COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 16.9.2021
COM(2021) 577 final

2021/0294 (NLE)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL CONSEJO

relativo a un marco de medidas para garantizar el suministro de contramedidas médicas pertinentes para la crisis en caso de emergencia de salud pública a escala de la Unión

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

• Razones y objetivos de la propuesta

La presente propuesta de Reglamento tiene por objeto establecer un **marco de medidas que deberán activarse en caso de emergencia de salud pública** y que permitirá a la Unión adoptar las disposiciones necesarias para garantizar una disponibilidad y un suministro suficientes y oportunos de contramedidas médicas pertinentes para la crisis.

El 15 de junio de 2021, la Comisión presentó una Comunicación sobre las primeras experiencias extraídas de la pandemia de COVID-19[1], en la que establecía la necesidad de que la Unión dispusiera de mecanismos especiales para reaccionar mejor en tiempos de crisis sanitaria. En noviembre de 2020, presentó propuestas para reforzar la Unión Europea de la Salud y ahora plantea la creación de una nueva **Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias** (HERA) de la Unión como parte de sus servicios. Con ello se proporciona una estructura de seguridad sanitaria ágil, sólida y sostenible para mejorar la disponibilidad de contramedidas médicas, que funcionaría en la preparación frente las crisis y cuando estas se produzcan.

La pandemia de COVID-19 puso de manifiesto vulnerabilidades significativas en la preparación sanitaria europea para responder a las emergencias de salud pública. Las medidas establecidas en el presente Reglamento se refieren al modo de responder ante las crisis y complementarán el desarrollo de la HERA como nuevo motor de la acción de la Unión para hacer frente a las amenazas transfronterizas.

Las estructuras de la UE, los Estados miembros y el sector industrial que opera en el ámbito de las contramedidas médicas no estaban suficientemente preparados para garantizar el desarrollo, la fabricación y la contratación eficientes, así como la distribución equitativa de contramedidas médicas esenciales[2] para responder a la pandemia. La pandemia también reveló la existencia de un número demasiado elevado de actividades de investigación fragmentadas en la Unión, a menudo con un alcance bastante limitado, así como insuficientes capacidades de fabricación de contramedidas médicas y la vulnerabilidad de las cadenas de suministro mundiales conexas. Estas limitaciones provocaron, en última instancia, retrasos e ineficiencias en la respuesta, que costaron vidas y perjudicaron a la economía.

En concreto, se detectaron los siguientes problemas relacionados con las contramedidas médicas pertinentes para la crisis:

- **Recopilación y análisis de información insuficientes y dispersos**; estas actividades de recopilación y análisis son cruciales para respaldar los planes de preparación y respuesta con respecto a las contramedidas médicas pertinentes para la crisis y para lograr que las intervenciones de respuesta garanticen la disponibilidad y accesibilidad adecuadas de estas contramedidas.

---

1 COM(2021) 380 final.

2 Se trata de medicamentos para uso humano, tal como se definen en la Directiva 2001/83/CE, y de productos sanitarios, tal como se definen en el Reglamento (UE) 2017/745, o de otros bienes o servicios necesarios para la preparación y respuesta a una amenaza transfronteriza grave para la salud.

- **Instrumentos de intervención deficientes y ausencia de ecosistemas público-privados plenamente operativos**, lo que impidió a la Unión adoptar un enfoque proactivo con las intervenciones estratégicas y bien fundamentadas que son necesarias para movilizar recursos y acortar los plazos breves entre la fase de investigación y la comercialización del producto final.
- **Obstáculos a la rápida fabricación de contramedidas médicas pertinentes para la crisis**, que pueden atribuirse a las vulnerabilidades y dificultades registradas en las cadenas de fabricación y suministro, la financiación de urgencia y los marcos reglamentarios, la investigación y el intercambio de datos, así como a **capacidades de fabricación insuficientes, especialmente al comienzo de la pandemia de COVID-19**.
- **Esfuerzos fragmentados y dispersos a escala nacional y de la Unión**, agravados por una coordinación e intercambio de información inadecuados, lo que se tradujo en la incapacidad de garantizar la disponibilidad de contramedidas médicas pertinentes para la crisis y de facilitar un acceso oportuno a estas.

Algunas de las medidas necesarias para subsanar estas deficiencias tienen que ver con una mejor preparación, pero otras requieren competencias, instrumentos y acciones que solo son pertinentes para situaciones de emergencia transfronterizas. La Unión no disponía de un mandato de emergencia específico para coordinar las actividades de la Unión destinadas a asegurar la rápida disponibilidad y accesibilidad de contramedidas médicas pertinentes para la crisis en todos los Estados miembros. La capacidad para preparar, gestionar y responder con contramedidas médicas pertinentes para la crisis era diferente en cada Estado miembro. Ni a nivel nacional ni de la UE existía la capacidad de reaccionar como se requería y la respuesta tuvo que perfilarse a partir de bases imperfectas. Es probable que esta situación se repita y que ningún país, por sí solo, pueda hacer frente de manera adecuada a los desafíos asociados a emergencias de salud pública que afecten a uno o varios Estados miembros, como la COVID-19. La rápida evolución de los entornos tecnológicos y competitivos dificulta aún más las respuestas específicas de cada país. La falta de coordinación de esfuerzos puede también conducir a la fragmentación de un mercado ya complejo y a la duplicación de la financiación pública.

Además, debido a la globalización, el cambio climático, las catástrofes naturales y las provocadas por el hombre, la pérdida de biodiversidad y la invasión de hábitats, así como a los conflictos armados y el terrorismo, la continuación, la aparición y la amenaza de emergencias de salud pública siguen siendo muy probables a escala mundial, lo que requiere una rápida disponibilidad y accesibilidad de contramedidas médicas pertinentes en caso de crisis.

- **Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial**

La presente propuesta de Reglamento constituye uno de los pilares principales de la Unión Europea de la Salud y consolida la capacidad de la Unión para facilitar la disponibilidad y accesibilidad oportunas de contramedidas médicas pertinentes para la crisis durante una emergencia de salud pública. Se añade a las propuestas presentadas por la Comisión en noviembre de 2020, a saber: la propuesta de

Reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud[3] y los mandatos ampliados del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC)[4] y de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)[5]. En general, refuerza el marco de la Unión para la gestión de las crisis. Por lo que se refiere a la propuesta de ampliación del mandato de la EMA, se introducirá un vínculo estrecho entre la Comisión y esta Agencia a fin de garantizar la coherencia y orientar a la Comisión en la toma de decisiones relativas a las contramedidas médicas pertinentes para la crisis. Este vínculo estrecho atañe específicamente a la información y las recomendaciones del Grupo Director sobre Medicamentos y al papel de la Comisión en la adopción de medidas para mitigar la escasez potencial o real de medicamentos incluidos en la lista de medicamentos críticos y responder a la necesidad de contramedidas médicas, de conformidad con los artículos 12 y 26 de la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios[6].

Las medidas propuestas complementan las actuales disposiciones de la Unión en los ámbitos de la salud y la respuesta a las crisis que se indican a continuación:

– el Reglamento (UE) 2021/522 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de marzo de 2021, por el que se establece un programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud («programa UEproSalud») para el período 2021-2027 y por el que se deroga el Reglamento (UE) n.º 282/2014[7];

– la respuesta médica contemplada en la Decisión n.º 1313/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a un Mecanismo de Protección Civil de la Unión[8];

– el Instrumento de Asistencia Urgente de la UE [Reglamento (UE) 2016/369 del Consejo, relativo a la prestación de asistencia urgente en la Unión[9]]; y

– la propuesta de una Estrategia Farmacéutica para Europa[10].

Las medidas propuestas complementan asimismo otras políticas y acciones sobre el clima y el medio ambiente en el marco del Pacto Verde Europeo[11] que contribuirán a la mejora de la salud medioambiental, la prevención de enfermedades y el aumento de la resiliencia.

Estas medidas facilitarán la cooperación entre los Estados miembros con el fin de garantizar la disponibilidad y el suministro de contramedidas médicas y materias primas pertinentes para la crisis. La Comisión, el Parlamento Europeo y el Consejo

3 Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión n.º 1082/2013/UE [COM(2020) 727 final].

4 Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica el Reglamento (CE) n.º 851/2004 por el que se crea un Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades [COM(2020) 726 final].

5 Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios [COM(2020) 725 final].

6 COM(2020) 725 final.

7 DO L 107 de 26.3.2021, p. 1.

8 DO L 347 de 20.12.2013, p. 924.

9 DO L 70 de 16.3.2016, p. 1.

10 COM(2020) 761 final.

11 COM(2019) 640 final.

han reiterado el compromiso firme de la Unión de reforzar la preparación mundial frente a las emergencias sanitarias.

- **Coherencia con otras políticas de la Unión**

Las medidas propuestas están en consonancia con los objetivos generales de la Unión, entre los que cabe destacar una Unión Europea de la Salud más fuerte, el buen funcionamiento del mercado interior, el fomento de sistemas sanitarios sostenibles, en particular a través de la política de cohesión que apoya las inversiones de las autoridades regionales en salud pública y la cooperación transfronteriza, principalmente en las regiones vecinas, la preparación en materia de seguridad sanitaria mundial, una mejor preparación para proteger a los trabajadores[12] y una agenda ambiciosa de investigación e innovación. La propuesta creará asimismo sinergias con la agenda del mercado único digital de la Unión y en el marco del futuro espacio europeo de datos sanitarios, fomentando la innovación y la investigación, facilitando el intercambio de información y datos (incluidos los datos contrastados reales) y apoyando el desarrollo de una infraestructura informática a escala de la Unión para el seguimiento de las contramedidas médicas.

Las medidas también reforzarán el marco de preparación y respuesta ante las amenazas de origen biológico, químico o desconocido, así como la protección de la salud humana, animal y medioambiental, a escala de la Unión y sobre la base del enfoque coordinado «Una sola salud». Este marco incluye además el Plan de acción «Una sola salud» para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos[13], así como el Plan de acción de la UE para mejorar la preparación frente a los riesgos de seguridad químicos, biológicos, radiológicos y nucleares[14].

Las lecciones aprendidas de la crisis en muchos ámbitos políticos de la UE señalan la necesidad de preparar medidas específicas que estén listas para ser aplicadas en caso de crisis.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD

- **Base jurídica**

Dado que la propuesta de Reglamento tiene por objeto garantizar el suministro y la disponibilidad y accesibilidad oportunas de contramedidas médicas pertinentes en caso de crisis para hacer frente a las repercusiones económicas causadas por emergencias de salud pública, su base jurídica es el artículo 122, apartado 1, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE). En virtud de este artículo, el Consejo puede adoptar medidas adecuadas para hacer frente a la situación económica, en particular si surgen graves dificultades en el suministro de determinados productos.

- **Subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva)**

Las emergencias de salud pública de la magnitud de la pandemia de COVID-19 afectan a todos los Estados miembros. Las acciones individuales de los Estados

[12] Comunicación sobre un marco estratégico de la UE en materia de salud y seguridad en el trabajo 2021-2027.
La salud y la seguridad en el trabajo en un mundo laboral en plena transformación [COM(2021) 323 final].

[13] https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/antimicrobial_resistance/docs/amr_2017_action-plan.pdf.

[14] COM(2017) 610 final.

miembros no permiten abordar los desafíos derivados de una emergencia de este tipo ni tampoco dar una respuesta suficiente por sí solas. Una acción unilateral a través de iniciativas de los Estados miembros destinadas a garantizar la disponibilidad y el suministro suficientes y oportunos de contramedidas médicas pertinentes para la crisis corre el riesgo de aumentar la competencia interna y generar una respuesta insuficiente a nivel de la Unión. Esta acción unilateral puede tener, al cabo, consecuencias económicas significativas y afectar a la salud de la población de la Unión.

