EUROPOS
KOMISIJA

Briuselis, 2021 09 16
COM(2021) 577 final

2021/0294 (NLE)

Pasiūlymas

TARYBOS REGLAMENTAS

dėl priemonių sistemos kilus krizei svarbių medicininių atsako priemonių tiekimui Sąjungos lygmens ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju užtikrinti

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

1. PASIŪLYMO APLINKYBĖS

- **Pasiūlymo pagrindimas ir tikslai**

Šio pasiūlymo dėl reglamento tikslas – sukurti sistemą priemonių, kurios būtų aktyvuojamos ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju, suteikiant teisę Sąjungai imtis priemonių, kad laiku būtų užtikrintas pakankamas kilus krizei svarbių medicininių atsako priemonių prieinamumas ir jų tiekimas.

2021 m. birželio 15 d. Komisija pristatė komunikatą dėl pirmųjų COVID-19 pandemijos pamokų[1], kuriame išdėstyta, kad Sąjungai būtina nustatyti specialiąsias priemones, kuriomis būtų galima veiksmingiau reaguoti į iškilusią sveikatos krizę. 2020 m. lapkričio mėn. Komisija pateikė pasiūlymus dėl stipresnės Europos sveikatos sąjungos ir kaip vieną iš savo tarnybų šiuo metu kuria naują Sąjungos **Pasirengimo ekstremaliosioms sveikatos situacijoms ir reagavimo į jas instituciją** (angl. *Health Emergency preparedness and Response Authority,* HERA). Tai bus dinamiška, patikima ir tvari sveikatos saugumo struktūra, padėsianti užtikrinti medicininių atsako priemonių prieinamumą. Ji veiktų ir rengiantis, ir jau susiklosčius krizinėms situacijoms.

COVID-19 pandemija atskleidė svarbių Europos sveikatos apsaugos sektoriaus pasirengimo ekstremaliosioms visuomenės sveikatos situacijoms ir reagavimo į jas trūkumų. Šiame reglamente išdėstytos priemonės susijusios su reagavimo į krizę režimu. Jos bus įtrauktos į plėtojamą HERA – kaip naujos ES veiksmų, kuriais siekiama pašalinti tarpvalstybinio pobūdžio grėsmes, varomosios jėgos – veiklą.

Reaguodami į pandemiją, ES struktūros, valstybės narės ir medicininių atsako priemonių gamyboje dalyvaujantys pramonės sektoriaus atstovai buvo nepakankamai pasirengę užtikrinti veiksmingą pagrindinių medicininių atsako priemonių[2] kūrimą, gamybą, viešąjį pirkimą ir nešališką paskirstymą. Be to, pandemija ne tik atskleidė, kad Sąjungoje vykdoma pernelyg daug nenuosekliai planuojamų mokslinių tyrimų, kurių apimtis paprastai yra palyginti nedidelė, ir kad medicininių atsako priemonių gamybos apimtis yra nepakankamai didelė, bet ir išryškino susijusių pasaulinių tiekimo grandinių pažeidžiamumą. Šie trūkumai galiausiai lėmė pavėluotas ir neveiksmingas atsako priemones, dėl kurių prarastos gyvybės ir padaryta žala ekonomikai.

Visų pirma nustatytos toliau išdėstytos problemos, susijusios su kilus krizei svarbiomis medicininėmis atsako priemonėmis.

- **Nepakankama apimtimi ir padrikai atliekamas informacijos rinkimas ir analizė**, kurie yra itin svarbūs siekiant pagrįsti parengties ir atsako veiksmų planus, susijusius su kilus krizei svarbiomis medicininėmis atsako priemonėmis, taip pat siekiant užtikrinti, kad intervencinėmis atsako priemonėmis būtų tinkamai užtikrinamas kilus krizei svarbių medicininių atsako priemonių prieinamumas ir galimybės jų gauti.

---

1 COM(2021) 380.

2 Tai yra žmonėms skirti vaistai, kaip apibrėžta Direktyvoje 2001/83/EB, ir medicinos priemonės, kaip apibrėžta Reglamente (ES) 2017/745, arba kitos prekės ir paslaugos, tiekiamos (teikiamos) pasirengimo didelėms tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėms sveikatai ir reagavimo į jas tikslais.

- **Neoptimalios intervencijos priemonės ir visapusiškai veikiančių viešojo ir privačiojo sektorių ekosistemų nebuvimas**, dėl kurių Sąjunga negalėjo vadovautis iniciatyviu požiūriu ir negalėjo taikyti strategiškai svarbių ir išsamia informacija pagrįstų intervencinių priemonių, kurios yra būtinos siekiant sutelkti išteklius ir paspartinti visą procesą nuo mokslinių tyrimų iki galutinio rinkos produkto sukūrimo.
- **Kliūtys, dėl kurių nepavyksta greitai pagaminti kilus krizei svarbių medicininių atsako priemonių;** jas galima susieti su trūkumais ir sunkumais, patiriamais gamybos ir tiekimo grandinėse, su finansavimo susiklosčius ekstremaliajai situacijai ir reguliavimo sistemomis, su moksliniais tyrimais ir dalijimusi duomenimis, taip pat **su nepakankamais gamybos pajėgumais, ypač COVID-19 pandemijos pradžioje**.
- **Nenuoseklios ir padrikos Sąjungos ir nacionalinio lygmens pastangos**, kurių veiksmingumą dar labiau sumažino nepakankamas veiksmų koordinavimas ir dalijimasis informacija, dėl kurių nesugebėta užtikrinti kilus krizei svarbių medicininių atsako priemonių prieinamumo ir galimybių jų gauti reikiamu laiku.

Kai kuriuos iš šių trūkumų galima pašalinti geresniu pasirengimu. Bet siekiant pašalinti kitus trūkumus, būtini tam tikri įgaliojimai, priemonės ir veiksmai, kurie tikslingi tik tarpvalstybinio pobūdžio ekstremaliųjų situacijų atveju. Sąjunga neturėjo konkretaus įgaliojimo susiklosčius ekstremaliajai situacijai koordinuoti Sąjungos veiksmus, siekiant užtikrinti kilus krizei svarbių medicininių atsako priemonių prieinamumą visoms valstybėms narėms ir galimybes jų greitai gauti. Kiekvienos valstybės narės pajėgumai parengti, taikyti ir valdyti kilus krizei svarbias medicinines atsako priemones buvo nevienodi. Nei nacionaliniu, nei ES lygmeniu nebuvo pasirengta tinkamai reaguoti į susiklosčiusią ekstremaliąją situaciją – reaguojant įgyvendintos pagrindinės priemonės turėjo ne vieną trūkumą. Ši situacija greičiausiai dar kartosis – turbūt nė viena valstybė negali viena veiksmingai įveikti visų iššūkių, susijusių su ekstremaliosiomis visuomenės sveikatos situacijomis, kurios gali paveikti vieną ar daugiau valstybių narių, kaip antai COVID-19. Dėl sparčiai besikeičiančios technologinės ir konkurencinės aplinkos atskiroms valstybėms dar sunkiau įgyvendinti savo atsako priemones. Nekoordinuojant pastangų, taip pat gali susiskaidyti jau ir taip sudėtinga rinka ir gali būti dubliuojamas viešasis finansavimas.

Be to, dėl globalizacijos, klimato kaitos, gaivalinių ir žmogaus sukeltų nelaimių, biologinės įvairovės mažėjimo, buveinių invazijos, taip pat dėl ginkluotų konfliktų ir terorizmo visame pasaulyje išlieka didelė ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų tęstinumo, atsiradimo ir grėsmės tikimybė, todėl būtina užtikrinti kilus krizei svarbių medicininių atsako priemonių prieinamumą ir galimybes jų greitai gauti.

- **Suderinamumas su toje pačioje politikos srityje galiojančiomis nuostatomis**

Šis pasiūlymas dėl reglamento – tai vienas iš pagrindinių Europos sveikatos sąjungos ramsčių, stiprinančių Sąjungos pajėgumą padėti užtikrinti kilus krizei svarbių medicininių atsako priemonių prieinamumą ir galimybes jų gauti ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju. Jis pateikiamas kartu su pasiūlymais, kuriuos 2020 m. lapkričio mėn. pateikė Komisija – pasiūlymu dėl Reglamento dėl didelių

tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai[3] ir dėl Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro (ECDC)[4] ir Europos vaistų agentūros (EMA)[5] įgaliojimų išplėtimo. Apskritai, šiuo pasiūlymu sustiprinama Sąjungos krizių valdymo sistema. Kalbant apie pasiūlymą dėl EMA įgaliojimų išplėtimo, pažymėtina, kad Komisija ir EMA bus glaudžiai susietos, siekiant užtikrinti nuoseklumą ir Komisijos rėmimąsi informacija priimant sprendimus dėl kilus krizei svarbių medicininių atsako priemonių. Ši glaudi sąsaja konkrečiai susijusi su Vaistų iniciatyvinės grupės informacija ir rekomendacijomis ir Komisijai pavesta užduotimi imtis veiksmų siekiant užtikrinti, kad galimas arba faktinis į ypatingos svarbos vaistų sąrašą įtrauktų vaistų stygius ir medicininių atsako priemonių poreikis būtų kuo mažesni, vadovaujantis pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl didesnio Europos vaistų agentūros vaidmens pasirengimo vaistų ir medicinos priemonių krizei ir jos valdymo srityje 12 ir 26 straipsniais[6].

Pasiūlytomis priemonėmis papildomos šios reagavimo į krizes ir sveikatos priežiūros srityse šiuo metu galiojančios Sąjungos priemonės:

– 2021 m. kovo 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/522, kuriuo nustatoma 2021–2027 m. laikotarpio Sąjungos veiksmų sveikatos srityje programa (programa „ES – sveikatos labui“) ir panaikinamas Reglamentas (ES) Nr. 282/2014[7];

– medicininės reagavimo priemonės, numatytos pagal Europos Parlamento ir Tarybos sprendimą Nr. 1313/2013/ES dėl Sąjungos civilinės saugos mechanizmo[8];

– Sąjungos skubios paramos priemonė (Tarybos reglamentas (ES) 2016/369 dėl skubios paramos teikimo Sąjungoje[9]); ir

– pasiūlyta Europos vaistų strategija[10].

Pasiūlytomis priemonėmis taip pat papildomos kitos pagal Europos žaliąjį kursą[11] numatytos politikos priemonės ir veiksmai klimato ir aplinkos srityje, kurie padės užtikrinti sveikesnę aplinką, veiksmingesnę ligų prevenciją ir didesnį atsparumą.

Šios priemonės padės valstybėms narėms bendradarbiauti siekiant užtikrinti kilus krizei svarbių medicininių atsako priemonių ir žaliavų prieinamumą ir jų tiekimą. Komisija, Europos Parlamentas ir Taryba ryžtingai patvirtino Sąjungos įsipareigojimą gerinti pasirengimą visuotinėms ekstremaliosioms sveikatos situacijoms.

---

3 Pasiūlymas dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, kuriuo panaikinamas Sprendimas Nr. 1082/2013/ES (COM(2020) 727 *final*).

4 Pasiūlymas dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 851/2004, steigiantis Europos ligų prevencijos ir kontrolės centrą (COM(2020) 726 *final*).

5 Pasiūlymas dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl didesnio Europos vaistų agentūros vaidmens pasirengimo vaistų ir medicinos priemonių krizei ir jos valdymo srityje (COM(2020) 725 *final*).

6 COM(2020) 725 *final*.

7 OL L 107, 2021 3 26, p. 1.

8 OL L 347, 2013 12 20, p. 924.

9 OL L 70, 2016 3 16, p. 1.

10 COM(2020) 761.

11 COM(2019) 640 *final*.

- **Suderinamumas su kitomis Sąjungos politikos sritimis**

  Pasiūlytos priemonės atitinka bendruosius Sąjungos tikslus. Prie tokių tikslų priskiriama tvirtesnė Europos sveikatos sąjunga, sklandus vidaus rinkos veikimas, tvarių sveikatos priežiūros sistemų rėmimas, be kita ko, įgyvendinant sanglaudos politikos priemones, kuriomis remiamos regioninių valdžios institucijų investicijos į visuomenės sveikatą, ir tarpvalstybinio bendradarbiavimo, ypač kaimyniniuose regionuose, rėmimas, visuotinė parengtis sveikatos saugumo srityje, geresnis pasirengimas apsaugoti darbuotojus[12] ir plataus užmojo mokslinių tyrimų ir inovacijų darbotvarkė. Šiuo pasiūlymu taip pat bus užtikrinama sąveika su Sąjungos bendrosios skaitmeninės rinkos darbotvarke ir užtikrinama veiklos sinergija kuriant būsimą Europos sveikatos duomenų erdvę, nes bus skatinamos inovacijos ir moksliniai tyrimai, sudarytos palankesnės sąlygos keistis informacija ir duomenimis (įskaitant tikruosius įrodymus) ir remiamas Sąjungos lygmens medicininių atsako priemonių stebėsenos IT infrastruktūros kūrimas.

  Šiomis priemonėmis taip pat bus dar labiau stiprinama Sąjungos lygmens pasirengimo biologinėms, cheminėms arba nežinomos kilmės grėsmėms ir reagavimo į jas sistema, taip pat stiprinama žmonių, gyvūnų sveikata ir užtikrinama sveikesnė aplinka, vadovaujantis suderinta bendros sveikatos koncepcija. Ši sistema taip pat apima Sąjungos bendros sveikatos koncepcija grindžiamą Europos kovos su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms (AAM) veiksmų planą[13] ir Pasirengimo cheminėms, biologinėms, radiologinėms ir branduolinėms saugumo grėsmėms didinimo veiksmų planą[14].

  Daugelyje ES politikos sričių dabar remiamasi krizės metu įgyta patirtimi ir atsižvelgiama į poreikį turėti parengtas specialias priemones, kurias būtų galima įgyvendinti kilus krizei.

2. TEISINIS PAGRINDAS, SUBSIDIARUMO IR PROPORCINGUMO PRINCIPAI

- **Teisinis pagrindas**

  Atsižvelgiant į tai, kad pasiūlymu dėl šio reglamento siekiama užtikrinti kilus krizei svarbių medicininių atsako priemonių tiekimą ir prieinamumą reikiamu laiku bei galimybes jų gauti, ir taip siekiama sumažinti ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų ekonominį poveikį, šis reglamentas grindžiamas Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV) 122 straipsnio 1 dalimi. Taryba gali imtis veiksmų pagal SESV 122 straipsnio 1 dalį, kad priimtų priemones, kuriomis būtų galima pataisyti ekonominę padėtį, ypač iškilus didelių sunkumų, susijusių su tam tikrų produktų tiekimu.

- **Subsidiarumo principas (neišimtinės kompetencijos atveju)**

  Tokio masto, kaip COVID-19 pandemija, ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos daro poveikį visoms valstybėms narėms. Savo veiksmais atskiros valstybės narės negalėtų nei įveikti tokios ekstremaliosios situacijos keliamų iššūkių, nei pajėgia pačios tinkamai reaguoti. Vienašaliai veiksmai valstybėms narėms

---

12 COM(2021) 323 *final*, 2021–2027 m. ES darbuotojų sveikatos ir saugos strateginė programa. „Darbuotojų sauga ir sveikata kintančiame darbo pasaulyje“.

