EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 16.9.2021
COM(2021) 577 final

2021/0294 (NLE)

Návrh

NAŘÍZENÍ RADY

o rámci opatření pro zajištění dodávek lékařských protiopatření pro krizové situace v případě mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví na úrovni Unie

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

• Odůvodnění a cíle návrhu

Cílem tohoto návrhu nařízení je zavést **rámec opatření, která mají být aktivována v případě mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví**, a umožnit Unii přijmout nezbytná opatření pro dostatečnou a včasnou dostupnost a dostatečné a včasné dodávky lékařských protiopatření pro krizové situace.

Dne 15. června 2021 předložila Komise sdělení o prvních poučeních z pandemie COVID-19[1], v němž uvedla, že je třeba, aby Unie měla zvláštní opatření pro lepší reakci v době zdravotních krizí. V listopadu 2020 Komise předložila návrhy na posílení evropské zdravotní unie a nyní v rámci svých útvarů zakládá nový unijní **Úřad pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví** (HERA). Tím se vytvoří pružná, robustní a udržitelná struktura zdravotní bezpečnosti, která zlepší dostupnost lékařských protiopatření. Fungovala by jak v době připravenosti, tak v krizových situacích.

Pandemie COVID-19 odhalila významná zranitelná místa v připravenosti a reakci evropského zdravotnictví na mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví. Opatření stanovená v tomto nařízení se týkají režimu reakce na krize. Doplní vytvoření úřadu HERA jako nové hnací síly pro činnost Unie zaměřenou na řešení přeshraničních hrozeb.

Struktury EU, členské státy a průmyslové odvětví zapojené do lékařských protiopatření nebyly dostatečně připraveny na zajištění efektivního vývoje, výroby, zadávání zakázek a spravedlivé distribuce v oblasti klíčových lékařských protiopatření[2] v reakci na pandemii. Pandemie také odhalila příliš mnoho roztříštěných výzkumných činností v celé Unii, často spíše omezeného rozsahu a omezených výrobních kapacit pro lékařská protiopatření, jakož i zranitelnost souvisejících celosvětových dodavatelských řetězců. Tato omezení nakonec vedla ke zpožděním a neefektivnosti reakce, což stálo životy a poškodilo hospodářství.

Byly zjištěny zejména následující problémy související s lékařskými protiopatřeními pro krizové situace.

- **Nedostatečné a rozptýlené shromažďování a analýza zpravodajských informací**, které jsou zásadní pro podporu plánů připravenosti a reakce v oblasti lékařských protiopatření pro krizové situace, jakož i pro zabezpečení toho, aby zásahy při reakci odpovídajícím způsobem zajistily dostupnost a přístupnost lékařských protiopatření pro krizové situace.
- **Neoptimální intervenční nástroje a neexistence plně funkčních ekosystémů veřejného a soukromého sektoru**, které neumožnily Unii zaujmout proaktivní přístup se strategickými a dobře informovanými zásahy, které jsou nezbytné k mobilizaci zdrojů a urychlení krátkých časových rámců pro proces od výzkumu po konečný tržní produkt.

---

1 COM(2021) 380.

2 Jedná se o humánní léčivé přípravky ve smyslu směrnice 2001/83/ES a zdravotnické prostředky ve smyslu nařízení (EU) 2017/745 nebo jiné zboží či služby pro účely připravenosti a reakce na vážné přeshraniční zdravotní hrozby.

- **Překážky bránící rychlé výrobě lékařských protiopatření pro krizové situace**, které mohou být spojeny se zranitelností a obtížemi, s nimiž se potýkají výrobní a dodavatelské řetězce, financování pro mimořádné situace a regulační rámce, výzkum a sdílení údajů, jakož i **nedostatečné výrobní kapacity, zejména na začátku pandemie COVID-19**.
- **Roztříštěné a rozptýlené úsilí na unijní a vnitrostátní úrovni**, které ještě zhoršila nedostatečná koordinace a nedostatečné sdílení informací, což vyústilo v neschopnost zajistit dostupnost lékařských protiopatření pro krizové situace a poskytnout k nim včasný přístup.

Některé kroky k odstranění těchto nedostatků budou učiněny v rámci lepší připravenosti. Jiné však vyžadují pravomoci, nástroje a opatření, které jsou vhodné pouze pro přeshraniční mimořádné situace. Unie neměla zvláštní nouzový mandát pro koordinaci unijních činností, který by byl schopen zajistit rychlou dostupnost a přístupnost lékařských protiopatření pro krizové situace pro všechny členské státy. Každý z členských států měl různé kapacity pro přípravu lékařských protiopatření pro krizové situace, reakci na ně a jejich řízení. Ani na vnitrostátní, ani na unijní úrovni nebyla kapacita pro vyžadovanou reakci: reakce musela vznikat na nedokonalých základech. Tato situace se bude pravděpodobně opakovat: pravděpodobně žádná země nemůže sama adekvátně řešit všechny výzvy spojené s mimořádnými situacemi v oblasti veřejného zdraví, které mohou zasáhnout jeden nebo více členských států, jako např. COVID-19. Reakci specifickou pro danou zemi ještě více ztěžuje rychle se měnící technologické a konkurenční prostředí. Nekoordinované úsilí může vést také k roztříštěnosti již tak složitého trhu a k zdvojování veřejného financování.

V důsledku globalizace, změny klimatu, přírodních katastrof a katastrof způsobených člověkem, úbytku biologické rozmanitosti, narušování stanovišť, jakož i ozbrojených konfliktů a terorismu jsou navíc pokračování, vznik a hrozba mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví i nadále celosvětově velmi pravděpodobné a vyžadují rychlou dostupnost a přístupnost lékařských protiopatření pro krizové situace.

- **Soulad s platnými předpisy v této oblasti politiky**

Tento návrh nařízení tvoří jeden z hlavních pilířů evropské zdravotní unie, neboť posiluje schopnost Unie podporovat včasnou dostupnost a přístupnost lékařských protiopatření pro krizové situace v případě mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví. Je předkládán ve spojení s návrhy, které Komise předložila v listopadu 2020: návrh nařízení o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách[3] a rozšířených mandátech Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC)[4] a Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA)[5]. Celkově posiluje rámec Unie pro řešení krizí. S ohledem na návrh na rozšířený mandát agentury EMA bude existovat úzká vazba mezi Komisí a agenturou EMA, aby byla zajištěna konzistentnost a informovanost Komise při rozhodování o lékařských protiopatřeních pro krizové situace. Tato úzká vazba se konkrétně týká informací a doporučení řídící skupiny pro

[3] Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU (COM(2020) 727 final).

[4] Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení (ES) č. 851/2004 o zřízení Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (COM(2020) 726 final).

[5] Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o posílené úloze Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krize a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků (COM(2020) 725 final).

léčivé přípravky a úlohy Komise přijímat opatření k zajištění zmírnění potenciálního nebo skutečného nedostatku léčivých přípravků na seznamu kritických léčivých přípravků a potřeby lékařských protiopatření v souladu s články 12 a 26 návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o posílené úloze Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krize a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků[6].

Navrhovaná opatření doplňují následující stávající ustanovení Unie v oblasti reakce na krize a v oblasti zdraví:

– nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/522 ze dne 24. března 2021, kterým se zavádí program činnosti Unie v oblasti zdraví (program EU pro zdraví) („EU4Health“) na období 2021–2027 a zrušuje nařízení (EU) č. 282/2014[7],

– lékařskou reakci podle rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1313/2013/EU o mechanismu civilní ochrany Unie[8],

– nástroj pro mimořádnou podporu (nařízení Rady (EU) 2016/369 o poskytování mimořádné podpory v rámci Unie[9]) a

– navrhovanou farmaceutickou strategii pro Evropu[10].

Navrhovaná opatření rovněž doplňují další politiky a činnost v rámci Zelené dohody pro Evropu[11] v oblasti klimatu a životního prostředí, které podpoří lepší ochranu životního prostředí, prevenci nemocí a zvýšení odolnosti.

Tato opatření podpoří členské státy a zajistí spolupráci směřující k dostupnosti a dodávkám lékařských protiopatření a surovin pro krizové situace. Komise, Evropský parlament a Rada důrazně potvrdily závazek Unie zvýšit celosvětovou připravenost na mimořádné situace v oblasti zdraví.

- **Soulad s ostatními politikami Unie**

Navrhovaná opatření jsou v souladu s obecnými cíli Unie. Patří mezi ně silnější evropská zdravotní unie, hladké fungování vnitřního trhu, podpora udržitelných zdravotních systémů, mimo jiné prostřednictvím politiky soudržnosti, která podporuje investice regionálních orgánů do veřejného zdraví, a podpora přeshraniční spolupráce zejména v sousedních regionech, připravenost celosvětové zdravotní bezpečnosti, lepší připravenost na ochranu pracovníků[12] a ambiciózní program výzkumu a inovací. Návrh zajistí i synergie s programem pro digitální jednotný trh Unie a v kontextu budoucího evropského prostoru pro data z oblasti veřejného zdraví tím, že podpoří inovace a výzkum, usnadní výměnu informací a údajů (včetně důkazů z reálného světa) a podpoří rozvoj IT infrastruktury pro sledování lékařských protiopatření.

Opatření rovněž dále posílí rámec připravenosti a reakce na hrozby biologického, chemického nebo neznámého původu na úrovni Unie, jakož i zdraví lidí, zvířat a

6 COM/2020/725 final.
7 Úř. věst. L 107, 26.3.2021, s. 1.
8 Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 924.
9 Úř. věst. L 70, 16.3.2016, s. 1.
10 COM (2020) 761.
11 COM(2019) 640 final.
12 COM(2021) 323 final, strategický rámec EU pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci na období 2021–2027. Bezpečnost a ochrana zdraví při práci v měnícím se světě práce.

životního prostředí v rámci koordinovaného přístupu „jedno zdraví“. Tento rámec zahrnuje také akční plán Unie „Jedno zdraví“ proti antimikrobiální rezistenci (AMR)[13] a akční plán EU pro zvýšení připravenosti na chemická, biologická, radiologická a jaderná bezpečnostní rizika[14].

Mnoho oblastí politiky EU si v současné době bere ponaučení z krize a z potřeby připravit zvláštní opatření, která by měla být zavedena v případě krize.

2. PRÁVNÍ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

- **Právní základ**

Vzhledem k tomu, že cílem návrhu tohoto nařízení je zajistit dodávky, včasnou dostupnost a přístupnost lékařských protiopatření pro krizové situace, které řeší hospodářské dopady způsobené mimořádnými situacemi v oblasti veřejného zdraví, vychází návrh z čl. 122 odst. 1 Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU). Rada může jednat podle čl. 122 odst. 1 Smlouvy o fungování EU a přijímat opatření, která jsou vhodná k řešení hospodářské situace, zejména pokud se vyskytnou vážné potíže s dodávkami některých výrobků.

- **Subsidiarita (v případě nevýlučné pravomoci)**

Mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví v rozsahu pandemie COVID-19 mají dopad na všechny členské státy. Jednotlivé členské státy nemohou řešit výzvy vyplývající z takového ohrožení a ani nejsou schopny samy dostatečně reagovat. Jednostranná opatření prostřednictvím iniciativ členských států, jejichž cílem je zajistit dostatečnou a včasnou dostupnost a dostatečné a včasné dodávky lékařských protiopatření pro krizové situace, představují riziko zvýšení vnitřní konkurence a neoptimální reakce na úrovni Unie. Taková jednostranná opatření mohou mít v konečném důsledku závažné hospodářské důsledky a mohou ovlivnit zdraví občanů Unie.