En un mundo altamente interconectado e interdependiente, las personas y las mercancías cruzan las fronteras, de tal forma que los patógenos y los productos contaminados pueden circular rápidamente por todo el planeta. Por ello, las medidas de salud pública a nivel nacional deben coordinarse a través de las fronteras, también en lo que respecta a las contramedidas médicas pertinentes para la crisis, a fin de contener la propagación y reducir al mínimo las consecuencias de tales amenazas. Cuando sea adecuado en función de la situación económica, una respuesta coordinada a nivel de la Unión que garantice la disponibilidad y accesibilidad de contramedidas médicas pertinentes para la crisis puede ayudar a evitar inversiones descoordinadas entre los Estados miembros.

- **Proporcionalidad**

La propuesta constituye una respuesta proporcionada para resolver los problemas descritos en el punto 1, en particular con el establecimiento de un marco que permita a la Unión adoptar las medidas necesarias para garantizar la disponibilidad y el suministro suficientes y oportunos de contramedidas médicas pertinentes para la crisis en caso de emergencia de salud pública a escala de la Unión, cuando sea adecuado a la situación económica.

De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea, la presente propuesta y las medidas que contiene no exceden de lo necesario para alcanzar esos objetivos.

- **Elección del instrumento**

La propuesta adopta la forma de un Reglamento del Consejo. Se considera que este es el instrumento más adecuado, ya que un elemento fundamental de la propuesta es establecer procedimientos y estructuras de cooperación para trabajar conjuntamente, a escala de la Unión, en la respuesta a las emergencias sanitarias transfronterizas. Las medidas no requieren la aplicación de medidas nacionales y pueden ser directamente aplicables.

3. RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES *EX POST*, DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO

- **Consultas con las partes interesadas**

El marco de medidas que deben activarse para reforzar la respuesta en caso de emergencia de salud pública no fue, como tal, objeto de consulta, sino que se llevó a cabo una consulta exhaustiva con grupos de partes interesadas pertinentes sobre la creación de la HERA para garantizar que sus puntos de vista se presentaran y se tuvieran en cuenta en el proceso de elaboración de las políticas. Las opiniones recabadas han permitido determinar las medidas de emergencia que se consideran

necesarias para dar una respuesta eficaz y han contribuido a la elaboración de la propuesta del presente Reglamento.

Más concretamente, se han llevado a cabo las siguientes actividades de consulta:

- un período de cuatro semanas para recabar opiniones sobre la evaluación inicial de impacto (del 27 de enero al 24 de febrero de 2021);
- una consulta pública en internet durante seis semanas (del 31 de marzo al 12 de mayo de 2021), que ha recibido contribuciones de 135 partes interesadas[15]; así como
- consultas específicas con las partes interesadas, mediante la creación de un grupo de alto nivel con los Estados miembros y un «grupo de sherpas» con la industria, así como reuniones bilaterales con los Estados miembros, los agentes internacionales y el Parlamento Europeo.

En general, la propuesta de la Comisión para la creación de la HERA ha sido acogida positivamente, y las partes interesadas han señalado el claro valor añadido de esta iniciativa, así como la necesidad de que la Unión incremente sus actividades relacionadas con las contramedidas médicas pertinentes para la preparación y gestión de las crisis. Teniendo en cuenta la opinión ampliamente compartida de que es necesaria una respuesta rápida y eficaz a escala de la Unión, la Comisión propone un conjunto de medidas de emergencia que puedan activarse en caso de emergencia sanitaria para garantizar esa respuesta.

- **Obtención y uso de asesoramiento especializado**

No procede

- **Evaluación de impacto**

Dada la urgencia por reforzar el marco de emergencia para la preparación ante una futura emergencia de salud pública, la presente propuesta no va acompañada de una evaluación de impacto formal, ya que no podría haberse realizado en el plazo disponible antes de la adopción de la propuesta. No obstante, por lo que respecta a los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, la propuesta tiene en cuenta la evaluación de impacto realizada para preparar la adopción de los Reglamentos (UE) 2017/745[16] y (UE) 2017/746[17] del Parlamento Europeo y del Consejo. La propuesta recoge asimismo las recomendaciones que figuran en el dictamen conjunto «Mejorar la preparación y la gestión de las pandemias» del Grupo de Consejeros Científicos Principales[18], el Grupo Europeo de

---

15 Informe fáctico resumido de la consulta pública sobre la Autoridad Europea de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA): https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12870-European-Health-Emergency-Preparedness-and-Response-Authority-HERA-/public-consultation_es

16 Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

17 Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

18 https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/a1016d77-2562-11eb-9d7e-01aa75ed71a1

Ética de la Ciencia y de las Nuevas Tecnologías y el asesor especial de la presidenta de la Comisión Europea sobre la respuesta a la COVID-19.

- **Derechos fundamentales**

La propuesta contribuye a lograr un alto nivel de protección de la salud humana y a cumplir las normas más estrictas en materia de protección de los derechos humanos y las libertades civiles consagradas en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea («la Carta»). Las medidas contempladas en el presente Reglamento pueden limitar la libertad de empresa y la libertad contractual, que están protegidas por el artículo 16 de la Carta, así como el derecho a la propiedad, protegido por su artículo 17. De conformidad con el artículo 52, apartado 1, de la Carta, cualquier limitación del ejercicio de esos derechos deberá ser establecida por la ley, respetar el contenido esencial de dichos derechos y libertades y cumplir el principio de proporcionalidad.

Cuando las actividades que deban llevarse a cabo en virtud del presente Reglamento impliquen el tratamiento de datos personales, la legitimidad de este tratamiento se basará en los actos por los que se asignen tareas a los distintos agentes implicados y no en el presente Reglamento. Todo tratamiento de este tipo debe cumplir la legislación pertinente de la Unión en materia de protección de datos personales, a saber, los Reglamentos (UE) 2018/1725[19] y (UE) 2016/679[20] del Parlamento Europeo y del Consejo.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

En caso de emergencia de salud pública a escala de la Unión, y con el fin de garantizar la flexibilidad y rapidez necesarias para la ejecución, el Consejo también podría movilizar financiación a través del Instrumento de Asistencia Urgente (ESI)[21]. Habida cuenta de que el ESI no dispone de un presupuesto anual específico, la Comisión analizará la necesidad de transferir financiación de los programas existentes o recurrir a instrumentos especiales en el momento de su activación. Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 4 del Reglamento (UE) 2016/369 del Consejo, los Estados miembros (y otros donantes públicos o privados, como ingresos afectados externos) también podrían hacer contribuciones de conformidad con el artículo 21, apartado 5, del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo[22].

---

19 Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

20 Reglamento (UE) 2016/769 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

21 Reglamento (UE) 2016/369 del Consejo, de 15 de marzo de 2016, relativo a la prestación de asistencia urgente en la Unión (DO L 70 de 16.3.2016, p. 1).

22 Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de julio de 2018, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión, por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 1296/2013, (UE) n.º 1301/2013, (UE) n.º 1303/2013, (UE) n.º 1304/2013, (UE) n.º 1309/2013, (UE) n.º 1316/2013, (UE) n.º 223/2014 y (UE) n.º 283/2014 y la Decisión n.º 541/2014/UE y por el que se deroga el Reglamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 PE/13/2018/REV/1 (DO L 193 de 30.7.2018, p. 1).

5. OTROS ELEMENTOS

- **Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información**

  La Comisión tiene previsto llevar a cabo en 2025, o a más tardar tras la primera activación de las medidas de emergencia, una revisión del marco de medidas relacionadas con las contramedidas médicas pertinentes en caso de emergencia de salud pública. Las principales conclusiones de la evaluación serán presentadas en un informe al Parlamento Europeo y al Consejo.

- **Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta**

  La propuesta de un marco para garantizar el suministro de contramedidas médicas en caso de emergencia de salud pública incluye las siguientes medidas clave:

  - la creación de un Consejo de Crisis Sanitarias para asegurar la coordinación y la integración de los enfoques sobre contramedidas médicas pertinentes en caso de crisis a escala de la Unión cuando se produzca una emergencia de salud pública;
  - la introducción de mecanismos para el seguimiento, la activación de la financiación de emergencia, la contratación y la adquisición de contramedidas médicas y materias primas pertinentes para la crisis, tales como una evaluación rápida y rigurosa de las cadenas de suministro y la capacidad de producción de los fabricantes, posiblemente también mediante visitas *in situ* antes de la firma de un acuerdo de adquisición anticipada o de una asociación para la innovación;
  - la activación de las reservas EU FAB a fin de ofrecer capacidades de reserva para aumentar rápidamente la fabricación y asegurar el suministro de materias primas y contramedidas médicas pertinentes para la crisis;
  - la activación de planes de investigación e innovación de emergencia en concertación con los Estados miembros, y el uso a escala de la Unión de redes de ensayos clínicos, plataformas y medidas para el intercambio rápido de datos; y
  - medidas relativas a la producción de contramedidas médicas pertinentes para la crisis, incluida la elaboración de un inventario de la producción y las instalaciones de producción de contramedidas médicas, materias primas, bienes fungibles, productos sanitarios, equipos e infraestructuras pertinentes para la crisis, así como medidas destinadas a aumentar su producción en la UE.

2021/0294 (NLE)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL CONSEJO

relativo a un marco de medidas para garantizar el suministro de contramedidas médicas pertinentes para la crisis en caso de emergencia de salud pública a escala de la Unión

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 122, apartado 1,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Considerando lo siguiente:

(1) Las medidas *ad hoc* adoptadas por la Comisión para contener la propagación de la pandemia de COVID-19 fueron reactivas y la Unión no estaba suficientemente preparada para garantizar el desarrollo, la fabricación, la contratación y la distribución eficientes de contramedidas médicas pertinentes para la crisis, especialmente en la fase inicial de la pandemia. Además, la pandemia puso de manifiesto un seguimiento insuficiente de las actividades de investigación y las capacidades de fabricación, así como la fragilidad de las cadenas de suministro mundiales.

(2) Las lecciones aprendidas señalan la necesidad de introducir un marco que garantice el suministro de contramedidas médicas pertinentes para la crisis en caso de emergencia de salud pública y que permita a la Unión adoptar las medidas necesarias, adecuadas a la situación económica, para asegurar la disponibilidad y el suministro suficientes y oportunos de tales contramedidas médicas en caso de emergencia de salud pública.

(3) En caso de que se reconozca una emergencia de salud pública a escala de la Unión, el Consejo, a propuesta de la Comisión, puede decidir la activación del marco de medidas siempre que estas sean adecuadas a la situación económica. El recurso a las medidas en este marco debe limitarse a un período de seis meses, que puede prorrogarse posteriormente en función de la situación.

(4) El marco de medidas debe incluir la creación de un Consejo de Crisis Sanitarias sobre contramedidas médicas pertinentes para la crisis que garantice la coordinación y la integración de enfoques a escala de la Unión. Esto reviste especial importancia si se tiene en cuenta el reparto de responsabilidades entre el nivel nacional y el de la Unión. Con el fin de prestar apoyo al Consejo de Crisis Sanitarias, la Comisión debe estar facultada para crear subgrupos, dedicados, si fuera necesario, a los aspectos industriales, entre otros.

(5) La Comisión debe velar por que se elabore una lista de contramedidas médicas y materias primas pertinentes para la crisis y se supervise su oferta y demanda. Esto debería proporcionar un panorama completo de las contramedidas médicas necesarias en caso de crisis, así como de la capacidad de la Unión para satisfacer estas necesidades y orientar la toma de decisiones correspondiente durante las emergencias de salud pública.

