EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 16.9.2021
COM(2021) 577 final

2021/0294 (NLE)

Predlog

UREDBA SVETA

o okviru ukrepov za zagotovitev dobave v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov v primeru izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. OZADJE PREDLOGA

• Razlogi za predlog in njegovi cilji

Cilj tega predloga uredbe je vzpostaviti **okvir ukrepov, ki ga je treba aktivirati v primeru izrednih razmer v javnem zdravju**, s čimer se Uniji omogoči, da sprejme ukrepe, potrebne za zadostno in pravočasno razpoložljivost in dobavo v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov.

Komisija je 15. junija 2021 predstavila sporočilo o prvih spoznanjih v zvezi s pandemijo COVID-19[1], v katerem je navedla, da bi morala Unija vzpostaviti posebne ureditve za boljši odziv na zdravstvene krize. Novembra 2020 je predložila predloge za trdnejšo evropsko zdravstveno unijo, zdaj pa vzpostavlja nov **organ Unije za pripravljenost in odzivanje na izredne zdravstvene razmere** (HERA), ki bo del služb Komisije. S tem bo zagotovljena prilagodljiva, zanesljiva in vzdržna struktura zdravstvene varnosti za izboljšanje razpoložljivosti zdravstvenih protiukrepov. Organ bi deloval tako v fazi pripravljenosti kot v fazi krize.

Pandemija COVID-19 je razkrila precejšnje šibke točke evropske pripravljenosti in odzivanja na izredne razmere v javnem zdravju. Ukrepi iz tega predloga se nanašajo na odzivanje na krizo. Dopolnjevali bodo razvoj organa HERA kot nov dejavnik ukrepov Unije za obravnavanje čezmejnih groženj.

Strukture EU, države članice in industrijski sektor, ki so sodelovali pri zdravstvenih protiukrepih, niso bili dovolj pripravljeni, da bi v odziv na pandemijo zagotovili zadosten razvoj, proizvodnjo, javno naročanje in pravično distribucijo ključnih zdravstvenih protiukrepov[2]. Pandemija je razkrila tudi preveliko razdrobljenih raziskovalnih dejavnosti po vsej Uniji, katerih obseg je pogosto omejen, ter omejene proizvodne zmogljivosti za zdravstvene protiukrepe in ranljivost povezanih svetovnih dobavnih verig. Te omejitve so nazadnje povzročile zamude pri odzivanju in njegovo neučinkovitost, s čimer so bila izgubljena življenja in povzročena škoda gospodarstvu.

Ugotovljene so bile zlasti naslednje težave v zvezi z v krizi pomembnimi zdravstvenimi protiukrepi:

- **nezadostna in razpršena zbiranje in analiza obveščevalnih podatkov**, ki sta ključna za podporo načrtom za pripravljenost in odzivanje za v krizi pomembne zdravstvene protiukrepe ter za zagotavljanje, da se z ukrepi za odzivanje ustrezno zagotovita razpoložljivost in dostopnost v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov;
- **pomanjkljiva orodja za posredovanje in neobstoj popolnoma delujočih javno-zasebnih ekosistemov**, zaradi katerih Unija ni mogla uporabiti proaktivnega pristopa s strateškimi posredovanji na podlagi dobrih informacij, ki so potrebna za mobilizacijo virov in pospešitev kratkih časovnih okvirov za postopek od raziskav do končnega tržnega izdelka;

[1] COM(2021) 380 final.

[2] To so zdravila za uporabo v humani medicini, kot so opredeljena v Direktivi 2001/83/ES, in medicinski pripomočki, kot so opredeljeni v Uredbi (EU) 2017/745, ali drugo blago ali storitve za pripravljenost in odzivanje na resno čezmejno grožnjo za zdravje.

- **ovire za hitro proizvodnjo v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov**, ki jih je mogoče povezati s šibkimi točkami in težavami, ki so se pojavile pri proizvodnji in dobavnih verigah, financiranju v izrednih razmerah in regulativnih okvirih, raziskavah in izmenjavi podatkov, ter **nezadostne proizvodne zmogljivosti, zlasti na začetku pandemije COVID-19**;
- **razdrobljena in razpršena prizadevanja na ravni Unije in nacionalni ravni**, ki sta jih otežila nezadostno usklajevanje in izmenjava informacij, zaradi česar ni bilo mogoče zagotoviti razpoložljivosti v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov in pravočasnega dostopa do njih.

Boljša pripravljenosti vključuje nekatere ukrepe za odpravljanje teh pomanjkljivosti. Za druge so potrebni pooblastila, instrumenti in ukrepi, ki so ustrezni le za čezmejne izredne razmere. Unija ni imela specifičnih pooblastil, da bi v izrednih razmerah usklajevala dejavnosti Unije, s katerimi bi bilo mogoče vsem državam članicam hitro zagotoviti razpoložljivost in dostopnost v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov. Države članice so imele različne zmogljivosti za pripravo v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov, odzivanje z njimi in njihovo upravljanje. Zmogljivost za potreben odziv ni bila vzpostavljena niti na nacionalni ravni niti na ravni EU: odziv je bilo treba zasnovati na pomanjkljivih temeljih. Te okoliščine se bodo verjetno ponovile: nobena država verjetno ni sposobna ustrezno rešiti vseh izzivov, povezanih z izrednimi razmerami v javnem zdravju, ki lahko vplivajo na eno ali več držav članic, kot je COVID-19. Odzive posameznih držav še dodatno otežujejo hitro spreminjajoča se tehnološka in konkurenčna okolja. Neusklajena prizadevanja lahko tudi povzročijo razdrobljenost že tako kompleksnega trga in podvajanje javnega financiranja.

Poleg tega je na svetovni ravni verjetnost nadaljevanja, pojava in nevarnosti izrednih razmer v javnem zdravju zaradi globalizacije, podnebnih sprememb, naravnih nesreč in nesreč, ki jih povzroči človek, izgube biotske raznovrstnosti, posega v habitat pa tudi oboroženih spopadov in terorizma še naprej velika, zato sta potrebni hitri razpoložljivost in dostopnost v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov.

- **Skladnost z veljavnimi predpisi s področja zadevne politike**

Ta predlog uredbe je eden od glavnih stebrov evropske zdravstvene unije, saj utrjuje zmogljivost Unije, da v izrednih razmerah v javnem zdravju podpre pravočasno razpoložljivost in dostopnost v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov. Predložen je v povezavi s predlogi, ki jih je Komisija predložila novembra 2020: Predlog uredbe o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje[3] ter predloga uredb o razširjenih pooblastilih tako Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC)[4] kot Evropske agencije za zdravila (EMA)[5]. Na splošno se z njim okrepi okvir Unije za krizno upravljanje. V zvezi s predlogom za razširjena pooblastila agencije EMA bo med Komisijo in agencijo vzpostavljena tesna povezava za zagotovitev skladnosti in informacij v podporo odločanju Komisije v zvezi z v krizi pomembnimi zdravstvenimi protiukrepi. Ta tesna povezava se izrecno

[3] Predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje in o razveljavitvi Sklepa št. 1082/2013/EU (COM(2020) 727 final).

[4] Predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi Uredbe (ES) št. 851/2004 o ustanovitvi Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni (COM(2020) 726 final).

[5] Predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o okrepljeni vlogi Evropske agencije za zdravila pri pripravljenosti na krize in kriznem upravljanju na področju zdravil in medicinskih pripomočkov (COM(2020) 725 final).

nanaša na informacije in priporočila usmerjevalne skupine za zdravila ter vlogo Komisije pri sprejemanju ukrepov za zmanjšanje morebitnega ali dejanskega pomanjkanja zdravil s seznamov kritičnih zdravil in preučitev potrebe po zdravstvenih protiukrepih v skladu s členoma 12 in 26 Predloga uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o okrepljeni vlogi Evropske agencije za zdravila pri pripravljenosti na krize in kriznem upravljanju na področju zdravil in medicinskih pripomočkov[6].

Predlagani ukrepi dopolnjujejo naslednje sedanje ukrepe Unije na področju odzivanja na krizo in zdravja:

– Uredbo (EU) 2021/522 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. marca 2021 o vzpostavitvi programa za ukrepe Unije na področju zdravja (Program EU za zdravje) za obdobje 2021–2027 in razveljavitvi Uredbe (EU) št. 282/2014[7];

– zdravstveni odziv, predviden na podlagi Sklepa št. 1313/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta o mehanizmu Unije na področju civilne zaščite[8];

– instrument Unije za nujno pomoč (Uredba Sveta (EU) 2016/369 o zagotavljanju nujne pomoči v Uniji[9]) ter

– predlagano evropsko strategijo za zdravila[10].

Predlagani ukrepi dopolnjujejo tudi druge politike in ukrepe na področju podnebja in okolja v okviru evropskega zelenega dogovora[11], ki bodo prispevali k izboljšanju okoljskega zdravja, preprečevanju bolezni in večji odpornosti.

Ti ukrepi bodo podprli države članice, s čimer bo zagotovljeno sodelovanje za razpoložljivost in dobavo v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov in surovin. Komisija, Evropski parlament in Svet so nedavno odločno potrdili zavezanost Unije povečanju pripravljenosti na izredne zdravstvene razmere na svetovni ravni.

- **Skladnost z drugimi politikami Unije**

Predlagani ukrepi so v skladu s krovnimi cilji Unije. Ti vključujejo trdnejšo evropsko zdravstveno unijo, nemoteno delovanje notranjega trga, spodbujanje vzdržnih zdravstvenih sistemov, med drugim s kohezijsko politiko, ki podpira naložbe regionalnih organov v javno zdravje, podpiranje čezmejnega sodelovanja, zlasti v sosednjih regijah, pripravljenost na področju zdravstvene varnosti na svetovni ravni, izboljšano pripravljenost za zaščito delavcev[12] ter ambiciozen program raziskav in inovacij. Predlog bo zagotovil tudi sinergije z agendo Unije za digitalni enotni trg in v okviru prihodnjega evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora s spodbujanjem inovacij in raziskav, omogočanjem izmenjave informacij in podatkov (vključno z realnimi dokazi) ter podporo razvoju informacijske infrastrukture za spremljanje zdravstvenih protiukrepov na ravni Unije.

Z ukrepi se bo tudi dodatno okrepil okvir za pripravljenost in odzivanje na grožnje biološkega, kemičnega ali neznanega izvora na ravni Unije, pa tudi na grožnje za

6 COM(2020) 725 final.
7 UL L 107, 26.3.2021, str. 1.
8 UL L 347, 20.12.2013, str. 924.
9 UL L 70, 16.3.2016, str. 1.
10 COM(2020) 761 final.
11 COM(2019) 640 final.
12 Strateški okvir EU za varnost in zdravje pri delu za obdobje 2021–2027 – Varnost in zdravje pri delu v spreminjajočem se svetu dela, COM(2021) 323 final.

zdravje ljudi, živali in okolja na podlagi usklajenega pristopa „eno zdravje“. Ta okvir vključuje tudi načrt Unije „eno zdravje“ za antimikrobično odpornost[13] in akcijski načrt EU za okrepitev pripravljenosti na kemična, biološka, radiološka in jedrska varnostna tveganja[14].

Spoznanja, pridobljena med krizo, in potreba po namenskih ukrepih, pripravljenih za izvedbo v primeru krize, se zdaj upoštevajo na številnih področjih politike EU.

2. PRAVNA PODLAGA, SUBSIDIARNOST IN SORAZMERNOST

- **Pravna podlaga**

Ker je namen predloga te uredbe zagotoviti dobavo ter pravočasno razpoložljivost in dostopnost v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov, s čimer se obravnavajo gospodarske posledice izrednih razmer v javnem zdravju, temelji na členu 122(1) Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU). V skladu s členom 122(1) PDEU lahko Svet ukrepa za sprejetje ustreznih ukrepov za obravnavo gospodarskih razmer, zlasti ob hudih težavah pri oskrbi z nekaterimi izdelki.

- **Subsidiarnost (za neizključno pristojnost)**

Izredne razmere v javnem zdravju, kot jih je povzročila pandemija COVID-19, vplivajo na vse države članice. Države članice same z ukrepi ne morejo rešiti izzivov, ki se pojavijo v takih izrednih razmerah, niti se ne morejo same ustrezno odzvati nanje. Pri enostranskih ukrepih na podlagi pobud držav članic za zagotovitev zadostne in pravočasne razpoložljivosti in dobave v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov obstaja tveganje povečanja notranje konkurence in pomanjkljivega odzivanja na ravni Unije. Taki enostranski ukrepi lahko imajo nazadnje precejšnje gospodarske posledice ter vplivajo na zdravje državljank in državljanov Unije.