Zejména ve vysoce provázaném a propojeném světě se lidé a zboží pohybují přes hranice a patogeny a kontaminované produkty mohou rychle obíhat po celém světě. Opatření v oblasti veřejného zdraví na vnitrostátní úrovni proto musí být koordinovaná přes hranice a v oblasti lékařských protiopatření pro krizové situace, aby se zabránilo dalšímu šíření těchto hrozeb a minimalizovaly se jejich následky. Koordinovaná reakce na úrovni Unie s cílem zajistit dostupnost a přístupnost lékařských protiopatření pro krizové situace může v případě, že je to přiměřené hospodářské situaci, pomoci zabránit nekoordinovaným investicím v členských státech.

- **Proporcionalita**

Návrh představuje vhodnou reakci na řešení problémů popsaných v bodě 1 zejména tím, že zavádí rámec, který Unii umožní přijmout nezbytná opatření k zajištění dostatečné a včasné dostupnosti a dostatečných a včasných dodávek lékařských protiopatření pro krizové situace v případě mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví na úrovni Unie, je-li to přiměřené hospodářské situaci.

V souladu se zásadou proporcionality podle článku 5 Smlouvy o EU tento návrh a navrhovaná opatření nepřekračují rámec toho, co je k dosažení těchto cílů nezbytné.

---

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

14 COM(2017) 610 final.

- **Volba nástroje**

Návrh má podobu nařízení Rady. To se považuje za nejvhodnější nástroj, neboť klíčovým prvkem návrhu je vytvoření postupů a struktur pro spolupráci v oblasti společné činnosti na úrovni Unie zaměřené na reakci na přeshraniční mimořádné situace v oblasti zdraví. Opatření nevyžadují provedení vnitrostátních opatření a mohou být přímo použitelná.

3. VÝSLEDKY HODNOCENÍ *EX POST*, KONZULTACÍ SE ZÚČASTNĚNÝMI STRANAMI A POSOUZENÍ DOPADŮ

- **Konzultace se zúčastněnými stranami**

Rámec opatření, která mají být aktivována za účelem posílení reakce v případě mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví, nebyl sám o sobě předmětem konzultací, ale proběhla důkladná konzultace s příslušnými skupinami zúčastněných stran o zřízení úřadu HERA, aby bylo zajištěno, že jejich názory byly předloženy a zohledněny v procesu tvorby politiky. Tato zpětná vazba umožnila nahlédnout do mimořádných opatření, která jsou považována za nezbytná pro účinnou reakci, a byla podkladem pro návrh tohoto nařízení.

Konkrétně proběhly tyto konzultační činnosti:

- čtyřtýdenní lhůta pro zpětnou vazbu k úvodnímu posouzení dopadů (od 27. ledna do 24. února 2021),
- šestitýdenní internetová veřejná konzultace (od 31. března do 12. května 2021), do níž přispělo 135 zúčastněných stran[15], a
- cílené konzultace se zúčastněnými stranami prostřednictvím vytvoření skupiny na vysoké úrovni s členskými státy, skupiny „Sherpa“ s průmyslem, jakož i dvoustranná jednání s členskými státy, mezinárodními aktéry a Evropským parlamentem.

Celkově se Komisi dostalo podpory pro vytvoření úřadu HERA, přičemž zúčastněné strany poukázaly na jasnou přidanou hodnotu této iniciativy, jakož i na potřebu, aby Unie rozšířila své činnosti související s lékařskými protiopatřeními pro krizové situace a krizové řízení. Vzhledem k všeobecně sdílenému názoru, že je třeba rychle a účinně reagovat na úrovni Unie, navrhuje Komise soubor mimořádných opatření, která lze aktivovat v případě mimořádných situací v oblasti zdraví, aby byla tato rychlá a účinná reakce zajištěna.

- **Sběr a využití výsledků odborných konzultací**

Nepoužije se.

- **Posouzení dopadů**

Vzhledem k naléhavosti této záležitosti, která má posílit rámec pro mimořádné situace v rámci přípravy na budoucí mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví, není k tomuto návrhu přiloženo formální posouzení dopadů, neboť to nemohlo být

[15] Souhrnná faktická zpráva o veřejné konzultaci o Evropském úřadu pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví (HERA): https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12870-European-Health-Emergency-Preparedness-and-Response-Authority-HERA-/public-consultation_cs.

provedeno v časovém rámci, který byl k dispozici před přijetím návrhu. Pokud však jde o zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro,* návrh zohledňuje posouzení dopadů provedené v rámci přípravy na přijetí nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745[16] a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746[17]. Návrh rovněž vychází z doporučení obsažených ve společném stanovisku „Improving pandemics preparedness and management“ (Zlepšení připravenosti na pandemii a jejího řízení), které vypracovala skupina hlavních vědeckých poradců (GCSA)[18], Evropská skupina pro etiku ve vědě a nových technologiích (EGE) a zvláštní poradce předsedkyně Evropské komise pro reakci na COVID-19.

- **Základní práva**

Návrh přispívá k dosažení vysoké úrovně ochrany zdraví, jakož i k dodržování nejvyšších standardů v oblasti ochrany lidských práv a občanských svobod, jak jsou zakotveny v Listině základních práv Evropské unie (dále jen „Listina“). Opatření podle tohoto nařízení mohou omezit svobodu podnikání a smluvní svobodu, které jsou chráněny článkem 16 Listiny, a právo na vlastnictví chráněné článkem 17 Listiny. Jakékoli omezení těchto práv bude v souladu s čl. 52 odst. 1 Listiny stanoveno zákonem, bude respektovat podstatu těchto práv a svobod a bude v souladu se zásadou proporcionality.

Pokud činnosti, které mají být prováděny podle tohoto nařízení, zahrnují zpracování osobních údajů, bude zákonnost tohoto zpracování založena na aktech, které přidělují úkoly jednotlivým aktérům, nikoli na tomto nařízení. Každé takové zpracování musí být v souladu s příslušnými právními předpisy Unie o ochraně osobních údajů, konkrétně s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725[19] a nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679[20].

4. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY

V případě mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví na úrovni Unie by Rada v zájmu zajištění potřebné flexibility a rychlosti provádění mohla rovněž spustit financování prostřednictvím nástroje pro mimořádnou podporu[21]. Vzhledem k tomu, že nástroj pro mimořádnou podporu nemá vyhrazený roční rozpočet, Komise při jeho aktivaci provede analýzu, zda je nutné převést finanční prostředky ze stávajících programů nebo se uchýlit ke zvláštním nástrojům. Jak předpokládá článek 4 nařízení

---

16 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 295, 21.11.2018, s. 39).

17 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (Úř. věst. L 119, 4.5.2016, s. 1).

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

19 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí č. 1247/2002/ES (Úř. věst. L 295, 21.11.2018, s. 39).

20 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/769 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (Úř. věst. L 119, 4.5.2016, s. 1).

21 Nařízení Rady (EU) 2016/369 ze dne 15. března 2016 o poskytování mimořádné podpory v rámci Unie (Úř. věst. L 70, 16.3.2016, s. 1).

Rady (EU) 2016/369, příspěvky by mohly poskytovat také členské státy (a další veřejní nebo soukromí dárci jako vnější účelově vázané příjmy) v souladu s čl. 21 odst. 5 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2018/1046[22].

5. OSTATNÍ PRVKY

- **Plány provádění a způsob monitorování, hodnocení a podávání zpráv**

Komise plánuje v roce 2025 nebo nejpozději po první aktivaci mimořádných opatření provést přezkum rámce opatření týkajících se lékařských protiopatření v případě mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví. Hlavní zjištění budou shrnuta ve zprávě určené Evropskému parlamentu a Radě.

- **Podrobné vysvětlení konkrétních ustanovení návrhu**

Návrh rámce pro zajištění dodávek lékařských protiopatření v případě mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví předkládá tato klíčová opatření:

- zřízení Rady pro zdravotní krize, která by v případě mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví zajistila koordinaci a integraci přístupů k lékařským protiopatřením pro krizové situace na úrovni Unie,
- zavedení mechanismů pro sledování, aktivaci financování pro mimořádné situace, zadávání zakázek a nákup v oblasti lékařských protiopatření a surovin pro krizové situace, včetně rychlého a důkladného posouzení dodavatelských řetězců a výrobní kapacity výrobců, případně i prostřednictvím kontrol na místě před uzavřením předběžné dohody o nákupu nebo inovačního partnerství,
- aktivace nástrojů EU FAB, aby byly k dispozici vyhrazené nárazové výrobní kapacity pro zajištění dodávek lékařských protiopatření a surovin pro krizové situace,
- aktivace plánů výzkumu a inovací pro mimořádné situace v dialogu s členskými státy a využívání celounijních sítí klinických hodnocení a předpisů a platforem pro rychlé sdílení údajů a
- opatření týkající se výroby lékařských protiopatření pro krizové situace, včetně vytvoření soupisu jejich výroby a výrobních zařízení, surovin, spotřebního materiálu, přístrojů, vybavení a infrastruktury a včetně opatření zaměřených na zvýšení jejich výroby v EU.

[22] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2018/1046 ze dne 18. července 2018, kterým se stanoví finanční pravidla pro souhrnný rozpočet Unie, mění nařízení (EU) č. 1296/2013, (EU) č. 1301/2013, (EU) č. 1303/2013, (EU) č. 1304/2013, (EU) č. 1309/2013, (EU) č. 1316/2013, (EU) č. 223/2014, (EU) č. 283/2014 a rozhodnutí č. 541/2014/EU a zrušuje nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012, PE/13/2018/REV/1 (Úř. věst. L 193, 30.7.2018, s. 1).

2021/0294 (NLE)

Návrh

NAŘÍZENÍ RADY

o rámci opatření pro zajištění dodávek lékařských protiopatření pro krizové situace v případě mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví na úrovni Unie

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 122 odst. 1 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) *Ad hoc* opatření přijatá Komisí s cílem omezit šíření pandemie COVID-19 byla reaktivní a Unie nebyla dostatečně připravena zajistit efektivní vývoj, výrobu, zadávání zakázek a distribuci v oblasti lékařských protiopatření pro krizové situace, zejména v počáteční fázi pandemie COVID-19. Pandemie také odhalila nedostatečný dohled nad výzkumnými činnostmi a výrobními kapacitami, jakož i zranitelnost celosvětových dodavatelských řetězců.

(2) Získané zkušenosti však ukázaly, že je zapotřebí rámec pro zajištění dodávek lékařských protiopatření pro krizové situace v případě mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví, aby Unie mohla přijmout opatření, která jsou nezbytná k zajištění dostatečné a včasné dostupnosti lékařských protiopatření pro krizové situace a jejich dostatečných a včasných dodávek v případě mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví, je-li to přiměřené hospodářské situaci.

(3) V případě, že bude uznána mimořádná situace v oblasti veřejného zdraví na úrovni Unie, může Rada na návrh Komise rozhodnout o aktivaci rámce opatření v rozsahu, v jakém jsou tato opatření přiměřená hospodářské situaci. Použití opatření v tomto rámci by mělo být časově omezeno na šest měsíců, poté může být s ohledem na situaci prodlouženo.

(4) Rámec opatření by měl zahrnovat zřízení Rady pro zdravotní krize, která by se zabývala lékařskými protiopatřeními pro krizové situace a zajišťovala koordinaci a integraci přístupů na úrovni Unie. To má zvláštní význam vzhledem k rozdělení odpovědnosti mezi vnitrostátní a unijní úroveň. Na podporu Rady pro zdravotní krize by Komise měla být oprávněna zřizovat podskupiny, a to v případě potřeby i pro průmyslové aspekty.

(5) Komise by měla zajistit, aby byl vypracován seznam lékařských protiopatření a surovin pro krizové situace a aby byla sledována jejich nabídka a poptávka. Na základě toho by měl být získán ucelený přehled o potřebných lékařských protiopatřeních pro krizové situace, jakož i o kapacitě Unie tuto potřebu uspokojit a řídit příslušné rozhodování při mimořádných situacích v oblasti veřejného zdraví.

