KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 16.9.2021 r.
COM(2021) 577 final

2021/0294 (NLE)

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE RADY

w sprawie ram środków służących zapewnieniu zaopatrzenia w medyczne środki przeciwdziałania mające znaczenie w sytuacjach kryzysowych w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii

UZASADNIENIE

1. KONTEKST WNIOSKU

• Przyczyny i cele wniosku

Niniejszy wniosek dotyczący rozporządzenia ma na celu ustanowienie **ram środków, które mają być uruchamiane w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego**, poprzez umożliwienie Unii podejmowania niezbędnych działań na rzecz wystarczającej i terminowej dostępności medycznych środków przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych oraz zaopatrzenia w te środki.

W dniu 15 czerwca 2021 r. Komisja przedstawiła komunikat w sprawie wstępnych wniosków z pandemii COVID-19[1], w którym zasygnalizowano potrzebę wprowadzenia specjalnych rozwiązań umożliwiających Unii lepszą reakcję podczas kryzysów zdrowotnych. W listopadzie 2020 r. Komisja wysunęła propozycje dotyczące silniejszej Europejskiej Unii Zdrowotnej, a obecnie tworzy w ramach swoich służb nowy unijny **Urząd ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia** (HERA). Stanowić on będzie sprawną, solidną i trwałą strukturę bezpieczeństwa zdrowotnego służącą poprawie dostępności medycznych środków przeciwdziałania. Urząd ten będzie działać zarówno w fazie gotowości, jak i w sytuacjach kryzysowych.

Pandemia COVID-19 ujawniła znaczne słabości w zakresie europejskiej gotowości i reagowania na stany zagrożenia zdrowia publicznego. Środki określone w niniejszym rozporządzeniu odnoszą się do trybu reagowania w sytuacjach kryzysowych. Uzupełnią one powstanie HERA jako nowego impulsu do działania Unii w reakcji na zagrożenia transgraniczne.

Struktury unijne, państwa członkowskie i sektor przemysłowy zajmujące się medycznymi środkami przeciwdziałania nie były wystarczająco przygotowane do zapewnienia skutecznego opracowywania, wytwarzania i zamawiania oraz sprawiedliwej dystrybucji kluczowych medycznych środków przeciwdziałania[2] w odpowiedzi na pandemię. Pandemia uwidoczniła również istnienie zbyt wielu fragmentarycznych działań badawczych w całej Unii, często o dość ograniczonym zakresie, ograniczonych zdolności wytwórczych w zakresie medycznych środków przeciwdziałania, a także słabych punktów w powiązanych globalnych łańcuchach dostaw. Te ograniczenia doprowadziły w efekcie do spóźnionego i nieskutecznego reagowania będącego przyczyną ofiar śmiertelnych i szkód w gospodarce.

Zidentyfikowano w szczególności następujące problemy związane z medycznymi środkami przeciwdziałania mającymi znaczenie w sytuacjach kryzysowych.

- **Niewystarczające i rozproszone gromadzenie i analiza informacji**, które stanowią główną podstawę planów gotowości i reagowania w odniesieniu do medycznych środków przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych, a także są niezbędne, aby interwencje w ramach reagowania zapewniały odpowiednią dostępność tychże środków.

---

1 COM(2021) 380.

2 Są nimi produkty lecznicze stosowane u ludzi zdefiniowane w dyrektywie 2001/83/WE oraz wyroby medyczne zdefiniowane w rozporządzeniu (UE) 2017/745 lub inne towary bądź usługi wykorzystywane do celów gotowości i reagowania na poważne transgraniczne zagrożenie zdrowia.