V tesno povezanem in medsebojno odvisnem svetu ljudje in blago prehajajo meje, patogeni in kontaminirani izdelki pa se lahko hitro razširijo po vsem svetu. Zato je za zajezitev nadaljnjega širjenja in čim večje zmanjšanje posledic takih groženj potrebno čezmejno usklajevanje nacionalnih javnozdravstvenih ukrepov, ki se morajo nanašati na v krizi pomembne zdravstvene protiukrepe. Kadar je to ustrezno za gospodarske razmere, lahko usklajeni odziv na ravni Unije za zagotovitev razpoložljivosti in dostopnosti v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov pomaga preprečiti neusklajene naložbe držav članic.

- **Sorazmernost**

Predlog pomeni sorazmeren odziv na težave, opisane v točki 1, zlasti z vzpostavitvijo okvira, s katerim bo lahko Unija v primeru izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije sprejela potrebne ukrepe za zagotovitev zadostne in pravočasne razpoložljivosti in dobave v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov, kadar je to ustrezno za gospodarske razmere.

V skladu z načelom sorazmernosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji ta predlog in predlagani ukrepi ne presegajo tistega, kar je potrebno za doseganje navedenih ciljev.

---

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

14 COM(2017) 610 final.

- **Izbira instrumenta**

  Predlog ima obliko uredbe Sveta. Ta se šteje za najprimernejši instrument, ker je ključni element predloga vzpostavitev postopkov in struktur za sodelovanje pri skupnem delu na ravni Unije, osredotočenem na odzivanje na čezmejne izredne zdravstvene razmere. V zvezi z navedenimi ukrepi ni potrebno izvajanje nacionalnih ukrepov in se lahko neposredno uporabijo.

3. REZULTATI NAKNADNIH OCEN, POSVETOVANJ Z DELEŽNIKI IN OCEN UČINKA

- **Posvetovanja z deležniki**

  Posvetovanje v zvezi z okvirom ukrepov, ki ga je treba aktivirati za okrepitev odziva v primeru izrednih razmer v javnem zdravju, kot takim ni bilo izvedeno, je pa bilo z ustreznimi skupinami deležnikov opravljeno temeljito posvetovanje o ustanovitvi organa HERA, s čimer se je zagotovilo, da so lahko navedeni deležniki predstavili svoja stališča in da so se ta upoštevala v postopku oblikovanja politike. S povratnimi informacijami je bil pridobljen vpogled v izredne ukrepe, ki se štejejo za potrebne za učinkovito odzivanje, povratne informacije pa so se upoštevale v predlogu te uredbe.

  Natančneje, izvedene so bile naslednje posvetovalne dejavnosti:

  - štiritedensko obdobje zbiranja povratnih informacij o začetni oceni učinka (od 27. januarja do 24. februarja 2021);
  - šesttedensko javno posvetovanje prek spleta (od 31. marca do 12. maja 2021), v okviru katerega je prispevke predložilo 135 deležnikov[15], ter
  - ciljno usmerjeno posvetovanje z deležniki v okviru skupine z državami članicami na visoki ravni, skupine „šerp“ z industrijo ter dvostranskimi sestanki z državami članicami, mednarodnimi akterji in Evropskim parlamentom.

  Na splošno je Komisija pridobila podporo za ustanovitev organa HERA, pri čemer so deležniki ugotovili, da ima ta pobuda jasno dodano vrednost ter da mora Unija okrepiti svoje dejavnosti v zvezi z v krizi pomembnimi zdravstvenimi protiukrepi za pripravljenost in krizno upravljanje. Glede na splošno razširjeno mnenje, da je potrebno hitro in učinkovito odzivanje na ravni Unije, Komisija predlaga sklop izrednih ukrepov, ki jih je mogoče aktivirati v primeru izrednih zdravstvenih razmer za zagotovitev takega odzivanja.

- **Zbiranje in uporaba strokovnih mnenj**

  n. r.

- **Ocena učinka**

  Zaradi nujnosti zadeve za okrepitev okvira izrednih ukrepov za priprave na prihodnje izredne razmere v javnem zdravju temu predlogu ni priložena formalna ocena učinka, saj je ni bilo mogoče zagotoviti v času, ki je bil na voljo pred sprejetjem predloga.

---

15 Zbirno poročilo o javnem posvetovanju o evropskem organu za pripravljenost in odzivanje na izredne zdravstvene razmere (HERA): https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12870-European-Health-Emergency-Preparedness-and-Response-Authority-HERA-/public-consultation_sl.

Vendar je v zvezi z medicinskimi pripomočki in *in vitro* diagnostičnimi medicinskimi pripomočki v predlogu upoštevana ocena učinka, izvedena pri pripravah na sprejetje uredb (EU) 2017/745[16] in (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta[17]. Poleg tega so v predlogu upoštevana tudi priporočila iz skupnega mnenja skupine glavnih znanstvenih svetovalcev[18], evropske skupine za etiko v znanosti in novih tehnologijah ter posebnega svetovalca predsednice Evropske komisije za odziv na COVID-19 z naslovom „Improving pandemics preparedness and management“ (Izboljšanje pandemične pripravljenosti in obvladovanja pandemij).

- **Temeljne pravice**

Predlog prispeva k doseganju visoke ravni varovanja zdravja ljudi ter k ohranjanju najvišjih standardov varstva človekovih pravic in državljanskih svoboščin, kot so določene v Listini Evropske unije o temeljnih pravicah (v nadaljnjem besedilu: Listina). Ukrepi iz te uredbe lahko omejijo svobodo gospodarske pobude in svobodo sklepanja pogodb, ki sta zaščiteni s členom 16 Listine, ter lastninsko pravico, ki je zaščitena s členom 17 Listine. V skladu s členom 52(1) Listine mora biti kakršno koli omejevanje navedenih pravic predpisano z zakonom, spoštovati mora bistveno vsebino teh pravic in svoboščin ter upoštevati načelo sorazmernosti.

Kadar dejavnosti, ki se izvajajo v skladu s to uredbo, vključujejo obdelavo osebnih podatkov, bo zakonitost obdelave temeljila na aktih, s katerimi so naloge dodeljene različnim akterjem, in ne na tej uredbi. Vsaka taka obdelava mora biti v skladu z ustrezno zakonodajo Unije o varstvu osebnih podatkov, in sicer z Uredbo (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta[19] ter Uredbo (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta[20].

4. PRORAČUNSKE POSLEDICE

Da bi se zagotovili potrebni prožnost in hitrost izvajanja v primeru izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije, bi lahko Svet mobiliziral tudi financiranje v okviru instrumenta za nujno pomoč[21]. Ker navedeni instrument nima letnega namenskega proračuna, bo Komisija ob njegovi aktivaciji analizirala potrebo po prenosu sredstev iz obstoječih programov ali uporabila posebne instrumente. Kot je predvideno v členu 4 Uredbe Sveta (EU) 2016/369, lahko prispevke v skladu s členom 21, točka 5,

---

16 Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1).

17 Uredba (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter razveljavitvi Direktive 98/79/ES in Sklepa Komisije 2010/227/EU (UL L 117, 5.5.2017, str. 176).

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

19 Uredba (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2018 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah, organih, uradih in agencijah Unije in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 45/2001 in Sklepa št. 1247/2002/ES (UL L 295, 21.11.2018, str. 39).

20 Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (UL L 119, 4.5.2016, str. 1).

21 Uredba Sveta (EU) 2016/369 z dne 15. marca 2016 o zagotavljanju nujne pomoči v Uniji (UL L 70, 16.3.2016, str. 1).

Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 Evropskega parlamenta in Sveta[22] zagotovijo tudi države članice (in drugi javni ali zasebni donatorji kot zunanje namenske prejemke).

5. DRUGI ELEMENTI

- **Načrti za izvajanje ter ureditev spremljanja, ocenjevanja in poročanja**

Komisija načrtuje izvedbo pregleda okvira ukrepov v zvezi z zdravstvenimi protiukrepi v primeru izrednih razmer v javnem zdravju leta 2025 ali vsaj po prvi aktivaciji izrednih ukrepov. Glavne ugotovitve ocene bodo predstavljene v poročilu Evropskemu parlamentu in Svetu.

- **Natančnejša pojasnitev posameznih določb predloga**

V predlogu za okvir za zagotovitev dobave zdravstvenih protiukrepov v primeru izrednih razmer v javnem zdravju so določeni naslednji ključni ukrepi:

- ustanovitev odbora za zdravstvene krize za zagotovitev usklajevanja in vključevanja pristopov k v krizi pomembnim zdravstvenim protiukrepom na ravni Unije v primeru izrednih razmer v javnem zdravju;
- vzpostavitev mehanizmov za spremljanje, aktivacijo financiranja v izrednih razmerah, javno naročanje in nakup v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov in surovin, vključno s hitro in zanesljivo oceno dobavnih verig in proizvodne zmogljivosti proizvajalcev, po možnosti tudi z obiski na kraju samem pred sklenitvijo sporazumov za vnaprejšnji nakup ali partnerstva za inovacije;
- aktivacija obratov v okviru projekta EU Fab za zagotovitev razpoložljivosti rezervnih zmogljivosti za povečano proizvodnjo za dobavo v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov in surovin;
- aktivacija načrtov za raziskave in inovacije v izrednih razmerah v dialogu z državami članicami ter uporaba mrež za klinična preskušanja ter določb in platform za hitro souporabo podatkov na ravni Unije ter
- ukrepi v zvezi s proizvodnjo v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov, vključno z vzpostavitvijo popisa proizvodnje in obratov za proizvodnjo v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov ter surovin, potrošnega materiala, pripomočkov, opreme in infrastrukture ter ukrepi za povečanje njihove proizvodnje v EU.

[22] Uredba (EU, Euratom) 2018/1046 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. julija 2018 o finančnih pravilih, ki se uporabljajo za splošni proračun Unije, spremembi uredb (EU) št. 1296/2013, (EU) št. 1301/2013, (EU) št. 1303/2013, (EU) št. 1304/2013, (EU) št. 1309/2013, (EU) št. 1316/2013, (EU) št. 223/2014, (EU) št. 283/2014 in Sklepa št. 541/2014/EU ter razveljavitvi Uredbe (EU, Euratom) št. 966/2012, PE/13/2018/REV/1 (UL L 193, 30.7.2018, str. 1).

2021/0294 (NLE)

Predlog

UREDBA SVETA

o okviru ukrepov za zagotovitev dobave v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov v primeru izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 122(1) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) *Ad hoc* ukrepi, ki jih je Komisija sprejela za zamejitev širjenja pandemije COVID-19, so bili reaktivni, Unija pa ni bila dovolj pripravljena, da bi zagotovila učinkovit razvoj, proizvodnjo, javno naročanje in distribucijo v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov, zlasti na začetku pandemije COVID-19. Pandemija je pokazala tudi, da je nadzor nad raziskovalnimi dejavnostmi in proizvodnimi zmogljivostmi nezadosten, ter razkrila ranljivosti v zvezi s svetovnimi dobavnimi verigami.

(2) Pridobljene izkušnje so pokazale, da je potreben okvir ukrepov za zagotovitev dobave v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov v primeru izrednih razmer v javnem zdravju, s katerim bo lahko Unija v primeru izrednih razmer v javnem zdravju sprejela ukrepe, potrebne za zagotovitev zadostne in pravočasne razpoložljivosti in dobave v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov, kadar je to ustrezno za gospodarske razmere.

(3) V primeru razglasitve izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije se lahko Svet na predlog Komisije odloči aktivirati okvir ukrepov, če so ti ukrepi ustrezni za gospodarske razmere. Uporabo ukrepov iz tega okvira bi bilo treba omejiti na šest mesecev in omogočiti njihovo podaljšanje po tem obdobju ob upoštevanju razmer.

(4) Za zagotovitev usklajevanja in vključevanja pristopov na ravni Unije bi moral okvir ukrepov vključevati ustanovitev odbora za zdravstvene krize v zvezi z v krizi pomembnimi zdravstvenimi protiukrepi. To je pomembno zlasti zaradi razporeditve odgovornosti med nacionalno raven in raven Unije. Za podporo odboru za zdravstvene krize bi morala imeti Komisija pravico ustanoviti podskupine, po potrebi tudi za industrijske vidike.

(5) Komisija bi morala zagotoviti pripravo seznama v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov in surovin ter spremljanje njihove ponudbe in povpraševanja po njih. S tem bi se moral zagotoviti celovit pregled nad potrebnimi v krizi pomembnimi zdravstvenimi protiukrepi ter zmogljivostjo Unije za izpolnjevanje te potrebe in usmerjanje ustreznega odločanja v izrednih razmerah v javnem zdravju.