(6) S ohledem na mandát Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) a její úlohu, pokud jde o sledování a zmírňování potenciálního a skutečného nedostatku léčivých přípravků, zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, včetně sestavování seznamů kritických léčivých přípravků a kritických

zdravotnických prostředků, podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) .../... [nařízení o agentuře EMA (COM/2020/725)][23], by měla být zajištěna úzká spolupráce a koordinace mezi Komisí a agenturou EMA za účelem provádění opatření stanovených v tomto nařízení. Pokud se využije možnost zřídit při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví Radu pro zdravotní krize, měli by být do této rady zřízené podle nařízení (EU) č. .../... [nařízení o agentuře EMA] přizváni jako pozorovatelé zástupce výkonné řídící skupiny pro zdravotnické prostředky, zástupce pracovní skupiny pro mimořádné situace a zástupce výkonné řídící skupiny pro monitorování nedostatku a bezpečnosti léčivých přípravků. To by mělo doplnit hladký přenos údajů a informací při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví na úrovni Unie, a to i prostřednictvím integrovaných informačních systémů.

(7) Opatření by měla rovněž zohlednit struktury a mechanismy zřízené akty Unie o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách, nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) .../... [nařízení SCBTH (COM/2020/727)][24], a o rozšířeném mandátu agentury ECDC stanoveném nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) .../... [nařízení o agentuře ECDC (COM/2020/726)][25], k zajištění koordinace reakce v rámci Výboru pro zdravotní bezpečnost a Poradního výboru pro mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví, s přihlédnutím k příspěvkům střediska ECDC k epidemiologickému dozoru a monitorování. Na zasedání Rady pro zdravotní krize by měl být přizván ředitel Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí a zástupce Poradního výboru pro mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví zřízeného podle nařízení (EU) č. .../... [nařízení o SCBTH]. Jako pozorovatel by měl být do Rady pro zdravotní krize přizván člen Výboru pro zdravotní bezpečnost.

(8) Měla by být zajištěna aktivace plánů výzkumu a inovací pro mimořádné situace, jakož i změna účelu a aktivace sítí klinických hodnocení a provádění klinických hodnocení, aby se zmenšily prodlevy ve fázi vývoje lékařských protiopatření pro krizové situace. Výzkumné a inovační činnosti mohou využívat digitální infrastrukturu evropského prostoru pro data z oblasti veřejného zdraví a platformy působící pod evropským cloudem pro otevřenou vědu a další dostupné digitální platformy EU, aby získaly přístup k datům (z reálného světa) pro rychlou analýzu. Měla by být zajištěna úzká koordinace Komise se střediskem ECDC a agenturou EMA jakožto agenturou odpovědnou za vědecké poradenství a vědecké hodnocení nových léčivých přípravků a léčiv použitých v nové indikaci pro tyto záležitosti, jakož i pro záležitosti související s regulačními aspekty týkajícími se registrace léčivých přípravků, včetně zřizování nových výrobních míst pro registrované léčivé přípravky a zajištění přijatelnosti klinických hodnocení a důkazů, které jsou jejich výsledkem, pro registraci nových léčivých přípravků nebo léčiv použitých v nové indikaci. To by mělo umožnit, aby klíčoví aktéři a příslušná infrastruktura byli okamžitě připraveni k fungování v době mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví, čímž by se zkrátily případné prodlevy.

(9) Měla by být zajištěna efektivní zadávací řízení na lékařská protiopatření a suroviny relevantní pro krizové situace a Komisi by měl být svěřen mandát k jednání, aby

---

23 Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. …/… o posílené úloze Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krize a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků [Úř. věst.: vložte prosím číslo, datum a odkaz na zveřejnění].

24 Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. …/… o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU [Úř. věst.: vložte prosím číslo, datum a odkaz na zveřejnění].

25 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. …/…, kterým se mění nařízení (ES) č. 851/2004 o zřízení Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí [Úř. věst.: vložte prosím číslo, datum a odkaz na zveřejnění].

působila jako centrální zadavatel veřejných zakázek pro členské státy, a to v souladu s pravidly a postupy podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2018/1046[26] a nařízení Rady (EU) 2016/369[27].

(10) Tato pravidla a postupy mohou být podpořeny všemi nezbytnými přípravnými kroky, včetně kontrol na místě v lokalitě výroby lékařských protiopatření pro krizové situace. To by mělo umožnit rychlé zadávání zakázek a nákup v oblasti lékařských protiopatření pro krizové situace v celé Unii a podpořit dostupnost v členských státech, přičemž hlavním cílem je zajistit co nejrychlejší poskytnutí protiopatření v požadovaném množství a se všemi nezbytnými zárukami.

(11) Při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví na úrovni Unie může být poptávka po lékařských protiopatřeních pro krizové situace vyšší než nabídka. V takové situaci je nezbytná nárazová výroba a zpracování lékařských protiopatření pro krizové situace a Komise by měla být pověřena aktivací nárazových výrobních kapacit Unie pro lékařská protiopatření pro krizové situace, včetně zajištění odolných dodavatelských řetězců potřebných surovin a pomocných dodávek v rámci nástroje „EU-FAB“. Jak je uvedeno ve sdělení „Inkubátor HERA: naše společná reakce na hrozbu variant COVID-19“[28], projekt „EU FAB“, je síť neustále připravených výrobních kapacit pro výrobu vakcín a léčiv s jedním a/nebo několika uživateli a s jednou a/nebo několika technologiemi na evropské úrovni.

(12) Ke zmírnění rizika, že při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví bude upuštěno od snah v oblasti vývoje nebo že dojde k problémům s dodávkami lékařských protiopatření, zejména pokud veřejné orgány poskytly finanční podporu na vývoj a výrobu takových protiopatření, jsou zapotřebí vhodné nástroje duševního vlastnictví. Komise by proto měla mít možnost požadovat za spravedlivých a přiměřených podmínek udělování licencí na práva duševního vlastnictví a know-how týkající se lékařských protiopatření pro krizové situace, jejichž vývoj a výrobu Komise v odůvodněných výjimečných případech financovala jako záchrannou síť a pobídkový prvek.

(13) Nařízení Rady (EU) 2016/369[29] stanoví flexibilní rámec finanční podpory pro mimořádné situace. Umožňuje poskytovat podporu, kterou nelze provádět prostřednictvím stávajících výdajových programů. Takový nástroj by měl být k dispozici, pokud dojde k uznání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví na úrovni Unie, a to v rozsahu přiměřeném hospodářské situaci.

(14) Při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví je nedílnou součástí řízení poptávky a nabídky podrobný přehled o současných a krátkodobých budoucích výrobních kapacitách Unie v oblasti lékařských protiopatření pro krizové situace. Proto by měl být na základě povinného předávání informací příslušnými hospodářskými subjekty

---

26 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2018/1046 ze dne 18. července 2018, kterým se stanoví finanční pravidla pro souhrnný rozpočet Unie, mění nařízení (EU) č. 1296/2013, (EU) č. 1301/2013, (EU) č. 1303/2013, (EU) č. 1304/2013, (EU) č. 1309/2013, (EU) č. 1316/2013, (EU) č. 223/2014 a (EU) č. 283/2014 a rozhodnutí č. 541/2014/EU a zrušuje nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012, PE/13/2018/REV/1 (Úř. věst. L 193, 30.7.2018, s. 1*)*.

27 Nařízení Rady (EU) 2016/369 ze dne 15. března 2016 o poskytování mimořádné podpory v rámci Unie (Úř. věst. L 70, 16.3.2016, s. 1).

28 COM/2021/78 final.

29 Nařízení Rady (EU) 2016/369 ze dne 15. března 2016 o poskytování mimořádné podpory v rámci Unie (Úř. věst. L 70, 16.3.2016, s. 1).

vytvořen a pravidelně aktualizován soupis zařízení na výrobu lékařských protiopatření pro krizové situace.

(15) Výrobu lékařských protiopatření pro krizové situace mohou ovlivnit nedostatečné dodávky surovin, spotřebního materiálu, přístrojů, vybavení nebo infrastruktury. Při zjištění nedostatečných dodávek nebo jejich hrozby by soupis měl zahrnovat i tyto prvky. To doplňuje podrobný přehled výrobních kapacit Unie v současnosti i blízké budoucnosti, aby bylo možné zohlednit prvky nabídky, které mohou ovlivnit výrobní kapacity, a zlepšit řízení poptávky a nabídky lékařských protiopatření pro krizové situace na úrovni Unie.

(16) Na základě podrobných přehledů výrobních kapacit, surovin, spotřebního materiálu, vybavení a infrastruktury může být zapotřebí přijmout další opatření k posílení dodavatelských řetězců a výrobních kapacit. Pokud trh nezajišťuje nebo nemůže zajistit dostatečné dodávky potřebných lékařských protiopatření pro krizové situace, měla by být Komise schopna provádět v těchto oblastech opatření, která slouží ke zvýšení dostupnosti a přístupnosti lékařských protiopatření a surovin pro krizové situace,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Předmět a oblast působnosti

1. Toto nařízení stanoví rámec pro zajištění dodávek lékařských protiopatření pro krizové situace v případě mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví („rámec pro mimořádné situace“).

2. Opatření uvedená v odstavci 1 zahrnují:

   a) zřízení Rady pro zdravotní krize;

   b) sledování, zadávání zakázek a nákup v oblasti lékařských protiopatření pro krizové situace a surovin pro krizové situace;

   c) aktivaci plánů výzkumu a inovací pro mimořádné situace, včetně využití celounijních sítí klinických hodnocení a platforem pro sdílení údajů;

   d) finanční krytí a financování pro mimořádné situace;

   e) opatření týkající se výroby, dostupnosti a dodávek lékařských protiopatření pro krizové situace, včetně vytvoření soupisu jejich výroby a výrobních zařízení, surovin, spotřebního materiálu, vybavení a infrastruktury pro krizové situace a včetně opatření zaměřených na zvýšení jejich výroby v Unii.

3. Opatření uvedená v odstavci 1 mohou být aktivována pouze v rozsahu přiměřeném hospodářské situaci.

Článek 2

Definice

Pro účely tohoto nařízení se:

1) „sledováním“ rozumí sledování podle definice v čl. 3 bodě 5 nařízení (EU) .../... [nařízení o SCBTH];

2) „mimořádnou situací v oblasti veřejného zdraví“ rozumí mimořádná situace v oblasti veřejného zdraví na úrovni Unie uznaná Komisí v souladu s článkem 23 nařízení (EU) …/… [nařízení o SCBTH];

3) „lékařskými protiopatřeními“ rozumějí lékařská protiopatření ve smyslu čl. 3 bodu 8 nařízení (EU) …/… [nařízení o SCBTH], která doplňují osobní ochranné prostředky a látky lidského původu;

4) „surovinami“ rozumějí materiály potřebné k výrobě požadovaného množství lékařských protiopatření pro krizové situace;

5) „daty z reálného světa“ rozumějí údaje týkající se zdravotního stavu pacienta nebo poskytování zdravotní péče z jiných zdrojů, než jsou klinická hodnocení.

Článek 3

Aktivace rámce pro mimořádné situace

1. V případě uznání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví může Rada na návrh Komise přijmout nařízení, kterým se aktivuje rámec pro mimořádné situace, je-li to přiměřené hospodářské situaci.

2. Rada v nařízení, kterým se aktivuje rámec pro mimořádné situace, stanoví, která z opatření uvedených v článcích 5 až 11 a 13 jsou přiměřená hospodářské situaci, a která mají být tudíž aktivována.

3. Doba trvání aktivace je šest měsíců a lze ji prodloužit postupem podle článku 4.

4. Nařízením, kterým se aktivuje rámec pro mimořádné situace, není dotčeno rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1313/2013/EU[30] a celková koordinační úloha Střediska pro koordinaci odezvy na mimořádné události v rámci mechanismu civilní ochrany Unie.