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

14 COM(2017) 610 *final*.

įgyvendinant tam tikras iniciatyvas, kuriomis siekiama užtikrinti kilus krizei svarbių medicininių atsako priemonių prieinamumą reikiamu laiku ir tiekimą, gali padidinti konkurenciją vidaus rinkoje ir lemti neoptimalų Sąjungos lygmens atsaką į susiklosčiusią situaciją. Tokie vienašaliai veiksmai galiausiai gali turėti rimtų pasekmių ekonomikai ir pakenkti Sąjungos piliečių sveikatai.

Visų pirma, pasaulyje, kuriame esame labai glaudžiai susiję vieni su kitais ir priklausomi vieni nuo kitų, žmonės ir prekės juda kirsdami sienas, o ligų sukėlėjai ir užkrėsti produktai gali sparčiai išplisti po visą pasaulį. Todėl nacionaliniu lygmeniu įgyvendinamos visuomenės sveikatos priemonės turi būti derinamos tarpvalstybiniu lygmeniu ir sprendžiant kilus krizei svarbių medicininių atsako priemonių klausimą, siekiant suvaldyti tolesnį tokių grėsmių plitimą ir sumažinti jų padarinius. Tam tikrais atvejais, priklausomai nuo ekonominės padėties, suderintas Sąjungos lygmens atsakas siekiant užtikrinti kilus krizei svarbių medicininių atsako priemonių prieinamumą ir galimybes jų gauti, gali padėti išvengti nesuderintų investicijų skirtingose valstybėse narėse.

- **Proporcingumo principas**

Šis pasiūlymas yra proporcingas atsakas sprendžiant 1 punkte aprašytas problemas, ypač pasiūlymas sukurti sistemą, kuri, Sąjungos lygmens ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju, kai tai yra tinkama atsižvelgiant į ekonomines aplinkybes, suteiks teisę Sąjungai imtis būtinųjų priemonių, kuriomis būtų užtikrinamas pakankamas kilus krizei svarbių medicininių atsako priemonių prieinamumas reikiamu laiku ir jų tiekimas.

Pagal Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo pasiūlymu ir pasiūlytomis priemonėmis neviršijama to, kas būtina nurodytiems tikslams pasiekti.

- **Priemonės pasirinkimas**

Pasiūlymas pateikiamas kaip Tarybos reglamentas. Tarybos reglamentas laikomas tinkamiausia priemone, nes vienas iš pagrindinių pasiūlymo elementų yra bendradarbiavimo bendros Sąjungos lygmens veiklos klausimais, daugiausia dėmesio skiriant atsakui į tarpvalstybinio pobūdžio ekstremaliąsias sveikatos situacijas, procedūrų ir struktūrų sukūrimas. Taikant tokias priemones, nereikia įgyvendinti nacionalinių priemonių, ir jas galima taikyti tiesiogiai.

3. *EX POST* VERTINIMO, KONSULTACIJŲ SU SUINTERESUOTAISIAIS SUBJEKTAIS IR POVEIKIO VERTINIMO REZULTATAI

- **Konsultacijos su suinteresuotaisiais subjektais**

Konsultacijos dėl pačios priemonių, kurios būtų aktyvuojamos siekiant sustiprinti atsaką į ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją, sistemos nebuvo rengiamos, bet su atitinkamomis suinteresuotųjų subjektų grupėmis išsamiai konsultuotasi dėl HERA įsteigimo, siekiant užtikrinti, kad jų nuomonės būtų pristatytos ir į jas būtų atsižvelgta formuojant politiką. Šie atsiliepimai suteikė įžvalgų apie neatidėliotinas priemones, kurios laikomos būtinomis siekiant užtikrinti veiksmingą atsaką, taip pat padėjo pagrįsti pasiūlymą dėl šio reglamento.

Konkrečiau, buvo vykdoma tokia konsultacinė veikla:

- 4 savaičių trukmės atsiliepimų apie įžanginį poveikio vertinimą pateikimo laikotarpis (2021 m. sausio 27 d. – vasario 24 d.);

- 6 savaičių trukmės viešos konsultacijos internetu (2021 m. kovo 31 d. – gegužės 12 d.), kurių metu savo nuomonę pateikė 135 suinteresuotieji subjektai[15], ir
- tikslinės konsultacijos su suinteresuotaisiais subjektais, sudarius aukšto lygio darbo grupę su valstybių narių atstovais, patarėjų grupę su pramonės atstovais, taip pat rengiant dvišalius susitikimus su valstybių narių atstovais, tarptautiniais subjektais ir Europos Parlamento atstovais.

Apskritai, buvo pritarta Komisijos siūlymui sukurti HERA – suinteresuotieji subjektai atkreipė dėmesį į aiškią pridėtinę šios iniciatyvos vertę, taip pat į poreikį Sąjungai didinti savo veiklos, susijusios su kilus krizei svarbiomis medicininėmis atsako priemonėmis, apimtį pasirengimo ir krizių valdymo tikslais. Atsižvelgdama į plačiai palaikomą nuomonę, kad būtina užtikrinti greitą ir veiksmingą atsaką Sąjungos lygmeniu, Komisija siūlo rinkinį neatidėliotinų priemonių, kurias būtų galima aktyvuoti ekstremaliosios sveikatos situacijos atveju, siekiant užtikrinti tokį greitą ir veiksmingą atsaką.

- **Tiriamųjų duomenų rinkimas ir naudojimas**

Netaikytina

- **Poveikio vertinimas**

Atsižvelgiant į klausimo skubumą siekiant sustiprinti ekstremaliųjų situacijų valdymo sistemą rengiantis būsimai ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai, prie šio pasiūlymo nepridedamas oficialus poveikio vertinimas, nes jo būtų nepavykę parengti per nustatytą laikotarpį iki šio pasiūlymo priėmimo. Tačiau, kalbant apie medicinos priemones ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemones, pažymėtina, kad pasiūlyme atsižvelgiama į poveikio vertinimą, kuris buvo atliktas rengiantis priimti Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745[16] ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/746[17]. Pasiūlymas taip pat pagrįstas rekomendacijomis, išdėstytomis bendroje nuomonėje „Pasirengimo pandemijoms ir jų valdymo gerinimas“, kurią pateikė Vyriausiųjų mokslo patarėjų grupė (angl. GCSA)[18], Europos mokslo ir naujų technologijų etikos grupė (angl. EGE) ir Europos Komisijos pirmininkės specialusis patarėjas reagavimo į COVID-19 klausimais.

- **Pagrindinės teisės**

Šis pasiūlymas padeda užtikrinti aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugą, taip pat puoselėti aukščiausius žmogaus teisių ir pilietinių laisvių apsaugos standartus,

---

15 Viešų konsultacijų dėl Europos pasirengimo ekstremaliosioms sveikatos situacijoms ir reagavimo į jas institucijos (HERA) faktų suvestinė ataskaita, https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12870-European-Health-Emergency-Preparedness-and-Response-Authority-HERA-/public-consultation_lt.

16 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB (OL L 295, 2018 11 21, p. 39).

17 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES (OL L 119, 2016 5 4, p. 1).

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

įtvirtintus Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijoje (toliau – Chartija). Šiame reglamente numatytomis priemonėmis gali būti apribotos Chartijos 16 straipsnyje įtvirtintos laisvė užsiimti verslu ir laisvė sudaryti sutartis, taip pat teisė į nuosavybę, kuri saugoma Chartijos 17 straipsniu. Bet koks šių teisių apribojimas, remiantis Chartijos 52 straipsnio 1 dalimi, bus numatytas teisės aktuose, jį nustatant bus atsižvelgiama į tų teisių ir laisvės esmę ir laikomasi proporcingumo principo.

Jeigu vykdant veiklą pagal šio reglamento nuostatas bus tvarkomi asmens duomenys, tokio asmens duomenų tvarkymo teisėtumas bus grindžiamas teisės aktais, kuriais juose numatytos užduotys bus pavestos susijusiems skirtingiems subjektams, o ne šio reglamento nuostatomis. Visais atvejais tvarkant tokius duomenis, turi būti laikomasi atitinkamų Sąjungos teisės aktų dėl asmens duomenų apsaugos, būtent Europos Parlamento reglamento (ES) 2018/1725[19] ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2016/679[20].

4. POVEIKIS BIUDŽETUI

Kilus Sąjungos lygmens ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai, siekiant užtikrinti būtiną įgyvendinimo lankstumą ir spartą, Taryba taip pat galėtų imtis iniciatyvos skirti finansavimą pagal skubios paramos priemonę (SPP)[21]. Kadangi SPP nenumatyta jokio specialaus metinio biudžeto, aktyvavus šią priemonę, Komisija išanalizuos būtinybę perkelti lėšas iš esamų programų arba pasinaudos specialiomis priemonėmis. Kaip numatyta Tarybos reglamento (ES) 2016/369 4 straipsnyje, įnašus taip pat gali skirti valstybės narės (ir kiti viešojo arba privačiojo sektoriaus paramos teikėjai, skirdami lėšas kaip išorės asignuotąsias pajamas), vadovaudamosi Europos Parlamento ir Tarybos reglamento 2018/1046 (ES, Euratomas) 21 straipsnio 5 dalimi[22].

5. KITI ELEMENTAI

- **Įgyvendinimo planai ir stebėsena, vertinimas ir ataskaitų teikimo tvarka**

2025 m. arba ne vėliau kaip pirmą kartą aktyvavus neatidėliotinas priemones, Komisija ketina atlikti priemonių, susijusių su medicininėmis atsako priemonėmis, taikytinomis susiklosčius ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai, sistemos peržiūrą. Pagrindinės vertinimo išvados bus išdėstytos ataskaitoje Europos Parlamentui ir Tarybai.

---

19 2018 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2018/1725 dėl fizinių asmenų apsaugos Sąjungos institucijoms, organams, tarnyboms ir agentūroms tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo, kuriuo panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 45/2001 ir Sprendimas Nr. 1247/2002/EB (OL L 295, 2018 11 21, p. 39).

20 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/769 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (OL L 119, 2016 5 4, p. 1).

21 2016 m. kovo 15 d. Tarybos reglamentas (ES) 2016/369 dėl skubios paramos teikimo Sąjungoje (OL L 70, 2016 3 16, p. 1).

22 2018 m. liepos 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES, Euratomas) 2018/1046 dėl Sąjungos bendrajam biudžetui taikomų finansinių taisyklių, kuriuo iš dalies keičiami reglamentai (ES) Nr. 1296/2013, (ES) Nr. 1301/2013, (ES) Nr. 1303/2013, (ES) Nr. 1304/2013, (ES) Nr. 1309/2013, (ES) Nr. 1316/2013, (ES) Nr. 223/2014, (ES) Nr. 283/2014 ir Sprendimas Nr. 541/2014/ES, bei panaikinamas Reglamentas (ES, Euratomas) Nr. 966/2012, PE/13/2018/REV/1 (OL L 193, 2018 7 30, p. 1).

- **Išsamus konkrečių pasiūlymo nuostatų paaiškinimas**

  Pasiūlyme dėl sistemos, kuria numatoma užtikrinti medicininių atsako priemonių tiekimą ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju, siūlomos šios pagrindinės priemonės:

  - Sveikatos krizių valdybos įsteigimas siekiant užtikrinti, kad, susiklosčius ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai, Sąjungos lygmeniu būtų suderinti ir į visumą sujungti požiūriai į kilus krizei svarbias medicinines atsako priemones;
  - kilus krizei svarbių medicininių atsako priemonių ir žaliavų stebėsenos, finansavimo susiklosčius ekstremaliajai situacijai aktyvavimo, viešojo pirkimo ir įsigijimo, įskaitant greitą ir patikimą tiekimo grandinių ir gamintojų gamybos pajėgumo vertinimą, be kita ko, galimai apsilankant gamybos vietoje prieš sudarant išankstinę pirkimo sutartį arba prieš užmezgant partnerystę inovacijų srityje, mechanizmų sukūrimas;
  - tinklo „EU FAB“ aktyvavimas, kad būtų galima pasinaudoti turimu papildomų gamybos pajėgumų rezervu, siekiant užtikrinti, kad būtų pristatomos kilus krizei svarbios medicininės atsako priemonės ir žaliavos;
  - mokslinių tyrimų ir inovacijų esant ekstremaliajai situacijai planų aktyvavimas bendradarbiaujant su valstybėmis narėmis ir naudojimasis Sąjungos masto klinikinių tyrimų tinklais ir spartaus dalijimosi duomenimis nuostatomis ir platformomis; ir
  - priemonės, susijusios su kilus krizei svarbių medicininių atsako priemonių gamyba, įskaitant kilus krizei svarbių medicininių atsako priemonių gamybos ir gamybinių patalpų, žaliavų, vartojimo prekių, priemonių, įrangos ir infrastruktūros aprašo parengimą, taip pat priemonės, kuriomis siekiama padidinti jų gamybos apimtį ES.