(6) Zaradi pooblastil Evropske agencije za zdravila (EMA) ter njene vloge pri spremljanju in zmanjševanju morebitnega in dejanskega pomanjkanja zdravil, medicinskih pripomočkov in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, vključno z vzpostavitvijo seznamov kritičnih zdravil in kritičnih medicinskih pripomočkov, na podlagi Uredbe (EU) …/… Evropskega parlamenta in Sveta [uredba o agenciji EMA

(COM(2020) 725 final)][23] bi bilo treba zagotoviti tesno sodelovanje Komisije in agencije EMA ter njuno usklajevanje za izvedbo ukrepov iz te uredbe. Ob uporabi možnosti za ustanovitev odbora za zdravstvene krize v izrednih razmerah v javnem zdravju bi bilo treba k udeležbi v vlogi opazovalcev povabiti predstavnika izvršne usmerjevalne skupine za pomanjkanje medicinskih pripomočkov, predstavnika projektne skupine za izredne razmere in predstavnika izvršne usmerjevalne skupine za pomanjkanje in varnost zdravil, kot so ustanovljene na podlagi Uredbe (EU) …/… [uredba o agenciji EMA]. To bi moralo dopolnjevati nemoten prenos podatkov in informacij v izrednih razmerah v javnem zdravju na ravni Unije, tudi prek integriranih informacijskih sistemov.

(7) Za zagotovitev usklajevanja odziva v Odboru za zdravstveno varnost in Svetovalnem odboru za izredne razmere v javnem zdravju, ob upoštevanju prispevka Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC) o epidemiološkem nadzoru in spremljanju, bi bilo treba pri ukrepih upoštevati tudi strukture in mehanizme, vzpostavljene z aktom Unije o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje, tj. z Uredbo (EU) …/… Evropskega parlamenta in Sveta [uredba o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje (COM(2020) 727 final)][24], in aktom Unije o razširjenih pooblastilih centra ECDC, tj. z Uredbo (EU) …/… Evropskega parlamenta in Sveta [uredba o centru ECDC (COM(2020) 726 final)][25]. Direktorja Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni ter predstavnika Svetovalnega odbora za izredne razmere v javnem zdravju, ustanovljenega na podlagi Uredbe (EU) …/…[uredba o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje], bi bilo treba povabiti k udeležbi na sejah odbora za zdravstvene krize. Člana Odbora za zdravstveno varnost bi bilo treba povabiti k sodelovanju v odboru za zdravstvene krize v vlogi opazovalca.

(8) Za skrajšanje morebitnih zamud v fazi razvoja v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov bi bilo treba zagotoviti aktivacijo načrtov za raziskave in inovacije v izrednih razmerah, spremembo namembnosti in aktivacijo mrež za klinična preskušanja ter izvedbo kliničnih preskušanj. Pri dejavnostih raziskav in inovacij se lahko za pridobitev dostopa do (realnih) podatkov za hitro analizo uporabljajo digitalna infrastruktura evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora ter platforme, ki delujejo v okviru evropskega raziskovalnega oblaka, in druge dostopne digitalne platforme EU. Za te zadeve ter zadeve, povezane z regulativnimi vidiki v zvezi s pridobitvijo dovoljenja za promet z zdravili, vključno z ustanavljanjem novih proizvodnih obratov za odobrena zdravila ter zagotavljanjem priznavanja kliničnih preskušanj in dokazov, pridobljenih pri njih, za pridobitev dovoljenj za nova zdravila ali zdravila z novim namenom, bi bilo treba zagotoviti tesno usklajevanje Komisije ter centra ECDC in agencije EMA kot agencije, ki je pristojna za znanstveno svetovanje in znanstveno oceno novih zdravil in zdravil z novim namenom. To bi moralo zagotoviti, da so ključni akterji in ustrezna infrastruktura v izrednih razmerah v javnem zdravju nemudoma pripravljeni delovati, ter tako skrajšati morebitne zamude.

---

23 Uredba (EU) …/… Evropskega parlamenta in Sveta z dne … o okrepljeni vlogi Evropske agencije za zdravila pri pripravljenosti na krize in kriznem upravljanju na področju zdravil in medicinskih pripomočkov [UL: vstaviti številko, datum in sklic na objavo].

24 Uredba (EU) …/… Evropskega parlamenta in Sveta z dne … o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje in o razveljavitvi Sklepa št. 1082/2013/EU [UL: vstaviti številko, datum in sklic na objavo].

25 Uredba (EU) …/… Evropskega parlamenta in Sveta z dne … o spremembi Uredbe (ES) št. 851/2004 o ustanovitvi Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni [UL: vstaviti številko, datum in sklic na objavo].

(9) Zagotoviti bi bilo treba učinkovite postopke javnega naročanja v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov in surovin, Komisiji pa podeliti pogajalski mandat, da bo lahko delovala kot osrednji organ za javno naročanje za države članice, pri čemer bi bilo treba uporabljati pravila in postopke iz Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 Evropskega parlamenta in Sveta[26] ter Uredbe Sveta (EU) 2016/369[27].

(10) Ta pravila in postopki se lahko podprejo z vsemi potrebnimi pripravljalnimi ukrepi, vključno z obiski na samem kraju proizvodnih obratov za v krizi pomembne zdravstvene protiukrepe. Tako bi se morala omogočiti hitro javno naročanje in hiter nakup v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov po vsej Uniji ter spodbujati dostopnost v vseh državah članicah, pri čemer bi bil glavni cilj zagotoviti najhitrejšo možno oskrbo s potrebnimi količinami protiukrepov z vsemi potrebnimi jamstvi.

(11) V izrednih razmerah v javnem zdravju na ravni Unije lahko povpraševanje po v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepih presega njihovo ponudbo. V takem primeru je ključna povečana proizvodnja v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov, Komisija pa bi morala biti pristojna za aktivacijo zmogljivosti Unije za povečanje proizvodnje v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov, vključno z zagotavljanjem odpornih dobavnih verig za potrebne surovine in pomožno blago, na podlagi projekta EU Fab. Kot je navedeno v sporočilu z naslovom „Inkubator HERA: Skupno predvidevanje grožnje zaradi različic COVID-19“[28], je projekt „EU Fab“ mreža vedno pripravljenih proizvodnih zmogljivosti za proizvodnjo cepiv in zdravil na evropski ravni za posamezne uporabnike in/ali več uporabnikov ter za posamezne tehnologije in/ali več tehnologij.

(12) Za zmanjšanje tveganj opustitve razvojnih prizadevanj ali težav pri dobavi v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov v izrednih razmerah v javnem zdravju so potrebna ustrezna orodja na področju intelektualne lastnine, zlasti kadar javni organi zagotovijo finančno podporo za razvoj in proizvodnjo takih protiukrepov. Zato bi morala imeti Komisija možnost, da v utemeljenih izrednih primerih zahteva licenciranje pravic intelektualne lastnine in strokovnega znanja v zvezi z v krizi pomembnimi zdravstvenimi protiukrepi, katerih razvoj in proizvodnjo je financirala, po poštenih in razumnih pogojih, pri čemer je ta možnost tudi varnostna mreža in dejavnik spodbude.

(13) Uredba Sveta (EU) 2016/369[29] določa prožen okvir za nujno finančno pomoč. V skladu z njo je mogoče zagotoviti podporo, ki je ni mogoče zagotoviti v okviru obstoječih programov za porabo sredstev. Tako orodje bi moralo biti na voljo v primeru razglasitve izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije, če je ustrezno za gospodarske razmere.

(14) V izrednih razmerah v javnem zdravju so podrobni pregledi sedanjih proizvodnih zmogljivosti Unije za v krizi pomembne zdravstvene protiukrepe in njenih

---

26 Uredba (EU, Euratom) 2018/1046 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. julija 2018 o finančnih pravilih, ki se uporabljajo za splošni proračun Unije, spremembi uredb (EU) št. 1296/2013, (EU) št. 1301/2013, (EU) št. 1303/2013, (EU) št. 1304/2013, (EU) št. 1309/2013, (EU) št. 1316/2013, (EU) št. 223/2014, (EU) št. 283/2014 in Sklepa št. 541/2014/EU ter razveljavitvi Uredbe (EU, Euratom) št. 966/2012, PE/13/2018/REV/1 (UL L 193, 30.7.2018, str. 1).

27 Uredba Sveta (EU) 2016/369 z dne 15. marca 2016 o zagotavljanju nujne pomoči v Uniji (UL L 70, 16.3.2016, str. 1).

28 COM(2021) 78 final.

29 Uredba Sveta (EU) 2016/369 z dne 15. marca 2016 o zagotavljanju nujne pomoči v Uniji (UL L 70, 16.3.2016, str. 1).

proizvodnih zmogljivosti v bližnji prihodnosti sestavni element upravljanja povpraševanja in ponudbe. Zato bi bilo treba zagotoviti popis proizvodnih obratov za v krizi pomembne zdravstvene protiukrepe in ga redno posodabljati na podlagi obveznega prenosa informacij s strani ustreznih gospodarskih subjektov.

(15) Nezadostna dobava surovin, potrošnega materiala, pripomočkov, opreme ali infrastrukture lahko vpliva na proizvodnjo v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov. Po opredelitvi nezadostne dobave ali tveganja nezadostne dobave bi bilo treba v popis vključiti tudi te elemente. To dopolnjuje podrobni pregled sedanjih proizvodnih zmogljivosti Unije in njenih proizvodnih zmogljivosti v bližnji prihodnosti, s čimer se omogoči upoštevanje vidikov dobave, ki lahko vplivajo na proizvodne zmogljivosti, ter izboljša upravljanje povpraševanja po v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepih in njihove ponudbe na ravni Unije.

(16) Podrobni pregledi proizvodnih zmogljivosti, surovin, potrošnega materiala, opreme in infrastrukture lahko pokažejo, da so potrebni dodatni ukrepi za okrepitev dobavnih verig in proizvodnih zmogljivosti. Kadar trg ne zagotovi ali ne more zagotoviti zadostne ponudbe potrebnih v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov, bi Komisija zato morala imeti možnost, da sprejme ukrepe na teh področjih za povečanje razpoložljivosti in dostopnosti v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov in surovin –

SPREJEL NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Predmet urejanja in področje uporabe

1. S to uredbo se vzpostavi okvir za zagotovitev dobave v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov v primeru izrednih razmer v javnem zdravju (v nadaljnjem besedilu: okvir izrednih ukrepov).

2. Ukrepi iz odstavka 1 vključujejo:

   (a) ustanovitev odbora za zdravstvene krize;

   (b) spremljanje, javno naročanje in nakup v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov in v krizi pomembnih surovin;

   (c) aktivacijo načrtov za raziskave in inovacije v izrednih razmerah, vključno z uporabo mrež za klinična preskušanja in platform za souporabo podatkov na ravni Unije;

   (d) financiranje v izrednih razmerah;

   (e) ukrepe v zvezi s proizvodnjo, razpoložljivostjo in dobavo v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov, vključno s pripravo popisa proizvodnje in obratov za proizvodnjo v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov ter v krizi pomembnih surovin, potrošnega materiala, opreme in infrastrukture, vključno z ukrepi za povečanje njihove proizvodnje v EU.

3. Ukrepi iz odstavka 1 se lahko aktivirajo le, če so ustrezni za gospodarske razmere.

Člen 2

Opredelitev pojmov

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

(1) „spremljanje“ pomeni spremljanje, kakor je opredeljeno v členu 3, točka 5, Uredbe (EU) …/… [uredba o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje];

(2) „izredne razmere v javnem zdravju“ pomenijo izredne razmere v javnem zdravju na ravni Unije, ki jih je Komisija razglasila v skladu s členom 23 Uredbe (EU) …/… [uredba o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje];

(3) „zdravstveni protiukrepi“ pomenijo zdravstvene protiukrepe v smislu člena 3, točka 8, Uredbe (EU) …/… [uredba o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje] ter osebno zaščitno opremo in snovi človeškega izvora;

(4) „surovine“ pomenijo materiale, potrebne za proizvodnjo potrebnih količin v krizi pomembni zdravstvenih protiukrepov;

(5) „realni podatki“ pomenijo podatke v zvezi z zdravstvenim stanjem pacientov ali izvajanjem zdravstvenega varstva iz virov, ki niso klinična preskušanja.

Člen 3

Aktivacija okvira izrednih ukrepov

1. V primeru razglasitve izrednih razmer v javnem zdravju lahko Svet na predlog Komisije sprejme uredbo za aktivacijo okvira izrednih ukrepov, kadar je to ustrezno glede na gospodarske razmere.

2. Svet v uredbi o aktivaciji okvira izrednih ukrepov navede, kateri od ukrepov iz členov 5 do 11 in člena 13 so ustrezni za gospodarske razmere ter jih je zato treba uporabiti.

3. Obdobje aktivacije je šest mesecev in ga je mogoče podaljšati v skladu s postopkom iz člena 4.

4. Uredba o aktivaciji okvira izrednih ukrepov ne vpliva niti na Sklep št. 1313/2013 Evropskega parlamenta in Sveta[30] niti na splošno vlogo pri usklajevanju, ki jo ima Center za usklajevanje nujnega odziva v okviru mehanizma Unije na področju civilne zaščite.