- **Niedoskonałe narzędzia interwencji oraz brak w pełni funkcjonalnych ekosystemów publiczno-prywatnych**, co uniemożliwiło Unii przyjęcie proaktywnego podejścia w postaci strategicznych i świadomych interwencji potrzebnych do uruchomienia zasobów i skrócenia ram czasowych procesu badawczego prowadzącego do końcowego produktu rynkowego.
- **Przeszkody utrudniające szybkie wytwarzanie medycznych środków przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych**, które to przeszkody mogą być powiązane ze słabościami i trudnościami stwierdzonymi w zakresie łańcuchów produkcji i dostaw, finansowania w sytuacjach nadzwyczajnych i ram regulacyjnych, badań i udostępniania danych, jak również **niewystarczające zdolności wytwórcze, zwłaszcza na początku pandemii COVID-19**.
- **Niepełne i rozproszone wysiłki na poziomie unijnym i krajowym**, dodatkowo osłabione przez nieodpowiednią koordynację i wymianę informacji, co uniemożliwiło zabezpieczenie dostępności medycznych środków przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych i zapewnienie szybkiego dostępu do nich.

Pewne postępy na rzecz przeciwdziałania tym niedociągnięciom można uzyskać dzięki lepszej gotowości. Poza tym potrzebne są jednak również uprawnienia, instrumenty i działania, które są odpowiednie jedynie w odniesieniu do transgranicznych sytuacji nadzwyczajnych. Unia nie posiadała specjalnego nadzwyczajnego upoważnienia do koordynowania działań unijnych umożliwiających zapewnienie wszystkim państwom członkowskim szybkiej dostępności medycznych środków przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych. Poszczególne państwa członkowskie dysponowały różnymi zdolnościami w zakresie przygotowania medycznych środków przeciwdziałania, reagowania za ich pomocą i zarządzania nimi. Ani na poziomie krajowym, ani na poziomie unijnym nie istniała jeszcze możliwość reagowania w odpowiedni sposób: reakcja musiała się opierać na niedoskonałych podstawach. Jest duże ryzyko, że ta sytuacja się powtórzy: prawdopodobnie żadne państwo nie jest w stanie w pojedynkę odpowiednio sprostać wszystkim wyzwaniom związanym ze stanami zagrożenia zdrowia publicznego takimi jak COVID-19, które mogą dotknąć jedno z państw członkowskich lub większą ich liczbę. Szybko zmieniające się otoczenie technologiczne i konkurencyjne środowisko sprawiają, że reagowanie na poziomie poszczególnych krajów staje się jeszcze trudniejsze. Nieskoordynowane wysiłki mogą również prowadzić do fragmentacji już i tak złożonego rynku oraz do podwójnych wydatków z finansów publicznych.

Ponadto, w związku z globalizacją, zmianą klimatu, klęskami żywiołowymi i katastrofami spowodowanymi przez człowieka, utratą różnorodności biologicznej, ingerencją w siedliska naturalne, jak również konfliktami zbrojnymi i terroryzmem, dalsze trwanie, pojawianie się i ryzyko wystąpienia stanów zagrożenia zdrowia publicznego pozostaje wysoce prawdopodobne w skali globalnej, co wymaga szybkiej dostępności medycznych środków przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych.

- **Spójność z przepisami obowiązującymi w tej dziedzinie polityki**

Niniejszy wniosek dotyczący rozporządzenia stanowi jeden z głównych filarów Europejskiej Unii Zdrowotnej, konsolidując zdolność Unii do wspierania terminowej dostępności medycznych środków przeciwdziałania mających znaczenie w

sytuacjach kryzysowych podczas stanu zagrożenia zdrowia publicznego. Jest on przedkładany w związku z wnioskami przedstawionymi przez Komisję w listopadzie 2020 r.: wnioskiem dotyczącym rozporządzenia w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia[3] oraz rozszerzeniem mandatów Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC)[4] i Europejskiej Agencji Leków (EMA)[5]. Ogólnie rzecz biorąc, wzmacnia on unijne ramy zarządzania kryzysowego. Jeżeli chodzi o wniosek dotyczący rozszerzonego mandatu EMA, będzie istnieć ścisłe powiązanie między Komisją a EMA, aby zapewnić spójność i świadome podejmowanie przez Komisję decyzji odnoszących się do medycznych środków przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych. To ścisłe powiązanie dotyczy w szczególności informacji i zaleceń Grupy Sterującej ds. Leków oraz roli Komisji polegającej na podejmowaniu działań w celu ograniczenia potencjalnych lub faktycznych niedoborów produktów leczniczych umieszczonych w wykazach leków o krytycznym znaczeniu oraz rozważeniu potrzeby zastosowania medycznych środków przeciwdziałania, zgodnie z art. 12 i 26 wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wzmocnienia roli Europejskiej Agencji Leków w zakresie gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych[6].