2021/0294 (NLE)

Pasiūlymas

TARYBOS REGLAMENTAS

dėl priemonių sistemos kilus krizei svarbių medicininių atsako priemonių tiekimui Sąjungos lygmens ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju užtikrinti

EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 122 straipsnio 1 dalį,

atsižvelgdama į Europos Komisijos pasiūlymą,

kadangi:

(1) *ad hoc* priemonės, kurių Komisija ėmėsi siekdama apriboti COVID-19 pandemijos plitimą, buvo reaktyvios ir Sąjunga buvo nepakankamai pasirengusi užtikrinti veiksmingą kilus krizei svarbių medicininių atsako priemonių kūrimą, gamybą, viešąjį pirkimą ir paskirstymą, ypač ankstyvame COVID-19 pandemijos etape. Pandemija taip pat atskleidė nepakankamą mokslinių tyrimų veiklos ir gamybos pajėgumų priežiūrą ir trūkumus, susijusius su pasaulinėmis tiekimo grandinėmis;

(2) tačiau įgyta patirtis parodė, kad reikia sistemos, kuri ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju padėtų užtikrinti kilus krizei svarbių medicininių atsako priemonių tiekimą, kad Sąjunga ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju galėtų, kai tai yra tinkama atsižvelgiant į ekonomines aplinkybes, imtis priemonių, kurios yra būtinos pakankamam kilus krizei svarbių medicininių atsako priemonių prieinamumui ir jų tiekimui užtikrinti;

(3) paskelbus Sąjungos lygmens ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją, Taryba, remdamasi Komisijos pasiūlymu, gali priimti sprendimą aktyvuoti priemonių sistemą tokiu mastu, kokiu tos priemonės yra tinkamos atsižvelgiant į ekonomines aplinkybes. Pagal šią sistemą priemonės turėtų būti taikomos ne ilgiau kaip 6 mėnesius, po kurių šį laikotarpį galima pratęsti, atsižvelgiant į padėtį;

(4) ši priemonių sistema turėtų apimti Sveikatos krizių valdybos kilus krizei svarbių medicininių atsako priemonių klausimais įsteigimą siekiant užtikrinti, kad Sąjungos lygmeniu būtų suderinti ir į visumą sujungti požiūriai atitinkamais klausimais. Tai ypač svarbu atsižvelgiant į pareigų pasidalijimą nacionaliniu ir Sąjungos lygmenimis. Siekiant padėti Sveikatos krizių valdybai, Komisijai turėtų būti suteikta teisė steigti pogrupius, įskaitant, jei reikia, pogrupius tam tikriems su pramone susijusiems aspektams aptarti;

(5) Komisija turėtų užtikrinti, kad būtų sudarytas kilus krizei svarbių medicininių atsako priemonių ir žaliavų sąrašas ir būtų vykdoma tokių priemonių ir žaliavų pasiūlos ir paklausos stebėsena. Tai turėtų suteikti galimybę išsamiai įvertinti, koks kilus krizei svarbių medicininių atsako priemonių poreikis ir ar Sąjunga pajėgi patenkinti šį poreikį ir vadovauti atitinkamų sprendimų priėmimo procesui susiklosčius ekstremaliosioms visuomenės sveikatos situacijoms;

(6) atsižvelgiant į Europos vaistų agentūros (EMA) įgaliojimus ir jos vaidmenį vykdant galimo ir faktinio vaistų, medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos

priemonių stygiaus stebėseną ir jį mažinant, įskaitant ypatingos svarbos vaistų ir ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašų sudarymą, pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) .../... (toliau – EMA reglamentas (COM(2020) 725))[23], turėtų būti užtikrinamas glaudus Komisijos ir EMA bendradarbiavimas, kad būtų įgyvendinamos šiame reglamente numatytos priemones. Jeigu pasinaudojama galimybe esant ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai įsteigti Sveikatos krizių valdybą, Medicinos priemonių stygiaus vykdomosios iniciatyvinės grupės atstovas, Ekstremaliųjų situacijų darbo grupės atstovas ir Vykdomosios iniciatyvinės grupės vaistų stygiui ir saugumui stebėti atstovas turėtų būti pakviesti dalyvauti Sveikatos krizių valdybos veikloje kaip stebėtojai, kaip nustatyta Reglamente (ES) Nr. …/… [EMA reglamentas]. Tai turėtų padėti sklandžiai perduoti duomenis ir informaciją esant Sąjungos lygmens ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai, įskaitant jų perdavimą per integruotas IT sistemas;

(7) šiomis priemonėmis taip pat turėtų būti atsižvelgiama į struktūras ir mechanizmus, sukurtus Sąjungos teisės aktais dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai – Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) .../... (toliau – DTPGS reglamentas (COM(2020) 727))[24] – ir dėl išplėstų ECDC įgaliojimų, nustatytų Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) .../... (toliau – ECDC reglamentas (COM(2020) 726))[25], siekiant užtikrinti, kad atsakas būtų koordinuojamas Sveikatos saugumo komitete ir Ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų patariamajame komitete, atsižvelgiant į ECDC pateiktus epidemiologinės priežiūros ir stebėsenos duomenis. Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro direktorius ir Ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų patariamojo komiteto, įsteigto pagal Reglamentą (ES) Nr. …/… [DTPGS reglamentas], atstovas turėtų būti pakviesti dalyvauti Sveikatos krizių valdybos posėdžiuose kaip stebėtojai. Sveikatos saugumo komiteto narys turėtų būti pakviestas į Sveikatos krizių valdybą kaip stebėtojas;

(8) reikėtų užtikrinti, kad būtų aktyvuojami mokslinių tyrimų ir inovacijų esant ekstremaliajai situacijai planai, būtų pakeista klinikinių tyrimų tinklų paskirtis ir jie būtų aktyvuojami ir kad būtų vykdomi klinikiniai tyrimai, siekiant sumažinti bet kokį vėlavimą kilus krizei svarbių medicininių atsako priemonių kūrimo etape. Vykdant mokslinių tyrimų ir inovacijų veiklą, galima naudotis Europos sveikatos duomenų erdvės skaitmenine infrastruktūra ir platformomis, veikiančiomis Europos atvirojo mokslo debesijoje, ir kitomis prieinamomis ES skaitmeninėmis platformomis, siekiant gauti (tikruosius) duomenis skubiai analizei atlikti. Reikėtų užtikrinti, kad Komisijos veiksmai būtų atidžiai derinami su ECDC ir EMA, kaip agentūra, atsakinga už mokslines konsultacijas ir mokslinį naujų ir pakeistos paskirties vaistų vertinimą, kai sprendžiami šie klausimai, taip pat klausimai, susiję su vaistų registracijos reguliavimo aspektais, įskaitant įregistruotų vaistų naujų gamybos vietų steigimo klausimus, ir siekiant užtikrinti klinikinių tyrimų ir juos atliekant surinktų įrodymų priimtinumą registruojant naujus arba pakeistos paskirties vaistus. Tai turėtų suteikti galimybę

---

23 Pasiūlymas dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. .../... dėl didesnio Europos vaistų agentūros vaidmens pasirengimo vaistų ir medicinos priemonių krizei ir jos valdymo [OL: įrašyti numerį, datą ir leidinio numerį].

24 Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. .../... dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, kuriuo panaikinamas Sprendimas Nr. 1082/2013/ES (OL: įrašyti numerį, datą ir leidinio numerį).

25 Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES)…/… kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 851/2004, steigiantis Europos ligų prevencijos ir kontrolės centrą (OL: įrašyti numerį, datą ir leidinio numerį).

pagrindiniams subjektams pasirengti ir parengti atitinkamą infrastruktūrą, kuri galėtų nedelsiant pradėti veikti susiklosčius ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai, taip sumažinant bet kokį vėlavimą;

(9) reikėtų užtikrinti kilus krizei svarbių medicininių atsako priemonių ir žaliavų viešojo pirkimo procedūrų efektyvumą, ir Komisijai turėtų būti suteikti derybų įgaliojimai, kad ji galėtų veikti kaip valstybių narių centrinė perkančioji organizacija, taikydama Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES, Euratomas) 2018/1046[26] ir Tarybos reglamente (ES) 2016/369[27]nustatytas taisykles ir procedūras;

(10) be šių taisyklių ir procedūrų, taip pat gali būti atliekami tam tikri būtinieji parengiamieji veiksmai, pvz., apsilankymai kilus krizei svarbių medicininių atsako priemonių gamybinių patalpų vietoje. Tai turėtų užtikrinti galimybę Sąjungoje kuo greičiau nupirkti ir įsigyti kilus krizei svarbių medicininių atsako priemonių ir padidinti galimybes gauti tokių priemonių skirtingose valstybėse narėse, taip įgyvendinant pagrindinį tikslą užtikrinti kuo skubesnį atsako priemonių reikiamo kiekio tiekimą ir suteikiant visas būtinas garantijas;

(11) esant Sąjungos lygmens ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai, kilus krizei svarbių medicininių atsako priemonių paklausa gali būti didesnė už pasiūlą. Tokiomis aplinkybėmis itin svarbu, kad būtų galima sparčiai padidinti kilus krizei svarbių medicininių atsako priemonių gamybos apimtį, ir Komisijai turėtų būti pavesta užduotis aktyvuoti tokių priemonių Sąjungos gamybos rezervinius pajėgumus, be kita ko, užtikrinant atsparias reikalingų žaliavų ir pagalbinių medžiagų tiekimo grandines, įgyvendinant projektą „EU FAB“. Kaip išdėstyta komunikate „HERA inkubatorius. Bendrai numatyti COVID-19 atmainų grėsmę“[28], projektas „EU FAB“ – tai nepertraukiamai veikiančių vieno ar kelių naudotojų, vienos ar kelių technologijų gamybos pajėgumų tinklas, skirtas vakcinų ir vaistų gamybai Europos lygmeniu;

(12) reikia atitinkamų intelektinės nuosavybės apsaugos priemonių, kuriomis būtų galima sumažinti kilus krizei svarbių medicininių atsako priemonių kūrimo veiklos nutraukimo arba tiekimo sutrikimų esant ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai riziką, ypač jeigu valdžios institucijos skyrė finansinę paramą tokių atsako priemonių kūrimui ir gamybai. Todėl Komisija, kaip apsaugos priemonę ir paskatą turėtų galėti pagrįstais išimtiniais atvejais reikalauti, kad sąžiningomis ir pagrįstomis sąlygomis būtų išduodamas leidimas naudotis intelektinės nuosavybės teisėmis ir praktine patirtimi, susijusia su kilus krizei svarbiomis medicininėmis atsako priemonėmis, kurių kūrimą ir gamybą finansavo Komisija;

(13) Tarybos reglamente (ES) 2016/369[29] numatyta lanksti skubios finansinės paramos teikimo sistema. Ji suteikia galimybę teikti paramą, kurios neįmanoma įgyvendinti pagal esamas išlaidų programas. Pripažinus Sąjungos lygmens ekstremaliąją

---

[26] 2018 m. liepos 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES, Euratomas) 2018/1046 dėl Sąjungos bendrajam biudžetui taikomų finansinių taisyklių, kuriuo iš dalies keičiami reglamentai (ES) Nr. 1296/2013, (ES) Nr. 1301/2013, (ES) Nr. 1303/2013, (ES) Nr. 1304/2013, (ES) Nr. 1309/2013, (ES) Nr. 1316/2013, (ES) Nr. 223/2014, (ES) Nr. 283/2014 ir Sprendimas Nr. 541/2014/ES, bei panaikinamas Reglamentas (ES, Euratomas) Nr. 966/2012, PE/13/2018/REV/1 (OL L 193, 2018 7 30, p. 1*)*.

[27] 2016 m. kovo 15 d. Tarybos reglamentas (ES) 2016/369 dėl skubios paramos teikimo Sąjungoje (OL L 70, 2016 3 16, p. 1).

[28] COM(2021) 78 *final*.

[29] 2016 m. kovo 15 d. Tarybos reglamentas (ES) 2016/369 dėl skubios paramos teikimo Sąjungoje (OL L 70, 2016 3 16, p. 1).

visuomenės sveikatos situaciją turėtų būti sudaryta galimybė pasinaudoti tokia priemone tokiu mastu, koks yra tinkamas atsižvelgiant į ekonomines aplinkybes;

(14) esant ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai, išsamūs Sąjungos esamų ir trumpalaikių būsimų kilus krizei svarbių medicininių atsako priemonių gamybos pajėgumų vertinimai yra neatsiejamas paklausos ir pasiūlos valdymo elementas. Todėl turėtų būti parengtas kilus krizei svarbių medicininių atsako priemonių gamybinių patalpų aprašas ir jis turėtų būti nuolat atnaujinamas, remiantis informacija, kurią privalo pateikti atitinkami ekonominės veiklos vykdytojai;

(15) žaliavų, vartojimo prekių, priemonių, įrangos arba infrastruktūros pasiūlos trūkumas gali turėti poveikį kilus krizei svarbių medicininių atsako priemonių gamybai. Nustačius pasiūlos trūkumą arba tokio trūkumo pavojų, šie elementai taip pat turėtų būti įtraukti į aprašą. Ši informacija papildo išsamų Sąjungos esamų gamybos pajėgumų ir gamybos pajėgumų artimiausioje ateityje vertinimą, nes suteikia galimybę atsižvelgti į pasiūlos elementus, kurie gali turėti poveikį gamybos pajėgumams, taip pat pagerinti kilus krizei svarbių medicininių atsako priemonių paklausos ir pasiūlos valdymą Sąjungos lygmeniu;

(16) atsižvelgiant į išsamius gamybos pajėgumų, žaliavų, vartojimo prekių, įrangos ir infrastruktūros vertinimus, gali reikėti papildomų priemonių tiekimo grandinėms ir gamybos pajėgumams palaikyti. Todėl rinkai neužtikrinant arba nepajėgiant užtikrinti pakankamos reikalingų kilus krizei svarbių medicininių atsako priemonių pasiūlos, Komisija turėtų galėti įgyvendinti priemones tose srityse, kurios padeda užtikrinti didesnį kilus krizei svarbių medicininių atsako priemonių ir žaliavų prieinamumą ir galimybes jų gauti,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Dalykas ir taikymo sritis

1. Šiuo reglamentu nustatoma kilus krizei svarbių medicininių atsako priemonių tiekimo užtikrinimo ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju sistema (toliau – ekstremaliosios situacijos valdymo sistema).

2. 1 dalyje nurodytos priemonės apima:

   a) Sveikatos krizių valdybos įsteigimą;

   b) kilus krizei svarbių medicininių atsako priemonių ir kilus krizei svarbių žaliavų stebėseną, viešąjį pirkimą ir įsigijimą;

   c) mokslinių tyrimų ir inovacijų esant ekstremaliajai situacijai planų aktyvavimą, įskaitant naudojimąsi Sąjungos masto klinikinių tyrimų tinklais ir dalijimosi duomenimis platformomis;

   d) lėšų skyrimą ir finansavimą susiklosčius ekstremaliajai situacijai;

   e) priemones, susijusias su kilus krizei svarbių medicininių atsako priemonių gamyba, prieinamumu ir tiekimu, įskaitant kilus krizei svarbių medicininių atsako priemonių gamybos ir gamybinių patalpų, žaliavų, vartojimo prekių, įrangos ir infrastruktūros aprašo, į kurį taip pat įtraukiamos priemonės, kuriomis siekiama padidinti tokių atsako priemonių gamybos apimtį Sąjungoje, parengimą.

3. 1 dalyje nurodytas priemones galima aktyvuoti tokiu mastu, koks tinkamas atsižvelgiant į ekonomines aplinkybes.

2 straipsnis

Apibrėžtys

Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys:

1) stebėsena – stebėsena, kaip apibrėžta Reglamento (ES) Nr. …/… [DTPGS reglamentas] 3 straipsnio 5 punkte;

2) ekstremalioji visuomenės sveikatos situacija – Sąjungos lygmens ekstremalioji visuomenės sveikatos situacija, kurią Komisija paskelbia vadovaudamasi Reglamento (ES) Nr. .../... [DTPGS reglamentas] 23 straipsniu;

3) medicininės atsako priemonės – medicininės atsako priemonės, kaip apibrėžta Reglamento (ES) .../... [DTPGS reglamentas] 3 straipsnio 8 punkte, taip pat asmeninės apsaugos priemonės ir iš žmogaus gautos medžiagos;

4) žaliavos – medžiagos, kurių reikia reikiamam kilus krizei svarbių medicininių atsako priemonių kiekiui pagaminti;

5) tikrieji duomenys – su paciento sveikatos būkle arba sveikatos priežiūros paslaugų teikimu susiję duomenys iš įvairių šaltinių, išskyrus klinikinius tyrimus.

3 straipsnis

Ekstremaliosios situacijos valdymo sistemos aktyvavimas

1. Paskelbus ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją, Taryba, Komisijos siūlymu, gali priimti reglamentą, kuriuo aktyvuojama ekstremaliosios situacijos valdymo sistema, jeigu tai yra tinkama, atsižvelgiant į ekonomines aplinkybes.

2. Reglamente, kuriuo aktyvuojama ekstremaliosios situacijos valdymo sistema, Taryba nurodo, kurios iš 5–11 ir 13 straipsniuose nustatytų priemonių yra tinkamos, atsižvelgiant į ekonomines aplinkybes, ir kurias priemones todėl reikia aktyvuoti.