Člen 4

Podaljšanje in potek aktivacije okvira izrednih ukrepov

1. Komisija najpozneje en teden pred iztekom obdobja, za katerega se aktivira okvir izrednih ukrepov, Svetu predloži poročilo, v katerem presodi, ali bi bilo treba podaljšati aktivacijo okvira izrednih ukrepov. Zlasti v poročilu analizira razmere v javnem zdravju in gospodarske posledice javnozdravstvene krize v Uniji kot celoti in v državah članicah.

2. Kadar se v oceni ugotovi, da je podaljšanje aktivacije okvira izrednih ukrepov ustrezno, lahko Komisija Svetu predlaga podaljšanje. Podaljšanje ne presega šest mesecev. Svet se lahko večkrat odloči podaljšati aktivacijo okvira izrednih ukrepov, kadar je to ustrezno za gospodarske razmere.

[30] Sklep št. 1313/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. decembra 2013 o mehanizmu Unije na področju civilne zaščite (UL L 347, 20.12.2013, str. 924).

3. Komisija lahko Svetu predlaga sprejetje uredbe, s katero se poleg ukrepov, ki se že aktivirajo, aktivirajo dodatni ukrepi iz členov 5 do 11 in člena 13, kadar je to ustrezno za gospodarske razmere.

4. Po izteku obdobja, za katerega se aktivira okvir izrednih ukrepov, se ukrepi, sprejeti v skladu s členi 5 do 11 in členom 13, prenehajo uporabljati, kolikor je njihovo aktivacijo sprožil Svet.

Člen 5

Ustanovitev odbora za zdravstvene krize

1. Kadar se aktivira ta ukrep, se ustanovi odbor za zdravstvene krize. Odbor zagotavlja usklajevanje ukrepov Sveta, Komisije, ustreznih agencij in organov Unije ter držav članic za zagotovitev dobave zdravstvenih protiukrepov in dostopa do njih.

   Usklajevanje je namenjeno zlasti podpori Komisiji pri pripravi ukrepov, ki jih je treba sprejeti v skladu s členi 6 do 11 in členom 13.

2. Odbor za zdravstvene krize sestavljajo Komisija in po en predstavnik vsake države članice. Komisijo zastopajo predsednica oz. predsednik, član oziroma članica Komisije, pristojen oziroma pristojna za zdravje, po potrebi pa tudi drugi člani oziroma članice Komisije.

   Komisija zagotovi, da kot opazovalci v odboru za zdravstvene krize sodelujejo vse ustrezne institucije in organi Unije, vključno z Evropsko agencijo za zdravila, Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni ter Svetovalnim odborom za izredne razmere v javnem zdravju, ustanovljenim na podlagi Uredbe (EU) …/… [uredba o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje]. K sodelovanju v odboru za zdravstvene krize v vlogi opazovalcev povabi predstavnika Evropskega parlamenta in člana Odbora za zdravstveno varnost.

   Vsaka država članica v odbor za zdravstvene krize imenuje enega višjega predstavnika in enega namestnika predstavnika.

3. Odbor za zdravstvene krize zagotavlja usklajevanje in izmenjavo informacij s strukturami, vzpostavljenimi na podlagi:

   (a) Uredbe (EU) …/… [uredba o agenciji EMA] v obdobju izrednih razmer v javnem zdravju v zvezi z zdravili in medicinskimi pripomočki;

   (b) Uredbe (EU) …/… [uredba o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje];

   (c) Sklepa št. 1313/2013/EU, zlasti s Centrom za usklajevanje nujnega odziva, za odpravljanje operativnih vrzeli pri dostopu do zdravstvenih protiukrepov in surovin, po potrebi pa tudi za zagotavljanje ustreznih nalog spremljanja in usklajevanja na kraju samem.

4. Komisija lahko povabi strokovnjake s posebnim strokovnim znanjem v zvezi z določeno temo dnevnega reda, vključno s predstavniki agencij in organov Unije, nacionalne organe, vključno z osrednjimi nabavnimi organi ter zdravstvenimi organizacijami ali združenji, mednarodne organizacije, strokovnjake iz zasebnega sektorja ter druge deležnike, da na *ad hoc* podlagi sodelujejo pri delu odbora za zdravstvene krize ali podskupin.

5. Odbor za zdravstvene krize se na zahtevo Komisije ali države članice sestane, kadar to zahtevajo razmere.

6. Odboru za zdravstvene krize predseduje Komisija.

7. Sekretariat odbora za zdravstvene krize zagotovi Komisija.

8. Komisija lahko ustanovi delovne skupine za podporo odboru za zdravstvene krize pri njegovem delu za preučitev specifičnih vprašanj na podlagi nalog, opredeljenih v odstavku 1.

Člen 6

Mehanizem za spremljanje v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov

1. Kadar se aktivira ta ukrep, Komisija odbor za zdravstvene krize zaprosi za nasvet, nato pa pripravi in redno posodablja seznam v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov in surovin ter predlogo za spremljanje njihove ponudbe in povpraševanja, vključno s proizvodno zmogljivostjo, zalogami, morebitnimi kritičnimi vidiki ali tveganjem motenj dobavnih verig in sporazumov za nakup.

2. Seznam iz odstavka 1 vključuje ožji seznam specifičnih v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov in surovin za pripravo ukrepov, ki jih je treba sprejeti v skladu s tem členom ter členi 7 do 11 in členom 13, ob upoštevanju informacij, pridobljenih v skladu z:

   (a) Uredbo (EU) …/… [uredba o agenciji EMA] in zlasti členi XX *[potrditi številke členov po sprejetju]* navedene uredbe v zvezi s spremljanjem in zmanjševanjem pomanjkanja kritičnih zdravil, medicinskih pripomočkov in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov;

   (b) Uredbo (EU) …/… [uredba o centru ECDC] in zlasti členom 3, točka (e), navedene uredbe v zvezi z razpoložljivimi kazalniki zmogljivosti držav članic na področju zdravstvenih storitev, potrebnih za obvladovanje groženj za nalezljivo bolezen in odzivanje nanje.

3. Države članice Komisiji predložijo informacije na podlagi predloge za spremljanje iz odstavka 1.

4. Kadar država članica namerava sprejeti ukrepe za javno naročanje, nakup ali proizvodnjo v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov ali surovin, o tem obvesti odbor za zdravstvene krize in se posvetuje z njim.

5. Agencija EMA Komisiji na njeno zahtevo predloži informacije v zvezi s spremljanjem zdravil, medicinskih pripomočkov in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, vključno s povpraševanjem po njih in njihovo ponudbo, v skladu s členi XX *[potrditi številke členov po sprejetju]* Uredbe (EU) …/… [uredba o agenciji EMA].

6. Komisija zbira informacije prek varnega informacijskega sistema ter spremlja vse ustrezne informacije v zvezi s ponudbo v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov in surovin ter povpraševanjem po njih v Uniji in zunaj nje. Po potrebi zagotovi interoperabilnost informacijskega sistema z elektronskimi sistemi za spremljanje in poročanje, ki jih agencija EMA razvije v skladu s členom 9, točka (c), *[potrditi številko člena po sprejetju]*, Uredbe (EU) …/… [uredba o agenciji EMA].

7. Komisija predloži informacije o rezultatih spremljanja v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov in surovin Evropskemu parlamentu in Svetu v okviru

enotnega odziva na politično krizo, določenega z Izvedbenim sklepom Sveta (EU) 2018/1993[31].

Komisija Evropskemu parlamentu in Svetu v okviru enotnega odziva na politično krizo zagotovi modele in napovedi v zvezi s potrebami po v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepih in surovinah, pri čemer ji po potrebi pomagajo ustrezne agencije Unije.

Člen 7

Javno naročanje, nakup in proizvodnja v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov in surovin

1. Kadar se aktivira ta ukrep, Komisija v imenu držav članic, ki želijo, da jih zastopa Komisija (v nadaljnjem besedilu: sodelujoče države članice), določi pogajalski mandat, da lahko deluje kot osrednji nabavni organ za v krizi pomembne zdravstvene protiukrepe, pri čemer lahko aktivira obstoječa naročila ali opravi pogajanja za nova naročila z uporabo vseh razpoložljivih instrumentov, kot so člen 4 Uredbe (EU) 2016/369, postopek skupnega javnega naročanja iz člena 12 Uredbe (EU) …/… [uredba o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje] ali evropska partnerstva za inovacije.

2. Brez poseganja v zgornji odstavek 1 javno naročanje na podlagi te uredbe izvede Komisija v skladu s pravili iz Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 Evropskega parlamenta in Sveta[32], ki se uporabljajo za javna naročila Komisije. Uporabijo se lahko naslednje poenostavitve postopkov javnega naročanja:

   (a) z odstopanjem od člena 137 Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 se lahko dokazila o merilih za izključitev in pogojih za sodelovanje predložijo po podpisu pogodbe o oddaji naročila, če je bila pred podelitvijo v zvezi s tem predložena častna izjava;

   (b) z odstopanjem od člena 172, točka 2, Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 lahko Komisija po potrebi spremeni naročilo zaradi prilagoditve razvoju izrednih razmer v javnem zdravju;

   (c) z odstopanjem od člena 165 Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 se lahko po podpisu o oddaji javnega naročila dodajo javni naročniki, ki niso navedeni v dokumentaciji za postopek javnega naročanja;

   (d) z odstopanjem od člena 172, točka 1, Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 imajo javni naročniki pravico, da najpozneje 24 ur po podelitvi zahtevajo dobavo blaga ali izvedbo storitev od datuma, ko se pošlje osnutek pogodbe, sklenjene na podlagi javnega naročanja, ki se izvaja za namene te uredbe.

3. Komisija lahko ima v skladu s podeljenim pogajalskim mandatom možnost in odgovornost, da v imenu vseh sodelujočih držav članic z gospodarskimi subjekti,

---

31 Izvedbeni sklep Sveta (EU) 2018/1993 z dne 11. decembra 2018 o enotni ureditvi EU za politično odzivanje na krize (UL L 320, 17.12.2018, str. 28).

32 Uredba (EU, Euratom) 2018/1046 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. julija 2018 o finančnih pravilih, ki se uporabljajo za splošni proračun Unije, spremembi uredb (EU) št. 1296/2013, (EU) št. 1301/2013, (EU) št. 1303/2013, (EU) št. 1304/2013, (EU) št. 1309/2013, (EU) št. 1316/2013, (EU) št. 223/2014, (EU) št. 283/2014 in Sklepa št. 541/2014/EU ter razveljavitvi Uredbe (EU, Euratom) št. 966/2012 (UL L 193, 30.7.2018, str. 1).

vključno s posameznimi proizvajalci v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov, sklepa sporazume za nakup takih protiukrepov ali za predhodno financiranje njihove proizvodnje ali razvoja v zameno za pravice do rezultata.

Za priprave na izvedbo takih nalog lahko predstavniki Komisije ali strokovnjaki, ki jih imenuje Komisija, opravijo obiske na samem kraju proizvodnih obratov za v krizi pomembne zdravstvene protiukrepe.

4. Komisija ima možnost in odgovornost, da aktivira obrate v okviru projekta EU Fab za zagotovitev razpoložljivosti rezervnih zmogljivosti za povečano proizvodnjo ter dobave v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov in surovin v količinah, ki ustrezajo dogovorjenim količinam, in v skladu z roki iz pogodb v okviru projekta EU Fab. Izvedejo se posebni postopki javnega naročanja za te dogovorjene količine v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov.

5. Kadar Komisija zagotovi financiranje za proizvodnjo in/ali razvoj v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov, ima pravico zahtevati licenciranje intelektualne lastnine in strokovnega znanja v zvezi s takimi protiukrepi po poštenih in razumnih pogojih, če gospodarski subjekt opusti njihov razvoj ali ni zmožen zagotoviti njihove zadostne in pravočasne dobave pod pogoji iz sklenjenega sporazuma. Dodatni pogoji in postopki v zvezi z uveljavljanjem te pravice se lahko določijo v specifičnih sporazumih z gospodarskimi subjekti.

6. Komisija v imenu sodelujočih držav članic izvede postopke javnega naročanja in z gospodarskimi subjekti sklene sporazume na podlagi teh postopkov. Države članice, ki sodelujejo v odboru za zdravstvene krize, ustanovljenem na podlagi člena 5, pozove, naj imenujejo predstavnike za sodelovanje pri pripravi postopkov javnega naročanja in pogajanjih o sporazumih za nakup. Za uporabo v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov so še naprej pristojne sodelujoče države članice.

Člen 8

Aktivacija načrtov za raziskave in inovacije v izrednih razmerah ter uporaba mrež za klinična preskušanja in platform za souporabo podatkov na ravni Unije

1. Kadar se aktivira ta ukrep, Komisija in države članice aktivirajo vidike raziskav in inovacij v izrednih razmerah v okviru načrta Unije za pripravljenost in odzivanje iz Uredbe (EU) …/… [uredba o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje].