Proponowane środki uzupełniają następujące już obowiązujące środki unijne w zakresie reagowania kryzysowego i zdrowia:

– rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/522 z dnia 24 marca 2021 r. w sprawie ustanowienia Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia („Program UE dla zdrowia") na lata 2021–2027 oraz uchylenia rozporządzenia (UE) nr 282/2014[7];

– pomoc medyczną przewidzianą w decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1313/2013/UE w sprawie Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności[8];

– unijny instrument wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych (rozporządzenie Rady (UE) 2016/369 w sprawie udzielania wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych na terenie Unii[9]); oraz

– proponowaną strategię farmaceutyczną dla Europy[10].

Proponowane środki uzupełniają również inne polityki i działania w ramach Europejskiego Zielonego Ładu[11] w dziedzinie klimatu i środowiska, które będą

---

3 Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylającego decyzję nr 1082/2013/UE (COM(2020) 727 final).

4 Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 851/2004 ustanawiające Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (COM(2020) 726 final).

5 Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wzmocnienia roli Europejskiej Agencji Leków w zakresie gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych (COM(2020) 725 final).

6 COM(2020) 725 final.

7 Dz.U. L 107 z 26.3.2021, s. 1.

8 Dz.U. L 347 z 20.12.2013, s. 924.

9 Dz.U. L 70 z 16.3.2016, s. 1.

10 COM(2020) 761.

11 COM(2019) 640 final.

przyczyniać się do poprawy zdrowia środowiskowego, zapobiegania chorobom i zwiększenia odporności.

Środki te będą stanowić wsparcie dla państw członkowskich, zapewniając współpracę na rzecz dostępności medycznych środków przeciwdziałania i surowców mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych oraz zaopatrzenia w te środki i surowce. Komisja, Parlament Europejski i Rada zdecydowanie potwierdziły zobowiązanie Unii do zwiększenia globalnej gotowości na wypadek stanu zagrożenia zdrowia.

- **Spójność z innymi politykami Unii**

Proponowane środki są zgodne z nadrzędnymi celami Unii. Cele te obejmują silniejszą Europejską Unię Zdrowotną, sprawne funkcjonowanie rynku wewnętrznego, rozwijanie zrównoważonych systemów opieki zdrowotnej, w tym poprzez politykę spójności wspierającą inwestycje władz regionalnych w zdrowie publiczne i wspierającą współpracę transgraniczną, zwłaszcza w sąsiednich regionach, oraz globalną gotowość w zakresie bezpieczeństwa zdrowotnego, większą gotowość do ochrony pracowników[12], a także ambitny program badań naukowych i innowacji. Wniosek zapewni również synergię z unijną strategią jednolitego rynku cyfrowego i w ramach przyszłej europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia, gdyż stymuluje innowacyjność i badania, ułatwia wymianę informacji i danych (w tym dowodów zebranych w warunkach rzeczywistej praktyki klinicznej) oraz wspiera budowę unijnej infrastruktury informatycznej służącej do monitorowania medycznych środków przeciwdziałania.

Wspomniane środki wzmocnią także dodatkowo ramy gotowości i reagowania na poziomie Unii na zagrożenia pochodzenia biologicznego, chemicznego bądź nieznanego, jak też przyczynią się do poprawy zdrowia ludzi i zwierząt oraz zdrowia środowiskowego w ramach skoordynowanego podejścia „Jedno zdrowie”. Ramy te obejmują również unijny plan działania „Jedno zdrowie” na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe[13] oraz unijny plan działania na rzecz zwiększania gotowości na wypadek chemicznych, biologicznych, radiologicznych i jądrowych zagrożeń dla bezpieczeństwa[14].