3. Priemonės aktyvuojamos 6 mėnesių laikotarpiui, kurį galima pratęsti vadovaujantis 4 straipsnyje nustatyta tvarka.

4. Reglamentas dėl ekstremaliosios situacijos valdymo sistemos aktyvavimo nedaro poveikio Europos Parlamento ir Tarybos sprendimui Nr. 1313/2013/ES[30] ir bendrai Reagavimo į nelaimes koordinavimo centro koordinavimo funkcijai pagal Sąjungos civilinės saugos mechanizmą.

4 straipsnis

Ekstremaliosios situacijos valdymo sistemos aktyvavimo laikotarpio pratęsimas ir pabaiga

1. Ne vėliau kaip likus savaitei iki laikotarpio, kuriuo aktyvuojama ekstremaliosios situacijos valdymo sistema, pabaigos Komisija pateikia Tarybai ataskaitą, kurioje

[30] 2013 m. gruodžio 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 1313/2013/ES dėl Sąjungos civilinės saugos mechanizmo (OL L 347, 2013 12 20, p. 924).

vertinama, ar reikėtų pratęsti ekstremaliosios situacijos valdymo sistemos aktyvavimo laikotarpį. Visų pirma ataskaitoje analizuojama visuomenės sveikatos padėtis ir visuomenės sveikatos krizės ekonominiai padariniai visoje Sąjungoje ir valstybėse narėse.

2. Jeigu atlikus vertinimą prieinama prie išvados, kad reikėtų pratęsti ekstremaliosios situacijos valdymo sistemos aktyvavimo laikotarpį, Komisija gali pasiūlyti Tarybai pratęsti tą laikotarpį. Laikotarpis gali būti pratęstas ne daugiau kaip 6 mėnesiams. Taryba gali pakartotinai nuspręsti pratęsti ekstremaliosios situacijos valdymo sistemos aktyvavimo laikotarpį, jeigu tai yra tinkama atsižvelgiant į ekonomines aplinkybes.

3. Komisija gali pasiūlyti Tarybai priimti reglamentą, kuriuo būtų aktyvuojamos 5–11 ir 13 straipsniuose nustatytos papildomos priemonės, be tų priemonių, kurias ji jau aktyvavo, jeigu tai yra tinkama atsižvelgiant į ekonomines aplinkybes.

4. Pasibaigus laikotarpiui, kuriuo buvo aktyvuota ekstremaliosios situacijos valdymo sistema, priemonės, kurių imtasi vadovaujantis 5–11 ir 13 straipsniais, nebetaikomos, jeigu tai yra priemonės, kurias buvo aktyvavusi Taryba.

5 straipsnis

Sveikatos krizių valdybos įsteigimas

1. Aktyvavus šią priemonę, įsteigiama Sveikatos krizių valdyba. Valdyba užtikrina, kad būtų derinami Tarybos, Komisijos, atitinkamų Sąjungos agentūrų ir įstaigų ir valstybių narių veiksmai, siekiant užtikrinti medicininių atsako priemonių tiekimą ir galimybę jų gauti.

   Derinant veiksmus, visų pirma siekiama padėti Komisijai parengti priemones, kurių turi būti imtasi vadovaujantis 6–11 ir 13 straipsniais.

2. Sveikatos krizių valdybą sudaro Komisijos atstovai ir po vieną atstovą iš kiekvienos valstybės narės. Valdyboje Komisijai atstovauja jos pirmininkas, už sveikatą atsakingas Komisijos narys ir kiti už atitinkamas sritis atsakingi Komisijos nariai.

   Komisija užtikrina, kad visų atitinkamų Sąjungos institucijų ir įstaigų, įskaitant Europos vaistų agentūrą, Europos ligų prevencijos ir kontrolės centrą ir Ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų patariamąjį komitetą, įsteigtą pagal Reglamentą (ES) Nr. …/… [DTPGS reglamentas], atstovai kaip stebėtojai dalyvautų Sveikatos krizių valdybos veikloje. Komisija kviečia Europos Parlamento atstovą ir Sveikatos saugumo komiteto narį kaip stebėtojus dalyvauti Sveikatos krizių valdybos veikloje.

   Kiekviena valstybė narė skiria po vieną aukšto rango atstovą ir po vieną pakaitinį atstovą Sveikatos krizių valdyboje.

3. Sveikatos krizių valdyba užtikrina, kad veiksmai būtų derinami ir būtų keičiamasi informacija su struktūromis, įsteigtomis pagal:

   a) Reglamentą (ES) .../... [EMA reglamentas] ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos laikotarpiu ir susijusiomis su vaistais ir medicinos priemonėmis;

   b) Reglamentą (ES)…/…[DTPGS reglamentas];

   c) Sprendimą Nr. 1313/2013/ES, ypač su Reagavimo į nelaimes koordinavimo centru, siekiant pašalinti veiklos trūkumus, trukdančius gauti medicininių

atsako priemonių ir žaliavų, taip pat esant būtinybei užtikrinti, kad būtų atliekamos susijusios stebėjimo ir veiksmų koordinavimo vietoje funkcijos.

4. Komisija gali kviesti tam tikros srities praktinių žinių turinčius ekspertus, įskaitant Sąjungos agentūrų ir įstaigų, nacionalinių valdžios institucijų, įskaitant centrines perkančiąsias organizacijas, ir sveikatos priežiūros organizacijų arba asociacijų, tarptautinių organizacijų atstovus, taip pat privačiojo sektoriaus ekspertus ir kitus suinteresuotuosius subjektus *ad hoc* pagrindu dalyvauti Sveikatos krizių valdybos arba pogrupių veikloje.

5. Sveikatos krizių valdyba posėdžiauja, kai to reikia, Komisijos arba valstybės narės prašymu.

6. Sveikatos krizių valdybai pirmininkauja Komisijos atstovas.

7. Sekretoriato paslaugas Sveikatos krizių valdybai teikia Komisija.

8. Komisija gali steigti darbo grupes, kurios padėtų Sveikatos krizių valdybai atlikti savo darbą, analizuodamos konkrečius klausimus, susijusius su 1 dalyje apibrėžtomis užduotimis.

6 straipsnis

Kilus krizei svarbių medicininių atsako priemonių stebėsenos mechanizmai

1. Aktyvavus šią priemonę, Komisija, pasikonsultavusi su Sveikatos krizių valdyba, rengia ir nuolat atnaujina kilus krizei svarbių medicininių atsako priemonių ir žaliavų sąrašą, taip pat jų pasiūlos ir paklausos stebėsenos duomenų, įskaitant duomenis apie gamybos pajėgumą, atsargas, galimus svarbius aspektus, susijusius su tiekimo grandinėmis, arba jų sutrikimo pavojų ir pirkimo sutartis, formą.

2. 1 dalyje nurodytas sąrašas apima galutinį sąrašą, į kurį įtraukiamos konkrečios kilus krizei svarbios medicininės atsako priemonės ir žaliavos, skirtos rengti priemones, kurių reikia imtis pagal šį straipsnį ir 7–11 ir 13 straipsnius, atsižvelgiant į informaciją, gautą vadovaujantis:

   a) Reglamentu (ES) .../... [EMA reglamentas], ypač jo XX straipsniais *[straipsnių numeriai bus patvirtinti po priėmimo]*, apie ypatingos svarbos vaistų, medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių stygiaus stebėseną ir jo mažinimą;

   b) Reglamentu (ES) .../... [ECDC reglamentas], ypač jo 3 straipsnio e punktą, apie turimus valstybių narių pajėgumo rodiklius, susijusius su sveikatos priežiūros paslaugomis, kurios yra būtinos užkrečiamųjų ligų grėsmėms valdyti ir į jas reaguoti.

3. Valstybės narės Komisijai teikia informaciją, naudodamos 1 dalyje nurodytą stebėsenos duomenų formą.

4. Jeigu valstybė narė ketina priimti atitinkamas priemones kilus krizei svarbių medicininių atsako priemonių arba žaliavų viešojo pirkimo, įsigijimo arba gamybos tikslais, valstybė narė informuoja Sveikatos krizių valdybą ir konsultuojasi su ja.

5. Komisijos prašymu, EMA suteikia jai informaciją, susijusią su vaistų, medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių stebėsena, įskaitant informaciją apie jų paklausą ir pasiūlą, vadovaudamasi Reglamento (ES) .../... [EMA reglamentas] XX straipsniais *[straipsnių numeriai bus patvirtinti po priėmimo]*.

6. Komisija renka informaciją naudodamasi saugia IT sistema ir stebi visą tiesiogiai susijusią informaciją apie kilus krizei svarbių medicininių atsako priemonių ir žaliavų pasiūlą ir paklausą Sąjungoje ir už jos ribų. Esant būtinybei, Komisija užtikrina šios IT sistemos ir elektroninių stebėsenos ir ataskaitų teikimo sistemų, kurias EMA sukūrė vadovaudamasi Reglamento (ES) .../... [EMA reglamentas] 9 straipsnio c punktu *[straipsnių numeriai bus patvirtinti po priėmimo]*, sąveikumą.

7. Komisija Europos Parlamentui ir Tarybai teikia informaciją apie kilus krizei svarbių medicininių atsako priemonių ir žaliavų stebėsenos rezultatus, naudodamasi integruoto politinio atsako į krizes mechanizmu, numatytu Tarybos įgyvendinimo sprendime (ES) 2018/1993[31].

   Komisija, naudodamasi integruoto politinio atsako į krizes mechanizmu, Europos Parlamentui ir Tarybai suteikia galimybę susipažinti su kilus krizei svarbių medicininių atsako priemonių ir žaliavų poreikių modeliavimo duomenimis ir prognozėmis, tam tikrais atvejais padedant atitinkamoms Sąjungos agentūroms.

7 straipsnis

Kilus krizei svarbių medicininių atsako priemonių ir žaliavų viešasis pirkimas, įsigijimas ir gamyba

1. Aktyvavus šią priemonę, Komisija valstybių narių, kurios pageidauja, kad joms atstovautų Komisija (toliau – dalyvaujančios valstybės narės) ir ji veiktų kaip kilus krizei svarbių medicininių atsako priemonių centrinė perkančioji organizacija, vardu prisiima derybų įgaliojimus aktyvuojant esamas sutartis arba derantis dėl naujų sutarčių, naudodamasi visomis turimomis priemonėmis, kaip antai Reglamento (ES) 2016/369 4 straipsniu, Reglamento (ES) .../... [DTPGS reglamentas] 12 straipsnyje nurodyta bendrų viešųjų pirkimų procedūra arba Europos inovacijų partneryste atitinkamoje srityje.

2. Nedarydama poveikio šio straipsnio 1 daliai, Komisija vykdo šiame reglamente numatytus viešuosius pirkimus, vadovaudamasi savo viešųjų pirkimų taisyklėmis, nustatytomis Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES, Euratomas) 2018/1046[32]. Gali būti taikomi šie pirkimo procedūrų supaprastinimai:

   a) nukrypstant nuo Reglamento (ES, Euratomas) 2018/1046 137 straipsnio, galimybė pateikti įrodymus arba duomenis, susijusius su draudimo dalyvauti ir atrankos kriterijais, pasirašius pirkimo sutartį, jeigu garbės pareiškimas šiuo klausimu buvo pateiktas prieš paskelbiant apie sutarties skyrimą;

   b) nukrypstant nuo Reglamento (ES, Euratomas) 2018/1046 172 straipsnio 2 dalies, Komisija gali pakoreguoti sutartį, jeigu ją būtina pritaikyti, atsižvelgiant į ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos eigą;

---

31 2018 m. gruodžio 11 d. Tarybos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2018/1993 dėl ES integruoto politinio atsako į krizes mechanizmo (OL L 320, 2018 12 17, p. 28).

32 2018 m. liepos 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES, Euratomas) 2018/1046 dėl Sąjungos bendrajam biudžetui taikomų finansinių taisyklių, kuriuo iš dalies keičiami reglamentai (ES) Nr. 1296/2013, (ES) Nr. 1301/2013, (ES) Nr. 1303/2013, (ES) Nr. 1304/2013, (ES) Nr. 1309/2013, (ES) Nr. 1316/2013, (ES) Nr. 223/2014, (ES) Nr. 283/2014 ir Sprendimas Nr. 541/2014/ES, bei panaikinamas Reglamentas (ES, Euratomas) Nr. 966/2012 (OL L 193, 2018 7 30, p. 1).

c) nukrypstant nuo Reglamento (ES, Euratomas) 2018/1046 165 straipsnio, galimybė po sutarties pasirašymo į ją įtraukti perkančiąsias organizacijas, kurios nenurodytos pirkimo dokumentuose;

d) nukrypstant nuo Reglamento (ES, Euratomas) 2018/1046 172 straipsnio 1 dalies, perkančiosios organizacijos turi teisę reikalauti, kad prekės būtų pristatytos arba paslaugos būtų teikiamos nuo šiame reglamente apibrėžtais tikslais vykdytų viešųjų pirkimų sutarčių projektų išsiuntimo datos, nė vėliau kaip praėjus 24 valandoms po paskelbimo apie sutarties skyrimą.

3. Atsižvelgiant į jai suteiktus derybų įgaliojimus, Komisijai gali būti suteikta galimybė ir pavesta pareiga visų dalyvaujančių valstybių narių vardu su ekonominės veiklos vykdytojais, įskaitant pavienius kilus krizei svarbių medicininių atsako priemonių gamintojus, sudaryti pirkimo sutartis, susijusias su tokių atsako priemonių įsigijimu arba išankstiniu tokių atsako priemonių gamybos arba kūrimo finansavimu, mainais į teisę į rezultatus.

Siekdami užtikrinti, kad būtų pasirengta atlikti tokias užduotis, Komisijos atstovai arba Komisijos paskirti ekspertai gali apsilankyti kilus krizei svarbių medicininių atsako priemonių gamybinių patalpų vietoje.

4. Komisijai suteikiama galimybė ir pavedama pareiga aktyvuoti gamybos pajėgumų rezervą „EU FAB“, kad būtų galima pasinaudoti turimu papildomų gamybos pajėgumų rezervu, siekiant užtikrinti, kad kilus krizei svarbios medicininės atsako priemonės ir žaliavos būtų pristatomos laikantis susitarimo dėl jų kiekių ir „EU FAB“ sutartyse nurodytų terminų. Dėl šių sutartų kilus krizei svarbių medicininių atsako priemonių kiekių rengiamos specialios viešųjų pirkimų procedūros.

5. Jeigu Komisija skiria finansavimą kilus krizei svarbių medicininių atsako priemonių gamybai ir (arba) kūrimui, Komisija turi teisę reikalauti, kad sąžiningomis ir pagrįstomis sąlygomis būtų išduodamas leidimas naudotis intelektine nuosavybe ir praktine patirtimi, susijusia su kilus krizei svarbiomis medicininėmis atsako priemonėmis, jeigu ekonominės veiklos vykdytojai nutrauktų tokių priemonių kūrimo veiklą arba nebegalėtų užtikrinti, kad laiku būtų pristatytas pakankamas tokių priemonių kiekis pagal sudarytos sutarties sąlygas. Papildomos sąlygos ir procedūros, susijusios su naudojimusi šia teise, gali būti nustatytos konkrečiose sutartyse su ekonominės veiklos vykdytojais.