(6) Habida cuenta del mandato de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y de su papel en el seguimiento y la mitigación de la escasez potencial y real de medicamentos, productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, que incluye la elaboración de listas de medicamentos esenciales y productos sanitarios esenciales, con arreglo al Reglamento (UE).../... del Parlamento Europeo y del Consejo [Reglamento EMA (COM/2020/725)][23], es preciso reforzar la cooperación y la coordinación entre la Comisión y la EMA para aplicar las medidas contempladas en el presente Reglamento. Si se recurre a la posibilidad de crear un Consejo de Crisis Sanitarias durante una emergencia de salud pública, conviene invitar a este Consejo, en calidad de observadores, a un representante del Grupo Director Ejecutivo sobre la Escasez de Productos Sanitarios, a un representante del Grupo de Trabajo sobre Emergencias y a un representante del Grupo Director Ejecutivo sobre Escasez y Seguridad de los Medicamentos, como se dispone en el Reglamento (UE) .../... [Reglamento EMA]. Esto debe contribuir a la transición fluida de datos e información durante las emergencias de salud pública a escala de la Unión, en particular a través de sistemas informáticos integrados.

(7) A fin de garantizar la coordinación de la respuesta en el Comité de Seguridad Sanitaria y el Comité Consultivo sobre Emergencias de Salud Pública, las medidas deben tener en cuenta asimismo las estructuras y los mecanismos establecidos por los actos de la Unión relativos a las amenazas transfronterizas graves para la salud, a saber, el Reglamento (UE) .../... del Parlamento Europeo y del Consejo [Reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud («Reglamento SCBTH») (COM/2020/727)][24], y el mandato ampliado del ECDC, establecido por el Reglamento (UE) .../... del Parlamento Europeo y del Consejo [Reglamento ECDC (COM/2020/726)][25], así como la contribución del ECDC en materia de vigilancia y seguimiento epidemiológicos. Debe invitarse al director del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades y a un representante del Comité Consultivo sobre Emergencias de Salud Pública creado en virtud del Reglamento (UE) .../... [Reglamento SCBTH] a asistir a las reuniones del Consejo de Crisis Sanitarias. También debe invitarse como observador a un miembro del Comité de Seguridad Sanitaria.

(8) La activación de planes de investigación e innovación de emergencia, la reorientación y puesta en marcha de redes de ensayos clínicos, así como la realización de estos ensayos, deben garantizarse a fin de reducir los retrasos en la fase de desarrollo de las contramedidas médicas pertinentes para la crisis. Las actividades de investigación e innovación pueden utilizar la infraestructura digital del espacio europeo de datos sanitarios y las plataformas que operan en el marco de la Nube Europea de la Ciencia Abierta y otras plataformas digitales accesibles de la UE con el fin de obtener datos (reales) para llevar a cabo un análisis rápido. La Comisión debe trabajar en estrecha

---

23 Reglamento (UE) .../.... del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios [DO: insértese el número, la fecha y la referencia de publicación].

24 Reglamento (UE) .../.... del Parlamento Europeo y del Consejo, de ....., sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión n.º 1082/2013/UE (DO: insértense el número, la fecha y la referencia de publicación).

25 Reglamento (UE) .../... del Parlamento Europeo y del Consejo, de ..., que modifica el Reglamento (CE) n.º 851/2004 por el que se crea un Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (DO: insértense el número, la fecha y la referencia de publicación).

cooperación con el ECDC y la EMA –en su calidad de Agencia responsable del asesoramiento científico y la evaluación científica de los medicamentos nuevos y readaptados– para abordar estas cuestiones, así como los aspectos reglamentarios relativos a la autorización de medicamentos, incluida la creación de nuevos centros de fabricación de medicamentos autorizados, y para garantizar la aceptabilidad de los ensayos clínicos y las pruebas que generan para la autorización de medicamentos nuevos o readaptados. Esto debe permitir a los principales agentes e infraestructuras pertinentes estar preparados para intervenir inmediatamente en situaciones de emergencia de salud pública, reduciendo de este modo los posibles retrasos.

(9) Conviene garantizar procedimientos de contratación eficaces para las contramedidas médicas y las materias primas pertinentes para la crisis, y otorgar a la Comisión un mandato de negociación que le permita actuar como organismo central de contratación de los Estados miembros, utilizando las normas y procedimientos establecidos en el Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo[26] y en el Reglamento (UE) 2016/369 del Consejo[27].

(10) Estas normas y procedimientos pueden sustentarse con cualquier medida preparatoria que se considere necesaria, como las visitas *in situ* a las instalaciones de producción de contramedidas médicas pertinentes para la crisis. De este modo se agilizaría la contratación y la adquisición de contramedidas médicas pertinentes para la crisis en la Unión y se facilitaría la accesibilidad en todos los Estados miembros, con el objetivo principal de asegurar a la mayor brevedad posible el suministro de las contramedidas en las cantidades requeridas y con todas las garantías necesarias.

(11) Durante una emergencia de salud pública en la Unión, la demanda de contramedidas médicas pertinentes para la crisis puede ser superior a la oferta. En tal caso resulta imprescindible aumentar rápidamente la producción y la fabricación de tales contramedidas, y debe confiarse a la Comisión la activación rápida de las capacidades de fabricación de la Unión de contramedidas médicas pertinentes para la crisis, lo que incluye garantizar cadenas de suministro resilientes para las materias primas y los suministros auxiliares necesarios, en el marco de «EU FAB». Como se indica en la Comunicación titulada «Incubadora HERA. Anticipar juntos la amenaza de las variantes del virus de la COVID-19»[28], el proyecto «EU FAB» es una red de capacidades de producción activable en cualquier momento, de usuario único o múltiple y de tecnología única o múltiple, para la fabricación de vacunas y medicamentos a escala europea.

(12) Se necesitan instrumentos de propiedad intelectual e industrial adecuados para mitigar los riesgos de abandono de los esfuerzos de desarrollo o los problemas de suministro de contramedidas médicas pertinentes para la crisis durante una emergencia de salud pública, especialmente cuando las autoridades públicas han prestado apoyo financiero para el desarrollo y la producción de esas contramedidas. Por consiguiente, la

---

26 Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de julio de 2018, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión, por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 1296/2013, (UE) n.º 1301/2013, (UE) n.º 1303/2013, (UE) n.º 1304/2013, (UE) n.º 1309/2013, (UE) n.º 1316/2013, (UE) n.º 223/2014 y (UE) n.º 283/2014 y la Decisión n.º 541/2014/UE y por el que se deroga el Reglamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 PE/13/2018/REV/1 (DO L 193 de 30.7.2018, p. 1).

27 Reglamento (UE) 2016/369 del Consejo, de 15 de marzo de 2016, relativo a la prestación de asistencia urgente en la Unión (DO L 70 de 16.3.2016, p. 1).

28 COM/2021/78 final.

Comisión debe poder exigir la concesión, en condiciones justas y razonables, de licencias sobre los derechos de propiedad intelectual e industrial y los conocimientos técnicos relacionados con las contramedidas médicas pertinentes para la crisis cuyo desarrollo y producción haya financiado, en casos excepcionales justificados, a modo de red de seguridad y elemento incentivador.

(13) El Reglamento (UE) 2016/369 del Consejo[29] establece un marco flexible para ofrecer asistencia financiera urgente. Este marco permite prestar una ayuda que no puede ejecutarse a través de los programas de gasto existentes. En caso de reconocimiento de una emergencia de salud pública a escala de la Unión es preciso disponer de un instrumento de este tipo en la medida que sea adecuado a la situación económica.

(14) Durante una emergencia de salud pública, los resúmenes pormenorizados de las capacidades de producción actuales y a corto plazo de la Unión de contramedidas médicas pertinentes para la crisis constituyen un elemento integral de la gestión de la oferta y la demanda. Por consiguiente, es preciso elaborar y actualizar periódicamente un inventario de las instalaciones de producción de esas contramedidas, sobre la base de la transmisión obligatoria de información por parte de los agentes económicos pertinentes.

(15) La escasez de materias primas, bienes fungibles, productos sanitarios, equipos o infraestructuras puede afectar a la producción de contramedidas médicas pertinentes para la crisis. Cuando se detecte escasez de suministro, o un riesgo de que se produzca, conviene indicar en el inventario estos elementos. De este modo, se complementan los resúmenes pormenorizados de las capacidades de producción actuales y a corto plazo de la Unión con el fin de incluir elementos del suministro que pueden afectar a las capacidades de producción y mejorar la gestión de la oferta y la demanda de contramedidas médicas pertinentes en caso de crisis a escala de la Unión.

(16) A la luz de los resúmenes detallados de las capacidades de producción, las materias primas, los bienes fungibles, los equipos y las infraestructuras, pueden ser necesarias otras medidas para reforzar las cadenas de suministro y las capacidades de producción. Si el mercado no garantiza o no puede garantizar un suministro adecuado de contramedidas médicas necesarias en caso de crisis, la Comisión debe poder aplicar medidas en estos ámbitos que sirvan para aumentar la disponibilidad y accesibilidad de contramedidas médicas y materias primas pertinentes para la crisis.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento establece un marco para garantizar el suministro de contramedidas médicas pertinentes para la crisis en caso de emergencia de salud pública a escala de la Unión («el marco de emergencia»).

2. Las medidas a que se refiere el apartado 1 incluyen:

   a) la creación de un Consejo de Crisis Sanitarias;

[29] Reglamento (UE) 2016/369 del Consejo, de 15 de marzo de 2016, relativo a la prestación de asistencia urgente en la Unión (DO L 70 de 16.3.2016, p. 1).

b) el seguimiento, la contratación y la adquisición de contramedidas médicas pertinentes para la crisis y materias primas pertinentes para la crisis;

c) la activación de planes de investigación e innovación de emergencia, que incluyan el uso de redes de ensayos clínicos y plataformas de intercambio de datos a escala de la Unión;

d) fondos y financiación de emergencia;

e) medidas relativas a la producción, la disponibilidad y el suministro de contramedidas médicas pertinentes para la crisis, incluida la elaboración de un inventario de la producción y las instalaciones de producción, las materias primas, los bienes fungibles, los equipos y las infraestructuras pertinentes en caso de crisis, así como medidas destinadas a aumentar su producción en la Unión.

3. Las medidas a que se refiere el apartado 1 solo podrán activarse cuando sean adecuadas a la situación económica.

Artículo 2

Definiciones

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

1) «seguimiento»: el seguimiento tal como se define en el artículo 3, punto 5), del Reglamento (UE) .../... [Reglamento sobre amenazas transfronterizas graves para la salud (Reglamento SCBTH)];

2) «emergencia de salud pública»: una emergencia de salud pública a escala de la Unión reconocida por la Comisión de conformidad con el artículo 23 del Reglamento (UE) .../... [Reglamento SCBTH];

3) «contramedidas médicas»: las contramedidas médicas en el sentido del artículo 3, punto 8, del Reglamento (UE).../... [Reglamento SCBTH]), además de equipos de protección individual y sustancias de origen humano;

4) «materias primas»: las materias que se necesitan para producir las cantidades requeridas de contramedidas médicas pertinentes para la crisis;

5) «datos reales»: datos relativos al estado de salud de los pacientes o a la prestación de asistencia sanitaria procedentes de fuentes distintas de los ensayos clínicos.

Artículo 3

Activación del marco de emergencia

1. En caso de reconocimiento de una emergencia de salud pública, el Consejo, a propuesta de la Comisión, podrá adoptar un Reglamento para la activación del marco de emergencia cuando sea adecuado a la situación económica.

2. En el Reglamento relativo a la activación del marco de emergencia, el Consejo establecerá las medidas de los artículos 5 a 11 y 13 que son adecuadas a la situación económica y que, por tanto, deben activarse.

3. El período de activación será de seis meses y podrá prorrogarse de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 4.

4. El Reglamento relativo a la activación del marco de emergencia se entenderá sin perjuicio de la Decisión n.º 1313/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo[30] ni de la función de coordinación general del Centro de Coordinación de la Respuesta a Emergencias en el marco del Mecanismo de Protección Civil de la Unión.

Artículo 4

Prórroga y expiración de la activación del marco de emergencia

1. A más tardar una semana antes de que expire el período de activación del marco de emergencia, la Comisión presentará al Consejo un informe en el que evaluará si debe prorrogarse dicha activación del marco de emergencia. El informe analizará, en particular, la situación de salud pública y las consecuencias económicas de la crisis de salud pública en la Unión en su conjunto y en los Estados miembros.