2. Komisija podpira dostop do ustreznih podatkov iz kliničnih preskušanj in realnih podatkov. Po možnosti se opira na obstoječe pobude za raziskave na področju pripravljenosti, kot so mreže za klinična preskušanja na ravni Unije in opazovalne študije ali strateške kohorte, ki so podprte z digitalnimi platformami in infrastrukturami, kot je visokozmogljivostno računalništvo, ter omogočajo odprto izmenjavo najdljivih, dostopnih, interoperabilnih in ponovno uporabljivih podatkov, ter na dejavnosti pristojnih nacionalnih organov, ki podpirajo razpoložljivost podatkov, vključno z zdravstvenimi podatki, in dostop do njih.

3. Komisija pri vzpostavljanju ukrepov v zvezi s kliničnimi preskušanji sodeluje s projektno skupino agencije EMA za izredne razmere, ustanovljeno na podlagi Uredbe (EU) …/… [uredba o agenciji EMA], ter zagotovi usklajevanje s centrom ECDC.

4. Sodelovanje in prispevek Unije k vidikom raziskav in inovacij v izrednih razmerah v okviru načrta Unije za pripravljenost in odzivanje, pripravljenega z državami

članicami, je v skladu s pravili in postopki različnih programov večletnega finančnega okvira.

Člen 9

Popis proizvodnje in obratov za proizvodnjo v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov

1. Kadar se aktivira ta ukrep, lahko Komisija po posvetovanju z odborom za zdravstvene krize pripravi popis ter v ta namen od proizvajalcev v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov zahteva, naj jo v petih dneh obvestijo o dejanski skupni proizvodni zmogljivosti in morebitnih obstoječih zalogah v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov in njihovih sestavnih delov v svojih proizvodnih obratih v Uniji in obratih v tretjih državah, ki jih upravljajo ali s katerimi sklepajo pogodbe ali od katerih kupujejo zadevno blago, ter ji za vsak proizvodni obrat v Uniji predložijo načrt predvidene proizvodnje za naslednje tri mesece.
2. Vsak proizvajalec v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov Komisijo na njeno zahtevo najpozneje v petih dneh obvesti o vseh obratih za proizvodnjo v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov v Uniji, ki jih upravlja, pri čemer navede tudi informacije o povezani proizvodni zmogljivosti za v krizi pomembne zdravstvene protiukrepe, ki jih redno posodablja. V zvezi z zdravili te informacije zajemajo obrate v zvezi s končnimi izdelki in aktivnimi farmacevtskimi sestavinami.
3. Komisija Evropski parlament in Svet redno obvešča o proizvodnji v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov in predvideni stopnji proizvodnje v Uniji, o dobavah končnih izdelkov, vmesnih izdelkov ali drugih sestavnih delov iz obratov v tretjih državah ter o zmogljivosti obratov za proizvodnjo v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov v Uniji in tretjih državah, pri čemer ustrezno varuje poslovno občutljive informacije proizvajalcev.

Člen 10

Popis v krizi pomembnih surovin, potrošnega materiala, pripomočkov, opreme in infrastrukture

Kadar se aktivira ta ukrep, Komisija razširi popis iz člena 9 na v krizi pomembne surovine, potrošni material, pripomočke, opremo in infrastrukturo, če meni, da obstaja tveganje nezadostne dobave v krizi pomembnih surovin, potrošnega materiala, pripomočkov ali opreme ali kakršnih koli težav z infrastrukturo.

Člen 11

Ukrepi za zagotovitev razpoložljivosti in dobave v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov

1. Kadar se aktivira ta ukrep, Komisija skupaj z ustreznimi državami članicami sprejme specifične ukrepe za čim hitrejšo zagotovitev učinkovite reorganizacije dobavnih verig in proizvodnih linij ter uporabo obstoječih zalog za povečanje razpoložljivosti in dobave v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov, če meni, da obstaja tveganje pomanjkanja v krizi pomembnih surovin, potrošnega materiala, pripomočkov, opreme in infrastrukture.
2. Ukrepi iz odstavka 1 vključujejo zlasti:

(a) olajševanje razširitve ali spremembe namembnosti obstoječih proizvodnih zmogljivosti za v krizi pomembne zdravstvene protiukrepe ali vzpostavitve novih proizvodnih zmogljivosti zanje;

(b) olajševanje razširitve obstoječih zmogljivosti v zvezi z dejavnostmi ali vzpostavitve novih zmogljivosti, uvedbo ukrepov za zagotovitev regulativne prožnosti za podporo proizvodnji v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov in njihovemu dajanju na trg;

(c) izvedbo pobud za javno naročanje, rezervacijo zalog in proizvodnih zmogljivosti za uskladitev pristopov ter zagotavljanje kritične dobave, storitev in virov za proizvodnjo v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov;

(d) olajševanje sodelovanja ustreznih podjetij v okviru skupnega prizadevanja industrije za zagotovitev razpoložljivosti in dobave v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov ter

(e) olajševanje licenciranja intelektualne lastnine in strokovnega znanja v zvezi z v krizi pomembnimi zdravstvenimi protiukrepi.

3. Komisija lahko zagotovi finančne spodbude, potrebne za zagotovitev hitre izvedbe ukrepov iz odstavka 2.

Člen 12

Pregled

Komisija najpozneje do leta 2025 opravi pregled te uredbe ter Evropskemu parlamentu in Svetu predloži poročilo o glavnih ugotovitvah pregleda.

Člen 13

Aktivacija financiranja v izrednih razmerah

Kadar se aktivira ta ukrep, se aktivira nujna pomoč na podlagi Uredbe (EU) 2016/369 za financiranje odhodkov, potrebnih za obravnavanje izrednih razmer v javnem zdravju v skladu s to uredbo.

Člen 14

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju,

Za Svet
[predsednik][predsednica]

OCENA FINANČNIH POSLEDIC ZAKONODAJNEGA PREDLOGA

1. OZADJE PREDLOGA 1
- Razlogi za predlog in njegovi cilji 1
- Skladnost z veljavnimi predpisi s področja zadevne politike 2
- Skladnost z drugimi politikami Unije 3

2. PRAVNA PODLAGA, SUBSIDIARNOST IN SORAZMERNOST 4
- Pravna podlaga 4
- Subsidiarnost (za neizključno pristojnost) 4
- Sorazmernost 4
- Izbira instrumenta 5

3. REZULTATI NAKNADNIH OCEN, POSVETOVANJ Z DELEŽNIKI IN OCEN UČINKA 5
- Posvetovanja z deležniki 5
- Ocena učinka 5
- Temeljne pravice 6

4. PRORAČUNSKE POSLEDICE 6

5. DRUGI ELEMENTI 7
- Načrti za izvajanje ter ureditev spremljanja, ocenjevanja in poročanja 7
- Natančnejša pojasnitev posameznih določb predloga 7

1. OKVIR PREDLOGA/POBUDE 3

1.1. Naslov predloga/pobude 3

1.2. Zadevna področja 3

1.3. Ukrep, na katerega se predlog/pobuda nanaša 3

1.4. Cilji 3

1.4.1. Splošni cilji 3

1.4.2. Specifični cilji 3

1.4.3. Pričakovani rezultati in posledice 3

1.4.4. Kazalniki smotrnosti 4

1.5. Utemeljitev predloga/pobude 5

1.5.1. Potrebe, ki jih je treba zadovoljiti kratkoročno ali dolgoročno, vključno s podrobno časovnico za uvajanje ustreznih ukrepov za izvajanje pobude 5

1.5.2. Dodana vrednost ukrepanja Unije (ki je lahko posledica različnih dejavnikov, npr. boljšega usklajevanja, pravne varnosti, večje učinkovitosti ali dopolnjevanja). Za namene te točke je „dodana vrednost ukrepanja Unije“ vrednost, ki izhaja iz ukrepanja Unije in predstavlja dodatno vrednost poleg tiste, ki bi jo sicer ustvarile države članice same 5

1.5.3. Spoznanja iz podobnih izkušenj v preteklosti 5

1.5.4. Skladnost z večletnim finančnim okvirom in možne sinergije z drugimi ustreznimi instrumenti 5
1.5.5. Ocena različnih razpoložljivih možnosti financiranja, vključno z možnostmi za prerazporeditev 6
1.6. Trajanje predloga/pobude in finančnih posledic 7
1.7. Načrtovani načini upravljanja 7
2. UKREPI UPRAVLJANJA 8
2.1. Pravila o spremljanju in poročanju 8
2.2. Upravljavski in kontrolni sistemi 8
2.2.1. Utemeljitev načinov upravljanja, mehanizmov financiranja, načinov plačevanja in predlagane strategije kontrol 8
2.2.2. Podatki o ugotovljenih tveganjih in vzpostavljenih sistemih notranjih kontrol za njihovo zmanjševanje 8
2.2.3. Ocena in utemeljitev stroškovne učinkovitosti kontrol (razmerje „stroški kontrol ÷ vrednost z njimi povezanih upravljanih sredstev“) ter ocena pričakovane stopnje tveganja napake (ob plačilu in ob zaključku) 10
2.3. Ukrepi za preprečevanje goljufij in nepravilnosti 10
3. OCENA FINANČNIH POSLEDIC PREDLOGA/POBUDE 11
3.1. Zadevni razdelki večletnega finančnega okvira in odhodkovne proračunske vrstice 11
3.2. Ocenjene finančne posledice predloga za odobritve 12
3.2.1. Povzetek ocenjenih posledic za odobritve za poslovanje 12
3.2.2. Ocenjene realizacije, financirane z odobritvami za poslovanje 18
3.2.3. Povzetek ocenjenih posledic za upravne odobritve 19
3.2.4. Skladnost z veljavnim večletnim finančnim okvirom 22
3.2.5. Udeležba tretjih oseb pri financiranju 22
3.3. Ocenjene posledice za prihodke 23

OCENA FINANČNIH POSLEDIC ZAKONODAJNEGA PREDLOGA

1. OKVIR PREDLOGA/POBUDE

1.1. Naslov predloga/pobude

Evropski organ za pripravljenost in odzivanje na izredne zdravstvene razmere (HERA)

1.2. Zadevna področja

Razdelek 1: Enotni trg, inovacije in digitalno

Podrazdelek 2b: Odpornost in vrednote

1.3. Ukrep, na katerega se predlog/pobuda nanaša

X **Nov ukrep**

☐ **Nov ukrep na podlagi pilotnega projekta / pripravljalnega ukrepa**[33]

☐ **Podaljšanje obstoječega ukrepa**

☐ **Združitev ali preusmeritev enega ali več ukrepov v drug/nov ukrep**

1.4. Cilji

1.4.1. Splošni cilji

Organ HERA bi si prizadeval izboljšati javno zdravje z okrepitvijo pripravljenosti in odzivanja EU na resne čezmejne grožnje za zdravje, in to naravne in namerno povzročene.

1.4.2. Specifični cilji

Specifični cilj št.

1. Zagotoviti pravočasno razpoložljivost zdravstvenih protiukrepov in pravičen dostop do njih v obdobju čezmejne grožnje za zdravje.
2. Izboljšati zbiranje, analizo in souporabo obveščevalnih podatkov o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje, opredeliti in obravnavati odvisnosti od surovin ter izzive na trgu, nedelovanje trga ter regulativne izzive in pomanjkljivosti.
3. Izboljšati razvoj in proizvodnjo zdravstvenih protiukrepov, vzpostaviti strukture za vključevanje projektov raziskav in tehnološkega razvoja.
4. Usklajevati ukrepe pristojnih nacionalnih organov, javnih kupcev, deležnikov iz industrije, deležnikov s področja raziskav in svetovnih akterjev v zvezi z zdravstvenimi protiukrepi.

1.4.3. Pričakovani rezultati in posledice

Navedite, kakšne učinke naj bi imel(-a) predlog/pobuda za upravičence/ciljne skupine.

Specifični cilj št. 1:

Zagotoviti pravočasno razpoložljivost zdravstvenih protiukrepov in pravičen dostop do njih v obdobju čezmejne grožnje za zdravje.

[33] Po členu 58(2)(a) oz. (b) finančne uredbe.

Pričakovani rezultati in posledice:

Boljša pripravljenost v zvezi z razpoložljivostjo in dobavo (javnim naročanjem, ustvarjanjem zalog, rezervacijami) kritičnih zdravstvenih protiukrepov.

Specifični cilj št. 2:

Izboljšati zbiranje, analizo in souporabo obveščevalnih podatkov o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje, opredeliti in obravnavati odvisnosti od surovin ter izzive na trgu, nedelovanje trga ter regulativne izzive in pomanjkljivosti.