Článek 4

Prodloužení a ukončení aktivace rámce pro mimořádné situace

1. Nejpozději jeden týden před uplynutím doby, na kterou byl rámec pro mimořádné situace aktivován, předloží Komise Radě zprávu, v níž posoudí, zda by aktivace rámce pro mimořádné situace neměla být prodloužena. Zpráva analyzuje zejména situaci v oblasti veřejného zdraví a hospodářské důsledky krize veřejného zdraví v Unii jako celku a v členských státech.

2. Pokud z tohoto posouzení vyplyne, že je vhodné aktivaci rámce pro mimořádné situace prodloužit, může Komise prodloužení navrhnout Radě. Prodloužení nepřekročí šest měsíců. Rada může o prodloužení aktivace rámce pro mimořádné situace rozhodnout opakovaně, je-li to přiměřené hospodářské situaci.

3. Komise může navrhnout Radě, aby přijala nařízení, kterým se navíc k opatřením, která již byla aktivována, aktivují další opatření uvedená v článcích 5 až 11 a 13, je-li to přiměřené hospodářské situaci.

[30] Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1313/2013/EU ze dne 17. prosince 2013 o mechanismu civilní ochrany Unie (Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 924.

4. Po uplynutí doby, na kterou je rámec pro mimořádné situace aktivován, přestanou opatření přijatá v souladu s články 5 až 11 a 13 platit, pokud byla aktivována Radou.

Článek 5

Zřízení Rady pro zdravotní krize

1. Je-li toto opatření aktivováno, je zřízena Rada pro zdravotní krize. Zajišťuje koordinaci činnosti Rady, Komise, příslušných agentur a subjektů Unie a členských států s cílem zajistit dodávky lékařských protiopatření a přístup k nim.

   Cílem koordinace je zejména podpora Komise při přípravě opatření, která mají být přijata podle článků 6 až 11 a 13.

2. Rada pro zdravotní krize se skládá z Komise a jednoho zástupce z každého členského státu. Komisi zastupuje její předseda, člen Komise odpovědný za oblast zdraví a případně další členové Komise.

   Komise zajistí účast všech příslušných orgánů a institucí Unie, včetně Evropské agentury pro léčivé přípravky, Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí a Poradního výboru pro mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví zřízeného podle nařízení (EU) .../... [nařízení o SCBTH], jako pozorovatelů v Radě pro zdravotní krize. Komise přizve do Rady pro zdravotní krize jako pozorovatele zástupce Evropského parlamentu a člena Výboru pro zdravotní bezpečnost.

   Každý členský stát jmenuje do Rady pro zdravotní krize jednoho zástupce na vyšší úrovni a jednoho náhradníka.

3. Rada pro zdravotní krize zajistí koordinaci a výměnu informací se strukturami zřízenými podle:

   a) nařízení (EU) …/… [nařízení o agentuře EMA] v období mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví v souvislosti s léčivými přípravky a zdravotnickými prostředky;

   b) nařízení (EU) …/… [nařízení o SCBTH];

   c) rozhodnutí č. 1313/2013/EU, a zejména se Střediskem pro koordinaci odezvy na mimořádné události za účelem překlenutí provozních nedostatků v přístupu k lékařským protiopatřením a surovinám a případného zajištění odpovídajících úkolů v oblasti sledování a koordinace na místě.

4. Komise může s ohledem na předmět agendy přizvat odborníky se specifickými odbornými znalostmi, včetně zástupců agentur a subjektů Unie, vnitrostátních orgánů včetně centrálních zadavatelů a organizací nebo sdružení v oblasti zdravotní péče, mezinárodních organizací, odborníků ze soukromého sektoru, jakož i dalších zúčastněných stran, aby se *ad hoc* účastnili práce Rady pro zdravotní krize nebo jejích podskupin.

5. Rada pro zdravotní krize se schází vždy v případě potřeby, na žádost Komise nebo členského státu.

6. Radě pro zdravotní krize předsedá Komise.

7. Sekretariát Rady pro zdravotní krize zajišťuje Komise.

8. Komise může zřídit pracovní skupiny na podporu činnosti Rady pro zdravotní krize za účelem posouzení konkrétních otázek na základě úkolů stanovených v odstavci 1.

Článek 6

Mechanismus pro sledování lékařských protiopatření pro krizové situace

1. Je-li toto opatření aktivováno, Komise po konzultaci s Radou pro zdravotní krize vypracuje a pravidelně aktualizuje seznam lékařských protiopatření a surovin pro krizové situace, jakož i šablonu pro sledování jejich nabídky a poptávky, včetně výrobní kapacity, zásob, možných kritických aspektů nebo rizika narušení dodavatelských řetězců a nákupních dohod.

2. Seznam uvedený v odstavci 1 obsahuje užší seznam konkrétních lékařských protiopatření a surovin pro krizové situace pro přípravu opatření, která mají být přijata v souladu s tímto článkem a články 7 až 11 a 13, s přihlédnutím k informacím získaným podle:

   a) nařízení (EU) …/… [nařízení o agentuře EMA], a zejména článků XX *[čísla článků budou potvrzena po přijetí]* uvedeného nařízení, ohledně sledování a zmírňování nedostatku kritických léčivých přípravků, zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*;

   b) nařízení (EU) …/… [nařízení o středisku ECDC], a zejména čl. 3 písm. e) uvedeného nařízení, ohledně dostupných ukazatelů kapacity členských států v oblasti zdravotnických služeb nezbytných pro řízení a odezvu na hrozby přenosných nemocí.

3. Členské státy poskytnou Komisi informace na základě šablony pro sledování uvedené v odstavci 1.

4. Pokud členský stát zamýšlí přijmout opatření pro zadávání zakázek, nákup nebo výrobu v oblasti lékařských protiopatření nebo surovin pro krizové situace, informuje o tom Radu pro zdravotní krize a tuto skutečnost s ní konzultuje.

5. Na žádost Komise jí agentura EMA poskytne informace týkající se sledování léčivých přípravků, zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, včetně jejich poptávky a nabídky, v souladu s články XX *[čísla článků budou potvrzena po přijetí]* nařízení (EU) …/… [nařízení o agentuře EMA].

6. Komise shromažďuje informace prostřednictvím zabezpečeného informačního systému a sleduje veškeré relevantní informace týkající se nabídky a poptávky u lékařských protiopatření a surovin pro krizové situace v Unii i mimo ni. Interoperabilitu informačního systému s elektronickými systémy sledování a podávání zpráv, které vyvinula agentura EMA podle čl. 9 písm. c) *[čísla článků budou potvrzena po přijetí]* nařízení (EU) …./… [nařízení o agentuře EMA], zajistí v případě potřeby Komise.

7. Komise poskytuje Evropskému parlamentu a Radě informace o výsledcích sledování lékařských protiopatření a surovin důležitých pro krizové situace prostřednictvím integrované politické reakce na krize stanovené v prováděcím rozhodnutí Rady (EU) 2018/1993[31].

   Komise zpřístupní Evropskému parlamentu a Radě prostřednictvím integrované politické reakce na krize modelování a prognózy týkající se potřeb lékařských

[31] Prováděcí rozhodnutí Rady (EU) 2018/1993 ze dne 11. prosince 2018 o opatřeních pro integrovanou politickou reakci EU na krize (Úř. věst. L 320, 17.12.2018, s. 28).

protiopatření a surovin pro krizové situace, případně s podporou příslušných agentur Unie.

Článek 7

Zadávání zakázek, nákup a výroba v oblasti lékařských protiopatření a surovin pro krizové situace

1. Je-li toto opatření aktivováno, stanoví Komise jménem členských států, které si přejí být zastoupeny Komisí (dále jen „zúčastněné členské státy“), mandát k jednání jako centrální zadavatel pro lékařská protiopatření pro krizové situace prostřednictvím aktivace stávajících smluv nebo sjednání nových smluv s využitím všech dostupných nástrojů, jako je článek 4 nařízení (EU) 2016/369, společné zadávací řízení podle článku 12 nařízení (EU) …/… [nařízení o SCBTH] nebo evropská inovační partnerství.

2. Aniž je dotčen odstavec 1 výše, zadávání zakázek podle tohoto nařízení provádí Komise v souladu s pravidly stanovenými v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2018/1046[32] pro zadávání vlastních zakázek. Lze použít následující zjednodušení zadávacích řízení:

   a) odchylně od článku 137 nařízení (EU, Euratom) 2018/1046 možnost předložit důkaz nebo doklad o kritériích pro vyloučení a výběru po podpisu smlouvy za předpokladu, že před zadáním zakázky bylo v tomto ohledu předloženo čestné prohlášení;

   b) odchylně od čl. 172 odst. 2 nařízení (EU, Euratom) 2018/1046 může Komise smlouvu upravit, pokud je to nezbytné pro přizpůsobení se vývoji mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví;

   c) odchylně od článku 165 nařízení (EU, Euratom) 2018/1046 možnost doplnit veřejné zadavatele, kteří nejsou uvedeni v zadávací dokumentaci, po podpisu smlouvy;

   d) odchylně od čl. 172 odst. 1 nařízení (EU, Euratom) 2018/1046 jsou veřejní zadavatelé oprávněni požadovat dodání zboží nebo služeb ode dne odeslání návrhů smluv vyplývajících ze zadávacího řízení provedeného pro účely tohoto nařízení, a to nejpozději do 24 hodin od udělení.

3. V souladu s mandátem k jednání, který jí byl udělen, může mít Komise možnost a odpovědnost uzavírat jménem všech zúčastněných členských států kupní dohody s hospodářskými subjekty, včetně jednotlivých výrobců lékařských protiopatření pro krizové situace, týkající se nákupu takových protiopatření nebo předběžného financování výroby nebo vývoje takových protiopatření výměnou za právo na výsledek.

   Za účelem přípravy plnění těchto úkolů mohou zástupci Komise nebo odborníci jmenovaní Komisí provádět kontroly na místě v místech výrobních zařízení lékařských protiopatření pro krizové situace.

---

[32] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2018/1046 ze dne 18. července 2018, kterým se stanoví finanční pravidla pro souhrnný rozpočet Unie, mění nařízení (EU) č. 1296/2013, (EU) č. 1301/2013, (EU) č. 1303/2013, (EU) č. 1304/2013, (EU) č. 1309/2013, (EU) č. 1316/2013, (EU) č. 223/2014, (EU) č. 283/2014 a rozhodnutí č. 541/2014/EU a zrušuje nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012 (Úř. věst. L 193, 30.7.2018, s. 1).

4. Komise má možnost a odpovědnost aktivovat nástroje EU-FAB, aby byly k dispozici rezervní nárazové výrobní kapacity pro zajištění dodávek lékařských protiopatření a surovin pro krizové situace, které odpovídají sjednaným množstvím a časovému rozvrhu smluv o nástrojích EU-FAB. Pro tato sjednaná množství lékařských protiopatření pro krizové situace se provedou zvláštní zadávací řízení.

5. Pokud Komise poskytuje finanční prostředky na výrobu a/nebo vývoj lékařských protiopatření pro krizové situace, má právo požadovat za spravedlivých a přiměřených podmínek poskytnutí licence na duševní vlastnictví a know-how týkající se takových protiopatření, pokud hospodářský subjekt upustí od jejich vývoje nebo není schopen zajistit jejich dostatečné a včasné dodání podle podmínek uzavřené dohody. Další podmínky a postupy týkající se výkonu tohoto práva mohou být stanoveny ve zvláštních dohodách s hospodářskými subjekty.

6. Komise provádí zadávací řízení a uzavírá výsledné dohody s hospodářskými subjekty jménem zúčastněných členských států. Komise vyzve členské státy, jež se účastní Rady pro zdravotní krize zřízené podle článku 5, aby jmenovaly své zástupce, kteří se budou podílet na přípravě zadávacích řízení, jakož i na sjednávání kupních dohod. Za zavádění a používání lékařských protiopatření pro krizové situace jsou i nadále odpovědné zúčastněné členské státy.