2. Si la evaluación concluye que es adecuado prorrogar la activación del marco de emergencia, la Comisión podrá proponer dicha prórroga al Consejo. La prórroga no podrá exceder de seis meses. El Consejo podrá decidir prorrogar varias veces la activación del marco de emergencia cuando ello sea adecuado a la situación económica.

3. La Comisión podrá proponer al Consejo la adopción de un reglamento para activar, además de las ya activadas, medidas adicionales de entre las contempladas en los artículos 5 a 11 y 13, cuando ello sea adecuado a la situación económica.

4. Tras la expiración del período de activación del marco de emergencia, las medidas adoptadas de conformidad con los artículos 5 a 11 y 13 dejarán de aplicarse en la medida en que hayan sido activadas por el Consejo.

Artículo 5

Creación del Consejo de Crisis Sanitarias

1. La activación de esta medida tendrá por efecto la creación del Consejo de Crisis Sanitarias. Este garantizará la coordinación de la acción del Consejo, de la Comisión, de las agencias y los organismos pertinentes de la Unión y de los Estados miembros para garantizar el suministro y el acceso a las contramedidas médicas.

   En particular, el objetivo de dicha coordinación es apoyar a la Comisión en la preparación de las medidas que deben adoptarse con arreglo a los artículos 6 a 11 y 13.

2. El Consejo de Crisis Sanitarias estará integrado por la Comisión y por un representante de cada Estado miembro. La Comisión estará representada por su presidente, el miembro de la Comisión responsable de Sanidad y otros miembros de la Comisión, según proceda.

   La Comisión garantizará la participación en el Consejo de Crisis Sanitarias, en calidad de observadores, de todas las instituciones y organismos pertinentes de la Unión, entre otros, la Agencia Europea de Medicamentos, el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades y el Comité Consultivo sobre

[30] Decisión n.º 1313/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, relativa a un Mecanismo de Protección Civil de la Unión (DO L 347 de 20.12.2013, p. 924).

Emergencias de Salud Pública creado en virtud del Reglamento (UE) .../... [Reglamento SCBTH]. La Comisión invitará a un representante del Parlamento Europeo y a un miembro del Comité de Seguridad Sanitaria a participar como observadores en el Consejo de Crisis Sanitarias.

Cada Estado miembro nombrará a un representante de alto nivel y a un representante suplente en el Consejo de Crisis Sanitarias.

3. El Consejo de Crisis Sanitarias garantizará la coordinación y el intercambio de información con las estructuras establecidas en virtud de los actos siguientes:

   a) el Reglamento (UE) .../... [Reglamento EMA] durante el período de emergencia de salud pública, en relación con los medicamentos y productos sanitarios;

   b) el Reglamento (UE) …/... [Reglamento SCBTH];

   c) la Decisión 1313/2013/UE y, en concreto, el Centro de Coordinación de la Respuesta a Emergencias, a fin de colmar las lagunas operativas en el acceso a las contramedidas médicas y las materias primas y asegurar, en caso necesario, las correspondientes tareas de supervisión y coordinación *in situ*.

4. La Comisión podrá invitar a expertos con conocimientos específicos, tales como representantes de agencias y organismos de la Unión, a autoridades nacionales, incluidas centrales de compras y organizaciones o asociaciones de asistencia sanitaria, a organizaciones internacionales, a expertos del sector privado y a otras partes interesadas, a participar puntualmente en los trabajos del Consejo de Crisis Sanitarias en relación con un tema del orden del día.

5. El Consejo de Crisis Sanitarias se reunirá cada vez que la situación lo requiera, a petición de la Comisión o de un Estado miembro.

6. El Consejo de Crisis Sanitarias estará presidido por la Comisión.

7. La Secretaría del Consejo de Crisis Sanitarias correrá a cargo de la Comisión.

8. La Comisión podrá crear grupos de trabajo para asistir al Consejo de Crisis Sanitarias en su labor de examinar cuestiones específicas, en consonancia con las tareas definidas en el apartado 1.

Artículo 6

Mecanismo para el seguimiento de las contramedidas médicas pertinentes para la crisis

1. En caso de que se active esta medida, la Comisión, tras consultar al Consejo de Crisis Sanitarias, elaborará y actualizará periódicamente una lista de contramedidas médicas y materias primas pertinentes para la crisis, así como un modelo para hacer un seguimiento de la oferta y la demanda de estos productos, que indique, entre otras cosas, la capacidad de producción, las reservas, los posibles aspectos críticos o los riesgos de perturbación en las cadenas de suministro y en los acuerdos de adquisición.

2. Con el fin de preparar las medidas que deben adoptarse de conformidad con el presente artículo y los artículos 7 a 11 y 13, la lista contemplada en el apartado 1 incluirá una lista restringida de contramedidas médicas y materias primas específicas pertinentes para la crisis, teniendo en cuenta la información obtenida de conformidad con:

a) el Reglamento (UE).../... [Reglamento EMA], en particular sus artículos XX *[los números de los artículos se confirmarán tras la adopción]*, relativos al seguimiento y la mitigación de la escasez de medicamentos, productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* esenciales;

b) el Reglamento (UE).../... [Reglamento ECDC], en particular su artículo 3, letra e), relativo a los indicadores disponibles sobre la capacidad de los Estados miembros en relación con los servicios sanitarios necesarios para la gestión y respuesta a las amenazas de enfermedades transmisibles.

3. Los Estados miembros facilitarán a la Comisión información sobre la base del modelo a que se refiere el apartado 1.

4. Cuando un Estado miembro tenga la intención de adoptar medidas para la contratación, adquisición o fabricación de contramedidas médicas o materias primas pertinentes para la crisis, informará y consultará al respecto al Consejo de Crisis Sanitarias.

5. A petición de la Comisión, la EMA le facilitará información sobre el seguimiento de los medicamentos, productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, incluida la oferta y la demanda de estos productos, de conformidad con los artículos XX [*los números de los artículos se confirmarán tras la adopción*] del Reglamento (UE) .../... [Reglamento EMA].

6. La Comisión recabará la información a través de un sistema informático seguro y supervisará toda la información pertinente relativa a la oferta y la demanda de contramedidas médicas y materias primas pertinentes para la crisis dentro y fuera de la Unión. Cuando sea necesario, la Comisión garantizará la interoperabilidad del sistema informático con los sistemas electrónicos de seguimiento y notificación desarrollados por la EMA con arreglo al artículo 9, letra c), *[los números de los artículos se confirmarán tras la adopción*] del Reglamento (UE) .../... [Reglamento EMA].

7. La Comisión facilitará al Parlamento Europeo y al Consejo información sobre los resultados del seguimiento de las contramedidas médicas y las materias primas pertinentes para la crisis mediante la respuesta política integrada a las crisis establecida en la Decisión de Ejecución (UE) 2018/1993 del Consejo[31].

La Comisión pondrá a disposición del Parlamento Europeo y del Consejo, a través de la respuesta política integrada a las crisis, la modelización y las previsiones sobre las necesidades de contramedidas médicas y materias primas pertinentes para la crisis, con el apoyo de las agencias pertinentes de la Unión, cuando proceda.

Artículo 7

Contratación, adquisición y fabricación de contramedidas médicas y materias primas pertinentes para la crisis

1. En caso de que se active esta medida, la Comisión asumirá un mandato de negociación en nombre de los Estados miembros que deseen estar representados por ella («Estados miembros participantes») y actuará como central de compras de contramedidas médicas pertinentes para la crisis mediante la activación de los

[31] Decisión de Ejecución (UE) 2018/1993 del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre el dispositivo de la UE de respuesta política integrada a las crisis (DO L 320 de 17.12.2018, p. 28).

contratos existentes o la negociación de nuevos contratos utilizando los instrumentos disponibles, a saber, el artículo 4 del Reglamento (UE) 2016/369; el procedimiento de adquisición conjunta a que se refiere el artículo 12 del Reglamento (UE).../... [Reglamento SCBTH], o las asociaciones europeas para la innovación.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, la contratación que lleve a cabo la Comisión al amparo del presente Reglamento se regirá por las normas aplicables a sus propios procedimientos de contratación establecidas en el Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo[32]. Podrán utilizarse los siguientes procedimientos de contratación simplificados:

   a) No obstante lo dispuesto en el artículo 137 del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046, es posible aportar pruebas relativas a los criterios de exclusión y selección tras la firma del contrato, siempre que se haya presentado una declaración jurada a este respecto antes de la adjudicación;

   b) No obstante lo dispuesto en el artículo 172, apartado 2, del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046, la Comisión podrá modificar el contrato en la medida necesaria para adaptarse a la evolución de la emergencia de salud pública;

   c) No obstante lo dispuesto en el artículo 165 del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046, es posible añadir órganos de contratación no identificados en los documentos de contratación, después de la firma del contrato;

   d) No obstante lo dispuesto en el artículo 172, apartado 1, del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046, los órganos de contratación podrán solicitar la entrega de los bienes o servicios a partir de la fecha de envío de los proyectos de contrato resultantes de la contratación realizada a efectos del presente Reglamento, a más tardar veinticuatro horas después de la adjudicación.

3. De conformidad con el mandato de negociación que le ha sido otorgado, la Comisión tendrá la facultad y la responsabilidad, en nombre de todos los Estados miembros participantes, de celebrar con los operadores económicos, incluidos los productores individuales de contramedidas médicas pertinentes para la crisis, acuerdos de adquisición para la compra de dichas contramedidas o acuerdos de financiación anticipada para su producción o desarrollo a cambio de un derecho sobre el resultado.

   Con el fin de preparar el cumplimiento de estas tareas, los representantes de la Comisión o los expertos designados por ella podrán realizar visitas *in situ* a las instalaciones de producción de las contramedidas médicas pertinentes para la crisis.

4. La Comisión tendrá la facultad y la responsabilidad de activar las reservas EU FAB con el fin de ofrecer capacidades de fabricación rápida de reserva para garantizar la entrega de contramedidas médicas y materias primas pertinentes para la crisis, con arreglo a las cantidades acordadas y de conformidad con el calendario de los contratos EU FAB. Se aplicarán procedimientos de contratación específicos para las cantidades acordadas de contramedidas médicas pertinentes para la crisis.

---

[32] Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de julio de 2018, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión, por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 1296/2013, (UE) n.º 1301/2013, (UE) n.º 1303/2013, (UE) n.º 1304/2013, (UE) n.º 1309/2013, (UE) n.º 1316/2013, (UE) n.º 223/2014 y (UE) n.º 283/2014 y la Decisión n.º 541/2014/UE y por el que se deroga el Reglamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 (DO L 193 de 30.7.2018, p. 1).

5. Cuando la Comisión conceda financiación para la producción o el desarrollo de contramedidas médicas pertinentes para la crisis tendrá derecho a exigir, en condiciones justas y razonables, licencias sobre los derechos de propiedad intelectual e industrial y los conocimientos técnicos relacionados con dichas contramedidas en el caso de que un operador económico abandone el esfuerzo para su desarrollo o no pueda garantizar su entrega oportuna y suficiente con arreglo a los términos del acuerdo celebrado. En los acuerdos específicos con los operadores económicos podrán establecerse condiciones y procedimientos adicionales en relación con el ejercicio de este derecho.

6. La Comisión llevará a cabo los procedimientos de contratación pública y celebrará los acuerdos resultantes con los operadores económicos en nombre de los Estados miembros participantes. La Comisión invitará a los Estados miembros que participan en el Consejo de Crisis Sanitarias establecido en el artículo 5 a designar representantes para contribuir a la preparación de los procedimientos de contratación pública y la negociación de los acuerdos de adquisición. El despliegue y la utilización de las contramedidas médicas pertinentes para la crisis seguirán siendo responsabilidad de los Estados miembros participantes.