Pričakovani rezultati in posledice:

Vnaprejšnja ocena ogroženosti, obzorno preiskovanje, tržni podatki, napovedi resnih čezmejnih groženj za zdravje na ravni EU.

Specifični cilj št. 3:

Izboljšati razvoj in proizvodnjo zdravstvenih protiukrepov, vzpostaviti strukture za vključevanje projektov raziskav in tehnološkega razvoja.

Pričakovani rezultati in posledice:

Boljše vključevanje naprednih raziskav, inovacij ter razvoja ustreznih tehnologij in protiukrepov (vključno s končno fazo raziskav in razvoja, kliničnimi preskušanji in regulativnimi potmi).

Zagotovitev proizvodnje, vzpostavitev prožnih proizvodnih zmogljivosti EU, ki jih je mogoče povečati, za proizvodnjo v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov (vključno z v krizi pomembnimi surovinami), ustreznih za odzivanje na izredne zdravstvene razmere.

Specifični cilj št. 4:

Usklajevati ukrepe pristojnih nacionalnih organov, javnih kupcev, deležnikov iz industrije, deležnikov s področja raziskav in svetovnih akterjev v zvezi z zdravstvenimi protiukrepi.

Pričakovani rezultati in posledice:

Okrepitev zmogljivosti držav članic, na primer na podlagi usposabljanja, izmenjav strokovnjakov.

Mednarodno sodelovanje in okrepitev za dostop do zdravstvenih protiukrepov in njihov razvoj ter ocene ogroženosti, nadzor in krepitev zmogljivosti.

1.4.4. Kazalniki smotrnosti

Navedite, s katerimi kazalniki se bodo spremljali napredek in dosežki.

Splošni cilji:

I. Okrepiti pripravljenost in odzivanje EU na resne čezmejne grožnje za zdravje, in to naravne in namerno povzročene.

Kazalnik 1: Zadostna in pravočasna razpoložljivost kritičnih zdravstvenih protiukrepov v primeru krize.

Kazalnik 2: Povečana proizvodnja/ustvarjanje zalog/rezervacija kritičnih zdravstvenih protiukrepov za zagotovitev pravičnega dostopa do njih.

Kazalnik 3: Izboljšano načrtovanje pripravljenosti in odzivanja na resne čezmejne grožnje za zdravje na področju zdravstvenih protiukrepov na nacionalni ravni in ravni EU.

1.5. Utemeljitev predloga/pobude

1.5.1. Potrebe, ki jih je treba zadovoljiti kratkoročno ali dolgoročno, vključno s podrobno časovnico za uvajanje ustreznih ukrepov za izvajanje pobude

Sedanja kriza zaradi COVID-19 je pokazala, da je treba dati večjo prednost pripravljenosti in odzivanju na izredne razmere. Pokazala je, da so za odzivanje na izredne zdravstvene razmere potrebni usklajeni ukrepi na ravni EU. Razkrila je vrzeli v napovedih, vključno z razsežnostjo povpraševanja/ponudbe, ter orodjih za pripravljenost in odzivanje. Evropski organ za pripravljenost in odzivanje na izredne zdravstvene razmere (HERA) je osrednji element za okrepitev evropske zdravstvene unije z boljšo pripravljenostjo in odzivanjem EU na resne čezmejne grožnje za zdravje, saj omogoča hitro razpoložljivost potrebnih protiukrepov, dostop do njih in njihovo distribucijo.

1.5.2. Dodana vrednost ukrepanja Unije (ki je lahko posledica različnih dejavnikov, npr. boljšega usklajevanja, pravne varnosti, večje učinkovitosti ali dopolnjevanja). Za namene te točke je „dodana vrednost ukrepanja Unije“ vrednost, ki izhaja iz ukrepanja Unije in predstavlja dodatno vrednost poleg tiste, ki bi jo sicer ustvarile države članice same.

Razlogi za ukrepanje na evropski ravni (predhodno): Pri sedanji pandemiji COVID-19 se je pokazalo, kako pomembne so zmogljivosti držav članic za pripravljenost in odzivanje pri hitrem odzivu na izredne zdravstvene razmere, pri katerih so potrebna čezmejna prizadevanja. Pričakovana ustvarjena dodana vrednost Unije (naknadno): Trden, pravno veljaven in finančno dobro pripravljen okvir za pripravljenost in odzivanje EU na zdravstvene krize, ki je ustrezen za čezmejne grožnje za zdravje, vključno s tistimi, ki izvirajo zunaj EU, kadar lahko posredovanje EU prinese oprijemljivo dodano vrednost. Socialna in gospodarska dejavnost v EU bi morali biti vedno zagotovljeni. Organ HERA bo z vidika okrevanja po krizi pomembno prispeval k zagotavljanju boljše pripravljenosti EU na prihodnje grožnje za zdravje, ki bodo ogrožale njeno celotno ozemlje ali velik del njenega ozemlja.

1.5.3. Spoznanja iz podobnih izkušenj v preteklosti

Podobnih izkušenj v preteklosti ni bilo.

1.5.4. Skladnost z večletnim finančnim okvirom in možne sinergije z drugimi ustreznimi instrumenti

Organ HERA bo uporabljal sredstva iz obstoječih programov na podlagi večletnega finančnega okvira za obdobje 2021–2027, kot so program EU za zdravje, sklop „Zdravje“ iz programa Obzorje Evropa, mehanizem Unije na področju civilne zaščite/RescEU. Deloval bo v sinergiji z obstoječimi politikami in skladi EU, na primer z ukrepi, ki se izvajajo na podlagi programa za digitalno Evropo, skladom InvestEU, programom Enotni trg, Evropskim skladom za regionalni razvoj ali mehanizmom za okrevanje in odpornost, ter jih dopolnjeval.

1.5.5. Ocena različnih razpoložljivih možnosti financiranja, vključno z možnostmi za prerazporeditev

1.6. Trajanje predloga/pobude in finančnih posledic

☐ **Časovno omejen(-a)** predlog/pobuda:

☑ **Časovno neomejeno**

– izvajanje s predvidenim obdobjem uvajanja med septembrom 2021 in sredino leta 2023,

– ki mu sledi izvajanje v celoti.

1.7. Načrtovani načini upravljanja[34]

☑ **Neposredno upravljanje** – Komisija:

– ☑ z lastnimi službami, vključno s svojim osebjem v delegacijah Unije,

– ☑ prek izvajalskih agencij.

☐ **Deljeno upravljanje** z državami članicami.

☑ **Posredno upravljanje**, tako da se naloge izvrševanja proračuna poverijo:

– ☐ tretjim državam ali organom, ki jih te imenujejo,

– ☐ mednarodnim organizacijam in njihovim agencijam (navedite),

– ☐ EIB in Evropskemu investicijskemu skladu,

– ☑ organom iz členov 70 in 71 finančne uredbe,

– ☐ subjektom javnega prava,

– ☐ subjektom zasebnega prava, ki opravljajo javne storitve, kolikor ti subjekti zagotavljajo ustrezna finančna jamstva,

– ☐ subjektom zasebnega prava države članice, ki so pooblaščeni za izvajanje javno-zasebnih partnerstev in ki zagotavljajo ustrezna finančna jamstva,

– ☐ osebam, pooblaščenim za izvajanje določenih ukrepov SZVP na podlagi naslova V PEU in opredeljenim v zadevnem temeljnem aktu.

– *Pri navedbi več kot enega načina upravljanja je treba to natančneje obrazložiti v oddelku „opombe“.*

Opombe

Del dejavnosti, ki bi jih predvidoma upravljal organ HERA in so zdaj predvidene na podlagi specifičnih programov EU (program EU za zdravje/program Obzorje), se prenesejo na izvajalske agencije. Organ HERA se lahko odloči del izvajanja svojih programov nadalje prenesti na izvajalsko agencijo.

Poleg tega lahko decentraliziranim agencijam (ECDC, EMA, EFSA, ECHA, Europol, EMCDDA, evropski opazovalnici podnebja in zdravja) zaupa naloge za doseganje ciljev organa HERA.

Posredno upravljanje z mednarodnimi organizacijami:

Za izvajanje pooblastil organa HERA bo zagotovljeno ali razširjeno sodelovanje z mednarodnimi organizacijami, kot so agencije ZN, zlasti SZO, Svet Evrope, OECD, ali

[34] Pojasnila o načinih upravljanja in sklici na finančno uredbo so na voljo na spletišču BudgWeb: https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx.

katerimi koli drugimi ustreznimi mednarodnimi organizacijami, ali pa bodo prizadevanja usmerjena v zagotovitev takega sodelovanja.

2. UKREPI UPRAVLJANJA

2.1. Pravila o spremljanju in poročanju

Navedite pogostost in pogoje.

Za zagotovitev uspešnega, učinkovitega in pravočasnega zbiranja podatkov bodo v okviru programov, ki jih izvaja organ HERA, vzpostavljeni okviri smotrnosti, ki bodo temeljili na ustreznih praksah iz programov za obdobje 2021–2027.

2.2. Upravljavski in kontrolni sistemi

2.2.1. Utemeljitev načinov upravljanja, mehanizmov financiranja, načinov plačevanja in predlagane strategije kontrol

Organ HERA bo deloval na podlagi neposrednega in posrednega upravljanja, in sicer z uporabo načinov izvajanja, ki jih omogoča finančna uredba, predvsem v obliki nepovratnih sredstev in javnih naročil. Neposredno upravljanje omogoča sklepanje sporazumov/pogodb o nepovratnih sredstvih z upravičenci/izvajalci, ki so neposredno vključeni v dejavnosti, ki so namenjene politikam Unije. Komisija zagotavlja neposredno spremljanje rezultatov financiranih ukrepov. Načini plačila financiranih ukrepov bodo prilagojeni tveganjem, ki se nanašajo na finančne transakcije.

Za zagotovitev uspešnosti, učinkovitosti in gospodarnosti kontrol Komisije bo strategija kontrol usmerjena v ravnotežje predhodnih in naknadnih preverjanj ter osredotočena na tri ključne faze izvajanja nepovratnih sredstev/pogodb v skladu s finančno uredbo:

– izbor predlogov/ponudb, ki ustrezajo ciljem politike programa;

– operativne kontrole, kontrole spremljanja in predhodne kontrole, ki zajemajo izvajanje projektov, javna naročila, predhodno financiranje, vmesna in končna plačila, upravljanje jamstev;

naknadne kontrole na lokacijah upravičencev/izvajalcev, ki bodo prav tako izvedene na vzorcu transakcij. Te transakcije bodo izbrane na podlagi ocene tveganja in naključno.

2.2.2. Podatki o ugotovljenih tveganjih in vzpostavljenih sistemih notranjih kontrol za njihovo zmanjševanje

Dejavnosti organa HERA so osredotočene na oddajo javnih naročil ter številna nepovratna sredstva za specifične dejavnosti in organizacije.

Pogodbe o javnih naročilih se bodo sklepale predvsem na področjih, kot so javno naročanje zdravil, cepiv, morebitnih novih zdravljenj, raziskav, študij, zbiranja podatkov, primerjalnih analiz, dejavnosti spremljanja in ocenjevanja, informacijskih kampanj, informacijskih in komunikacijskih storitev itd. Izvajalci so predvsem svetovalna podjetja in druga zasebna podjetja; glavni izvajalci so lahko tudi inštituti in laboratoriji.

Nepovratna sredstva se bodo večinoma dodelila za dejavnosti podpore pristojnim organom držav članic, zdravstvenim organizacijam, nacionalnim agencijam itd.

Obdobje izvajanja subvencioniranih projektov in dejavnosti večinoma traja od enega do treh let.

Glavna tveganja so naslednja:

• tveganje, da se cilji programa ne dosežejo v celoti zaradi nezadostne uporabe ali kakovosti/zamud pri izvajanju izbranih projektov ali pogodb;

• tveganje neučinkovite ali negospodarne uporabe dodeljenih sredstev, in sicer tako pri nepovratnih sredstvih (zapletenost pravil financiranja) kot tudi pri javnih naročilih (omejeno število gospodarskih ponudnikov s potrebnim strokovnim znanjem, zaradi česar ni zadostnih možnosti za primerjavo cen ponudb v nekaterih sektorjih);

• tveganje za ugled Komisije, če se odkrijejo goljufije ali kazniva dejanja; s sistemi notranjih kontrol tretjih oseb je mogoče priskrbeti le delno zagotovilo zaradi precej velikega števila različnih izvajalcev in upravičencev, ki uporabljajo lastne sisteme kontrol.