Článek 8

Aktivace plánů výzkumu a inovací pro mimořádné situace a využití celounijních sítí klinických hodnocení a platforem pro sdílení údajů

1. Je-li toto opatření aktivováno, Komise a členské státy aktivují aspekty plánu připravenosti a reakce Unie v oblasti výzkumu a inovací pro mimořádné situace podle nařízení (EU) …/… [nařízení o SCBTH].

2. Komise podporuje přístup k příslušným údajům z klinických hodnocení, ale také k datům z reálného světa. Komise bude pokud možno vycházet ze stávajících výzkumných iniciativ v oblasti připravenosti, jako jsou celounijní sítě pro klinická hodnocení a observační studie nebo strategické kohorty, podporovaných digitálními platformami a infrastrukturami, jako je vysoce výkonná výpočetní technika, umožňujícími otevřené sdílení dohledatelných, přístupných, interoperabilních a opakovaně použitelných (tzv. FAIR – Findable, Accessible, Interoperable, Reusable) dat, jakož i z činností příslušných vnitrostátních orgánů, které podporují dostupnost a přístup k údajům, včetně zdravotních údajů.

3. Do přípravy opatření týkajících se klinických hodnocení Komise zapojí pracovní skupinu agentury EMA pro mimořádné situace zřízenou nařízením (EU) …/… [nařízení o agentuře EMA], a dále zajistí koordinaci se střediskem ECDC.

4. Účast a příspěvek Unie na aspektech plánu připravenosti a reakce Unie v oblasti výzkumu a inovací pro mimořádné situace s členskými státy se řídí pravidly a postupy různých programů víceletého finančního rámce.

Článek 9

Soupis výroby a výrobních zařízení lékařských protiopatření pro krizové situace

1. Je-li toto opatření aktivováno, může Komise po konzultaci s Radou pro zdravotní krize vypracovat soupis a za tímto účelem požádat výrobce lékařských protiopatření pro krizové situace, aby Komisi do pěti dnů informovali o skutečné celkové výrobní

kapacitě a případných stávajících zásobách lékařských protiopatření pro krizové situace a jejich složek ve svých výrobních zařízeních v Unii a v zařízeních ve třetích zemích, která provozují, s nimiž uzavírají smlouvy nebo od nichž nakupují zásoby, a aby Komisi předali pro každé výrobní zařízení v Unii plán očekávané výroby na následující tři měsíce.

2. Na žádost Komise každý výrobce lékařských protiopatření pro krizové situace informuje Komisi nejpozději do pěti dnů o každém výrobním zařízení Unie pro výrobu lékařských protiopatření pro krizové situace, které provozuje, včetně informací o jeho výrobní kapacitě, pokud jde o lékařská protiopatření pro krizové situace, a to prostřednictvím pravidelných aktualizací. V případě léčivých přípravků zahrnují tyto informace zařízení týkající se jak hotových výrobků, tak léčivých látek.

3. Komise pravidelně informuje Evropský parlament a Radu o výrobě lékařských protiopatření pro krizové situace a o očekávané míře výroby v Unii a u dodávek ze zařízení třetích zemí, zda jde o hotové výrobky, meziprodukty nebo jiné složky, jakož i o kapacitě zařízení v Unii a třetích zemích pro výrobu lékařských protiopatření pro krizové situace, přičemž náležitě chrání citlivé obchodní informace výrobců.

Článek 10

Soupis surovin, spotřebního materiálu, prostředků, vybavení a infrastruktury pro krizové situace

Je-li toto opatření aktivováno, Komise rozšíří soupis stanovený v článku 9 na příslušné suroviny, spotřební materiál, prostředky, vybavení a infrastrukturu pro krizové situace, pokud se domnívá, že existuje riziko nedostatečných dodávek surovin, spotřebního materiálu, prostředků, vybavení nebo problémů s infrastrukturou pro krizové situace.

Článek 11

Opatření k zajištění dostupnosti a dodávek lékařských protiopatření pro krizové situace

1. Je-li toto opatření aktivováno, Komise v případě, že se domnívá, že existuje riziko nedostatku surovin, spotřebního materiálu, prostředků, vybavení a infrastruktury pro krizové situace, provede společně s příslušnými členskými státy zvláštní opatření k zajištění efektivní reorganizace dodavatelských řetězců a výrobních linek a využije stávajících zásob k co nejrychlejšímu zvýšení dostupnosti a dodávek lékařských protiopatření pro krizové situace.

2. Opatření uvedená v odstavci 1 zejména zahrnují:

   a) usnadnění rozšíření nebo změny využití stávajících nebo zřízení nových výrobních kapacit pro lékařská protiopatření pro krizové situace;

   b) usnadnění rozšíření stávajících nebo zřízení nových kapacit souvisejících s činnostmi, zavedení opatření zajišťujících regulační flexibilitu, jejichž cílem je podpořit výrobu a uvádění lékařských protiopatření pro krizové situace na trh;

   c) provádění iniciativ v oblasti zadávání zakázek, rezervování zásob a výrobních kapacit pro koordinaci přístupů a poskytování kriticky důležitých dodávek, služeb a zdrojů pro výrobu lékařských protiopatření pro krizové situace;

d) usnadnění spolupráce příslušných společností v rámci společného úsilí průmyslového odvětví o zajištění dostupnosti a dodávek lékařských protiopatření pro krizové situace a

e) usnadnění udělování licencí na duševní vlastnictví a know-how týkajících se lékařských protiopatření pro krizové situace.

3. Komise může poskytnout finanční pobídky nezbytné k zajištění rychlého provedení opatření uvedených v odstavci 2.

Článek 12

Přezkum

Nejpozději do roku 2025 provede Komise přezkum tohoto nařízení a předloží zprávu o hlavních zjištěních tohoto přezkumu Evropskému parlamentu a Radě.

Článek 13

Aktivace financování pro mimořádné situace

V případě aktivace tohoto opatření se aktivuje mimořádná podpora podle nařízení (EU) 2016/369 na financování výdajů nezbytných k řešení mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví v souladu s tímto nařízením.

Článek 14

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne

Za Radu
předsedkyně/předseda

LEGISLATIVNÍ FINANČNÍ VÝKAZ

1. RÁMEC NÁVRHU/PODNĚTU ... 3
1.1. Název návrhu/podnětu ... 3
1.2. Příslušné oblasti politik ... 3
1.3. Návrh/podnět se týká: ... 3
1.4. Cíle ... 3
1.4.1. Obecné cíle ... 3
1.4.2. Specifické cíle ... 3
1.4.3. Očekávané výsledky a dopady ... 3
1.4.4. Ukazatele výkonnosti ... 4
1.5. Odůvodnění návrhu/podnětu ... 5
1.5.1. Potřeby, které mají být uspokojeny v krátkodobém nebo dlouhodobém horizontu, včetně podrobného harmonogramu pro zahajovací fázi provádění podnětu ... 5
1.5.2. Přidaná hodnota ze zapojení Unie (může být důsledkem různých faktorů, např. přínosů z koordinace, právní jistoty, vyšší účinnosti nebo doplňkovosti). Pro účely tohoto bodu se „přidanou hodnotou ze zapojení Unie“ rozumí hodnota plynoucí ze zásahu Unie, jež doplňuje hodnotu, která by jinak vznikla činností samotných členských států. ... 5
1.5.3. Závěry vyvozené z podobných zkušeností v minulosti ... 5
1.5.4. Slučitelnost s víceletým finančním rámcem a možné synergie s dalšími vhodnými nástroji ... 5
1.5.5. Posouzení různých dostupných možností financování, včetně prostoru pro přerozdělení prostředků ... 5
1.6. Doba trvání a finanční dopad návrhu/podnětu ... 7
1.7. Předpokládaný způsob řízení ... 7
2. SPRÁVNÍ OPATŘENÍ ... 8
2.1. Pravidla pro sledování a podávání zpráv ... 8
2.2. Systémy řízení a kontroly ... 8
2.2.1. Odůvodnění navrhovaných způsobů řízení, mechanismů provádění financování, způsobů plateb a kontrolní strategie ... 8
2.2.2. Informace o zjištěných rizicích a systémech vnitřní kontroly zřízených k jejich zmírnění ... 8
2.2.3. Odhad a odůvodnění nákladové efektivnosti kontrol (poměr „náklady na kontroly ÷ hodnota souvisejících spravovaných finančních prostředků“) a posouzení očekávané míry rizika výskytu chyb (při platbě a při uzávěrce) ... 10
2.3. Opatření k zamezení podvodů a nesrovnalostí ... 10
3. ODHADOVANÝ FINANČNÍ DOPAD NÁVRHU/PODNĚTU ... 11
3.1. Okruhy víceletého finančního rámce a dotčené výdajové rozpočtové položky ... 11
3.2. Odhadovaný finanční dopad návrhu na prostředky ... 12

3.2.1. Odhadovaný souhrnný dopad na operační prostředky 12
3.2.2. Odhadovaný výstup financovaný z operačních prostředků 18
3.2.3. Odhadovaný souhrnný dopad na správní prostředky 19
3.2.4. Slučitelnost se stávajícím víceletým finančním rámcem 22
3.2.5. Příspěvky třetích stran 22
3.3. Odhadovaný dopad na příjmy 23

LEGISLATIVNÍ FINANČNÍ VÝKAZ

1. RÁMEC NÁVRHU/PODNĚTU

1.1. Název návrhu/podnětu

Úřad EU pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví (HERA)

1.2. Příslušné oblasti politik

Okruh 1: Jednotný trh, inovace a digitální agenda

Okruh 2b: Odolnost a hodnoty

1.3. Návrh/podnět se týká:

X **nové akce**

☐ **nové akce následující po pilotním projektu / přípravné akci**[33]

☐ **prodloužení stávající akce**

☐ **sloučení jedné či více akcí v jinou/novou akci nebo přesměrování jedné či více akcí na jinou/novou akci**

1.4. Cíle

1.4.1. Obecné cíle

Úřad HERA by se snažil zlepšit veřejné zdraví posílením připravenosti a reakce EU na vážné přeshraniční zdravotní hrozby, a to jak přírodního, tak úmyslného původu.

1.4.2. Specifické cíle

Specifický cíl č.

1. Zajistit včasnou dostupnost a rovný přístup k lékařským protiopatřením při přeshraničním ohrožení zdraví
2. Zlepšit shromažďování, analýzu a sdílení zpravodajských informací o závažných přeshraničních zdravotních hrozbách, identifikovat a řešit závislost na surovinách, jakož i tržní a regulační problémy/nedostatky
3. Zlepšit vývoj a výrobu lékařských protiopatření, vytvoření struktur pro integraci projektů výzkumu a technologického vývoje
4. Koordinovat činnost v oblasti lékařských protiopatření mezi příslušnými vnitrostátními orgány, veřejnými zadavateli, zúčastněnými stranami z odvětví průmyslu a výzkumu a globálními aktéry

1.4.3. Očekávané výsledky a dopady

Upřesněte účinky, které by návrh/podnět měl mít na příjemce / cílové skupiny.

Specifický cíl č. 1:

Zajistit včasnou dostupnost a rovný přístup k lékařským protiopatřením během trvání přeshraniční zdravotní hrozby

Očekávané výsledky a dopady:

[33] Uvedené v čl. 58 odst. 2 písm. a) nebo b) finančního nařízení.

Lepší připravenost, pokud jde o dostupnost a dodávky (zadávání zakázek, tvorba zásob, rezervace) kritických lékařských protiopatření.