Artículo 8

Activación de planes de investigación e innovación de emergencia y uso de redes de ensayos clínicos y plataformas de intercambio de datos a escala de la Unión

1. En caso de que se active esta medida, la Comisión y los Estados miembros movilizarán los aspectos de investigación e innovación de emergencia del Plan de preparación y respuesta de la Unión a que se refiere el Reglamento (UE).../... [El Reglamento SCBTH].

2. La Comisión apoyará tanto el acceso a datos pertinentes de los ensayos clínicos como a datos reales. Si es posible, la Comisión se basará en las iniciativas de investigación que existen en materia de preparación, como las redes de ensayos clínicos a escala de la Unión y los estudios de observación, o las cohortes estratégicas, apoyadas por plataformas e infraestructuras digitales, como la informática de alto rendimiento, que permiten la puesta en común abierta de datos fáciles de encontrar, accesibles, interoperables y reutilizables (FAIR), así como las actividades de los organismos nacionales competentes que apoyan la disponibilidad y el acceso a los datos, incluidos los datos sanitarios.

3. A la hora de establecer acciones sobre ensayos clínicos, la Comisión colaborará con el Grupo de Trabajo de emergencia de la EMA establecido mediante el Reglamento (UE).../... [Reglamento EMA] y garantizará la coordinación con el ECDC.

4. La participación y contribución de la Unión en los aspectos de investigación e innovación de emergencia del Plan de preparación y respuesta de la Unión con los Estados miembros se ajustarán a las normas y procedimientos de los diversos programas del marco financiero plurianual.

Artículo 9

Inventario de la producción y de las instalaciones de producción de contramedidas médicas pertinentes para la crisis

1. En caso de que se active esta medida, la Comisión, previa consulta al Consejo de Crisis Sanitarias, podrá establecer un inventario y, a tal fin, solicitar a los productores de contramedidas médicas pertinentes para la crisis que informen a la Comisión, en un plazo de cinco días, sobre la capacidad de producción total real y sobre las posibles existencias de contramedidas médicas pertinentes para la crisis y de sus componentes en sus instalaciones de producción en la Unión y en las instalaciones de terceros países que exploten o de las que contraten o adquieran suministros, y que faciliten a la Comisión un calendario de la producción prevista en cada instalación de producción en la Unión para los tres meses siguientes.

2. A petición de la Comisión, cada productor de contramedidas médicas pertinentes para la crisis indicará a la Comisión, en un plazo máximo de cinco días, el número de instalaciones de producción de contramedidas médicas pertinentes para la crisis que explote, incluida información sobre su capacidad de producción en lo que respecta a las contramedidas médicas pertinentes en caso de crisis mediante actualizaciones periódicas. En el caso de los medicamentos, esta información incluirá instalaciones relacionadas tanto con los productos acabados como con los ingredientes farmacéuticos activos.

3. La Comisión informará periódicamente al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la producción de contramedidas médicas pertinentes para la crisis y sobre la tasa de producción prevista en la Unión, sobre los suministros procedentes de instalaciones de terceros países, ya sean productos acabados, productos intermedios u otros componentes, así como sobre la capacidad de las instalaciones de producción de contramedidas médicas pertinentes para la crisis de la Unión y de terceros países, protegiendo adecuadamente al mismo tiempo la confidencialidad de la información sensible desde el punto de vista comercial de los productores.

Artículo 10

Inventario de materias primas, bienes fungibles, dispositivos, equipos e infraestructuras pertinentes para la crisis

En caso de que se active esta medida, la Comisión ampliará el inventario contemplado en el artículo 9 a materias primas, bienes fungibles, dispositivos, equipos e infraestructuras pertinentes para la crisis, si considera que existe un riesgo de escasez en el suministro de materias primas, bienes fungibles, dispositivos o equipos pertinentes para la crisis o problemas relacionados con las infraestructuras.

Artículo 11

Medidas para garantizar la disponibilidad y el suministro de contramedidas médicas pertinentes para la crisis

1. En caso de que se active esta medida, la Comisión, cuando considere que existe un riesgo de escasez de materias primas, bienes fungibles, dispositivos, equipos e infraestructuras pertinentes para la crisis, aplicará, junto con los Estados miembros afectados, medidas específicas destinadas a garantizar la reorganización eficiente de las cadenas de suministro y las líneas de producción, y a utilizar las existencias para aumentar lo antes posible la disponibilidad y el suministro de contramedidas médicas pertinentes para la crisis.

2. En concreto, entre las medidas a que se refiere el apartado 1 figuran:

a) facilitar la expansión o la reorientación de las capacidades de producción existentes o el establecimiento de nuevas capacidades de producción de contramedidas médicas pertinentes para la crisis;

b) facilitar la expansión de las capacidades existentes o la creación de nuevas capacidades vinculadas a las actividades, e introducir medidas que garanticen la flexibilidad reglamentaria destinadas a apoyar la producción y comercialización de contramedidas médicas pertinentes para la crisis;

c) aplicar iniciativas de contratación pública, constituir reservas y capacidades de producción para coordinar enfoques, y proporcionar suministros, servicios y recursos críticos para la producción de contramedidas médicas pertinentes para la crisis;

d) facilitar la colaboración de las empresas pertinentes en un esfuerzo conjunto de la industria para garantizar la disponibilidad y el suministro de contramedidas médicas pertinentes para la crisis; y

e) facilitar la concesión de licencias sobre la propiedad intelectual e industrial y los conocimientos técnicos relativos a las contramedidas médicas pertinentes para la crisis.

3. La Comisión podrá proporcionar los incentivos financieros necesarios para garantizar la rápida aplicación de las medidas a que se refiere el apartado 2.

Artículo 12

Revisión

A más tardar en 2025, la Comisión llevará a cabo una revisión del presente Reglamento y presentará un informe sobre las principales conclusiones al Parlamento Europeo y al Consejo.

Artículo 13

Activación de la financiación de emergencia

En caso de que se active esta medida, se pondrá en marcha la asistencia urgente en virtud del Reglamento (UE) 2016/369 con el fin de financiar los gastos necesarios para hacer frente a la emergencia de salud pública de conformidad con el presente Reglamento.

Artículo 14

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el

Por el Consejo
El Presidente / La Presidenta

FICHA FINANCIERA LEGISLATIVA

1. MARCO DE LA PROPUESTA/INICIATIVA 3
1.1. Denominación de la propuesta/iniciativa 3
1.2. Ámbito(s) político(s) afectado(s) 3
1.3. La propuesta/iniciativa se refiere a: 3
1.4. Objetivo(s) 3
1.4.1. Objetivo(s) general(es) 3
1.4.2. Objetivo(s) específico(s) 3
1.4.3. Resultado(s) e incidencia esperados 3
1.4.4. Indicadores de resultados 4
1.5. Justificación de la propuesta/iniciativa 5
1.5.1. Necesidad(es) que debe(n) satisfacerse a corto o largo plazo, incluido un calendario detallado de la aplicación de la iniciativa 5
1.5.2. Valor añadido de la intervención de la Unión (puede derivarse de distintos factores, como mejor coordinación, seguridad jurídica, mejora de la eficacia o complementariedades). A efectos del presente punto, se entenderá por «valor añadido de la intervención de la Unión» el valor resultante de una intervención de la Unión que viene a sumarse al valor que se habría generado de haber actuado los Estados miembros de forma aislada. 5
1.5.3. Principales conclusiones extraídas de experiencias similares anteriores 5
1.5.4. Compatibilidad con el marco financiero plurianual y posibles sinergias con otros instrumentos adecuados 6
1.5.5. Evaluación de las diferentes opciones de financiación disponibles, en particular, posibilidades de reasignación 6
1.6. Duración e incidencia financiera de la propuesta/iniciativa 7
1.7. Modo(s) de gestión previsto(s) 7
2. MEDIDAS DE GESTIÓN 8
2.1. Disposiciones en materia de seguimiento e informes 8
2.2. Sistema(s) de gestión y de control 8
2.2.1. Justificación del modo o los modos de gestión, el mecanismo o los mecanismos de aplicación de la financiación, las modalidades de pago y la estrategia de control propuestos 8
2.2.2. Información relativa a los riesgos definidos y a los sistemas de control interno establecidos para mitigarlos 8
2.2.3. Estimación y justificación de los costes y beneficios de los controles (ratio «gastos de control ÷ valor de los correspondientes fondos gestionados»), y evaluación del nivel de riesgo de error esperado (al pago y al cierre) 10

2.3. Medidas de prevención del fraude y de las irregularidades 10
3. INCIDENCIA FINANCIERA ESTIMADA DE LA PROPUESTA/INICIATIVA .. 11
3.1. Rúbrica(s) del marco financiero plurianual y línea(s) presupuestaria(s) de gastos afectada(s) 11
3.2. Incidencia financiera estimada de la propuesta en los créditos..... 13
3.2.1. Resumen de la incidencia estimada en los créditos de operaciones..... 13
3.2.2. Resultados estimados financiados con créditos de operaciones 19
3.2.3. Resumen de la incidencia estimada en los créditos de carácter administrativo 20
3.2.4. Compatibilidad con el marco financiero plurianual vigente 23
3.2.5. Contribución de terceros 23
3.3. Incidencia estimada en los ingresos 24

FICHA FINANCIERA LEGISLATIVA

1. MARCO DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

1.1. Denominación de la propuesta/iniciativa

Autoridad Europea de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA)

1.2. Ámbito(s) político(s) afectado(s)

Rúbrica 1: Mercado único, innovación y economía digital

Rúbrica 2b: Resiliencia y valores

1.3. La propuesta/iniciativa se refiere a:

X **una acción nueva**

☐ **una acción nueva a raíz de un proyecto piloto / una acción preparatoria**[33]

☐ **la prolongación de una acción existente**

☐ **una fusión o reorientación de una o más acciones hacia otra / una nueva acción**

1.4. Objetivo(s)

1.4.1. Objetivo(s) general(es)

El objetivo de la HERA sería mejorar la salud pública reforzando la preparación y la respuesta de la UE ante las amenazas transfronterizas graves para la salud, tanto de origen natural como intencionado.

1.4.2. Objetivo(s) específico(s)

Objetivo específico n.º

1. Garantizar la disponibilidad oportuna y el acceso equitativo a contramedidas médicas durante una amenaza transfronteriza para la salud
2. Mejorar la recopilación, el análisis y el intercambio de información sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud, identificar y abordar la dependencia de materias primas, así como los desafíos y las deficiencias del mercado y de la regulación.
3. Mejorar el desarrollo y la producción de contramedidas médicas, creando estructuras para integrar proyectos de investigación y desarrollo tecnológico
4. Coordinar la actuación en materia de contramedidas médicas entre las autoridades nacionales competentes, los compradores públicos, las partes interesadas de la industria y la investigación, así como los agentes mundiales.

1.4.3. Resultado(s) e incidencia esperados

Especifíquense los efectos que la propuesta/iniciativa debería tener sobre los beneficiarios / la población destinataria.

Objetivo específico n.º 1:

[33] Tal como se contempla en el artículo 58, apartado 2, letras a) o b), del Reglamento Financiero.

Garantizar la disponibilidad oportuna y el acceso equitativo a contramedidas médicas durante una amenaza transfronteriza para la salud

Resultado(s) e incidencia esperados

Mejor preparación en términos de disponibilidad y suministro (contratación, almacenamiento, reserva) de contramedidas médicas críticas.

Objetivo específico n.º 2:

Mejorar la recopilación, el análisis y el intercambio de información sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud, identificar y abordar las dependencias en materias primas, así como los desafíos/deficiencias del mercado y normativos.

Resultado(s) e incidencia esperados

Evaluación anticipada de las amenazas, exploración de perspectivas, información sobre el mercado, previsión de amenazas transfronterizas graves para la salud a escala de la UE

Objetivo específico n.º 3:

Mejorar el desarrollo y la producción de contramedidas médicas, creando estructuras para integrar proyectos de investigación y desarrollo tecnológico

Resultado(s) e incidencia esperados

Una mejor integración de la investigación avanzada, la innovación y el desarrollo de las tecnologías y contramedidas correspondientes (incluidas la I+D de fase final, los ensayos clínicos y las vías reglamentarias).