W wielu dziedzinach polityki UE wyciągane są obecnie wnioski w związku z kryzysem oraz potrzebą istnienia specjalnych środków gotowych do wprowadzenia w przypadku sytuacji kryzysowej.

2. PODSTAWA PRAWNA, POMOCNICZOŚĆ I PROPORCJONALNOŚĆ

- **Podstawa prawna**

Jako że celem wniosku dotyczącego niniejszego rozporządzenia jest zapewnienie zaopatrzenia w medyczne środki przeciwdziałania mające znaczenie w sytuacjach kryzysowych i terminowej dostępności tych środków z myślą o zaradzeniu skutkom gospodarczym spowodowanym przez stany zagrożenia zdrowia publicznego, podstawę wniosku stanowi art. 122 ust. 1 Traktatu o funkcjonowaniu Unii

12 COM(2021) 323 final, Strategiczne ramy UE dotyczące bezpieczeństwa i higieny pracy na lata 2021–2027.
Bezpieczeństwo i higiena pracy w zmieniającym się świecie pracy.

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

14 COM(2017) 610 final.

Europejskiej (TFUE). Rada może działać na podstawie art. 122 ust. 1 TFUE w celu przyjęcia środków odpowiednich do zareagowania na daną sytuację gospodarczą, w szczególności w przypadku wystąpienia poważnych trudności w zaopatrzeniu w niektóre produkty.

- **Pomocniczość (w przypadku kompetencji niewyłącznych)**

  Stany zagrożenia zdrowia publicznego o skali pandemii COVID-19 mają wpływ na wszystkie państwa członkowskie. Poszczególne państwa członkowskie nie są w stanie samodzielnie sprostać wyzwaniom wynikającym z takich stanów zagrożenia ani zapewnić wystarczającej reakcji na nie. Jednostronne działania podejmowane w ramach inicjatyw państw członkowskich w celu zapewnienia wystarczającej i terminowej dostępności medycznych środków przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych oraz zaopatrzenia w te środki stwarzają ryzyko zwiększenia konkurencji wewnętrznej i nieoptymalnej reakcji na poziomie Unii. Takie jednostronne działania mogą w efekcie powodować poważne konsekwencje gospodarcze i negatywnie wpływać na zdrowie obywateli Unii.

  W szczególności, jako że świat objęty jest gęstą siecią wzajemnych powiązań i zależności, ludzie i towary przemieszczają się przez granice, a patogeny i skażone produkty mogą szybko rozprzestrzeniać się po całym globie. W związku z tym środki ochrony zdrowia publicznego na poziomie krajowym muszą być koordynowane ponad granicami oraz w obszarze medycznych środków przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych, aby można było powstrzymać dalsze rozprzestrzenianie się takich zagrożeń i zminimalizować ich skutki. W stosownych przypadkach, w zależności od sytuacji gospodarczej, skoordynowana reakcja na poziomie Unii w celu zapewnienia dostępności medycznych środków przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych może pomóc uniknąć nieskoordynowanych inwestycji w poszczególnych państwach członkowskich.

- **Proporcjonalność**

  Wniosek stanowi proporcjonalną odpowiedź na potrzebę zaradzenia problemom opisanym w pkt 1, w szczególności dzięki wprowadzeniu ram, które umożliwią Unii przedsięwzięcie środków niezbędnych do zapewnienia wystarczającej i terminowej dostępności medycznych środków przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych oraz zaopatrzenia w te środki przeciwdziałania w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii, gdy jest to stosowne ze względu na sytuację gospodarczą.

  Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej niniejszy wniosek i proponowane środki nie wykraczają poza to, co jest niezbędne do osiągnięcia tych celów.