6. Komisija dalyvaujančių valstybių narių vardu vykdo pirkimo procedūras ir pasirašo pirkimo sutartis su ekonominės veiklos vykdytojais. Komisija prašo pagal 5 straipsnį įsteigtos Sveikatos krizių valdybos veikloje dalyvaujančių valstybių narių paskirti atstovus, kurie dalyvautų rengiant konkurso tvarką, taip pat derantis dėl pirkimo sutarčių. Už kilus krizei svarbių medicininių atsako priemonių paskirstymą ir naudojimą lieka atsakingos dalyvaujančios valstybės narės.

8 straipsnis

Mokslinių tyrimų ir inovacijų esant ekstremaliajai situacijai planų aktyvavimas ir naudojimasis Sąjungos masto klinikinių tyrimų tinklais ir dalijimosi duomenimis platformomis

1. Aktyvavus šią priemonę, Komisija ir valstybės narės aktyvuoja Reglamente (ES) .../... [DTPGS reglamentas] nurodyto Sąjungos parengties ir atsako veiksmų plano aspektus, susijusius su moksliniais tyrimais ir inovacijomis susiklosčius ekstremaliajai situacijai.

2. Komisija padeda užtikrinti galimybę susipažinti su atitinkamais klinikinių tyrimų duomenimis, taip pat su tikraisiais duomenimis. Esant galimybei, Komisija naudojasi esamomis pasirengimo tikslais vykdomų mokslinių tyrimų iniciatyvomis, kaip antai Sąjungos masto klinikinių ir stebimųjų tyrimų arba strateginių kohortų tinklais, veikiančiais skaitmeninėse platformose ir infrastruktūrose, kaip antai našiosios kompiuterijos sistemose, kurios suteikia galimybę dalytis randamais, prieinamais, sąveikiais ir pakartotinai panaudojamais (angl. FAIR) duomenimis; ji remia nacionalinių kompetentingų institucijų veiklą, padedančią užtikrinti galimybę susipažinti su duomenimis, įskaitant sveikatos duomenis, ir jais naudotis.

3. Nustatydama su klinikiniais tyrimais susijusius veiksmus, Komisija įtraukia pagal Reglamentą (ES) .../... [EMA reglamentas] įsteigtą EMA ekstremaliųjų situacijų darbo grupę, taip pat užtikrina, kad veiksmai būtų derinami su ECDC.

4. Sąjungos dalyvavimas ir indėlis įgyvendinant Sąjungos parengties ir atsako veiksmų plano aspektus, susijusius su moksliniais tyrimais ir inovacijomis susiklosčius ekstremaliajai situacijai, atitinka įvairiose daugiametės finansinės programos programose nustatytas taisykles ir procedūras.

9 straipsnis

Kilus krizei svarbių medicininių atsako priemonių gamybos ir gamybinių patalpų aprašas

1. Aktyvavus šią priemonę, Komisija gali, pasikonsultavusi su Sveikatos krizių valdyba, parengti aprašą ir šiuo tikslu prašyti kilus krizei svarbių medicininių atsako priemonių gamintojų per 5 dienas informuoti Komisiją apie faktinį bendrą gamybos pajėgumą ir galimas esamas kilus krizei svarbių medicininių atsako priemonių ir jų komponentų atsargas Sąjungoje esančiose savo gamybinėse patalpose ir trečiosiose šalyse esančiuose objektuose, kuriuos jie valdo arba kuriais jie naudojasi pagal sutartį arba iš kurių jie perka atsargas, ir perduoti Komisijai ateinančių 3 mėnesių tvarkaraštį su duomenimis apie numatytą produkcijos kiekį kiekvienoje iš Sąjungoje esančių gamybinių patalpų.

2. Komisijos prašymu, kiekvienas kilus krizei svarbių medicininių atsako priemonių gamintojas nė vėliau kaip per 5 dienas informuoja Komisiją apie visas savo valdomas kilus krizei svarbių medicininių atsako priemonių gamybines patalpas Sąjungoje ir, be kita ko, pateikia informaciją apie savo įmonės kilus krizei svarbių medicininių atsako priemonių gamybos pajėgumus, nuolat atnaujindamas šiuos duomenis. Vaistų gamintojai pateikia tokią informaciją tiek apie galutinių produktų, tiek apie veikliųjų vaistinių medžiagų gamybines patalpas.

3. Komisija nuolat informuoja Europos Parlamentą ir Tarybą apie kilus krizei svarbių medicininių atsako priemonių gamybą ir numatytą gamybos našumą Sąjungoje ir numatytą iš trečiųjų šalių tiekiamų atsargų, ar tai būtų galutinis produktas, tarpinės medžiagos ar kiti komponentai, gamybos našumą, taip pat apie Sąjungoje ir trečiosiose šalyse esančių kilus krizei svarbių medicininių atsako priemonių gamybinių patalpų pajėgumą, tinkamai saugodama gamintojų neskelbtiną komercinę informaciją.

10 straipsnis

Kilus krizei svarbių žaliavų, vartojimo prekių, įrangos ir infrastruktūros aprašas

Aktyvavus šią priemonę, Komisija į 9 straipsnyje numatytą aprašą įtraukia kilus krizei svarbias žaliavas, vartojimo prekes, priemones, įrangą ir infrastruktūrą, jeigu, jos nuomone, esama pavojaus, kad nepakaks esamos kilus krizei svarbių žaliavų, vartojimo prekių, priemonių, įrangos pasiūlos arba gali kilti su infrastruktūra susijusių problemų.

11 straipsnis

Priemonės, kuriomis užtikrinamas kilus krizei svarbių medicininių atsako priemonių prieinamumas ir jų tiekimas

1. Aktyvavus šią priemonę, Komisija, nusprendusi, kad esama kilus krizei svarbių žaliavų, vartojimo prekių, priemonių, įrangos ir infrastruktūros stygiaus pavojaus, kartu su atitinkamomis valstybėmis narėmis kuo skubiau įgyvendina konkrečias priemones, kad užtikrintų efektyvų tiekimo grandinių ir gamybos linijų pertvarkymą, ir naudoja esamas atsargas, kad padidintų kilus krizei svarbių medicininių atsako priemonių prieinamumą ir jų tiekimą.

2. Visų pirma, 1 dalyje nurodytos priemonės apima:

   a) palankių sąlygų padidinti arba kitais tikslais panaudoti esamus kilus krizei svarbių medicininių atsako priemonių gamybos pajėgumus arba sukurti naujus tokių priemonių gamybos pajėgumus sudarymą;

   b) palankių sąlygų padidinti esamus arba sukurti naujus su veikla susijusius pajėgumus, taip pat nustatyti priemones, kuriomis būtų užtikrinamas reguliavimo lankstumas, siekiant padėti gaminti ir rinkai pateikti kilus krizei svarbias medicinines atsako priemones, sudarymą;

   c) viešųjų pirkimų iniciatyvų įgyvendinimą, atsargų ir gamybos pajėgumų rezervo sukaupimą, kad būtų galima suderinti taikomus metodus, ir kilus krizei svarbių medicininių atsako priemonių gamybai ypač svarbių atsargų, išteklių tiekimą ir paslaugų teikimą;

   d) palankių sąlygų atitinkamoms įmonėms bendradarbiauti įgyvendinant bendrus pramonės sektoriaus veiksmus siekiant užtikrinti kilus krizei svarbių medicininių atsako priemonių prieinamumą ir jų tiekimą, sudarymą, ir

   e) palankių sąlygų išduoti leidimą naudotis intelektine nuosavybe ir praktine patirtimi, susijusia su kilus krizei svarbiomis medicininėmis atsako priemonėmis, sudarymą.

3. Komisija gali teikti finansines paskatas, būtinas siekiant užtikrinti, kad 2 dalyje nurodytos priemonės būtų kuo greičiau įgyvendinamos.

12 straipsnis

Peržiūra

Ne vėliau kaip 2025 m. Komisija atlieka šio reglamento peržiūrą ir pagrindinių išvadų ataskaitą pateikia Europos Parlamentui ir Tarybai.

13 straipsnis

Finansavimo susiklosčius ekstremaliajai situacijai aktyvavimas

Aktyvavus šią priemonę, aktyvuojama Reglamente (ES) 2016/369 numatyta skubi parama, iš kurios finansuojamos išlaidos, kurios yra būtinos pagal šio reglamento nuostatas reaguojant į ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją.

14 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje

Tarybos vardu
Pirmininkas

FINANSINĖ TEISĖS AKTO PASIŪLYMO PAŽYMA

1. PASIŪLYMO APLINKYBĖS 1
- Pasiūlymo pagrindimas ir tikslai 1
- Suderinamumas su toje pačioje politikos srityje galiojančiomis nuostatomis 2
- Suderinamumas su kitomis Sąjungos politikos sritimis 4

2. TEISINIS PAGRINDAS, SUBSIDIARUMO IR PROPORCINGUMO PRINCIPAI 4
- Teisinis pagrindas 4
- Subsidiarumo principas (neišimtinės kompetencijos atveju) 4
- Proporcingumo principas 5
- Priemonės pasirinkimas 5

3. *EX POST* VERTINIMO, KONSULTACIJŲ SU SUINTERESUOTAISIAIS SUBJEKTAIS IR POVEIKIO VERTINIMO REZULTATAI 5
- Konsultacijos su suinteresuotaisiais subjektais 5
- Poveikio vertinimas 6
- Pagrindinės teisės 6

4. POVEIKIS BIUDŽETUI 7

5. KITI ELEMENTAI 7
- Įgyvendinimo planai ir stebėsena, vertinimas ir ataskaitų teikimo tvarka 7
- Išsamus konkrečių pasiūlymo nuostatų paaiškinimas 8

1. PASIŪLYMO (INICIATYVOS) STRUKTŪRA 3

1.1. Pasiūlymo (iniciatyvos) pavadinimas 3

1.2. Atitinkama (-os) politikos sritis (-ys) 3

1.3. Pasiūlymas (iniciatyva) susijęs (-usi) su: 3

1.4. Tikslas (-ai) 3

1.4.1. Bendrasis (-ieji) tikslas (-ai) 3

1.4.2. Konkretus (-ūs) tikslas (-ai) 3

1.4.3. Numatomas (-i) rezultatas (-ai) ir poveikis 3

1.4.4. Veiklos rezultatų rodikliai 4

1.5. Pasiūlymo (iniciatyvos) pagrindas 5

1.5.1. Trumpalaikiai arba ilgalaikiai poreikiai, įskaitant išsamų iniciatyvos įgyvendinimo pradinio etapo tvarkaraštį 5

1.5.2. Sąjungos dalyvavimo pridėtinė vertė (gali būti susijusi su įvairiais veiksniais, pvz., koordinavimo nauda, teisiniu tikrumu, didesniu veiksmingumu ar papildomumu). Šiame punkte „Sąjungos dalyvavimo pridėtinė vertė“ – dalyvaujant Sąjungai užtikrinama vertė, papildanti vertę, kuri būtų užtikrinta vien valstybių narių veiksmais. 5

1.5.3. Išvados po panašios praeityje įgytos patirties 5

1.5.4. Suderinamumas su daugiamete finansine programa ir galima sinergija su kitomis atitinkamomis priemonėmis 6
1.5.5. Įvairių turimų finansavimo galimybių vertinimas, įskaitant perskirstymo mastą 6
1.6. Pasiūlymo (iniciatyvos) trukmė ir finansinis poveikis 7
1.7. Numatytas (-i) valdymo būdas (-ai) 7
2. VALDYMO PRIEMONĖS 8
2.1. Stebėsenos ir ataskaitų teikimo taisyklės 8
2.2. Valdymo ir kontrolės sistema (-os) 8
2.2.1. Valdymo būdo (-ų), finansavimo įgyvendinimo mechanizmo (-ų), mokėjimo tvarkos ir siūlomos kontrolės strategijos pagrindimas 8
2.2.2. Informacija apie nustatytą riziką ir jai sumažinti įdiegtą (-as) vidaus kontrolės sistemą (-as) 8
2.2.3. Kontrolės išlaidų efektyvumo apskaičiavimas ir pagrindimas (kontrolės sąnaudų ir susijusių valdomų lėšų vertės santykis) ir numatomo klaidų rizikos lygio vertinimas (atliekant mokėjimą ir užbaigiant programą) 10
2.3. Sukčiavimo ir pažeidimų prevencijos priemonės 10
3. NUMATOMAS PASIŪLYMO (INICIATYVOS) FINANSINIS POVEIKIS 11
3.1. Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija (-os) ir biudžeto išlaidų eilutė (-ės), kurioms daromas poveikis 11
3.2. Numatomas pasiūlymo finansinis poveikis asignavimams 12
3.2.1. Numatomo poveikio veiklos asignavimams santrauka 12
3.2.2. Numatomas veiklos asignavimais finansuojamas atliktas darbas 18
3.2.3. Numatomo poveikio administraciniams asignavimams santrauka 20
3.2.4. Suderinamumas su dabartine daugiamete finansine programa 23
3.2.5. Trečiųjų šalių įnašai 23
3.3. Numatomas poveikis pajamoms 24

FINANSINĖ TEISĖS AKTO PASIŪLYMO PAŽYMA

1. PASIŪLYMO (INICIATYVOS) STRUKTŪRA

1.1. Pasiūlymo (iniciatyvos) pavadinimas

Europos pasirengimo ekstremaliosioms sveikatos situacijoms ir reagavimo į jas institucija (HERA)

1.2. Atitinkama (-os) politikos sritis (-ys)

1 išlaidų kategorija: Bendroji rinka, inovacijos ir skaitmeninė ekonomika

2b išlaidų kategorija: Atsparumas ir vertybės

1.3. Pasiūlymas (iniciatyva) susijęs (-usi) su:

X **nauju veiksmu**

☐ **nauju veiksmu, kai bus įgyvendintas bandomasis projektas ir (arba) atlikti parengiamieji veiksmai**[33]

☐ **esamo veiksmo galiojimo pratęsimu**

☐ **vieno ar daugiau veiksmų sujungimu arba nukreipimu į kitą / naują veiksmą**

1.4. Tikslas (-ai)

1.4.1. Bendrasis (-ieji) tikslas (-ai)

HERA siektų gerinti visuomenės sveikatą stiprindama ES pasirengimą didelėms tiek natūralioms, tiek tyčia sukeltoms tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėms sveikatai ir reagavimą į jas.

1.4.2. Konkretus (-ūs) tikslas (-ai)

Konkretūs tikslai

1. Iškilus tarpvalstybinio pobūdžio grėsmei sveikatai užtikrinti medicininių atsako priemonių prieinamumą reikiamu laiku ir visiems vienodas galimybes jų gauti
2. Gerinti su didelėmis tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėmis sveikatai susijusios informacijos rinkimą, analizę ir dalijimąsi ja; nustatyti ir spręsti priklausomybės nuo žaliavų problemas, taip pat su rinka ir reguliavimo sistema susijusius sunkumus ir (arba) trūkumus
3. Didinti medicininių atsako priemonių kūrimo veiklos ir gamybos apimtį kuriant atitinkamas struktūras, kad būtų galima į visumą sujungti mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros projektus
4. Koordinuoti nacionalinių kompetentingų institucijų, viešųjų pirkėjų, pramonės sektoriaus ir mokslinių tyrimų srities suinteresuotųjų subjektų ir pasaulinių subjektų veiksmus, susijusius su medicininėmis atsako priemonėmis

1.4.3. Numatomas (-i) rezultatas (-ai) ir poveikis

Nurodyti poveikį, kurį pasiūlymas (iniciatyva) turėtų padaryti tiksliniams gavėjams (tikslinėms grupėms).