Garantizar la producción, establecer capacidades de fabricación en la UE flexibles y modulables para la producción de contramedidas pertinentes para la crisis (incluidas las materias primas) que sean adecuadas para responder a las emergencias sanitarias.

Objetivo específico n.º 4:

Coordinar la actuación en materia de contramedidas médicas entre las autoridades nacionales competentes, los compradores públicos, las partes interesadas de la industria y la investigación, así como los agentes mundiales.

Resultado(s) e incidencia esperados

Desarrollo de capacidades en los Estados miembros, por ejemplo mediante formación o intercambios de expertos

Compromiso y refuerzo a nivel internacional del acceso a contramedidas médicas y su desarrollo, así como evaluaciones de las amenazas, vigilancia y desarrollo de capacidades

1.4.4. Indicadores de resultados

Especifíquense los indicadores que permiten realizar el seguimiento de los avances y logros.

Objetivos generales:

I. Reforzar la preparación y respuesta de la UE ante las amenazas transfronterizas graves para la salud, tanto de origen natural como intencionado.

Indicador 1: Disponibilidad suficiente y oportuna de contramedidas médicas críticas en caso de crisis.

Indicador 2: Aumento de la producción/almacenamiento/reserva de contramedidas médicas críticas para garantizar un acceso equitativo a las mismas.

Indicador 3: Mejora de la planificación de la preparación y respuesta ante las amenazas transfronterizas graves para la salud en el ámbito de las contramedidas médicas a escala nacional y de la UE.

1.5. Justificación de la propuesta/iniciativa

1.5.1. Necesidad(es) que debe(n) satisfacerse a corto o largo plazo, incluido un calendario detallado de la aplicación de la iniciativa

La actual crisis de la COVID-19 ha demostrado que debe concederse mayor prioridad a la preparación y respuesta ante emergencias. Ha puesto de manifiesto la necesidad de una acción coordinada a nivel de la UE para responder a las emergencias sanitarias. La pandemia ha revelado la existencia de lagunas en la previsión, incluidos los aspectos de oferta y demanda y las herramientas de preparación y respuesta. La Autoridad Europea de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA) es un elemento central para reforzar la Unión Europea de la Salud con una mejor preparación y respuesta de la UE ante las amenazas transfronterizas graves para la salud, al permitir la disponibilidad, el acceso y la distribución rápidos de las medidas de respuesta necesarias.

1.5.2. Valor añadido de la intervención de la Unión (puede derivarse de distintos factores, como mejor coordinación, seguridad jurídica, mejora de la eficacia o complementariedades). A efectos del presente punto, se entenderá por «valor añadido de la intervención de la Unión» el valor resultante de una intervención de la Unión que viene a sumarse al valor que se habría generado de haber actuado los Estados miembros de forma aislada.

Motivos para actuar en el ámbito europeo (*ex ante*):

La actual pandemia de COVID ha puesto de relieve la importancia de la preparación y la capacidad de respuesta de los Estados miembros para reaccionar con rapidez a las emergencias sanitarias que requieren una actuación transfronteriza.

Valor añadido de la Unión que se prevé generar (*ex post*)

Un marco firme, jurídicamente sólido y financieramente bien dotado para la preparación y respuesta de la UE ante crisis sanitarias, capaz de hacer frente a amenazas sanitarias transfronterizas, incluidas las procedentes de fuera de su territorio, en las que la intervención de la Unión pueda añadir un valor tangible. La actividad social y económica en la UE debe quedar garantizada en todo momento. Desde la perspectiva de la recuperación después de la crisis, la HERA contribuirá de manera importante a garantizar que la UE esté mejor preparada para hacer frente a futuras amenazas para la salud que afecten a la totalidad o a gran parte de su territorio.

1.5.3. Principales conclusiones extraídas de experiencias similares anteriores

No ha habido ninguna experiencia similar en el pasado.

1.5.4. Compatibilidad con el marco financiero plurianual y posibles sinergias con otros instrumentos adecuados

La HERA utilizará fondos de los programas existentes en el marco del MFP 2021-2027, como el programa UEproSalud, el clúster «Salud» del programa Horizonte Europa y el Mecanismo de Protección Civil de la Unión/RescEU. Trabajará en sinergia y complementariedad con las políticas y fondos de la UE existentes, como las acciones ejecutadas en el marco del programa Europa Digital, el Fondo InvestEU, el programa sobre el Mercado Único, el Fondo Europeo de Desarrollo Regional o el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia.

1.5.5. Evaluación de las diferentes opciones de financiación disponibles, en particular, posibilidades de reasignación

[...]

[...]

1.6. Duración e incidencia financiera de la propuesta/iniciativa

☐ Propuesta/iniciativa de **duración limitada**

☑ **duración ilimitada**

– Ejecución: fase de puesta en marcha estimada desde septiembre de 2021 hasta mediados de 2023,

– y pleno funcionamiento a partir de la última fecha.

1.7. Modo(s) de gestión previsto(s)[34]

☑ **Gestión directa** a cargo de la Comisión

– ☑ por sus servicios, incluido su personal en las Delegaciones de la Unión;

– ☑ por las agencias ejecutivas.

☐ **Gestión compartida** con los Estados miembros

☑ **Gestión indirecta** mediante delegación de tareas de ejecución presupuestaria en:

– ☐ terceros países o los organismos que estos hayan designado;

– ☐ organizaciones internacionales y sus agencias (especifíquense);

– ☐ el BEI y el Fondo Europeo de Inversiones;

– ☑ los organismos a que se hace referencia en los artículos 70 y 71 del Reglamento Financiero;

– ☐ organismos de Derecho público;

– ☐ organismos de Derecho privado investidos de una misión de servicio público, en la medida en que presenten garantías financieras suficientes;

– ☐ organismos de Derecho privado de un Estado miembro a los que se haya encomendado la ejecución de una colaboración público-privada y que presenten garantías financieras suficientes;

– ☐ personas a quienes se haya encomendado la ejecución de acciones específicas en el marco de la PESC, de conformidad con el título V del Tratado de la Unión Europea, y que estén identificadas en el acto de base correspondiente.

– *Si se indica más de un modo de gestión, facilítense los detalles en el recuadro de observaciones.*

Observaciones

Parte de las actividades que prevé gestionar la HERA y que actualmente están incluidas en el marco del programa específico de la UE (UEproSalud/Horizonte) se delegan en agencias ejecutivas. La HERA podrá decidir delegar parte de la ejecución de sus programas en una agencia ejecutiva.

Además, puede confiar a las agencias descentralizadas (ECDC, EMA, EFSA, ECHA, Europol, OEDT, Observatorio Europeo del Clima y la Salud) tareas destinadas a alcanzar sus objetivos.

Gestión indirecta con organizaciones internacionales:

[34] Las explicaciones sobre los modos de gestión y las referencias al Reglamento Financiero pueden consultarse en el sitio BudgWeb: https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx

Para la ejecución de su mandato, se garantizará, ampliará o iniciará la cooperación con organizaciones internacionales como organismos de las Naciones Unidas, en particular la OMS, el Consejo de Europa, la OCDE o cualquier otra organización internacional pertinente.

2. MEDIDAS DE GESTIÓN

2.1. Disposiciones en materia de seguimiento e informes

Especifíquense la frecuencia y las condiciones de dichas disposiciones.

Los marcos de rendimiento se desarrollarán dentro de los programas que aplique la HERA, basándose en las prácticas pertinentes de los programas correspondientes a 2021-2027, para garantizar que los datos se recaben de manera eficiente, eficaz y oportuna.

2.2. Sistema(s) de gestión y de control

2.2.1. Justificación del modo o los modos de gestión, el mecanismo o los mecanismos de aplicación de la financiación, las modalidades de pago y la estrategia de control propuestos

La HERA operará mediante gestión directa e indirecta, utilizando los modos de ejecución ofrecidos por el Reglamento Financiero, principalmente las subvenciones y la contratación pública. La gestión directa permite establecer acuerdos de subvención o contratos con los beneficiarios/contratistas directamente implicados en actividades de interés para las políticas de la Unión. La Comisión garantiza el seguimiento directo del resultado de las acciones financiadas. Las modalidades de pago de las acciones financiadas se adaptarán a los riesgos correspondientes a las operaciones financieras.

A fin de garantizar la eficacia, eficiencia y economía de los controles de la Comisión, la estrategia de control se orientará hacia un equilibrio de controles *ex ante* y *ex post* y se centrará en tres fases clave de la ejecución de subvenciones/contratos, de conformidad con el Reglamento Financiero:

– la selección de propuestas/licitaciones que se ajusten a los objetivos políticos del programa;

– los controles operativos, el seguimiento y los controles *ex ante* que tienen por objeto la ejecución de los proyectos, la contratación pública, la financiación previa, los pagos intermedios y finales, y la gestión de garantías;

los controles *ex post* en los locales de los beneficiarios/contratistas también se llevarán a cabo sobre una muestra de transacciones. La selección de dichas transacciones combinará una evaluación del riesgo y una selección aleatoria.

2.2.2. Información relativa a los riesgos definidos y a los sistemas de control interno establecidos para mitigarlos

El funcionamiento de la HERA se centra en la adjudicación de contratos públicos, así como de varias subvenciones, para actividades y organizaciones específicas.

Los contratos públicos se celebrarán principalmente en ámbitos como adquisición de medicamentos, vacunas, posibles tratamientos nuevos, encuestas, estudios, recopilación de datos, ejercicios de evaluación comparativa, actividades de seguimiento y evaluación, campañas de información, servicios informáticos y de comunicación, etc. Los contratistas son principalmente empresas de consultoría y

otras empresas privadas; los institutos y laboratorios también podrían ser contratistas principales.

Las subvenciones se concederán principalmente para actividades de apoyo a las autoridades competentes respectivas de los Estados miembros, a las organizaciones sanitarias, a las agencias nacionales, etc. El período de ejecución de los proyectos y las actividades subvencionados oscila normalmente entre uno y tres años.

Los principales riesgos son los siguientes:

• riesgo de no lograr plenamente los objetivos del programa debido a una adopción insuficiente, a la calidad de los proyectos o contratos seleccionados, o a retrasos en la ejecución de estos;

• riesgo de uso ineficiente o mala gestión económica de los fondos adjudicados, tanto en el caso de las subvenciones (complejidad de las normas de financiación) como para la contratación pública (número limitado de proveedores económicos con los conocimientos especializados necesarios, de modo que no hay posibilidades suficientes de comparar las ofertas de precios en algunos sectores);

• riesgo para la reputación de la Comisión, si se descubren fraudes o actividades delictivas; cuando los sistemas de control interno de terceras partes solo ofrezcan garantías parciales debido al elevado número de contratistas y beneficiarios heterogéneos, cada uno con su propio sistema de control.

La Comisión pone en marcha procedimientos internos encaminados a hacer frente a los riesgos señalados. Los procedimientos internos se ajustan plenamente a lo dispuesto en el Reglamento Financiero y comprenden consideraciones de rentabilidad y medidas de lucha contra el fraude. En este marco, la Comisión continúa explorando posibilidades para mejorar la gestión y conseguir una mayor eficiencia. El marco de control se caracteriza fundamentalmente por los aspectos siguientes:

Controles antes y durante la ejecución de los proyectos:

• Se pondrá en marcha un sistema adecuado de gestión de proyectos que esté centrado en las contribuciones de los proyectos y los contratos a los objetivos de las políticas, garantice la participación sistemática de todos los agentes, establezca la presentación periódica de informes sobre gestión de proyectos completada con visitas *in situ*, en función de cada caso, incluidos informes sobre los riesgos a la alta dirección, y que mantenga una flexibilidad presupuestaria adecuada.