- **Wybór instrumentu**

  Niniejszy wniosek ma formę rozporządzenia Rady. Uważa się, że jest to najbardziej odpowiedni instrument, ponieważ kluczowym elementem wniosku jest ustanowienie procedur i struktur współpracy w zakresie wspólnych prac na poziomie Unii koncentrujących się na reagowaniu na transgraniczne stany zagrożenia zdrowia. Środki te nie wymagają wdrożenia środków krajowych i mogą być bezpośrednio stosowane.

3. WYNIKI OCEN *EX POST*, KONSULTACJI Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI I OCEN SKUTKÓW

- **Konsultacje z zainteresowanymi stronami**

Ramy środków, które mają być uruchamiane w celu usprawnienia reakcji w przypadku wystąpienia stanu zagrożenia zdrowia publicznego, nie były jako takie przedmiotem konsultacji, lecz przeprowadzono szczegółowe konsultacje z odpowiednimi grupami zainteresowanych stron na temat powołania HERA, aby zapewnić przedstawienie i uwzględnienie ich opinii w procesie kształtowania polityki. Otrzymane uwagi dały wyobrażenie o środkach nadzwyczajnych, które uznaje się za niezbędne do skutecznego reagowania, i znalazły odzwierciedlenie we wniosku dotyczącym niniejszego rozporządzenia.

Dokładniej rzecz ujmując, przeprowadzono następujące konsultacje:

- 4-tygodniowy okres na zgłaszanie uwag dotyczących wstępnej oceny skutków (od 27 stycznia do 24 lutego 2021 r.);
- 6-tygodniowe internetowe konsultacje publiczne (od 31 marca do 12 maja 2021 r.), w ramach których otrzymano odpowiedzi od 135 zainteresowanych stron[15]; oraz
- ukierunkowane konsultacje z zainteresowanymi stronami poprzez utworzenie grupy wysokiego szczebla z udziałem państw członkowskich, grupy specjalnych przedstawicieli („szerpów") z udziałem reprezentantów przemysłu, jak również spotkania dwustronne z przedstawicielami państw członkowskich, podmiotów międzynarodowych i Parlamentu Europejskiego.

Ogólnie rzecz biorąc, Komisja otrzymała wsparcie na rzecz utworzenia HERA, a zainteresowane strony odnotowały oczywistą wartość dodaną tej inicjatywy, jak też potrzebę intensywniejszych działań Unii w zakresie gotowości i zarządzania kryzysowego w związku z medycznymi środkami przeciwdziałania mającymi znaczenie w sytuacjach kryzysowych. Z uwagi na powszechnie podzielaną opinię, iż potrzebna jest szybka i skuteczna reakcja na poziomie Unii, Komisja proponuje zestaw środków nadzwyczajnych, które można uruchamiać w przypadku stanów zagrożenia zdrowia, aby zapewnić taką szybką i skuteczną reakcję.

- **Gromadzenie i wykorzystanie wiedzy eksperckiej**

Nie dotyczy.

- **Ocena skutków**

Ze względu na pilny charakter kwestii, jaką jest wzmocnienie ram na wypadek stanów zagrożenia w kontekście przygotowań na przyszłe stany zagrożenia zdrowia publicznego, niniejszemu wnioskowi nie towarzyszy oficjalna ocena skutków, ponieważ nie było możliwe jej przeprowadzenie w terminie poprzedzającym przyjęcie wniosku. W odniesieniu do wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* we wniosku uwzględniono jednak ocenę skutków przeprowadzoną w ramach przygotowań do przyjęcia rozporządzenia

[15] Sprawozdanie podsumowujące z konsultacji publicznych w sprawie europejskiego Urzędu ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia (HERA): https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12870-European-Health-Emergency-Preparedness-and-Response-Authority-HERA-/public-consultation_pl

Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745[16] i rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746[17]. Wniosek opiera się również na zaleceniach zawartych we wspólnej opinii „Poprawa gotowości na wypadek pandemii i zarządzania nią" opracowanej przez Grupę Głównych Doradców Naukowych (GCSA)[18], Europejską Grupę do spraw Etyki w Nauce i Nowych Technologiach (EGE) oraz specjalnego doradcę przewodniczącej Komisji Europejskiej ds. reakcji na COVID-19.

