens som varje medlemsstat har utsett. Forumets medlemmar får inte vara ledamöter i myndighetens styrelse.
- 3. Forumet ska stödja myndighetens styrelse genom att lämna vetenskaplig och teknisk rådgivning.
- 4. Myndighetens styrelse får inrätta undergrupper inom forumet i syfte att undersöka särskilda frågor som rör vetenskap, forskning eller näringsliv. Det ska särskilt inrättas en undergrupp med benämningen "Forum för gemensamt näringslivssamarbete", bestående av företrädare för näringslivet och medlemsstaterna.

Undergrupperna ska rapportera till forumet. De ska upplösas så snart de fullgjort sina uppdrag.

- 5. En företrädare för kommissionen ska vara ordförande i forumet och i dess undergrupper. Forumet ska träffas regelbundet efter inbjudan från myndighetens chef och minst fyra gånger om året.
- 6. Företrädare för kommissionens avdelningar får delta i forumets arbete.
- 7. Kommissionen ska tillhandahålla forumets sekretariat.
- 8. Myndighetens chef får bjuda in experter eller företrädare för yrkesorganisationer, vetenskapliga organ eller icke-statliga organisationer med erkänd erfarenhet på områden som rör myndighetens arbete i syfte att samarbeta när det gäller särskilda arbetsuppgifter och att delta i relevant verksamhet inom forumet.

Artikel 8

Översyn

- 1. Kommissionen ska senast 2025 göra en grundlig översyn av genomförandet av myndighetens verksamhet, inklusive dess struktur och styrelseformer.

Översynen ska särskilt omfatta eventuella behov av att ändra myndighetens uppdrag och de ekonomiska konsekvenserna av en sådan eventuell ändring.

- 2. Kommissionen ska rapportera till Europaparlamentet, rådet och myndighetens styrelse om resultaten av den översyn som avses i punkt 1. Dessa resultat ska offentliggöras.

*Artikel 9***Ikraftträdande**

Detta beslut träder i kraft den 16 september 2021.

Utfärdat i Bryssel den 16 september 2021

På kommissionens vägnar
Stella KYRIAKIDES
Ledamot av kommissionen

ISSN 1977-1061 (elektronisk utgåva)
ISSN 1725-2504 (pappersutgåva)