• Se utilizan modelos de acuerdos de subvención y de contratos de servicio, desarrollados dentro de la Comisión. En estos se contemplan una serie de disposiciones de control tales como los certificados de auditoría, las garantías financieras, las auditorías *in situ* y las inspecciones de la OLAF. Las normas que regulan la subvencionabilidad de los gastos se están simplificando, por ejemplo, mediante la utilización de costes unitarios, cantidades fijas únicas, contribuciones no vinculadas a los costes y otras posibilidades ofrecidas por el Reglamento Financiero. Con ello se reducirá el coste de los controles y se hará hincapié en la supervisión y el control de las zonas de alto riesgo.

• Todo el personal firma el código de buena conducta administrativa. Además, el personal que participa en el procedimiento de selección o en la gestión de los acuerdos de subvención o contratos debe (también) firmar una declaración de

ausencia de conflictos de interés. El personal asiste regularmente a sesiones de formación y participa en redes de intercambio de las mejores prácticas.

• La ejecución técnica de los proyectos será objeto de verificaciones documentales periódicas sobre la base de los informes de situación técnicos de los contratistas y los beneficiarios; también se celebran reuniones y se visita *in situ* a los contratistas/beneficiarios en casos individuales.

Controles al final del proyecto: Se llevan a cabo auditorías *ex post* sobre una muestra de transacciones para verificar sobre el terreno la admisibilidad de las declaraciones de gastos. Con estos controles, se pretende prevenir, detectar y corregir los errores materiales relativos a la legalidad y la regularidad de las transacciones financieras. A fin de conseguir una gran repercusión de los controles, la selección de los beneficiarios que vayan a ser objeto de verificaciones prevé combinar una selección basada en el riesgo con un muestreo aleatorio, y prestar atención a los aspectos operativos siempre que sea posible durante las auditorías *in situ*.

2.2.3. Estimación y justificación de los costes y beneficios de los controles (ratio «gastos de control ÷ valor de los correspondientes fondos gestionados»), y evaluación del nivel de riesgo de error esperado (al pago y al cierre)

A modo de referencia, los costes anuales del nivel sugerido de controles en el marco del programa de salud 2014-2020 representaron aproximadamente entre el 4 y el 7 % del presupuesto anual del gasto operativo. Esto se justificaba por la diversidad de transacciones que debían controlarse y su ejecución a través de una gestión directa que implicaba la adjudicación de numerosos contratos y subvenciones para acciones desde tamaño muy pequeño hasta grande. La Comisión considera probable que disminuya el coste medio de los controles, habida cuenta de la ampliación del ámbito de aplicación y del incremento presupuestario de los programas.

La HERA destinará créditos en el marco de varios programas para garantizar su aplicación. El sistema de control para estos programas debe ser capaz de prevenir o detectar errores o irregularidades, y en caso de que existieran, rectificarlos. Garantizará que la tasa de error residual (una vez corregida) se mantenga por debajo del umbral del 2 %.

2.3. Medidas de prevención del fraude y de las irregularidades

Especifíquense las medidas de prevención y protección existentes o previstas, por ejemplo, en el marco de la estrategia de lucha contra el fraude.

En cuanto a las actividades en gestión directa e indirecta, la Comisión adoptará las medidas adecuadas para garantizar que los intereses financieros de la Unión Europea queden protegidos mediante la aplicación de medidas preventivas contra el fraude, la corrupción y cualquier otra actividad ilegal, mediante la realización de controles efectivos y, si se detectan irregularidades, mediante la recuperación de las cantidades abonadas indebidamente y, cuando proceda, la imposición de sanciones efectivas, proporcionadas y disuasorias. A tal efecto, la Comisión adoptó una estrategia de lucha contra el fraude, actualizada por última vez en abril de 2019 [COM(2019) 176], que abarca, en particular, las medidas de prevención, detección y corrección siguientes:

La Comisión o sus representantes y el Tribunal de Cuentas estarán facultados para auditar, sobre la base de documentos e *in situ*, a todos los beneficiarios de

subvenciones, contratistas y subcontratistas que hayan recibido fondos de la Unión. La OLAF estará autorizada a realizar controles e inspecciones *in situ* de los operadores económicos interesados directa o indirectamente por tal financiación.

La Comisión también aplica una serie de medidas como:

- las decisiones, los acuerdos y los contratos que resulten de la ejecución del programa facultarán expresamente a la Comisión, en particular a la OLAF, y al Tribunal de Cuentas para realizar auditorías, comprobaciones *in situ* e inspecciones, para recuperar fondos pagados indebidamente y, en su caso, para imponer sanciones administrativas;

- durante la fase de evaluación de una convocatoria de propuestas o una licitación, se comprobará la admisibilidad de los solicitantes o licitadores atendiendo a los criterios de exclusión publicados, sobre la base de declaraciones y del sistema de detección precoz y exclusión (EDES);

- se simplificarán las normas que regulan la admisibilidad de los costes con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento Financiero;

- se ofrecerá con regularidad formación sobre temas relacionados con el fraude y las irregularidades a todo el personal que intervenga en la gestión de los contratos, así como a los auditores y controladores que verifiquen las declaraciones de los beneficiarios sobre el terreno.

3. INCIDENCIA FINANCIERA ESTIMADA DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

3.1. Rúbrica(s) del marco financiero plurianual y línea(s) presupuestaria(s) de gastos afectada(s)

- Líneas presupuestarias existentes

En el orden de las rúbricas del marco financiero plurianual y las líneas presupuestarias.

Rúbrica del marco financiero plurianual	Línea presupuestaria	Tipo de gasto	Contribución			
		CD/CND	de países de la AELC	de países candidatos	de terceros países	a efectos de lo dispuesto en el artículo 21, apartado 2, letra b), del Reglamento Financiero
1.	01 02 02 10 — Horizonte Europa	CD	Sí	Sí	Sí	No
2b	06 06 01 - programa UEproSalud	CD	Sí	Sí	Sí	No
2b	06 05 01 — Mecanismo de Protección Civil de la Unión (rescEU)	CD	Sí	Sí	Sí	No
	Otros programas como se detalla en la Comunicación, sección xx (líneas presupuestarias que deben detallarse)					

neas presupuestarias para utilizar en tiempos de crisis (no se prevé ninguna dotación presupuestaria en los

cuadros que figuran a continuación)						
2b	06 07 01 — Instrumento de Asistencia Urgente	CD	No	No	No	No

3.2. Incidencia financiera estimada de la propuesta en los créditos

3.2.1. Resumen de la incidencia estimada en los créditos de operaciones

– ☐ La propuesta/iniciativa no exige la utilización de créditos de operaciones.

– X La propuesta/iniciativa exige la utilización de créditos de operaciones, tal como se explica a continuación (todos los créditos indicados se cubrirán mediante reasignaciones en el marco del clúster «Salud» de Horizonte, el MPCU, UEproSalud y otros programas).

En millones EUR (al tercer decimal)

Rúbrica del marco financiero plurianual	**1**	**Mercado único, innovación y economía digital**

DG: RTD			**2021**	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	***Después de 2027***	**TOTAL**
• Créditos de operaciones (créditos C1 y CNEU)											
01 02 02 10 – Horizonte Europa [35][36]	Compromisos	(1)		394,553	418,135	212,937	222,619	229,512	231,272		**1 709,027**
	Pagos	(2)		157,821	285,620	328,981	278,369	222,471	228,148	207,616	**1 709,027**
• Créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos											
01 01 — Gastos de apoyo	Compromisos = Pagos	(3)		pm	pm	pm	pm	pm	pm		**pm**
TOTAL de los créditos	Compromisos	=1+1 a+3		394,553	418,135	212,937	222,619	229,512	231,272		**1 709,027**

35 Posible contribución de otras líneas presupuestarias en el marco del programa Horizonte Europa

36 Este importe incluye la contribución potencial a una agencia ejecutiva, así como la asistencia técnica o administrativa y los gastos de apoyo a la ejecución de programas o acciones de la UE (antiguas líneas «BA»), investigación indirecta e investigación directa que se imputarán a la línea de gastos de apoyo (p.m).

de procedimientos presupuestarios para la dotación del programa	Pagos	=2+2 a +3		157,821	285,620	328,981	278,369	222,471	228,148	207,616	**1 709,027**

En millones EUR (al tercer decimal)

Rúbrica del marco financiero plurianual plurianual	**2b**	**Resiliencia y valores**

DG: SANTE			**2021**	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	***Después de 2027***	**TOTAL**
• Créditos de operaciones (créditos C1)											
06 06 01 – programa UEproSalud[37]	Compromisos	(1)		274,883	243,145	474,048	484,140	492,488	826,514		**2 795,218**
	Pagos	(2)		82,465	155,409	325,111	384,714	482,608	589,357	775,555	**2 795,218**
• Créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos											
06 01 05 - Apoyo	Compromisos = Pagos	(3)		pm	pm	pm	pm	pm	pm		**pm**
TOTAL de los créditos de procedimientos presupuestarios para la dotación del programa	Compromisos	=1+1 a+3		274,883	243,145	474,048	484,140	492,488	826,514	0,000	**2 795,218**
	Pagos	=2+2 a +3		82,465	155,409	325,111	384,714	482,608	589,357	775,555	**2 795,218**

[37] Este importe incluye la contribución potencial a una agencia ejecutiva, así como la asistencia técnica o administrativa y los gastos de apoyo a la ejecución de programas o acciones de la UE (antiguas líneas «BA»), investigación indirecta e investigación directa que se imputarán a la línea de gastos de apoyo (en p.m).

En millones EUR (al tercer decimal)

Rúbrica del marco financiero plurianual plurianual	**2b**	**Resiliencia y valores**

DG: ECHO			**2021**	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	***Después de 2027***	**TOTAL**
•Créditos de operaciones (créditos NGEU)											
06 05 01 — MPCU/RescEU[38]	Compromisos	(1)		630,000	636,000	pm	pm	pm	pm		**1 266,000**
	Pagos	(2)		189,000	379,800	442,800	254,400	0,000	0,000		**1 266,000**
• Créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos											
06 01 04 – Apoyo	Compromisos = Pagos	(3)		pm	pm	pm	pm	pm	pm		**pm**
TOTAL de los créditos de procedimientos presupuestarios para la dotación del programa	Compromisos	=1+1a+3		630,000	636,000	0,000	0,000	0,000	0,000		**1 266,000**
	Pagos	=2+2a		189,000	379,800	442,800	254,400	0,000	0,000		**1 266,000**

[38] Este importe incluye el coste de la asistencia técnica o administrativa y los gastos de apoyo a la ejecución de programas o acciones de la UE (antiguas líneas «BA»), investigación indirecta e investigación directa que se imputarán a la línea de gastos de apoyo (en p.m.).