Komisija je uvedla notranje postopke za obravnavo navedenih tveganj. Notranji postopki so v celoti usklajeni s finančno uredbo ter zajemajo ukrepe proti goljufijam ter vidike stroškov in koristi. V tem okviru Komisija še naprej preučuje možnosti za izboljšanje upravljanja in učinkovitosti. Glavne značilnosti okvira kontrol so naslednje:

Kontrole pred izvajanjem projektov in med njim:

• vzpostavljen bo ustrezen sistem vodenja projektov, ki bo osredotočen na prispevke projektov in pogodb k ciljem politike in ki bo zagotavljal sistematično vključevanje vseh akterjev, vzpostavil redno poročanje o vodenju projektov, dopolnjeno z obiski na kraju samem, odvisno od posameznega primera, vključno s poročili o tveganju za višje vodstvo, ter ohranjal ustrezno proračunsko prožnost;

• vzorci sporazumov o nepovratnih sredstvih in naročil storitev, ki se uporabljajo, se razvijejo znotraj Komisije. Zajemajo več določb o kontrolah, npr. v zvezi z revizijskimi potrdili, finančnimi jamstvi, revizijami na kraju samem in inšpekcijami urada OLAF. Pravila o upravičenosti stroškov se poenostavljajo, na primer z uporabo stroškov na enoto, pavšalnih zneskov, prispevkov, ki niso povezani s stroški, in drugih možnosti iz finančne uredbe. To bo znižalo stroške kontrol in usmerilo pozornost v preverjanja in kontrole na področjih z visokim tveganjem;

• vsi člani osebja podpišejo kodeks dobrega ravnanja javnih uslužbencev. Člani osebja, vključeni v izbirni postopek ali upravljanje sporazumov o nepovratnih sredstvih/pogodb, podpišejo (tudi) izjavo o neobstoju navzkrižja interesov. Člani osebja se redno usposabljajo in uporabljajo mreže za izmenjavo dobrih praks;

• tehnično izvajanje projekta se redno preverja z dokumentacijskimi pregledi na podlagi poročil izvajalcev in upravičencev o tehničnem napredku; poleg tega so predvideni sestanki z izvajalci/upravičenci in obiski na kraju samem, odvisno od posameznega primera.

Kontrole ob zaključku projekta: naknadne revizije za preverjanje upravičenosti zahtevkov za stroške se opravijo na vzorcu transakcij na kraju samem. Cilj teh kontrol je preprečiti, odkriti in popraviti materialne napake glede zakonitosti in pravilnosti finančnih transakcij. Za visoko stopnjo kontrole izbor upravičencev, ki jih je treba revidirati, predvideva združevanje izbora na podlagi tveganja z naključnim

vzorčenjem in, kadar je to mogoče, usmerjanje pozornosti v operativne vidike v času revizije na kraju samem.

2.2.3. Ocena in utemeljitev stroškovne učinkovitosti kontrol (razmerje „stroški kontrol ÷ vrednost z njimi povezanih upravljanih sredstev“) ter ocena pričakovane stopnje tveganja napake (ob plačilu in ob zaključku)

Za primerjavo: letni stroški predlagane ravni kontrol v okviru zdravstvenega programa za obdobje 2014–2020 so znašali približno 4–7 % letnega proračuna za odhodke iz poslovanja. To je bilo utemeljeno z raznolikostjo transakcij, pri katerih je bila potrebna kontrola, in izvajanjem z neposrednim upravljanjem, ki vključuje oddajo številnih naročil in dodelitev nepovratnih sredstev za ukrepe, ki po obsegu segajo od zelo majhnih do obsežnih. Komisija meni, da se bodo povprečni stroški kontrol verjetno znižali zaradi razširjenega področja uporabe in povečanega proračuna programov.

Organ HERA bo v okviru več programov namenil kredite, da zagotovi izvajanje. Z obstoječim kontrolnim sistemom za te programe bi moralo biti mogoče preprečiti in/ali odkriti napake in/ali nepravilnosti ter jih popraviti. Zagotovil bo, da bodo preostale stopnje napak (po popravku) ostale pod 2-odstotnim pragom.

2.3. Ukrepi za preprečevanje goljufij in nepravilnosti

Navedite obstoječe ali načrtovane preprečevalne in zaščitne ukrepe, npr. iz strategije za boj proti goljufijam.

Komisija v zvezi s svojimi dejavnostmi v neposrednem in posrednem upravljanju sprejme ustrezne ukrepe, s katerimi zagotovi, da so finančni interesi Evropske unije zaščiteni z izvajanjem preventivnih ukrepov proti goljufijam, korupciji in drugim nezakonitim dejavnostim, z učinkovitim preverjanjem, ob odkritju nepravilnosti pa z izterjavo neupravičeno izplačanih zneskov ter po potrebi z učinkovitimi, sorazmernimi in odvračilnimi kaznimi. V ta namen je Komisija sprejela strategijo za boj proti goljufijam, ki je bila nazadnje posodobljena aprila 2019 (COM(2019) 196) in ki zajema zlasti naslednje ukrepe za preprečevanje, odkrivanje in odpravljanje goljufij:

Komisija ali njeni predstavniki in Računsko sodišče so pooblaščeni za izvajanje revizij na podlagi dokumentov ali na kraju samem pri vseh upravičencih do nepovratnih sredstev, izvajalcih in podizvajalcih, ki so prejeli finančna sredstva Unije. Urad OLAF je pooblaščen za opravljanje preverjanj in inšpekcij na kraju samem pri gospodarskih subjektih, ki jih tako financiranje neposredno ali posredno zadeva.

Komisija poleg tega izvaja vrsto ukrepov, med katerimi so naslednji:

– sklepi, sporazumi in pogodbe, ki izhajajo iz izvajanja programa, bodo Komisiji, vključno z uradom OLAF, in Računskemu sodišču izrecno dovolili izvajanje revizij ter preverjanj in inšpekcij na kraju samem ter izterjavo neupravičeno izplačanih zneskov in po potrebi naložitev upravnih sankcij;

– preverjanje vložnikov in ponudnikov glede na objavljena merila za izključitev na podlagi izjav ter sistema za zgodnje odkrivanje in izključitev med ocenjevalno fazo razpisa za zbiranje predlogov/ponudbe;

– poenostavitev pravil za upravičenost stroškov v skladu z določbami finančne uredbe;

– vsi zaposleni, ki so vključeni v upravljanje pogodb, ter revizorji in nadzorniki, ki preverjajo izjave upravičencev na kraju samem, se redno izobražujejo o vprašanjih, povezanih z goljufijami in nepravilnostmi.

3. OCENA FINANČNIH POSLEDIC PREDLOGA/POBUDE

3.1. Zadevni razdelki večletnega finančnega okvira in odhodkovne proračunske vrstice

- Obstoječe proračunske vrstice

Po vrstnem redu razdelkov večletnega finančnega okvira in proračunskih vrstic

Razdelek večletnega finančnega okvira	Proračunska vrstica	Vrsta odhodkov	Prispevek			
		dif./nedif.	držav Efte	držav kandidatk	tretjih držav	po členu 21(2)(b) finančne uredbe
1	01 02 02 10 – Obzorje Evropa	dif.	Da	Da	Da	Ne
2b	06 06 01 – Program EU za zdravje	dif.	Da	Da	Da	Ne
2b	06 05 01 – Mehanizem Unije na področju civilne zaščite (rescEU)	dif.	Da	Da	Da	Ne
	Drugi programi, kot so podrobno predstavljeni v sporočilu, oddelek XX (proračunske vrstice je treba podrobneje predstaviti)					
računske vrstice za uporabo v krizi (dodelitev proračunskih sredstev v spodnjih preglednicah ni predvidena)						
2b	06 07 01 – Instrument za nujno pomoč	dif.	Ne	Ne	Ne	Ne

3.2. Ocenjene finančne posledice predloga za odobritve

3.2.1. Povzetek ocenjenih posledic za odobritve za poslovanje

– ☐ Za predlog/pobudo niso potrebne odobritve za poslovanje.

– X Za predlog/pobudo so potrebne odobritve za poslovanje, kot je pojasnjeno v nadaljevanju (vse navedene odobritve se bodo krile s prerazporeditvijo v okviru sklopa 4 (zdravje) programa Obzorje, mehanizma Unije na področju civilne zaščite, programa EU za zdravje in drugih programov)

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

Razdelek večletnega finančnega okvira	**1**	**Enotni trg, inovacije in digitalno**

GD RTD			**2021**	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	***po letu 2027***	**SKUPAJ**
• Odobritve za poslovanje (krediti C1 in NGEU)											
01 02 02 10 – Obzorje Evropa[35, 36]	obveznosti	(1)		394,553	418,135	212,937	222,619	229,512	231,272		**1 709,027**
	plačila	(2)		157,821	285,620	328,981	278,369	222,471	228,148	207,616	**1 709,027**
• Odobritve za upravne zadeve, ki se financirajo iz sredstev določenih programov											
01 01 – Odhodki za podporo	obveznosti = plačila	(3)		pm	pm	pm	pm	pm	pm		**pm**
Odobritve za sredstva programa iz proračunskih	obveznosti	= 1 + 1a + 3		394,553	418,135	212,937	222,619	229,512	231,272		**1 709,027**

35 Prispevajo lahko tudi druge proračunske vrstice v okviru programa Obzorje Evropa.

36 Ta znesek vključuje morebitni prispevek za izvajalsko agencijo ter tehnično in/ali upravno pomoč ter odhodke za podporo izvajanja programov in/ali ukrepov EU (prej vrstice BA), posredne raziskave, neposredne raziskave, ki bodo upoštevani v vrsticah z odhodki za podporo (v pm).

postopkov SKUPAJ	plačila	= 2 + 2a + 3		157,821	285,620	328,981	278,369	222,471	228,148	207,616	**1 709,027**

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

Razdelek večletnega finančnega okvira	**2b**	**Odpornost in vrednote**

GD SANTE			**2021**	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	***po letu 2027***	**SKUPAJ**
• Odobritve za poslovanje (krediti C1)											
06 06 01 – Program EU za zdravje[37]	obveznosti	(1)		274,883	243,145	474,048	484,140	492,488	826,514		**2 795,218**
	plačila	(2)		82,465	155,409	325,111	384,714	482,608	589,357	775,555	**2 795,218**
• Odobritve za upravne zadeve, ki se financirajo iz sredstev določenih programov											
06 01 05 – Podpora	obveznosti = plačila	(3)		pm	pm	pm	pm	pm	pm		**pm**
Odobritve za sredstva programa iz proračunskih postopkov SKUPAJ	obveznosti	= 1 + 1a + 3		274,883	243,145	474,048	484,140	492,488	826,514	0,000	**2 795,218**
	plačila	= 2 + 2a + 3		82,465	155,409	325,111	384,714	482,608	589,357	775,555	**2 795,218**

[37] Ta znesek vključuje morebitni prispevek za izvajalsko agencijo ter tehnično in/ali upravno pomoč ter odhodke za podporo izvajanja programov in/ali ukrepov EU (prej vrstice BA), posredne raziskave, neposredne raziskave, ki bodo upoštevani v vrstici z odhodki za podporo (v pm).

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

Razdelek večletnega finančnega okvira	**2b**	**Odpornost in vrednote**

GD ECHO			**2021**	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	***po letu 2027***	**SKUPAJ**
• Odobritve za poslovanje (krediti NGEU)											
06 05 01 – Mehanizem Unije na področju civilne zaščite/RescEU[38]	obveznosti	(1)		630,000	636,000	pm	pm	pm	pm		**1 266,000**
	plačila	(2)		189,000	379,800	442,800	254,400	0,000	0,000		**1 266,000**
• Odobritve za upravne zadeve, ki se financirajo iz sredstev določenih programov											
06 01 04 – podpora	obveznosti = plačila	(3)		pm	pm	pm	pm	pm	pm		**pm**
Odobritve za	obveznosti	= 1 + 1a		630,000	636,000	0,000	0,000	0,000	0,000		**1 266,000**

38

Ta znesek vključuje stroške tehnične in/ali upravne pomoči ter odhodke za podporo izvajanja programov in/ali ukrepov EU (prej vrstice BA), posredne raziskave, neposredne raziskave, ki bodo upoštevani v vrstici z odhodki za podporo (v pm).

sredstva programa iz proračunskih postopkov SKUPAJ		+ 3									
	plačila	= 2 + 2a + 3		189,000	379,800	442,800	254,400	0,000	0,000		**1 266,000**

Razdelek večletnega finančnega okvira	**2b**	**Odpornost in vrednote**

GD			**2021**	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	***po letu 2027***	**SKUPAJ**
• Odobritve za poslovanje											
06 07 01 – Instrument za nujno pomoč	obveznosti	(1)		pm	pm	pm	pm	pm	pm		**pm**
	plačila	(2)		pm	pm	pm	pm	pm	pm		**pm**
Odobritve za upravne zadeve, ki se financirajo iz sredstev določenih programov											
06 01 03 – podpora	obveznosti = plačila	(3)		pm	pm	pm	pm	pm	pm		**pm**
Odobritve za sredstva programa iz proračunskih postopkov SKUPAJ	obveznosti	= 1 + 1a + 3		pm	pm	pm	pm	pm	pm		**pm**
	plačila	= 2 + 2a + 3		pm	pm	pm	pm	pm	pm		**pm**