Specifický cíl č. 2:

Zlepšit shromažďování, analýzu a sdílení zpravodajských informací o závažných přeshraničních zdravotních hrozbách, identifikovat a řešit závislost na surovinách, jakož i tržní a regulační problémy/nedostatky

Očekávané výsledky a dopady:

Předběžné hodnocení hrozeb, horizontální skenování, průzkum trhu, předvídání závažných přeshraničních hrozeb pro zdraví na úrovni EU

Specifický cíl č. 3:

Zlepšit vývoj a výrobu lékařských protiopatření, vytvoření struktur pro integraci projektů výzkumu a technologického vývoje

Očekávané výsledky a dopady:

Lepší integrace pokročilého výzkumu, inovací a vývoje odpovídajících technologií a protiopatření (včetně výzkumu a vývoje v konečné fázi, klinických zkoušek a regulačních postupů)

Zajištění výroby, vytvoření flexibilních a rozšiřitelných výrobních kapacit EU pro výrobu lékařských protiopatření pro krizové situace (včetně surovin pro krizové situace) vhodných pro reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví

Specifický cíl č. 4:

Koordinovat činnost v oblasti lékařských protiopatření mezi příslušnými vnitrostátními orgány, veřejnými odběrateli, průmyslovými a výzkumnými zúčastněnými stranami a globálními aktéry

Očekávané výsledky a dopady:

Budování kapacit v členských státech, např. prostřednictvím školení, výměn odborníků

Mezinárodní zapojení a posílení přístupu k lékařským protiopatřením a jejich vývoji, jakož i posuzování hrozeb, dohled a budování kapacit

1.4.4. Ukazatele výkonnosti

Upřesněte ukazatele pro sledování pokroku a dosažených výsledků.

Obecné cíle:

I. Posílení připravenosti a reakce EU na vážné přeshraniční zdravotní hrozby, a to jak přírodního, tak úmyslného původu.

Ukazatel č. 1: Dostatečná a včasná dostupnost kritických lékařských protiopatření v případě krize.

Ukazatel č. 2: Navýšená výroba / tvorba zásob / rezervace kritických lékařských protiopatření za účelem zajištění rovného přístupu k nim.

Ukazatel č. 3: Zlepšené plánování připravenosti a reakce na závažné přeshraniční zdravotní hrozby v oblasti lékařských protiopatření na vnitrostátní a unijní úrovni.

1.5. Odůvodnění návrhu/podnětu

1.5.1. Potřeby, které mají být uspokojeny v krátkodobém nebo dlouhodobém horizontu, včetně podrobného harmonogramu pro zahajovací fázi provádění podnětu

Současná krize COVID-19 ukázala, že připravenost na mimořádné situace a reakce na ně musí mít vyšší prioritu. Ukázala potřebu koordinované akce na úrovni EU v reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví. Poukázala na nedostatky v sestavování prognóz, například co do vztahu poptávky a nabídky, připravenosti a nástrojů reakce. Evropský úřad pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví (HERA) je ústředním prvkem pro posílení evropské zdravotní unie díky lepší připravenosti a reakci EU na závažné přeshraniční zdravotní hrozby tím, že umožňuje rychlou dostupnost, přístup a distribuci potřebných protiopatření.

1.5.2. Přidaná hodnota ze zapojení Unie (může být důsledkem různých faktorů, např. přínosů z koordinace, právní jistoty, vyšší účinnosti nebo doplňkovosti). Pro účely tohoto bodu se „přidanou hodnotou ze zapojení Unie“ rozumí hodnota plynoucí ze zásahu Unie, jež doplňuje hodnotu, která by jinak vznikla činností samotných členských států.

Důvody pro akci na evropské úrovni (ex ante):

Současná pandemie COVID poukázala na to, jaký význam má připravenost a kapacity členských států v oblasti reakce, když je nutné rychle reagovat na takové mimořádné situace v oblasti zdraví, jež vyžadují přeshraniční spolupráci.

Očekávaná vytvořená přidaná hodnota na úrovni Unie (ex post):

Robustní, právně podložený a finančně dobře vybavený rámec pro připravenost a reakci na zdravotní krize v EU, který bude schopen zvládnout přeshraniční zdravotní hrozby, včetně hrozeb ze zemí mimo EU, kde může zásah EU představovat konkrétní přidanou hodnotu. Sociální a ekonomická činnost by měla být v EU zajištěna za všech okolností. Z hlediska oživení po krizi úřad HERA významně přispěje k zajištění toho, aby EU byla lépe připravena čelit budoucím zdravotním hrozbám, které postihují celé její území nebo jeho velké části.

1.5.3. Závěry vyvozené z podobných zkušeností v minulosti

Žádné podobné zkušenosti z minulosti.

1.5.4. Slučitelnost s víceletým finančním rámcem a možné synergie s dalšími vhodnými nástroji

Úřad HERA bude využívat finanční prostředky v rámci stávajících programů VFR 2021–2027, jako je program EU pro zdraví, klastr Zdraví v programu Horizont Evropa, mechanismus civilní ochrany Unie / rescEU. Bude pracovat v součinnosti a doplňkovosti se stávajícími politikami a fondy EU, jako jsou opatření prováděná v rámci programu Digitální Evropa, fondu InvestEU, programu jednotného trhu, Evropského fondu pro regionální rozvoj nebo Nástroje pro oživení a odolnost.

1.5.5. Posouzení různých dostupných možností financování, včetně prostoru pro přerozdělení prostředků

1.6. Doba trvání a finanční dopad návrhu/podnětu

☐ **Časově omezený** návrh/podnět

☑ **Časově neomezená doba trvání**

– Provádění s odhadovaným obdobím rozběhu od září 2021 do poloviny roku 2023,

– poté plné fungování.

1.7. Předpokládaný způsob řízení[34]

☑ **Přímé řízení** Komisí

– ☑prostřednictvím jejích útvarů, včetně jejích zaměstnanců v delegacích Unie,

– ☑ prostřednictvím výkonných agentur.

☐ **Sdílené řízení** s členskými státy

☑ **Nepřímé řízení**, při kterém jsou úkoly souvisejícími s plněním rozpočtu pověřeny:

– ☐ třetí země nebo subjekty určené těmito zeměmi,

– ☐ mezinárodní organizace a jejich agentury (upřesněte),

– ☐ EIB a Evropský investiční fond,

– ☑ subjekty uvedené v článcích 70 a 71 finančního nařízení,

– ☐ veřejnoprávní subjekty,

– ☐ soukromoprávní subjekty pověřené výkonem veřejné služby v rozsahu, v jakém poskytují dostatečné finanční záruky,

– ☐ soukromoprávní subjekty členského státu pověřené uskutečňováním partnerství soukromého a veřejného sektoru a poskytující dostatečné finanční záruky,

– ☐ osoby pověřené prováděním specifických akcí v rámci společné zahraniční a bezpečnostní politiky podle hlavy V Smlouvy o EU a určené v příslušném základním právním aktu.

– *Pokud vyberete více způsobů řízení, upřesněte je v části „Poznámky“.*

Poznámky

Část činností, které má řídit úřad HERA a s nimiž se v současnosti počítá v rámci zvláštního programu EU (EU pro zdraví / Horizont), je svěřena výkonným agenturám. HERA může rozhodnout, že část provádění svých programů dále přenese na výkonnou agenturu.

Kromě toho může decentralizované agentury (ECDC, EMA, EFSA, ECHA, Europol, EMCDDA, Evropské středisko pro sledování klimatu a zdraví) pověřit úkoly zaměřenými na dosažení jejích cílů.

Nepřímé řízení s mezinárodními organizacemi:

Pro účely provádění jejího mandátu bude zajišťována, rozšiřována nebo nadále realizována spolupráce s mezinárodními organizacemi, jako jsou agentury OSN, zejména WHO, Rada Evropy, OECD nebo jiné příslušné mezinárodní organizace.

[34] Vysvětlení způsobů řízení spolu s odkazem na finanční nařízení jsou k dispozici na stránkách BudgWeb: https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx.

2. SPRÁVNÍ OPATŘENÍ

2.1. Pravidla pro sledování a podávání zpráv

Upřesněte četnost a podmínky.

Budou vypracovány výkonnostní rámce v rámci programů prováděných úřadem HERA, stavějící na příslušných postupech programů na období 2021–2027, aby se zajistilo, že údaje budou shromažďovány efektivně, účinně a včas.

2.2. Systémy řízení a kontroly

2.2.1. Odůvodnění navrhovaných způsobů řízení, mechanismů provádění financování, způsobů plateb a kontrolní strategie

Úřad HERA bude prováděn prostřednictvím přímého a nepřímého řízení s využitím způsobů provádění, které nabízí finanční nařízení, zejména formou grantů a zadávání zakázek. Přímé řízení umožňuje uzavírat grantové dohody/smlouvy s příjemci / dodavateli přímo zapojenými do činností, které slouží politikám Unie. Komise zajišťuje přímé sledování výsledků financovaných akcí. Způsoby platby financovaných akcí budou přizpůsobeny rizikům spojeným s finančními transakcemi.

Aby byla zajištěna účinnost, efektivnost a hospodárnost kontrol Komise, bude kontrolní strategie zaměřena na vyváženost kontrol ex ante a ex post a zaměří se na tři klíčové fáze provádění grantů/smluv v souladu s finančním nařízením:

– výběr návrhů/nabídek, které odpovídají politickým cílům programu,

– provozní a monitorovací kontroly a kontroly *ex ante*, které zahrnují provádění projektu, zadávání veřejných zakázek, předběžné financování, průběžné a závěrečné platby, řízení záruk,

u vzorku transakcí se provedou rovněž kontroly ex post v prostorách příjemců/dodavatelů. Výběr těchto transakcí bude vycházet z kombinace posouzení rizik a náhodného výběru.

2.2.2. Informace o zjištěných rizicích a systémech vnitřní kontroly zřízených k jejich zmírnění

Provádění úřadu HERA se zaměřuje na přidělování veřejných zakázek a řady grantů pro konkrétní činnosti a organizace.

Smlouvy o veřejných zakázkách budou uzavírány zejména v oblastech, jako je pořizování léčivých přípravků, očkovacích látek, možné nové způsoby léčby, průzkumy, studie, sběr údajů, referenční srovnávání, monitorování a posuzování, informační kampaně, IT a komunikační služby atd. Dodavateli jsou zejména poradenské společnosti a jiné soukromé společnosti. Hlavními dodavateli mohou být také ústavy a laboratoře.

Granty budou udělovány zejména na podpůrné činnosti pro příslušné orgány členských států, zdravotnické organizace, národní agentury atd. Doba provádění financovaných projektů a činností se pohybuje většinou od jednoho roku do tří let.

Hlavní rizika:

• riziko, že nebude plně dosaženo cílů programu z důvodu nedostatečného využití nebo nedostatečné kvality či zpoždění při provádění vybraných projektů nebo smluv,

• riziko neefektivního či nehospodárného využívání přidělených finančních prostředků, a to jak v případě grantů (kvůli složitým pravidlům pro financování), tak

v případě veřejných zakázek (v důsledku někdy omezeného počtu dodavatelů, kteří nabízejí požadované odborné znalosti, a z toho plynoucí nedostatečné možnosti porovnat cenové nabídky v určitých odvětvích),

• poškození dobré pověsti Komise, bude-li odhalen podvod nebo trestná činnost, a pouze částečná jistota, kterou poskytují vnitřní kontrolní systémy třetích stran, jelikož dodavatelé a příjemci bývají různorodí, je jich poměrně velký počet a každý z nich používá své vlastní kontrolní systémy.