[33] Kaip nurodyta Finansinio reglamento 58 straipsnio 2 dalies a arba b punkte.

1 konkretus tikslas

Iškilus tarpvalstybinio pobūdžio grėsmei sveikatai užtikrinti medicininių atsako priemonių prieinamumą reikiamu laiku ir visiems vienodas galimybes jų gauti

Numatomas (-i) rezultatas (-ai) ir poveikis

Geresnis pasirengimas, atsižvelgiant į tai, kad užtikrintas ypatingos svarbos medicininių atsako priemonių prieinamumas ir tiekimas (viešasis pirkimas, kaupiamos atsargos, sukauptas rezervas)

2 konkretus tikslas

Gerinti su didelėmis tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėmis sveikatai susijusios informacijos rinkimą, analizę ir dalijimąsi ja; nustatyti ir spręsti priklausomybės nuo žaliavų problemas, taip pat su rinka ir reguliavimo sistema susijusius sunkumus ir (arba) trūkumus

Numatomas (-i) rezultatas (-ai) ir poveikis

Išankstinis grėsmių vertinimas, perspektyvų vertinimas, rinkos tyrimas, didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai numatymas ES lygmeniu

3 konkretus tikslas

Didinti medicininių atsako priemonių kūrimo veiklos ir gamybos apimtį kuriant atitinkamas struktūras, kad būtų galima į visumą sujungti mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros projektus

Numatomas (-i) rezultatas (-ai) ir poveikis

Veiksmingiau į visumą sujungiami pažangūs atitinkamų technologijų ir atsako priemonių moksliniai tyrimai, inovacijos ir plėtra (įskaitant galutinius mokslinius tyrimus ir plėtrą, klinikinius tyrimus ir reguliavimo būdus);

užtikrinama kilus krizei svarbių atsako priemonių (įskaitant kilus krizei svarbias žaliavas) gamyba, sukurti pritaikomi ir keičiamo dydžio ES gamybos pajėgumai, kurių pakanka reaguojant į ekstremaliąsias sveikatos situacijas.

4 konkretus tikslas

Koordinuoti nacionalinių kompetentingų institucijų, viešųjų pirkėjų, pramonės sektoriaus ir mokslinių tyrimų srities suinteresuotųjų subjektų ir pasaulinių subjektų veiksmus, susijusius su medicininėmis atsako priemonėmis

Numatomas (-i) rezultatas (-ai) ir poveikis

Pajėgumų didinimas valstybėse narėse, pvz., rengiant mokymo kursus, keičiantis ekspertais;

veiksmai tarptautiniu lygmeniu ir tarptautinio bendradarbiavimo stiprinimas siekiant užtikrinti galimybę gauti medicininių atsako priemonių ir jų kūrimo srityje, taip pat grėsmių vertinimo, priežiūros ir pajėgumų didinimo klausimais.

1.4.4. Veiklos rezultatų rodikliai

Nurodyti pažangos ir pasiekimų stebėsenos rodiklius.

Bendrieji tikslai
I. Stiprinti ES pasirengimą didelėms tiek natūralioms, tiek tyčia sukeltoms tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėms sveikatai ir reagavimą į jas

1 rodiklis. Krizės atveju užtikrinamas pakankamas ypatingos svarbos medicininių atsako priemonių prieinamumas reikiamu laiku

2 rodiklis. Didesni ypatingos svarbos medicininių atsako priemonių gamybos pajėgumai ir (arba) atsargos ir (arba) rezervai, užtikrinantys (-čios) vienodas galimybes jų gauti

3 rodiklis. Geresnis parengties didelėms tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėms sveikatai ir atsako į jas veiksmų planavimas medicininių atsako priemonių srityje nacionaliniu ir ES lygmenimis

1.5. Pasiūlymo (iniciatyvos) pagrindas

1.5.1. Trumpalaikiai arba ilgalaikiai poreikiai, įskaitant išsamų iniciatyvos įgyvendinimo pradinio etapo tvarkaraštį

Dabartinė COVID-19 krizė parodė, kad pasirengimui ekstremaliosioms situacijoms ir atsakui į jas būtina skirti didesnį dėmesį. Ši krizinė situacija patvirtino, kad reaguojant į ekstremaliąsias sveikatos situacijas būtina koordinuoti veiksmus ES lygmeniu. Krizės metu išryškėjo numatymo, įskaitant paklausos ir pasiūlos prognozes, taip pat pasirengimo ir atsako priemonių trūkumų. Europos pasirengimo ekstremaliosioms sveikatos situacijoms ir reagavimo į jas institucija (HERA) – tai esminis elementas, padėsiantis stiprinti Europos sveikatos sąjungą užtikrinant geresnį ES pasirengimą didelėms tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėms sveikatai ir reagavimą į jas, šiuo tikslu užtikrinant reikalingų atsako priemonių prieinamumą reikiamu laiku, galimybes jų gauti ir jas paskirstyti.

1.5.2. Sąjungos dalyvavimo pridėtinė vertė (gali būti susijusi su įvairiais veiksniais, pvz., koordinavimo nauda, teisiniu tikrumu, didesniu veiksmingumu ar papildomumu). Šiame punkte „Sąjungos dalyvavimo pridėtinė vertė“ – dalyvaujant Sąjungai užtikrinama vertė, papildanti vertę, kuri būtų užtikrinta vien valstybių narių veiksmais.

Priežastys, dėl kurių reikia imtis veiksmų Europos lygmeniu (*ex ante*).

Dabartinė COVID pandemija atskleidė valstybių narių pasirengimo ir reagavimo pajėgumų svarbą siekiant kuo greičiau reaguoti į ekstremaliąsias sveikatos situacijas, dėl kurių reikia imtis veiksmų tarpvalstybiniu mastu.

Numatoma sukurti Sąjungos pridėtinė vertė (*ex post*)

Tvirta, teisiškai pagrįsta ir finansiškai gerai parengta ES pasirengimo sveikatos krizėms ir reagavimo į jas sistema, suteikianti galimybę įveikti tarpvalstybinio pobūdžio grėsmes sveikatai, įskaitant grėsmes, kylančias iš ES nepriklausančių šalių, kuriose ES dalyvavimas gali duoti apčiuopiamos naudos. ES visada turėtų būti užtikrinama socialinė ir ekonominė veikla. Žvelgiant iš atsigavimo po krizės perspektyvos, HERA labai padės užtikrinti, kad ES būtų geriau pasirengusi reaguoti į būsimas grėsmes sveikatai, darančias poveikį visai jos teritorijai arba didelei jos daliai.

1.5.3. Išvados po panašios praeityje įgytos patirties

Praeityje neteko įgyti panašios patirties.

1.5.4. Suderinamumas su daugiamete finansine programa ir galima sinergija su kitomis atitinkamomis priemonėmis

HERA veikla bus finansuojama iš esamų pagal 2021–2027 m. DFP vykdomų programų, pvz., programos „ES – sveikatos labui“, programos „Europos horizontas“ veiksmų grupės „Sveikata“, SCSM „RescEU“, lėšų. Jos veikla užtikrins sąveiką su esamomis ES politikos priemonėmis ir fondais, pvz., veiksmais, įgyvendinamais vykdant Skaitmeninės Europos programą, „InvestEU“ fondu, Bendrosios rinkos programa, Europos regioninės plėtros fondu arba Ekonomikos gaivinimo ir atsparumo didinimo priemonė, ir juos papildys.

1.5.5. Įvairių turimų finansavimo galimybių vertinimas, įskaitant perskirstymo mastą

1.6. Pasiūlymo (iniciatyvos) trukmė ir finansinis poveikis

☐ Pasiūlymo (iniciatyvos) **trukmė ribota**

☑ **trukmė neribota**

– Įgyvendinimo apytikris laikotarpis – nuo 2021 m. rugsėjo mėn. iki 2023 m. vidurio

– vėliau – visuotinis taikymas.

1.7. Numatytas (-i) valdymo būdas (-ai)[34]

☑ **Tiesioginis valdymas**, vykdomas Komisijos

– ☑ jos padalinių, įskaitant Sąjungos delegacijų darbuotojus;

– ☑ vykdomųjų įstaigų.

☐ **Pasidalijamasis valdymas** kartu su valstybėmis narėmis

☑ **Netiesioginis valdymas**, biudžeto vykdymo užduotis pavedant:

– ☐ trečiosioms valstybėms arba jų paskirtiems organams;

– ☐ tarptautinėms organizacijoms ir jų agentūroms (nurodyti);

– ☐ EIB ir Europos investicijų fondui;

– ☑ Finansinio reglamento 70 ir 71 straipsniuose nurodytiems organams;

– ☐ viešosios teisės reglamentuojamoms įstaigoms;

– ☐ įstaigoms, kurių veiklą reglamentuoja privatinė teisė ir kurioms pavesta teikti viešąsias paslaugas, jeigu jos pateikia pakankamas finansines garantijas;

– ☐ įstaigoms, kurių veiklą reglamentuoja valstybės narės privatinė teisė, kurioms pavesta įgyvendinti viešojo ir privačiojo sektorių partnerystę ir kurios pateikia pakankamas finansines garantijas;

– ☐ atitinkamame pagrindiniame akte nurodytiems asmenims, kuriems pavesta vykdyti konkrečius veiksmus BUSP srityje pagal ES sutarties V antraštinę dalį.

– *Jei nurodomas daugiau kaip vienas valdymo būdas, išsamią informaciją pateikti šio punkto pastabų skiltyje.*

Pastabos

Kai kurios veiklos sritys, kurias turėjo valdyti HERA ir kurios yra šiuo metu numatytos pagal konkrečią ES programą (programa „ES – sveikatos labui“ / „Horizontas“), pavedamos vykdomosioms įstaigoms. HERA gali nuspręsti toliau pavesti dalį savo programų įgyvendinimo veiklos tam tikrai vykdomajai įstaigai.

Be to, užduotis, kuriomis siekiama įgyvendinti HERA tikslus, ši institucija gali patikėti decentralizuotoms agentūroms (ECDC, EMA, EFSA, ECHA, Europolui, EMCDDA, Europos klimato ir sveikatos stebėjimo centrui).

Netiesioginis valdymas kartu su tarptautinėmis organizacijomis

Vykdydama savo įgaliojimus, HERA užtikrins arba plėtos bendradarbiavimą arba sieks bendradarbiauti su tokiomis tarptautinėmis organizacijomis, kaip JT agentūros, būtent PSO,

[34] Informacija apie valdymo būdus ir nuorodos į Finansinį reglamentą pateikiamos svetainėje „BudgWeb“, https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx.

taip pat Europos Taryba, EBPO ir visomis kitomis atitinkamomis tarptautinėmis organizacijomis.

2. VALDYMO PRIEMONĖS

2.1. Stebėsenos ir ataskaitų teikimo taisyklės

Nurodyti dažnumą ir sąlygas.

Siekiant užtikrinti, kad duomenys būtų renkami veiksmingai, efektyviai ir laiku, į HERA įgyvendinamas programas bus įtraukiami veiklos peržiūros planai, kurie bus rengiami remiantis atitinkama 2021–2027 m. programų praktika.

2.2. Valdymo ir kontrolės sistema (-os)

2.2.1. Valdymo būdo (-ų), finansavimo įgyvendinimo mechanizmo (-ų), mokėjimo tvarkos ir siūlomos kontrolės strategijos pagrindimas

HERA veikla bus įgyvendinama taikant tiesioginį ir netiesioginį valdymą, taikant Finansiniame reglamente siūlomus įgyvendinimo būdus, kuriuos daugiausia sudaro dotacijos ir viešieji pirkimai. Tiesioginis valdymas suteikia galimybę sudaryti susitarimus dėl dotacijų ir (arba) sutartis su paramos gavėjais ir (arba) rangovais, tiesiogiai vykdančiais Sąjungos politikai naudingą veiklą. Komisija užtikrina, kad būtų tiesiogiai stebimi finansuojamų veiksmų rezultatai. Finansuojamų veiksmų apmokėjimo tvarka bus pritaikyta atsižvelgiant į riziką, susijusią su finansiniais sandoriais.

Siekiant užtikrinti Komisijos kontrolės veiksmingumą, efektyvumą ir ekonomiškumą, kontrolės strategija bus nukreipta į *ex ante* ir *ex post* patikrų pusiausvyrą ir joje daugiausia dėmesio bus skiriama trims pagrindiniams dotacijų ir (arba) sutarčių įgyvendinimo etapams pagal Finansinį reglamentą:

– programos politikos tikslus atitinkančių pasiūlymų ir (arba) paraiškų atrankai;

– veiklos, stebėsenos ir *ex ante* kontrolei, apimančiai projekto įgyvendinimą, viešuosius pirkimus, išankstinį finansavimą, tarpinius ir galutinius mokėjimus ir garantijų valdymą.

Taip pat bus atliekama atrinktų sandorių *ex post* kontrolė paramos gavėjų ir (arba) rangovų vietose. Atrenkant šiuos sandorius bus derinamas rizikos vertinimas ir atsitiktinė atranka.

2.2.2. Informacija apie nustatytą riziką ir jai sumažinti įdiegtą (-as) vidaus kontrolės sistemą (-as)

Įgyvendinant HERA veiklą, daugiausia dėmesio skiriama viešųjų pirkimų sutarčių ir keleto dotacijų konkrečiai veiklai ir konkrečioms organizacijoms skyrimui.

Viešųjų pirkimų sutartys daugiausia bus sudaromos tokiose srityse kaip vaistų, skiepų, galimų naujų gydymo būdų, apklausų, tyrimų, duomenų rinkimo, kriterijų rengimo, stebėsenos ir vertinimo veiklos, informacinių kampanijų, IT bei ryšių paslaugų ir kt. pirkimui. Rangovai daugiausia yra konsultacinės įmonės ir kitos privačios bendrovės; institutai ir laboratorijos taip pat gali būti pagrindiniai rangovai.

Dotacijos bus skiriamos daugiausia valstybių narių kompetentingų institucijų, sveikatos organizacijų, nacionalinių agentūrų ir kt. veiklai remti. Subsidijuojamų projektų ir veiklos vykdymo laikotarpis dažniausiai yra nuo vienų iki trejų metų trukmės.

Pagrindiniai pavojai:

• rizika, kad nebus pasiekti visi programos tikslai dėl nepakankamo atrinktų projektų ar sutarčių įgyvendinimo lygio arba kokybės ir (arba) vėlavimo juos įgyvendinti;

• neveiksmingo arba neekonomiško skirtų lėšų, susijusių tiek su dotacijomis (sudėtingos finansavimo taisyklės), tiek su viešaisiais pirkimais (mažai ekonominės veiklos vykdytojų, turinčių reikiamų atitinkamos srities žinių, dėl to neįmanoma palyginti siūlomų kainų kai kuriuose sektoriuose), naudojimo rizika;

• atskleidus sukčiavimo atvejus ar nusikaltimus Komisijos reputacijai kylanti rizika; dėl palyginti didelio skirtingų rangovų ir paramos gavėjų, kurių kiekvienas taiko savo kontrolės sistemą, skaičiaus pasitikėjimą kelia tik dalis trečiųjų šalių vidaus kontrolės sistemų.