			2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	*po letu 2027*	SKUPAJ
• Odobritve za poslovanje (krediti C1)											
Drugi programi, kot so podrobno predstavljeni v sporočilu (proračunske vrstice je treba podrobneje predstaviti)	obveznosti	(1)		41,167	41,167	41,167	41,167	41,167	**41,167**		**247,000**
	plačila	(2)		12,350	24,700	41,167	41,167	41,167	41,167	45,283	**247,000**
• Odobritve za upravne zadeve, ki se financirajo iz sredstev določenih programov[39]											
	obveznosti = plačila	(3)		pm	pm	pm	pm	pm	pm		**pm**
Odobritve za sredstva programa iz proračunskih postopkov SKUPAJ	obveznosti	= 1 + 1a + 3		41,167	41,167	41,167	41,167	41,167	41,167	0,000	**247,000**
	plačila	= 2 + 2a + 3		12,350	24,700	41,167	41,167	41,167	41,167	45,283	**247,000**

• Odobritve za poslovanje SKUPAJ (vsi razdelki za poslovanje)	obveznosti	(4)		1 340,603	1 338,447	728,152	747,926	763,167	1 098,953	0	6 017,245
	plačila	(5)		441,636	845,529	1 138,059	958,650	746,246	858,672	1 028,454	6 017,245
Odobritve za upravne zadeve, ki se financirajo iz sredstev določenih programov, SKUPAJ (vsi razdelki za poslovanje)		(6)		pm	pm	pm	pm	pm	pm		**pm**
Odobritve iz RAZDELKOV od 1 do 6 večletnega finančnega okvira **SKUPAJ**	obveznosti	= 4 + 6		1 340,603	1 338,447	728,152	747,926	763,167	1 098,953	0	6 017,245
	plačila	= 5 + 6		441,636	845,529	1 138,059	958,650	746,246	858,672	1 028,454	6 017,245

[39] Tehnična in/ali upravna pomoč ter odhodki za podporo izvajanja programov in/ali ukrepov EU (prej vrstice BA), posredne raziskave, neposredne raziskave. Ta znesek vključuje morebitni prispevek za izvajalsko agencijo.

(referenčni znesek)											

Razdelek večletnega finančnega okvira	**7**	„Upravni odhodki“

Ta oddelek se izpolni s „proračunskimi podatki upravne narave“, ki jih je treba najprej vnesti v Prilogo k oceni finančnih posledic zakonodajnega predloga (Priloga V k notranjim pravilom), ki se prenese v sistem DECIDE za namene posvetovanj med službami.

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

		2021	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	**SKUPAJ**
Organ HERA									
• Človeški viri		5,776	11,148	14,644	14,644	14,644	14,644	14,644	90,144
• Drugi upravni odhodki			0,818	0,864	0,864	0,864	0,864	0,864	5,138
Odobritve iz RAZDELKA 7 – Organ HERA SKUPAJ	odobritve	**5,776**	**11,966**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**95,282**

Odobritve iz RAZDELKA 7 večletnega finančnega okvira **SKUPAJ**	(obveznosti skupaj = plačila skupaj)	**5,776**	**11,966**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**95,282**

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

		2021	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	***po letu 2027***	**SKUPAJ**
Odobritve iz RAZDELKOV večletnega finančnega okvira **SKUPAJ – iz**	obveznosti	5,776	1 352,569	1 353,955	743,660	763,434	778,675	1 114,461	0	6 112,527
	plačila	5,776	453,602	861,037	1 153,567	974,158	761,754	874,180	1 028,454	6 112,527

proračunskih postopkov										

3.2.2. Ocenjene realizacije, financirane z odobritvami za poslovanje

odobritve za prevzem obveznosti v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

Cilji in realizacije ⇩			**2021**		**2022**		**2023**		**2024**		**2025**		**2026**		**2027**		**SKUPAJ**	
	REALIZACIJE																	
	vrsta[40]	povprečni stroški	število	stroški	število	stroški	število	stroški	število	stroški	število	stroški	število	stroški	število	stroški	število realizacij skupaj	stroški realizacij skupaj
SPECIFIČNI CILJ št. 1[41] …																		
– realizacija																		
– realizacija																		
– realizacija																		
Seštevek za specifični cilj št. 1																		
SPECIFIČNI CILJ št. 2 …																		
– realizacija																		
Seštevek za specifični cilj št. 2																		
SKUPAJ																		

40 Realizacije so dobavljeni proizvodi in opravljene storitve (npr. število financiranih izmenjav študentov, število kilometrov novozgrajenih cest …).

41 Kakor je opisan v točki 1.4.2 „Specifični cilji …“.

3.2.3. Povzetek ocenjenih posledic za upravne odobritve

– ☐ Za predlog/pobudo niso potrebne odobritve za upravne zadeve.

– X Za predlog/pobudo so potrebne odobritve za upravne zadeve, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

	2021	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	**SKUPAJ**
RAZDELEK 7 večletnega finančnega okvira								
Človeški viri	5,776	11,148	14,644	14,644	14,644	14,644	14,644	90,144
Drugi upravni odhodki		0,818	0,864	0,864	0,864	0,864	0,864	5,138
Seštevek za RAZDELEK 7 večletnega finančnega okvira	**5,776**	**11,966**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**95,282**

Odobritve zunaj RAZDELKA 7[42] večletnega finančnega okvira								
Človeški viri	1,240	1,322	1,474	1,474	1,474	1,474	1,474	9,932
Drugi upravni odhodki		0,022	0,024	0,024	0,024	0,024	0,024	0,142
Seštevek za odobritve zunaj RAZDELKA 7 večletnega finančnega okvira	**1,240**	**1,344**	**1,498**	**1,498**	**1,498**	**1,498**	**1,498**	**10,074**

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

Potrebe po odobritvah za človeške vire in druge upravne odhodke se krijejo z odobritvami Komisije, ki so že dodeljene za upravljanje ukrepa in/ali so bile prerazporejene znotraj Komisije, po potrebi skupaj z dodatnimi viri, ki se lahko pristojnemu GD dodelijo v postopku letne dodelitve virov glede na proračunske omejitve.

3.2.3.1. Ocenjene potrebe po človeških virih

– ☐ Za predlog/pobudo niso potrebni človeški viri.

[42] Tehnična in/ali upravna pomoč ter odhodki za podporo izvajanja programov in/ali ukrepov EU (prej vrstice BA), posredne raziskave, neposredne raziskave.

– X Za predlog/pobudo so potrebni človeški viri, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:

ocena, izražena v ekvivalentu polnega delovnega časa

		2021	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**
• Delovna mesta v skladu s kadrovskim načrtom (uradniki in začasni uslužbenci)								
20 01 02 01 (sedež in predstavništva Komisije)		38	59	82	82	82	82	82
20 01 02 03 (delegacije)								
01 01 01 01 (posredne raziskave)		6	6	7	7	7	7	7
01 01 01 11 (neposredne raziskave)								
Druge proračunske vrstice (navedite)								
• Zunanji sodelavci (v ekvivalentu polnega delovnega časa: EPDČ)[43]								
20 02 01 (PU, NNS, ZU iz splošnih sredstev)			26	26	26	26	26	26
20 02 03 (PU, LU, NNS, ZU in MSD na delegacijah)								
XX 01 xx **yy zz**[44]	– na sedežu							
	– na delegacijah							
01 01 01 02 (PU, NNS, ZU za posredne raziskave)		4	5	5	5	5	5	5
01 01 01 12 (PU, NNS, ZU za neposredne raziskave)								
Druge proračunske vrstice (navedite)								
SKUPAJ		**48**	**96**	**120**	**120**	**120**	**120**	**120**

XX je zadevno področje ali naslov v proračunu.

Potrebe po odobritvah za človeške vire in druge upravne odhodke se krijejo z odobritvami Komisije, ki so že dodeljene za upravljanje ukrepa in/ali so bile prerazporejene znotraj Komisije, po potrebi skupaj z dodatnimi viri, ki se lahko pristojnemu GD dodelijo v postopku letne dodelitve virov glede na proračunske omejitve.

Za zagotovitev nalog upravne podpore organa HERA bosta organ HERA in GD SANTE sklenila memorandum o soglasju. V zvezi s tem bo v GD SANTE zagotovljenih 10 delovnih mest (poleg 120 delovnih mest v organu HERA) za naloge, ki bodo opredeljene pozneje, na področju upravljanja proračuna in finančnega poslovodenja, upravljanja dokumentov, storitev informacijske tehnologije, varstva podatkov in/ali na drugih področjih.

[43] PU = pogodbeni uslužbenec; LU = lokalni uslužbenec; NNS = napoteni nacionalni strokovnjak; ZU = začasni uslužbenec; MSD = mladi strokovnjak na delegaciji.

[44] Dodatna zgornja meja za zunanje sodelavce v okviru odobritev za poslovanje (prej vrstice BA).

Opis nalog:

Uradniki in začasni uslužbenci	Kar zadeva osebje, bo organ HERA potreboval predvsem naslednje strokovnjake (raven uslužbenca AD): znanstvenike s področja kliničnih znanosti, strokovnjake za nalezljive bolezni, strokovnjake za virologijo, strokovnjake za epidemiologijo, podatkovne znanstvenike, inženirje, strokovnjake za predpise in kakovost, strokovnjake za proizvodnjo, logistiko in upravljanje dobavne verige, pravne strokovnjake (npr. strokovnjake za javna naročila, strokovnjake za pravo EU na področju farmacije itd.), vodje projektov, strokovnjake za izredne zdravstvene razmere, strokovnjake za javno zdravje, strokovnjake za svetovno zdravstveno politiko, strokovnjake za zdravstvene sisteme in strokovnjake za komuniciranje. Za strokovnjake s področja zdravja poteka poseben razpis, uspešni kandidati pa bodo izbrani leta 2022. V primeru premajhnega števila uradnikov za zapolnitev delovnih mest bi se lahko opravil izbor začasnih uslužbencev in/ali začasni uslužbenci v okviru podrazdelka 2b bodo zaposleni za nedoločen čas.
Zunanji sodelavci	Organ HERA bo moral tesno sodelovati z državami članicami. Zagotovitev 12 delovnih mest za NNS bo prispevala k temu sodelovanju in omogočila vključevanje strokovnjakov iz nacionalnih uprav. Poleg tega bo 20 pogodbenih uslužbencev opravljalo naloge operativne, upravne in tehnične podpore.

3.2.4. Skladnost z veljavnim večletnim finančnim okvirom

Predlog/pobuda:

– X se lahko v celoti financira s prerazporeditvijo znotraj zadevnega razdelka večletnega finančnega okvira;

Prerazporeditev odobritev v okviru sklopa „Zdravje“ programa Obzorje Evropa, mehanizma Unije na področju civilne zaščite in programa EU za zdravje; poleg tega bodo v manjšem obsegu izvedene prerazporeditve v okviru drugih programov (treba jih je dodatno pojasniti, vendar bi lahko vključevali program za digitalno Evropo, program Enotni trg ...).

– in/ali uporabo posebnih instrumentov, kot so opredeljeni v uredbi o večletnem finančnem okviru;

Med krizo bi se lahko mobiliziral instrument za nujno pomoč in se med drugim financiral z razliko, ki je na voljo v ustreznem razdelku, ali posebnimi instrumenti.

– ☐ zahteva spremembo večletnega finančnega okvira.

Pojasnite te zahteve ter navedite zadevne razdelke in proračunske vrstice ter ustrezne zneske.

3.2.5. Udeležba tretjih oseb pri financiranju

V predlogu/pobudi:

– ☑ ni načrtovano sofinanciranje tretjih oseb;

– ☐ je načrtovano sofinanciranje, kot je ocenjeno v nadaljevanju:

odobritve v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

	2021	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	Skupaj
Navedite organ, ki bo sofinanciral predlog/pobudo								
Sofinancirane odobritve SKUPAJ								

3.3. Ocenjene posledice za prihodke

– X Predlog/pobuda nima finančnih posledic za prihodke.

– ☐ Predlog/pobuda ima finančne posledice, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:

  – ☐ za lastna sredstva,

  – ☐ za druge prihodke.

  – navedite, ali so prihodki dodeljeni za odhodkovne vrstice ☐

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

Prihodkovna proračunska vrstica	Odobritve na voljo za tekoče proračunsko leto	Posledice predloga/pobude[45]						
		2021	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**
Člen …….								

Za namenske prejemke navedite zadevne odhodkovne proračunske vrstice.

Druge opombe (npr. metoda/formula za izračun posledic za prihodke ali druge informacije).

[45] Pri tradicionalnih lastnih sredstvih (carine, prelevmani na sladkor) se navedejo neto zneski, tj. bruto zneski po odbitku 20 % stroškov pobiranja.