Komise zavádí interní postupy, jejichž cílem je výše uvedená rizika pokrýt. Uvedené interní postupy jsou plně v souladu s finančním nařízením a zahrnují opatření proti podvodům a úvahy o poměru nákladů a přínosů. V tomto rámci Komise nadále zkoumá možnosti, jak zlepšit řízení a dosáhnout úspor z důvodu vyšší efektivity. Kontrolní rámec se vyznačuje těmito hlavními rysy:

Kontroly před uskutečněním projektů a během něj:

• Bude zaveden vhodný systém řízení projektů zaměřený na přispění projektů a smluv k cílům politiky, který zajistí systematické zapojení všech aktérů, zavedení pravidelného podávání zpráv o řízení projektů, doplněného o návštěvy na místě případ od případu, včetně zpráv o rizicích pro vrcholné vedení, jakož i zachování odpovídající rozpočtové pružnosti,

• v rámci Komise byly vypracovány používané vzorové grantové dohody a smlouvy o poskytování služeb. Stanoví řadu kontrolních ustanovení, například osvědčení o auditu, finanční záruky, audity na místě i inspekce prováděné úřadem OLAF. Pravidla upravující způsobilost nákladů se zjednodušují například použitím jednotkových nákladů, paušálních částek, příspěvků nesouvisejících s náklady a dalších možností, které nabízí finanční nařízení. To umožní, aby se snížily náklady na kontroly a pozornost se zaměřila na ověřování a kontroly ve vysoce rizikových oblastech,

• všichni zaměstnanci podepisují kodex řádného úředního chování. Zaměstnanci, kteří se podílejí na výběrovém řízení nebo na řízení grantových dohod/smluv, (také) podepisují prohlášení o neexistenci střetu zájmů. Zaměstnanci jsou pravidelně školeni a využívají sítě k výměně osvědčených postupů.

• pokud jde o technické plnění projektu, jsou v pravidelných intervalech prováděny dokumentární kontroly na základě zpráv dodavatelů a příjemců o technickém pokroku. Kromě toho jsou případ od případu plánovány schůzky s dodavateli a příjemci a návštěvy na místě.

Kontroly na konci projektu: Audity ex post se provádějí u vzorku transakcí, aby se na místě ověřila způsobilost žádostí o proplacení nákladů. Cílem těchto kontrol je zabránit významným chybám týkajícím se zákonnosti a správnosti finančních transakcí, odhalit je a napravit je. S cílem dosáhnout vysokého dopadu kontrol musí výběr příjemců, u kterých má být proveden audit, kombinovat výběr založený na rizicích s namátkovým výběrem a během auditu na místě je, kdykoliv je to možné, třeba věnovat pozornost provozním aspektům.

2.2.3. Odhad a odůvodnění nákladové efektivnosti kontrol (poměr „náklady na kontroly ÷ hodnota souvisejících spravovaných finančních prostředků“) a posouzení očekávané míry rizika výskytu chyb (při platbě a při uzávěrce)

Pro srovnání, roční náklady navrhované úrovně kontrol v rámci programu v oblasti zdraví na období 2014–2020 představovaly přibližně 4 až 7 % ročního rozpočtu operačních výdajů. To bylo odůvodněno různorodostí transakcí, které je třeba kontrolovat, a prováděním prostřednictvím přímého řízení zahrnujícího přidělování četných zakázek a grantů na akce velmi malého až velkého rozsahu. Komise se domnívá, že průměrné náklady na kontroly se pravděpodobně sníží s ohledem na rozšířený rozsah a navýšený rozpočet programů.

Úřad HERA vyčlení úvěry v rámci několika programů, aby zajistil své provádění. Stávající systém kontroly pro tyto programy by měl být schopen předcházet chybám a/nebo nesrovnalostem a/nebo je odhalovat a v případě jejich zjištění je schopen zajistit jejich nápravu. Zajistí, aby zbytková míra chyb (po opravě) zůstala pod prahovou hodnotou 2 %.

2.3. Opatření k zamezení podvodů a nesrovnalostí

Upřesněte stávající či předpokládaná preventivní a ochranná opatření, např. opatření uvedená ve strategii pro boj proti podvodům.

Pokud jde o její činnosti v rámci přímého a nepřímého řízení, přijme Komise vhodná opatření pro zajištění toho, aby byly finanční zájmy Evropské unie chráněny prostřednictvím preventivních opatření proti podvodům, korupci a jakýmkoliv jiným protiprávním činnostem, pomocí účinných kontrol a v případě zjištění nesrovnalostí vymáháním neoprávněně vyplacených částek zpět a v odůvodněných případech prostřednictvím účinných, přiměřených a odrazujících sankcí. Za tímto účelem přijala Komise strategii pro boj proti podvodům, jež byla naposledy aktualizována v dubnu 2019 (COM(2019) 176) a zahrnuje zejména tato preventivní, detekční a nápravná opatření:

Komise nebo její zástupci a Účetní dvůr mají pravomoc provádět audit – na základě dokumentů a na místě – u všech příjemců grantů, dodavatelů a subdodavatelů, kteří obdrželi finanční prostředky Unie. OLAF je oprávněn provádět kontroly a inspekce na místě u hospodářských subjektů, kterých se toto financování týká přímo nebo nepřímo.

Komise rovněž provádí řadu opatření, jako jsou:

– rozhodnutí, dohody a smlouvy vyplývající z provádění programu budou Komisi, včetně úřadu OLAF, a Účetní dvůr výslovně opravňovat k provádění auditů, kontrol a inspekcí na místě a k vymáhání neoprávněně vyplacených částek a případně k uložení správních sankcí,

– ve fázi vyhodnocování výzev k předkládání návrhů/nabídek se žadatelé a uchazeči prověří podle zveřejněných kritérií pro vyloučení na základě prohlášení a systému včasného odhalování rizik a vylučování hospodářských subjektů (EDES),

– pravidla upravující způsobilost nákladů budou zjednodušena v souladu s ustanoveními finančního nařízení,

– pravidelná školení o otázkách spojených s podvody a nesrovnalostmi se poskytují všem zaměstnancům, kteří se zabývají řízením smluv, jakož i auditorům a kontrolorům, kteří ověřují prohlášení příjemců na místě.

3. ODHADOVANÝ FINANČNÍ DOPAD NÁVRHU/PODNĚTU

3.1. Okruhy víceletého finančního rámce a dotčené výdajové rozpočtové položky

- Stávající rozpočtové položky

V pořadí okruhů víceletého finančního rámce a rozpočtových položek.

Okruh víceletého finančního rámce	Rozpočtová položka	Druh výdaje	Příspěvek			
		RP/NRP	zemí ESVO	kandidátských zemí	třetích zemí	ve smyslu čl. 21 odst. 2 písm. b) finančního nařízení
1	01 02 02 10 – Horizont Evropa	Rozl.	Ano	Ano	Ano	Ne
2b	06 06 01 – program „EU pro zdraví“	Rozl.	Ano	Ano	Ano	Ne
2b	06 05 01 – Mechanismus civilní ochrany Unie (rescEU)	Rozl.	Ano	Ano	Ano	Ne
	Ostatní programy, jak je podrobně uvedeno ve sdělení, oddíl xx (rozpočtové položky budou dále upřesněny)					
zpočtové položky pro použití v době krize (v níže uvedených tabulkách se nepředpokládá přidělení žádných rozpočtových prostředků)						
2b	06 07 01 – Nouzový podpůrný nástroj	Rozl.	Ne	Ne	Ne	Ne

3.2. Odhadovaný finanční dopad návrhu na prostředky

3.2.1. Odhadovaný souhrnný dopad na operační prostředky

– ☐ Návrh/podnět nevyžaduje využití operačních prostředků.

– X Návrh/iniciativa požaduje využití operačních prostředků, jak je vysvětleno níže (všechny uvedené prostředky budou pokryty přesunem v rámci klastru Horizont Pro zdraví, mechanismu civilní ochrany Unie, EU pro zdraví a dalších programů)

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

Okruh víceletého finančního rámce	**1**	**Jednotný trh, inovace a digitální agenda**

GŘ: RTD			**2021**	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	***Po roce 2027***	**CELKEM**
• Operační prostředky (C1 a úvěry NGEU)											
01 02 02 10 – Horizont Evropa [35][36]	Závazky	1)		394,553	418,135	212,937	222,619	229,512	231,272		**1 709,027**
	Platby	2)		157,821	285,620	328,981	278,369	222,471	228,148	207,616	**1 709,027**
• Prostředky správní povahy financované z rámce na zvláštní programy											
01 01 – Výdaje na podporu	Závazky = Platby	3)		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**
Prostředky z rozpočtových procesů pro finanční krytí programu CELKEM	Závazky	=1+1 a +3		394,553	418,135	212,937	222,619	229,512	231,272		**1 709,027**
	Platby	=2+2 a +3		157,821	285,620	328,981	278,369	222,471	228,148	207,616	**1 709,027**

35 K tomu mohou přispět i další rozpočtové položky programu Horizont Evropa.

36 Tato částka zahrnuje případný příspěvek výkonné agentuře, jakož i technickou a/nebo administrativní pomoc a výdaje na podporu provádění programů a/nebo akcí EU (bývalé položky „BA“), nepřímý výzkum, přímý výzkum, které budou účtovány v položkách výdajů na podporu (p.m.).

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

Okruh víceletého finančního rámce	**2b**	**Odolnost a hodnoty**

GŘ: SANTE (ZDRAVÍ A BEZPEČNOST POTRAVIN)			**2021**	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	***Po roce 2027***	**CELKEM**
• Operační prostředky (úvěry C1)											
06 06 01 – Program „EU pro zdraví“[37]	Závazky	1)		274,883	243,145	474,048	484,140	492,488	826,514		**2 795,218**
	Platby	2)		82,465	155,409	325,111	384,714	482,608	589,357	775,555	**2 795,218**
• Prostředky správní povahy financované z rámce na zvláštní programy											
06 01 05 – Podpora	Závazky = Platby	3)		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**
Prostředky z rozpočtových procesů pro finanční krytí programu CELKEM	Závazky	=1+1 a +3		274,883	243,145	474,048	484,140	492,488	826,514	0,000	**2 795,218**
	Platby	=2+2 a +3		82,465	155,409	325,111	384,714	482,608	589,357	775,555	**2 795,218**

[37] Tato částka zahrnuje případný příspěvek výkonné agentuře, jakož i technickou a/nebo administrativní pomoc a výdaje na podporu provádění programů a/nebo akcí EU (bývalé položky „BA“), nepřímý výzkum, přímý výzkum, které budou účtovány v položkách výdajů na podporu (p.m.).

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

Okruh víceletého finančního rámce	**2b**	**Odolnost a hodnoty**

GŘ: GŘ ECHO			**2021**	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	***Po roce 2027***	**CELKEM**
• Operační prostředky (úvěry NGEU)											
06 05 01 – Mechanismus civilní ochrany Unie / RescEU[38]	Závazky	1)		630,000	636,000	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**1 266,000**
	Platby	2)		189,000	379,800	442,800	254,400	0,000	0,000		**1 266,000**
• Prostředky správní povahy financované z rámce na zvláštní programy											
06 01 04 – Podpora	Závazky = Platby	3)		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**
Prostředky z rozpočtových procesů pro finanční krytí programu CELKEM	Závazky	=1+1 a +3		630,000	636,000	0,000	0,000	0,000	0,000		**1 266,000**
	Platby	=2+2 a +3		189,000	379,800	442,800	254,400	0,000	0,000		**1 266,000**

Okruh víceletého finančního rámce	**2b**	**Odolnost a hodnoty**

[38] Tato částka zahrnuje náklady na technickou a/nebo administrativní pomoc a výdaje na podporu provádění programů a/nebo akcí EU (bývalé položky „BA“), nepřímý výzkum, přímý výzkum, které budou účtovány v položkách výdajů na podporu (p.m.).