Komisija nustato vidaus procedūras, kuriomis siekiama užkirsti kelią pirmiau nurodytiems pavojams. Vidaus procedūros visiškai atitinka Finansinį reglamentą, be to, jos apima kovos su sukčiavimu priemones ir jomis atsižvelgiama į sąnaudų ir naudos santykį. Atsižvelgdama į tai, Komisija toliau nagrinėja galimybes sustiprinti valdymą ir padidinti efektyvumą. Toliau išdėstytos pagrindinės kontrolės sistemos savybės.

Kontrolė prieš įgyvendinant projektus ir jų įgyvendinimo metu

• Bus įdiegta tinkama projektų valdymo sistema, kurioje daugiausia dėmesio bus skiriama projektų ir sutarčių indėliui siekiant politikos tikslų, užtikrinant sistemingą visų subjektų dalyvavimą, nustatant nuolat teikiamas projektų valdymo ataskaitas, kurias kiekvienu konkrečiu atveju papildytų apsilankymai vietoje, įskaitant rizikos ataskaitas vyresniajai vadovybei, taip pat išlaikant tinkamą biudžeto lankstumą.

• Naudojami Komisijos parengti dotacijos susitarimų ir paslaugų sutarčių pavyzdžiai. Juose įtvirtinta keletas su kontrole susijusių nuostatų, pvz., nuostatos dėl audito sertifikatų, finansinių garantijų, auditų vietoje ir OLAF atliekamų tikrinimų. Šiuo metu supaprastinamos išlaidų tinkamumą finansuoti reglamentuojančios taisyklės, pvz., taikant vieneto įkainius, fiksuotąsias suma, su išlaidomis nesusijusį finansavimą ir kitas Finansiniame reglamente numatytas galimybes. Taip bus sumažintos kontrolės sąnaudos, o didžiausias dėmesys bus skiriamas patikrinimams ir kontrolei tose srityse, kuriose rizika didžiausia.

• Visi darbuotojai pasirašo gero administracinio elgesio kodeksą. Darbuotojai, kurie dalyvauja atrankos procedūroje ar tvarkant dotacijos susitarimus ir (arba) sutartis, (taip pat) pasirašo interesų konflikto nebuvimo deklaraciją. Darbuotojai nuolat dalyvauja mokymuose ir naudodamiesi tinklais keičiasi geriausia patirtimi.

• Techninis projekto įgyvendinimas reguliariai tikrinamas pagal dokumentus, remiantis rangovo ir paramos gavėjų pateiktomis techninėmis pažangos ataskaitomis; be to, tam tikrais atvejais numatomi rangovų ir (arba) paramos gavėjų susitikimai ir apsilankymai vietoje.

Tikrinimas pasibaigus projektui. Siekiant vietoje patikrinti, ar prašymai apmokėti išlaidas atitinka reikalavimus, atliekamas kai kurių pasirinktų sandorių *ex post* auditas. Šių patikrinimų tikslas – išvengti su finansinių sandorių teisėtumu ir tvarkingumu susijusių esminių klaidų, jas aptikti ir ištaisyti. Siekiant užtikrinti kuo didesnį tikrinimo poveikį, atrenkant audituotinus paramos gavėjus rizika grindžiamą atranką numatoma derinti su atsitiktine atranka ir atliekant auditą vietoje, kai įmanoma, atsižvelgti į veiklos aspektus.

2.2.3. *Kontrolės išlaidų efektyvumo apskaičiavimas ir pagrindimas (kontrolės sąnaudų ir susijusių valdomų lėšų vertės santykis) ir numatomo klaidų rizikos lygio vertinimas (atliekant mokėjimą ir užbaigiant programą)*

Pagal 2014–2020 m. veiksmų sveikatos srityje programą siūlomo lygmens tikrinimo metinės išlaidos sudarė maždaug 4–7 proc. veiklos išlaidų metinio biudžeto. Tai pateisinta sandorių, kuriuos reikia patikrinti, įvairove ir tuo, kad veiksmai įgyvendinami taikant tiesioginį valdymą ir tai apima didelio skaičiaus sutarčių ir dotacijų veiksmams, kurių apimtis svyruoja nuo labai mažos iki labai didelės, skyrimą. Komisijos nuomone, vidutinės kontrolės išlaidos greičiausiai sumažės, atsižvelgiant į išplėstą programų taikymo sritį ir didesnį jų biudžetą.

HERA numatys kreditus keliose programose, kad užtikrintų jos įgyvendinimą. Taikant dabartinę šių programų kontrolės sistemą, turėtų būti galima užkirsti kelią klaidoms ir (arba) neatitikimams ir (arba) juos aptikti, o aptikus – ištaisyti. Sistema užtikrins, kad likutinis klaidų lygis (po klaidų ištaisymo) neviršytų 2 proc. ribos.

2.3. Sukčiavimo ir pažeidimų prevencijos priemonės

Nurodyti dabartines arba numatytas prevencijos ir apsaugos priemones, pvz., išdėstytas Kovos su sukčiavimu strategijoje.

Kai vykdoma veikla taikant netiesioginį valdymą, Komisija imasi tinkamų priemonių, kuriomis būtų užtikrinta, kad Europos Sąjungos finansiniai interesai būtų apsaugoti taikant prevencines priemones, skirtas kovai su sukčiavimu, korupcija ir kitokia neteisėta veikla, atliekant veiksmingus patikrinimus, o nustačius pažeidimus – susigrąžinant netinkamai sumokėtas sumas ir atitinkamais atvejais taikant veiksmingas, proporcingas ir atgrasomąsias sankcijas. Šiuo tikslu Komisija priėmė Kovos su sukčiavimu strategiją, paskutinį kartą atnaujintą 2019 m. balandžio mėn. (COM(2019) 176), kuri visų pirma apima šias prevencines, nustatomąsias ir taisomąsias priemones:

Komisijai arba jos atstovams ir Audito Rūmams suteikiami įgaliojimai atlikti visų dotacijų gavėjų, rangovų ir subrangovų, gavusių Sąjungos lėšų, dokumentų auditą ir auditą vietoje. OLAF yra įgaliota atlikti ūkinės veiklos vykdytojų, tiesiogiai arba netiesiogiai susijusių su tokiu finansavimu, patikrinimus ir inspektavimą vietoje.

Komisija taip pat įgyvendina keletą priemonių, pvz.:

– įgyvendinant programą priimti sprendimai ir sudaryti susitarimai bei sutartys aiškiai suteiks Komisijai, įskaitant OLAF, ir Audito Rūmams teisę atlikti auditą, patikrinimus ir inspektavimus vietoje, susigrąžinti nepagrįstai išmokėtas sumas ir prireikus taikyti administracines sankcijas;

– konkurso pasiūlymų ir paraiškų vertinimo etapu pareiškėjai ir konkurso dalyviai tikrinami pagal paskelbtus atmetimo kriterijus, remiantis deklaracijomis ir ankstyvojo nustatymo ir draudimo dalyvauti procedūroje sistema (EDES);

– taisyklės, kuriomis reglamentuojamas išlaidų tinkamumas finansuoti, bus supaprastintos pagal Finansinio reglamento nuostatas;

– visiems su sutarčių valdymu susijusiems darbuotojams, taip pat auditoriams ir tikrintojams, vietoje tikrinantiems gavėjų deklaracijas, reguliariai rengiamas mokymas su sukčiavimu ir pažeidimais susijusiais klausimais.

3. NUMATOMAS PASIŪLYMO (INICIATYVOS) FINANSINIS POVEIKIS

3.1. Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija (-os) ir biudžeto išlaidų eilutė (-ės), kurioms daromas poveikis

- Dabartinės biudžeto eilutės

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorijas ir biudžeto eilutes nurodyti eilės tvarka.

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija	Biudžeto eilutė	Išlaidų tipas	Įnašas			
		DA / NDA	ELPA šalių	šalių kandidačių	trečiųjų šalių	pagal Finansinio reglamento 21 straipsnio 2 dalies b punktą
1.	01 02 02 10 – „Europos horizontas“	DA	Taip	Taip	Taip	Ne
2b	06 06 01 – Programa „ES – sveikatos labui“	DA	Taip	Taip	Taip	Ne
2b	06 05 01 – Sąjungos civilinės saugos mechanizmas („rescEU“)	DA	Taip	Taip	Taip	Ne
	Kitos komunikate xx skirsnyje nurodytos programos (biudžeto eilutės bus smulkiau išskaidytos)					
Biudžeto eilutės, kuriomis galima pasinaudoti krizės laikotarpiu (tolesnėse lentelėse lėšų nenumatyta)						
2b	06 07 01 – Skubios paramos priemonė	DA	Ne	Ne	Ne	Ne

3.2. Numatomas pasiūlymo finansinis poveikis asignavimams

3.2.1. Numatomo poveikio veiklos asignavimams santrauka

– ☐ Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti veiklos asignavimai nenaudojami

– X Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti veiklos asignavimus reikia naudoti taip: visi nurodyti asignavimai bus padengti perskirstant asignavimus pagal programos „Europos horizontas“ veiksmų grupę „Sveikata“, SCSM, programą „ES – sveikatos labui“ ir kitas programas

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija	**1.**	**Bendroji rinka, inovacijos ir skaitmeninė ekonomika**

Mokslinių tyrimų ir inovacijų GD			**2021 m.**	**2022 m.**	**2023 m.**	**2024 m.**	**2025 m.**	**2026 m.**	**2027 m.**	***Po 2027 m.***	**IŠ VISO**
•Veiklos asignavimai (C1 ir NGEU kreditai)											
01 02 02 10 – „Europos horizontas“[35][36]	Įsipareigojimai	1)		394,553	418,135	212,937	222,619	229,512	231,272		**1 709,027**
	Mokėjimai	2)		157,821	285,620	328,981	278,369	222,471	228,148	207,616	**1 709,027**
• Administracinio pobūdžio asignavimai, finansuojami iš konkrečių programų paketo lėšų											
01 01 – Paramos išlaidos	Įsipareigojimai = Mokėjimai	3)		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**
IŠ VISO asignavimų	Įsipareigojimai	= 1 + 1a +		394,553	418,135	212,937	222,619	229,512	231,272		**1 709,027**

35 Taip pat galimas įnašas iš kitų biudžeto eilučių pagal programą „Europos horizontas“

36 Ši suma apima galimą įnašą vykdomajai įstaigai, taip pat techninę ir (arba) administracinę paramą ir išlaidas ES programų ir (arba) veiksmų įgyvendinimui remti (buvusios BA eilutės), netiesioginius mokslinius tyrimus, tiesioginius mokslinius tyrimus, kurie bus įtraukti į paramos išlaidų eilutes (p.m.).

pagal biudžeto procedūras programos paketui	i	3									
	Mokėjimai	= 2 + 2a + 3		157,821	285,620	328,981	278,369	222,471	228,148	207,616	**1 709,027**

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija	**2b**	**Atsparumas ir vertybės**

Sveikatos ir maisto saugos GD			**2021 m.**	**2022 m.**	**2023 m.**	**2024 m.**	**2025 m.**	**2026 m.**	**2027 m.**	***Po 2027 m.***	**IŠ VISO**
•Veiklos asignavimai (C1 kreditai)											
06 06 01– Programa „ES – sveikatos labui“[37]	Įsipareigojimai	(1)		274,883	243,145	474,048	484,140	492,488	826,514		**2 795,218**
	Mokėjimai	(2)		82,465	155,409	325,111	384,714	482,608	589,357	775,555	**2 795,218**
• Administracinio pobūdžio asignavimai, finansuojami iš konkrečių programų paketo lėšų											
06 01 05 – Parama	Įsipareigojimai = Mokėjimai	(3)		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**
IŠ VISO asignavimų pagal biudžeto procedūras programos paketui	Įsipareigojimai	= 1 + 1a + 3		274,883	243,145	474,048	484,140	492,488	826,514	0,000	**2 795,218**
	Mokėjimai	= 2 +		82,465	155,409	325,111	384,714	482,608	589,357	775,555	**2 795,218**

[37] Ši suma apima galimą įnašą vykdomajai įstaigai, taip pat techninę ir (arba) administracinę paramą ir išlaidas ES programų ir (arba) veiksmų įgyvendinimui remti (buvusios BA eilutės), netiesioginius mokslinius tyrimus, tiesioginius mokslinius tyrimus, kurie bus įtraukti į paramos išlaidų eilutę (p.m.).

		2a + 3									

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija	**2b**	**Atsparumas ir vertybės**

Europos civilinės saugos ir humanitarinės pagalbos operacijų GD			**2021 m.**	**2022 m.**	**2023 m.**	**2024 m.**	**2025 m.**	**2026 m.**	**2027 m.**	***po 2027 m.***	**IŠ VISO**
•Veiklos asignavimai (NGEU kreditai)											
06 05 01 – SCSM / „rescEU“[38]	Įsipareigojimai	(1)		630,000	636,000	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**1 266,000**
	Mokėjimai	(2)		189,000	379,800	442,800	254,400	0,000	0,000		**1 266,000**
• Administracinio pobūdžio asignavimai, finansuojami iš konkrečių programų paketo lėšų											

38

Ši suma apima techninės ir (arba) administracinės paramos sąnaudas ir išlaidas ES programų ir (arba) veiksmų įgyvendinimui remti (buvusios BA eilutės), netiesioginius mokslinius tyrimus, tiesioginius mokslinius tyrimus, kurie bus įtraukti į paramos išlaidų eilutę (p.m.).