		+3									

Rúbrica del marco financiero plurianual plurianual	**2b**	**Resiliencia y valores**

DG			**2021**	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	***Después de 2027***	**TOTAL**
• Créditos de operaciones											
06 07 01 – Instrumento de Asistencia Urgente	Compromisos	(1)		pm	pm	pm	pm	pm	pm		**pm**
	Pagos	(2)		pm	pm	pm	pm	pm	pm		**pm**
Créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos											
06 01 03 - Apoyo	Compromisos = Pagos	(3)		pm	pm	pm	pm	pm	pm		**pm**
TOTAL de los créditos de procedimientos presupuestarios para la dotación del programa	Compromisos	=1+1a+3		pm	pm	pm	pm	pm	pm		**pm**
	Pagos	=2+2a +3		pm	pm	pm	pm	pm	pm		**pm**

			2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	*Después de 2027*	TOTAL
•Créditos de operaciones (créditos C1)											
Otros programas descritos en la Comunicación (líneas presupuestarias que deben detallarse)	Compromisos	(1)		41,167	41,167	41,167	41,167	41,167	**41,167**		**247,000**
	Pagos	(2)		12,350	24,700	41,167	41,167	41,167	41,167	45,283	**247,000**
•Créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos[39]											
	Compromisos = Pagos	(3)		pm	pm	pm	pm	pm	pm		**pm**
TOTAL de los créditos de procedimientos presupuestarios para la dotación del programa	Compromisos	=1+1a+3		41,167	41,167	41,167	41,167	41,167	41,167	0,000	**247,000**
	Pagos	=2+2a+3		12,350	24,700	41,167	41,167	41,167	41,167	45,283	**247,000**

•TOTAL de los créditos de operaciones (todas las rúbricas operativas)	Compromisos	(4)		1 340,603	1 338,447	728,152	747,926	763,167	1 098,953	0	6 017,245
	Pagos	(5)		441,636	845,529	1 138,059	958,650	746,246	858,672	1 028,454	6 017,245
TOTAL de los créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos (todas las rúbricas operativas)		(6)		pm	pm	pm	pm	pm	pm		**pm**
TOTAL de los créditos para las RÚBRICAS 1 a 6 del marco financiero plurianual (Importe de referencia)	Compromisos	=4+6		1 340,603	1 338,447	728,152	747,926	763,167	1 098,953	0	6 017,245
	Pagos	=5+6		441,636	845,529	1 138,059	958,650	746,246	858,672	1 028,454	6 017,245

[39] Asistencia técnica y/o administrativa y gastos de apoyo a la ejecución de programas o acciones de la UE (antiguas líneas «BA»), investigación indirecta, investigación directa. Este importe incluye la contribución potencial a una agencia ejecutiva.

Rúbrica del marco financiero plurianual	**7**	«Gastos administrativos»

Esta sección debe cumplimentarse utilizando «los datos presupuestarios de carácter administrativo» introducidos primero en el anexo de la ficha de financiación legislativa (anexo V de las normas internas), que se carga en DECIDE a efectos de consulta entre servicios.

En millones EUR (al tercer decimal)

		2021	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	**TOTAL**
HERA									
• Recursos humanos		5,776	11,148	14,644	14,644	14,644	14,644	14,644	90,144
• Otros gastos administrativos			0,818	0,864	0,864	0,864	0,864	0,864	5,138
TOTAL de los créditos para la RÚBRICA 7, HERA	Créditos	**5,776**	**11,966**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**95,282**

TOTAL de los créditos para la RÚBRICA 7 del marco financiero plurianual	(Total de los compromisos = total de los pagos)	**5,776**	**11,966**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**95,282**

En millones EUR (al tercer decimal)

		2021	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	***Después de 2027***	**TOTAL**
TOTAL de los créditos para las RÚBRICAS del marco financiero plurianual **– de procedimientos presupuestarios**	Compromisos	5,776	1 352,569	1 353,955	743,660	763,434	778,675	1 114,461	0	6 112,527
	Pagos	5,776	453,602	861,037	1 153,567	974,158	761,754	874,180	1 028,454	6 112,527

3.2.2. Resultados estimados financiados con créditos de operaciones

Créditos de compromiso en millones EUR (al tercer decimal)

Indíquense los objetivos y los resultados ⇩			**2021**		**2022**		**2023**		**2024**		**2025**		**2026**		**2027**		**TOTAL**	
	RESULTADOS																	
	Tipo[40]	Coste medio	Número	Coste	Número	Coste	Número	Coste	Número	Coste	Número	Coste	Número	Coste	Número	Coste	Número total	Coste total
OBJETIVO ESPECÍFICO N.° 1[41]…																		
- Resultado																		
- Resultado																		
- Resultado																		
Subtotal del objetivo específico n.º 1																		
OBJETIVO ESPECÍFICO N.°2																		
- Resultado																		
Subtotal del objetivo específico n.º 2																		
TOTALES																		

40 Los resultados son los productos y servicios que van a suministrarse (por ejemplo, número de intercambios de estudiantes financiados, número de kilómetros de carretera construidos, etc.).

41 Tal como se describe en el punto 1.4.2. «Objetivo(s) específico(s)…».

3.2.3. Resumen de la incidencia estimada en los créditos de carácter administrativo

– ☐ La propuesta/iniciativa no exige la utilización de créditos administrativos.

– X La propuesta/iniciativa exige la utilización de créditos administrativos, tal como se explica a continuación:

En millones EUR (al tercer decimal)

	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	TOTAL
RÚBRICA 7 del marco financiero plurianual								
Recursos humanos	5,776	11,148	14,644	14,644	14,644	14,644	14,644	90,144
Otros gastos administrativos		0,818	0,864	0,864	0,864	0,864	0,864	5,138
Subtotal RÚBRICA 7 del marco financiero plurianual	**5,776**	**11,966**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**95,282**

Al margen de la RÚBRICA 7[42] del marco financiero plurianual								
Recursos humanos	1,240	1,322	1,474	1,474	1,474	1,474	1,474	9,932
Otros gastos de carácter administrativo		0,022	0,024	0,024	0,024	0,024	0,024	0,142
Subtotal al margen de la RÚBRICA 7 del marco financiero plurianual	**1,240**	**1,344**	**1,498**	**1,498**	**1,498**	**1,498**	**1,498**	**10,074**

TOTAL	**7,016**	**13,310**	**17,006**	**17,006**	**17,006**	**17,006**	**17,006**	**105,356**

Los créditos necesarios para recursos humanos y otros gastos de carácter administrativo se cubrirán mediante créditos de la Comisión ya asignados a la gestión de la acción y/o reasignados dentro de la Comisión, que se complementarán, en caso necesario, con cualquier dotación adicional que pudiera asignarse a la DG gestora en el marco del procedimiento de asignación anual y a la luz de los imperativos presupuestarios existentes.

[42] Asistencia técnica y/o administrativa y gastos de apoyo a la ejecución de programas o acciones de la UE (antiguas líneas «BA»), investigación indirecta, investigación directa.

3.2.3.1. Necesidades estimadas de recursos humanos

– ☐ La propuesta/iniciativa no exige la utilización de recursos humanos.

– X La propuesta/iniciativa exige la utilización de recursos humanos, tal como se explica a continuación:

Estimación que debe expresarse en unidades de equivalente a jornada completa

		2021	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**
•Empleos de plantilla (funcionarios y personal temporal)								
20 01 02 01 (sede y oficinas de Representación de la Comisión)		38	59	82	82	82	82	82
20 01 02 03 (Delegaciones)								
01 01 01 01 (Investigación indirecta)		6	6	7	7	7	7	7
01 01 01 11 (Investigación directa)								
Otras líneas presupuestarias (especifíquense)								
•Personal externo (en unidades de equivalente a jornada completa: EJC)[43]								
20 02 01 (AC, ENCS, INT de la dotación global)			26	26	26	26	26	26
20 02 03 (AC, AL, ENCS, INT y JED en las delegaciones)								
XX 01 xx **yy zz** [44]	- en la sede							
	- en las Delegaciones							
01 01 01 02 (AC, INT, ENCS; investigación indirecta)		4	5	5	5	5	5	5
01 01 01 12 (AC, INT, ENCS; investigación directa)								
Otras líneas presupuestarias (especifíquense)								
TOTAL		**48**	**96**	**120**	**120**	**120**	**120**	**120**

XX es el ámbito político o título presupuestario en cuestión.

Los créditos necesarios para recursos humanos y otros gastos de carácter administrativo se cubrirán mediante créditos de la Comisión ya asignados a la gestión de la acción y/o reasignados dentro de la Comisión, que se complementarán, en caso necesario, con cualquier dotación adicional que pudiera asignarse a la DG gestora en el marco del procedimiento de asignación anual y a la luz de los imperativos presupuestarios existentes.

Se firmará un memorando de entendimiento entre la HERA y SANTE para garantizar el apoyo administrativo de las tareas de la HERA. A este respecto, se reservarán diez puestos en la DG SANTE (además de los 120 puestos en la HERA) para tareas que se definirán más adelante en los ámbitos presupuestario y financiero, gestión de documentos, servicios informáticos, protección de datos u otros.

43 AC = agente contractual; AL = agente local; ENCS = experto nacional en comisión de servicios; INT = personal de empresas de trabajo temporal («intérimaires»); JPD = joven profesional en delegación.

44 Por debajo del límite de personal externo con cargo a créditos de operaciones (antiguas líneas «BA»).

Descripción de las tareas que deben llevarse a cabo:

Funcionarios y agentes temporales	Las necesidades de personal de la HERA consistirán principalmente en expertos (nivel AD) en los siguientes ámbitos: científicos clínicos, expertos en enfermedades infecciosas, expertos en virología, expertos en epidemiología, científicos de datos, ingenieros, especialistas en regulación y calidad, expertos en fabricación, logística y gestión de la cadena de suministro, expertos jurídicos (por ejemplo, expertos en contratación pública, en legislación farmacéutica de la UE, etc.), gestores de proyectos, expertos en emergencias sanitarias, expertos en salud pública, expertos en política sanitaria mundial, expertos en sistemas sanitarios y expertos en comunicación. Está en curso un concurso especializado para expertos en salud y las personas que hayan aprobado se conocerán en 2022. En caso de que el número de funcionarios para cubrir los puestos no fuera suficiente, podría iniciarse una selección de agentes temporales o se contratarán agentes temporales 2b en los puestos permanentes.
Personal externo	La HERA deberá colaborar estrechamente con los Estados miembros. La creación de doce puestos de END contribuirá al éxito de esta colaboración y también permitirá la participación de expertos de las administraciones nacionales. Además, veinte agentes contractuales se encargarán de tareas operativas de apoyo administrativo y técnico.

3.2.4. Compatibilidad con el marco financiero plurianual vigente

La propuesta/iniciativa:

– X puede ser financiada en su totalidad mediante una reasignación dentro de la rúbrica correspondiente del marco financiero plurianual (MFP).

Reasignación de créditos en el marco del clúster «Salud» del programa Horizonte, el MPCU y el programa UEproSalud; así como, redistribuciones de una magnitud más limitada en otros programas (por definir con mayor precisión, pero podrían incluir el programa Europa Digital, el programa sobre el mercado único, etc.).

– y/o recurso a instrumentos especiales definidos en el Reglamento MFP.

En tiempos de crisis, el Instrumento de Asistencia Urgente podría movilizarse y financiarse, entre otras cosas, mediante el margen disponible en la rúbrica pertinente o en los instrumentos especiales.

– ☐ requiere una revisión del MFP.

Explíquese qué es lo que se requiere, precisando las rúbricas y líneas presupuestarias afectadas y los importes correspondientes.

3.2.5. Contribución de terceros

La propuesta/iniciativa:

– ☑ no prevé la cofinanciación por terceros;

– ☐ prevé la cofinanciación por terceros que se estima a continuación:

Créditos en millones EUR (al tercer decimal)

	2021	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	Total
Especifíquese el organismo de cofinanciación								
TOTAL de los créditos cofinanciados								

3.3. Incidencia estimada en los ingresos

– X La propuesta/iniciativa no tiene incidencia financiera en los ingresos.

– ☐ La propuesta/iniciativa tiene la incidencia financiera que se indica a continuación:

– ☐ en los recursos propios

– ☐ en otros ingresos

– indíquese si los ingresos se asignan a líneas de gasto☐

En millones EUR (al tercer decimal)

Línea presupuestaria de ingresos:	Créditos disponibles para el ejercicio presupuestario en curso	Incidencia de la propuesta/iniciativa[45]						
		2021	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**
Artículo….								

En el caso de los ingresos asignados, especifíquese la línea o líneas presupuestarias de gasto en la(s) que repercutan.

[…]

Otras observaciones (por ejemplo, método/fórmula que se utiliza para calcular la incidencia sobre los ingresos o cualquier otra información).

[…]

[45] Por lo que se refiere a los recursos propios tradicionales (derechos de aduana, cotizaciones sobre el azúcar), los importes indicados deben ser importes netos, es decir, importes brutos tras la deducción del 20 % de los gastos de recaudación.