GŘ			2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	*Po roce 2027*	CELKEM
• Operační prostředky											
06 07 01 – Nouzový podpůrný nástroj	Závazky	1)		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**
	Platby	2)		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**
Prostředky správní povahy financované z rámce na zvláštní programy											
06 01 03 – Podpora	Závazky = Platby	3)		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**
Prostředky z rozpočtových procesů pro finanční krytí programu CELKEM	Závazky	=1+1 a +3		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**
	Platby	=2+2 a +3		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**

			2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	*Po roce 2027*	CELKEM
• Operační prostředky (úvěry C1)											
Ostatní programy, jak je podrobně uvedeno ve sdělení (rozpočtové položky budou dále upřesněny)	Závazky	1)		41,167	41,167	41,167	41,167	41,167	**41,167**		**247,000**
	Platby	2)		12,350	24,700	41,167	41,167	41,167	41,167	45,283	**247,000**
• Prostředky správní povahy financované z rámce na zvláštní programy[39]											
	Závazky = Platby	3)		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**
Prostředky z rozpočtových procesů pro finanční krytí programu CELKEM	Závazky	=1+1 a +3		41,167	41,167	41,167	41,167	41,167	41,167	0,000	**247,000**
	Platby	=2+2 a +3		12,350	24,700	41,167	41,167	41,167	41,167	45,283	**247,000**

• Operační prostředky CELKEM (všechny operační okruhy)	Závazky	4)		1 340,603	1 338,ce447	728,152	747,926	763,167	1 098,953	0	6 017,245
	Platby	5)		441,636	845,529	1 138,059	958,650	746,246	858,672	1 028,454	6 017,245
Prostředky správní povahy financované z rámce na zvláštní programy (všechny operační okruhy) CELKEM		6)		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**
Prostředky z OKRUHŮ 1 až 6 víceletého finančního rámce CELKEM CELKEM (referenční částka)	Závazky	=4+6		1 340,603	1 338,447	728,152	747,926	763,167	1 098,953	0	6 017,245
	Platby	=5+6		441,636	845,529	1 138,059	958,650	746,246	858,672	1 028,454	6 017,245

[39] Technická a/nebo administrativní pomoc a výdaje na podporu provádění programů a/nebo akcí EU (bývalé položky „BA“), nepřímý výzkum, přímý výzkum. Tato částka zahrnuje potenciální příspěvek výkonné agentuře.

Okruh víceletého finančního rámce	7	Správní výdaje

Tento oddíl se vyplní pomocí „rozpočtových údajů správní povahy“, jež se nejprve uvedou v příloze legislativního finančního výkazu (příloha V interních pravidel), která se pro účely konzultace mezi útvary vloží do aplikace DECIDE.

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

		2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	CELKEM
HERA:									
• Lidské zdroje		5,776	11,148	14,644	14,644	14,644	14,644	14,644	90,144
• Ostatní správní výdaje			0,818	0,864	0,864	0,864	0,864	0,864	5,138
Prostředky z OKRUHU 7 – HERA CELKEM	Prostředky	**5,776**	**11,966**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**95,282**

Prostředky z OKRUHU 7 víceletého finančního rámce **CELKEM**	(Závazky celkem = platby celkem)	**5,776**	**11,966**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**95,282**

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

		2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	*Po roce 2027*	CELKEM
Prostředky z OKRUHŮ víceletého finančního rámce – **z rozpočtových procesů CELKEM**	Závazky	5,776	1 352,569	1 353,955	743,660	763,434	778,675	1 114,461	0	6 112,527
	Platby	5,776	453,602	861,037	1 153,567	974,158	761,754	874,180	1 028,454	6 112,527

3.2.2. Odhadovaný výstup financovaný z operačních prostředků

Prostředky na závazky v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

Uveďte cíle a výstupy ⇩			**2021**		**2022**		**2023**		**2024**		**2025**		**2026**		**2027**		**CELKEM**	
	VÝSTUPY																	
	Druh[40]	Průměrné náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Celkový počet	Náklady celkem
SPECIFICKÝ CÍL č. 1[41] …																		
– Výstup																		
– Výstup																		
– Výstup																		
Mezisoučet za specifický cíl č. 1																		
SPECIFICKÝ CÍL č. 2 …																		
– Výstup																		
Mezisoučet za specifický cíl č. 2																		
CELKEM																		

[40] Výstupy se rozumí produkty a služby, které mají být dodány (např. počet financovaných studentských výměn, počet vybudovaných kilometrů silnic atd.).

[41] Popsaný v bodě 1.4.2. „Specifické cíle…“.

3.2.3. Odhadovaný souhrnný dopad na správní prostředky

– ☐ Návrh/podnět nevyžaduje využití prostředků správní povahy.

– X Návrh/podnět vyžaduje využití prostředků správní povahy, jak je vysvětleno dále:

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	CELKEM
OKRUH 7 víceletého finančního rámce								
Lidské zdroje	5,776	11,148	14,644	14,644	14,644	14,644	14,644	90,144
Ostatní správní výdaje		0,818	0,864	0,864	0,864	0,864	0,864	5,138
Mezisoučet za OKRUH 7 víceletého finančního rámce	**5,776**	**11,966**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**95,282**

Mimo OKRUH 7[42] víceletého finančního rámce								
Lidské zdroje	1,240	1,322	1,474	1,474	1,474	1,474	1,474	9,932
Ostatní výdaje správní povahy		0,022	0,024	0,024	0,024	0,024	0,024	0,142
Mezisoučet mimo OKRUH 7 víceletého finančního rámce	**1,240**	**1,344**	**1,498**	**1,498**	**1,498**	**1,498**	**1,498**	**10,074**

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

Potřebné prostředky na oblast lidských zdrojů a na ostatní výdaje správní povahy budou pokryty z prostředků Komise, které jsou již vyčleněny na řízení akce a/nebo byly vnitřně přerozděleny v rámci Komise a případně doplněny z dodatečného přídělu, který lze řídícímu GŘ poskytnout v rámci ročního přidělování a s ohledem na rozpočtová omezení.

3.2.3.1. Odhadované potřeby v oblasti lidských zdrojů

– ☐ Návrh/podnět nevyžaduje využití lidských zdrojů.

– X Návrh/podnět vyžaduje využití lidských zdrojů, jak je vysvětleno dále:

[42] Technická a/nebo administrativní pomoc a výdaje na podporu provádění programů a/nebo akcí EU (bývalé položky „BA“), nepřímý výzkum, přímý výzkum.

Odhad vyjádřete v přepočtu na plné pracovní úvazky

		2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027
• Pracovní místa podle plánu pracovních míst (místa úředníků a dočasných zaměstnanců)								
20 01 02 01 (v ústředí a v zastoupeních Komise)		38	59	82	82	82	82	82
20 01 02 03 (při delegacích)								
01 01 01 01 (v nepřímém výzkumu)		6	6	7	7	7	7	7
01 01 01 11 (v přímém výzkumu)								
Jiné rozpočtové položky (upřesněte)								
• Externí zaměstnanci (v přepočtu na plné pracovní úvazky: FTE)[43]								
20 02 01 (SZ, VNO, ZAP z celkového rámce)			26	26	26	26	26	26
20 02 03 (SZ, MZ, VNO, ZAP a MOD při delegacích)								
XX 01 xx **yy zz** [44]	– v ústředí							
	– při delegacích							
01 01 01 02 (SZ, VNO, ZAP v nepřímém výzkumu)		4	5	5	5	5	5	5
01 01 01 12 (SZ, VNO, ZAP v přímém výzkumu)								
Jiné rozpočtové položky (upřesněte)								
CELKEM		**48**	**96**	**120**	**120**	**120**	**120**	**120**

XX je oblast politiky nebo dotčená hlava rozpočtu.

Potřebné prostředky na oblast lidských zdrojů a na ostatní výdaje správní povahy budou pokryty z prostředků Komise, které jsou již vyčleněny na řízení akce a/nebo byly vnitřně přerozděleny v rámci Komise a případně doplněny z dodatečného přídělu, který lze řídícímu GŘ poskytnout v rámci ročního přidělování a s ohledem na rozpočtová omezení.

Memorandum o porozumění bude podepsáno mezi úřadem HERA a GŘ SANTE, aby byly zajištěny úkoly administrativní podpory úřadu HERA. V této souvislosti bude v rámci GŘ SANTE zachováno 10 pracovních míst (vedle 120 míst v úřadu HERA) pro úkoly, které budou definovány později v oblastech rozpočtu a finančního řízení, správy dokumentů, IT služeb, ochrany údajů a/nebo dalších.

[43] SZ = smluvní zaměstnanec; MZ = místní zaměstnanec; VNO = vyslaný národní odborník; ZAP = zaměstnanec agentury práce; MOD = mladý odborník při delegaci.

[44] Dílčí strop na externí zaměstnance financované z operačních prostředků (bývalé položky „BA“).

Popis úkolů:

Úředníci a dočasní zaměstnanci	Personální potřeby úřadu HERA budou tvořit především odborníci (úroveň AD) v následujících oblastech: kliničtí vědci, odborníci na infekční nemoci, odborníci na virologii, odborníci na epidemiologii, odborníci na data, inženýři, odborníci na regulaci a kvalitu, odborníci na výrobu, logistiku a řízení dodavatelského řetězce, právní odborníci (např. odborníci na veřejné zakázky, právní odborníci na léčiva EU atd.), projektoví manažeři, odborníci na mimořádné situace v oblasti zdraví, odborníci na veřejné zdraví, odborníci na globální zdravotní politiku, odborníci na systémy zdravotní péče a odborníci na komunikaci. V současné době probíhá specializovaná soutěž pro odborníky v oblasti zdraví, z níž vzejdou laureáti v roce 2022. V případě, že se nenajde dostatečný počet úředníků pro obsazení pracovních míst, může být vypsáno výběrové řízení na dočasné zaměstnance a/nebo budou na stálá pracovní místa přijati dočasní zaměstnanci 2b.
Externí zaměstnanci	Úřad HERA bude muset úzce spolupracovat s členskými státy. Vytvoření dvanácti koncových pozic přispěje k uskutečnění této spolupráce a umožní také zapojení odborníků z vnitrostátních správních orgánů. Kromě toho bude dvacet smluvních zaměstnanců zajišťovat úkoly provozní administrativy a technické podpory.

3.2.4. Slučitelnost se stávajícím víceletým finančním rámcem

Návrh/podnět:

– X může být v plném rozsahu financován přerozdělením prostředků v rámci příslušného okruhu víceletého finančního rámce (VFR).

Přerozdělení prostředků v rámci klastru Zdraví v programu Horizont, v mechanismu civilní ochrany EU a programu EU pro zdraví; kromě toho přerozdělení prostředků v omezenějším rozsahu v jiných programech (budou dále definovány, ale mohly by zahrnovat program Digitální Evropa, program pro jednotný trh...).

– a/nebo pomocí zvláštních nástrojů definovaných v nařízení o VFR.

V době krize by mohl být mobilizován nástroj pro mimořádnou podporu a financován mimo jiné z rozpětí, které je k dispozici v rámci příslušného okruhu nebo zvláštních nástrojů.

– ☐ vyžaduje revizi VFR.

Upřesněte, co se požaduje, příslušné okruhy a rozpočtové položky a odpovídající částky.

3.2.5. Příspěvky třetích stran

Návrh/podnět:

– ☑ nepočítá se spolufinancováním od třetích stran.

– ☐ počítá se spolufinancováním od třetích stran podle následujícího odhadu:

prostředky v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

	2021	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	Celkem
Upřesněte spolufinancující subjekt								
Spolufinancované prostředky CELKEM								

3.3. Odhadovaný dopad na příjmy

– X Návrh/podnět nemá žádný finanční dopad na příjmy.

– ☐ Návrh/podnět má tento finanční dopad:

  – ☐ na vlastní zdroje

  – ☐ na jiné příjmy

  – uveďte, zda je příjem účelově vázán na výdajové položky ☐

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

Příjmová rozpočtová položka:	Prostředky dostupné v běžném rozpočtovém roce	Dopad návrhu/podnětu[45]						
		2021	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**
Článek …….								

U účelově vázaných příjmů upřesněte dotčené výdajové rozpočtové položky.

Jiné poznámky (např. způsob/vzorec výpočtu dopadu na příjmy nebo jiné údaje).

[45] Pokud jde o tradiční vlastní zdroje (cla, dávky z cukru), je třeba uvést čisté částky, tj. hrubé částky po odečtení 20 % nákladů na výběr.