06 01 04 – Parama	Įsipareigojimai = Mokėjimai	(3)		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**
IŠ VISO asignavimų pagal biudžeto procedūras programos paketui	Įsipareigojimai	= 1 + 1a + 3		630,000	636,000	0,000	0,000	0,000	0,000		**1 266,000**
	Mokėjimai	= 2 + 2a + 3		189,000	379,800	442,800	254,400	0,000	0,000		**1 266,000**

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija	**2b**	**Atsparumas ir vertybės**

GD			**2021 m.**	**2022 m.**	**2023 m.**	**2024 m.**	**2025 m.**	**2026 m.**	**2027 m.**	***Po 2027 m.***	**IŠ VISO**
• Veiklos asignavimai											
06 07 01– Skubios paramos priemonė	Įsipareigojimai	(1)		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**
	Mokėjimai	(2)		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**
Administracinio pobūdžio asignavimai, finansuojami iš konkrečių programų paketo lėšų											
06 01 03 – Parama	Įsipareigojimai = Mokėjimai	(3)		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**
IŠ VISO asignavimų pagal biudžeto procedūras programos paketui	Įsipareigojimai	= 1 + 1a + 3		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**
	Mokėjimai	= 2 + 2a + 3		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**

			2021 m.	2022 m.	2023 m.	2024 m.	2025 m.	2026 m.	2027 m.	*Po 2027 m.*	IŠ VISO
•Veiklos asignavimai (C1 kreditai)											
Kitos komunikate nurodytos programos (biudžeto eilutės bus smulkiau išskaidytos)	Įsipareigojimai	1)		41,167	41,167	41,167	41,167	41,167	**41,167**		**247,000**
	Mokėjimai	(2)		+ 12,350	+ 24,700	41,167	41,167	41,167	41,167	45,283	**247,000**
• Administracinio pobūdžio asignavimai, finansuojami iš konkrečių programų paketo lėšų[39]											
	Įsipareigojimai = Mokėjimai	(3)		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**
IŠ VISO asignavimų pagal biudžeto procedūras programos paketui	Įsipareigojimai	= 1 + 1a + 3		41,167	41,167	41,167	41,167	41,167	41,167	0,000	**247,000**
	Mokėjimai	= 2 + 2a +3		12,350	24,700	41,167	41,167	41,167	41,167	45,283	**247,000**

• IŠ VISO veiklos asignavimų (visose veiklos išlaidų kategorijose)	Įsipareigojimai	(4)		1 340,603	1 338,447	728,152	747,926	763,167	1 098,953	0	6 017,245
	Mokėjimai	(5)		441,636	845,529	1 138,059	958,650	746,246	858,672	1 028,454	6 017,245
IŠ VISO administracinio pobūdžio asignavimų, finansuojamų iš konkrečių programų paketo lėšų (visose veiklos išlaidų kategorijose)		(6)		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**
IŠ VISO asignavimų pagal daugiametės finansinės programos **1–6 IŠLAIDŲ KATEGORIJAS**	Įsipareigojimai	= 4 + 6		1 340,603	1 338,447	728,152	747,926	763,167	1 098,953	0	6 017,245
	Mokėjimai	= 5 + 6		441,636	845,529	1 138,059	958,650	746,246	858,672	1 028,454	6 017,245

[39] Techninė ir (arba) administracinė parama bei išlaidos ES programų ir (arba) veiksmų įgyvendinimui remti (buvusios BA eilutės), netiesioginiai moksliniai tyrimai, tiesioginiai moksliniai tyrimai. Ši suma apima galimą įnašą vykdomajai įstaigai.

(Orientacinė suma)											

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija	**7**	„Administracinės išlaidos“

Šią dalį pildyti naudojant administracinio pobūdžio biudžeto duomenų lentelę, kuri pirmiausia bus pateikta Finansinės teisės akto pasiūlymo pažymos priede (Vidaus taisyklių V priedas) ir įkelta į DECIDE tarnybų tarpusavio konsultacijoms.

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

		2021 m.	**2022 m.**	**2023 m.**	**2024 m.**	**2025 m.**	**2026 m.**	**2027 m.**	**IŠ VISO**
HERA									
• Žmogiškieji ištekliai		5,776	11,148	14,644	14,644	14,644	14,644	14,644	90,144
• Kitos administracinės išlaidos			0,818	0,864	0,864	0,864	0,864	0,864	5,138
IŠ VISO asignavimų pagal 7 IŠLAIDŲ KATEGORIJĄ – HERA	Asignavimai	**5,776**	**11,966**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**95,282**

IŠ VISO asignavimų pagal daugiametės finansinės programos **7 IŠLAIDŲ KATEGORIJĄ**	(Iš viso įsipareigojimų = Iš viso mokėjimų)	**5,776**	**11,966**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**95,282**

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

		2021 m.	**2022 m.**	**2023 m.**	**2024 m.**	**2025 m.**	**2026 m.**	**2027 m.**	***Po 2027 m.***	**IŠ VISO**
IŠ VISO asignavimų	Įsipareigojimai	5,776	1 352,569	1 353,955	743,660	763,434	778,675	1 114,461	0	6 112,527

pagal daugiametės finansinės programos **IŠLAIDŲ KATEGORIJAS – pagal biudžeto procedūras**	Mokėjimai	5,776	453,602	861,037	1 153,567	974,158	761,754	874,180	1 028,454	6 112,527

3.2.2. Numatomas veiklos asignavimais finansuojamas atliktas darbas

Įsipareigojimų asignavimai mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

Nurodyti tikslus ir atliktus darbus ⇩			**2021 m.**		**2022 m.**		**2023 m.**		**2024 m.**		**2025 m.**		**2026 m.**		**2027 m.**		**IŠ VISO**	
	ATLIKTI DARBAI																	
	Rūšis [40]	Viduti nės sąnau dos	Ne	Sąnau dos	Ne	Sąnau dos	Ne	Sąnau dos	Ne	Sąnau dos	Ne	Sąna udos	Ne	Sąnau dos	Ne	Sąnau dos	Bendr as skaiči us	Iš viso sąnaudų
1 KONKRETUS TIKSLAS[41]...																		
– Atliktas darbas																		
– Atliktas darbas																		
– Atliktas darbas																		
1 konkretaus tikslo tarpinė suma																		
2 KONKRETUS TIKSLAS ...																		
– Atliktas darbas																		
2 konkretaus tikslo tarpinė suma																		

[40] Atlikti darbai – tai būsimi produktai ir paslaugos (pvz., finansuotų studentų mainų skaičius, nutiestų kelių kilometrų skaičius ir kt.).

[41] Kaip apibūdinta 1.4.2 punkte „Konkretus (-ūs) tikslas (-ai) ...“.

IŠ VISO																

3.2.3. Numatomo poveikio administraciniams asignavimams santrauka

– ☐ Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti administracinio pobūdžio asignavimų nenaudojama

– X Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti administracinio pobūdžio asignavimai naudojami taip:

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

	2021 m.	**2022 m.**	**2023 m.**	**2024 m.**	**2025 m.**	**2026 m.**	**2027 m.**	**IŠ VISO**
Daugiametės finansinės programos 7 IŠLAIDŲ KATEGORIJA								
Žmogiškieji ištekliai	5,776	11,148	14,644	14,644	14,644	14,644	14,644	90,144
Kitos administracinės išlaidos		0,818	0,864	0,864	0,864	0,864	0,864	5,138
Daugiametės finansinės programos 7 IŠLAIDŲ KATEGORIJOS tarpinė suma	**5,776**	**11,966**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**95,282**
Neįtraukta į daugiametės finansinės programos[42] 7 IŠLAIDŲ KATEGORIJĄ								
Žmogiškieji ištekliai	1,240	1,322	1,474	1,474	1,474	1,474	1,474	9,932
Kitos administracinio pobūdžio išlaidos		0,022	0,024	0,024	0,024	0,024	0,024	0,142
Tarpinė suma, neįtraukta į daugiametės finansinės programos 7 IŠLAIDŲ KATEGORIJĄ	**1,240**	**1,344**	**1,498**	**1,498**	**1,498**	**1,498**	**1,498**	**10,074**
IŠ VISO	**7,016**	**13,310**	**17,006**	**17,006**	**17,006**	**17,006**	**17,006**	**105,356**

Žmogiškųjų išteklių ir kitų administracinio pobūdžio išlaidų asignavimų poreikiai bus tenkinami iš Komisijos asignavimų, jau paskirtų veiksmui valdyti ir (arba) perskirstytų Komisijoje, ir prireikus finansuojami iš papildomų lėšų, kurios atsakingam GD gali būti skiriamos pagal metinę lėšų skyrimo procedūrą ir atsižvelgiant į biudžeto apribojimus.

[42] Techninė ir (arba) administracinė parama bei išlaidos ES programų ir (arba) veiksmų įgyvendinimui remti (buvusios BA eilutės), netiesioginiai moksliniai tyrimai, tiesioginiai moksliniai tyrimai.

3.2.3.1. Numatomi žmogiškųjų išteklių poreikiai

– ☐ Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti žmogiškųjų išteklių nenaudojama.

– X Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti žmogiškieji ištekliai naudojami taip:

Sąmatą surašyti etatų vienetais

		2021 m.	**2022 m.**	**2023 m.**	**2024 m.**	**2025 m.**	**2026 m.**	**2027 m.**
• Etatų plano pareigybės (pareigūnai ir laikinieji darbuotojai)								
20 01 02 01 (Komisijos būstinė ir atstovybės)		38	59	82	82	82	82	82
20 01 02 03 (Delegacijos)								
01 01 01 01 (Netiesioginiai moksliniai tyrimai)		6	6	7	7	7	7	7
01 01 01 11 (Tiesioginiai moksliniai tyrimai)								
Kitos biudžeto eilutės (nurodyti)								
• Išorės darbuotojai (etatų vienetais)[43]								
20 02 01 (CA, SNE, INT finansuojami iš bendrojo biudžeto)			26	26	26	26	26	26
20 02 03 (CA, LA, SNE, INT ir JPD atstovybėse)								
XX 01 xx **yy zz** [44]	- būstinėje							
	- delegacijose							
01 01 01 02 (CA, SNE, INT – netiesioginiai moksliniai tyrimai)		4	5	5	5	5	5	5
01 01 01 12 (CA, SNE, INT – tiesioginiai moksliniai tyrimai)								
Kitos biudžeto eilutės (nurodyti)								
IŠ VISO		**48**	**96**	**120**	**120**	**120**	**120**	**120**

XX yra atitinkama politikos sritis arba biudžeto antraštinė dalis.

Žmogiškųjų išteklių ir kitų administracinio pobūdžio išlaidų asignavimų poreikiai bus tenkinami iš Komisijos asignavimų, jau paskirtų veiksmui valdyti ir (arba) perskirstytų Komisijoje, ir prireikus finansuojami iš papildomų lėšų, kurios atsakingam GD gali būti skiriamos pagal metinę lėšų skyrimo procedūrą ir atsižvelgiant į biudžeto apribojimus.

HERA ir SANTE pasirašys susitarimo memorandumą, kad būtų užtikrinta administracinė parama HERA vykdomoms užduotims. Šiuo tikslu Sveikatos ir maisto saugos GD bus palikta 10 pareigybių (be 120 pareigų HERA), kuriuos užimantys darbuotojai atliks užduotis, kurios bus vėliau apibrėžtos biudžeto ir finansų valdymo, dokumentų tvarkymo, IT paslaugų, duomenų apsaugos ir (arba) kitose srityse.

[43] CA – sutartininkas („Contract Staff“), LA – vietinis darbuotojas („Local Staff“); SNE – deleguotasis nacionalinis ekspertas („Seconded National Expert“), INT – per agentūrą įdarbintas darbuotojas („agency staff“); JPD – jaunesnysis delegacijos specialistas („Junior Professionals in Delegations“).

[44] Neviršijant viršutinės ribos, nustatytos išorės darbuotojams, finansuojamiems iš veiklos asignavimų (buvusių BA eilučių).

Vykdytinų užduočių aprašymas:

Pareigūnai ir laikinieji darbuotojai	Personalo poreikiams patenkinti HERA reikės daugiausia šių sričių ekspertų (AD lygio): klinikinių mokslininkų, infekcinių ligų ekspertų, virusologijos ekspertų, epidemiologijos ekspertų, duomenų mokslininkų, inžinierių, reguliavimo ir kokybės specialistų, gamybos, logistikos ir tiekimo grandinių valdymo ekspertų, teisės ekspertų (pvz., viešųjų pirkimų srities ekspertų, ES farmacijos srities teisės ekspertų ir kt.), projektų vadovų, ekstremaliųjų sveikatos situacijų ekspertų, visuomenės sveikatos ekspertų, visuotinės sveikatos politikos ekspertų, sveikatos priežiūros sistemų ekspertų ir komunikacijos ekspertų. Šiuo metu vykdomas specializuotas konkursas sveikatos srities ekspertų pareigybėms užimti; jo laimėtojai bus paskelbti 2022 m. Jeigu nepavyktų surasti pakankamai pareigūnų minėtoms pareigoms eiti, gali būti paskelbta laikinųjų darbuotojų atranka ir (arba) 2(b) laikinieji darbuotojai gali būti priimti į nuolatines pareigas.
Išorės darbuotojai	HERA reikės glaudžiai bendradarbiauti su valstybėmis narėmis. Sukurtos 12 deleguotųjų nacionalinių ekspertų (DNE) pareigybių padės įgyvendinti tokį bendradarbiavimą, taip pat suteiks galimybę pasikviesti ekspertus iš nacionalinių administravimo institucijų. Be to, 20 sutartininkų atliks su administracine veikla ir technine pagalba susijusias užduotis.

3.2.4. Suderinamumas su dabartine daugiamete finansine programa

Pasiūlyme (iniciatyvoje):

– X Galima visiškai finansuoti perskirstant asignavimą atitinkamoje daugiametės finansinės programos (DFP) išlaidų kategorijoje.

Asignavimų pagal programos „Europos horizontas“ veiksmų grupę „Sveikata“, SCSM ir programą „ES – sveikatos labui“ perskirstymas; taip pat mažesnės apimties asignavimų perskirstymai kitose programose (bus išsamiau apibrėžta, bet tai gali būti Skaitmeninės Europos programa, Bendros rinkos programa ir kt.).

– Ir (arba) galima panaudoti specialias priemones, kaip apibrėžta DFP reglamente.

Krizės laikotarpiu skubios paramos priemonę galima panaudoti ir finansuoti, be kita ko, iki maržos, nustatytos pagal atitinkamą išlaidų kategoriją arba specialiąsias priemones.

– ☐ Reikia persvarstyti DFP.

Paaiškinti, ką reikia atlikti, ir nurodyti atitinkamas išlaidų kategorijas, biudžeto eilutes ir sumas.

3.2.5. Trečiųjų šalių įnašai

Pasiūlyme (iniciatyvoje):

– ☑ nenumatyta bendro su trečiosiomis šalimis finansavimo

– ☐ numatytas trečiųjų šalių bendras finansavimas apskaičiuojamas taip:

Asignavimai mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

	2021 m.	**2022 m.**	**2023 m.**	**2024 m.**	**2025 m.**	**2026 m.**	**2027 m.**	Iš viso
Nurodyti bendrą finansavimą teikiančią įstaigą								
IŠ VISO bendrai finansuojamų asignavimų								

3.3. Numatomas poveikis pajamoms

– X Pasiūlymas (iniciatyva) neturi finansinio poveikio pajamoms.

– ☐ Pasiūlymas (iniciatyva) turi finansinį poveikį:

  – ☐ nuosaviems ištekliams

  – ☐ kitoms pajamoms

  – nurodyti, jei pajamos priskirtos išlaidų eilutėms☐

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

Biudžeto pajamų eilutė:	Einamųjų finansinių metų asignavimai	Pasiūlymo (iniciatyvos) poveikis[45]						
		2021 m.	**2022 m.**	**2023 m.**	**2024 m.**	**2025 m.**	**2026 m.**	**2027 m.**
……. straipsnis								

Asignuotųjų pajamų atveju nurodyti biudžeto išlaidų eilutę (-es), kuriai (-oms) daromas poveikis.

Kitos pastabos (pvz., poveikio pajamoms apskaičiavimo metodas (formulė) arba kita informacija).

[45] Tradiciniai nuosavi ištekliai (muitai, cukraus mokesčiai) turi būti nurodomi grynosiomis sumomis, t. y. iš bendros sumos atskaičius 20 proc. surinkimo sąnaudų.