- **Prawa podstawowe**

Wniosek przyczynia się do osiągnięcia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi, a także do utrzymania najwyższych standardów ochrony praw człowieka i swobód obywatelskich zapisanych w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej („Karta"). Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu mogą ograniczać wolność prowadzenia działalności gospodarczej i swobodę zawierania umów, które są chronione na mocy art. 16 Karty, oraz prawo własności chronione na mocy art. 17 Karty. Wszelkie ograniczenia tych praw muszą, zgodnie z art. 52 ust. 1 Karty, być przewidziane ustawą i szanować istotę tych praw i wolności oraz być zgodne z zasadą proporcjonalności.

W przypadku gdy działania prowadzone na podstawie niniejszego rozporządzenia obejmują przetwarzanie danych osobowych, legalność takiego przetwarzania będzie się opierać na aktach powierzających różnym zainteresowanym podmiotom ich zadania, a nie na niniejszym rozporządzeniu. Wszelkie takie przetwarzanie musi być zgodne z odpowiednimi przepisami Unii dotyczącymi ochrony danych osobowych, a mianowicie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725[19] i rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679[20].

4. WPŁYW NA BUDŻET

W przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii, aby zapewnić niezbędną elastyczność i szybkość realizacji, Rada mogłaby również uruchomić finansowanie za pośrednictwem instrumentu wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych (ESI)[21]. Ponieważ ESI nie ma rocznego przeznaczonego na ten cel budżetu, w razie uruchomienia tego instrumentu Komisja przeanalizuje konieczność przeniesienia funduszy z istniejących programów lub skorzystania z instrumentów szczególnych.

---

16 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 295 z 21.11.2018, s. 39).

17 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz.U. L 119 z 4.5.2016, s. 1).

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

19 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725 z dnia 23 października 2018 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii i swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia rozporządzenia (WE) nr 45/2001 i decyzji nr 1247/2002/WE (Dz.U. L 295 z 21.11.2018, s. 39).

20 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (Dz.U. L 119 z 4.5.2016, s. 1).

21 Rozporządzenie Rady (UE) 2016/369 z dnia 15 marca 2016 r. w sprawie udzielania wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych na terenie Unii (Dz.U. L 70 z 16.3.2016, s. 1).

Jak przewidziano w art. 4 rozporządzenia Rady (UE) 2016/369, wkłady mogą również wnosić państwa członkowskie (oraz inni darczyńcy publiczni lub prywatni wnoszący wkłady traktowane jako zewnętrzne dochody przeznaczone na określony cel) zgodnie z art. 21 ust. 5 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) 2018/1046[22].

5. ELEMENTY FAKULTATYWNE

- **Plany wdrożenia i monitorowanie, ocena i sprawozdania**

Komisja planuje przeprowadzić – w 2025 r. lub najpóźniej po pierwszym uruchomieniu środków nadzwyczajnych – przegląd ram środków związanych z medycznymi środkami przeciwdziałania stosowanymi w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego. Główne wnioski z oceny zostaną przedstawione w sprawozdaniu dla Parlamentu Europejskiego i Rady.

- **Szczegółowe objaśnienia poszczególnych przepisów wniosku**

We wniosku dotyczącym ram służących zapewnieniu zaopatrzenia w medyczne środki przeciwdziałania w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego przedstawiono następujące kluczowe środki:

- ustanowienie Rady ds. Kryzysów Zdrowotnych w celu zapewnienia koordynacji i integracji podejść do medycznych środków przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych – na poziomie Unii w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego;
- ustanowienie mechanizmów monitorowania, uruchamiania finansowania w sytuacjach nadzwyczajnych, zamawiania i zakupu medycznych środków przeciwdziałania i surowców mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych, w tym szybka i rzetelna ocena łańcuchów dostaw i mocy produkcyjnych wytwórców, ewentualnie również poprzez wizyty na miejscu przed zawarciem umowy zakupu z wyprzedzeniem lub partnerstwa innowacyjnego;
- uruchomienie obiektów unijnego zakładu produkcyjnego (EU FAB) w celu udostępnienia będących w dyspozycji mocy produkcyjnych na wypadek znacznego wzrostu zapotrzebowania z myślą o zapewnieniu dostaw medycznych środków przeciwdziałania i surowców mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych;
- aktywowanie planów badań naukowych i innowacji w sytuacjach nadzwyczajnych we współpracy z państwami członkowskimi i wykorzystanie ogólnounijnych sieci badań klinicznych oraz środków i platform szybkiej wymiany danych; oraz
- środki dotyczące produkcji medycznych środków przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych, w tym sporządzenie wykazu dotyczącego produkcji i zakładów produkcyjnych wytwarzających medyczne

[22] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) 2018/1046 z dnia 18 lipca 2018 r. w sprawie zasad finansowych mających zastosowanie do budżetu ogólnego Unii, zmieniające rozporządzenia (UE) nr 1296/2013, (UE) nr 1301/2013, (UE) nr 1303/2013, (UE) nr 1304/2013, (UE) nr 1309/2013, (UE) nr 1316/2013, (UE) nr 223/2014 i (UE) nr 283/2014 oraz decyzję nr 541/2014/UE, a także uchylające rozporządzenie (UE, Euratom) nr 966/2012, PE/13/2018/REV/1 (Dz.U. L 193 z 30.7.2018, s. 1).

środki przeciwdziałania mające znaczenie w sytuacjach kryzysowych, surowców, materiałów zużywalnych, urządzeń, sprzętu i infrastruktury, obejmujące środki mające na celu zwiększenie produkcji wspomnianych środków przeciwdziałania w UE.

2021/0294 (NLE)

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE RADY

w sprawie ram środków służących zapewnieniu zaopatrzenia w medyczne środki przeciwdziałania mające znaczenie w sytuacjach kryzysowych w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 122 ust. 1,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Doraźne środki przedsięwzięte przez Komisję w celu ograniczenia rozprzestrzeniania się pandemii COVID-19 były jedynie reakcją na zaistniałą sytuację, a Unia nie była wystarczająco przygotowana do zapewnienia skutecznego opracowywania, wytwarzania, zamawiania i dystrybuowania medycznych środków przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych, zwłaszcza we wczesnej fazie pandemii COVID-19. Pandemia uwidoczniła również niewystarczający nadzór nad działalnością badawczą i mocami produkcyjnymi, a także słabości związane z ogólnoświatowymi łańcuchami dostaw.

(2) Ze zdobytych doświadczeń wynika jednak, że potrzebne są ramy służące zapewnieniu zaopatrzenia w medyczne środki przeciwdziałania mające znaczenie w sytuacjach kryzysowych w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego, aby umożliwić Unii przedsięwzięcie środków niezbędnych do zapewnienia wystarczającej i terminowej dostępności medycznych środków przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych oraz zaopatrzenia w te środki w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego, gdy jest to stosowne ze względu na sytuację gospodarczą.

(3) W przypadku uznania stanu zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii Rada może, na wniosek Komisji, postanowić o uruchomieniu ram środków w takim zakresie, w jakim środki te są odpowiednie ze względu na sytuację gospodarczą. Stosowanie środków w obrębie tych ram powinno być ograniczone w czasie do 6 miesięcy, po upływie których stosowanie to można przedłużyć w zależności od sytuacji.

(4) Ramy środków powinny obejmować ustanowienie Rady ds. Kryzysów Zdrowotnych zajmującej się medycznymi środkami przeciwdziałania mającymi znaczenie w sytuacjach kryzysowych w celu zapewnienia koordynacji i integracji podejść na poziomie Unii. Ma to szczególne znaczenie ze względu na podział odpowiedzialności pomiędzy podmioty krajowe i unijne. Aby wspierać Radę ds. Kryzysów Zdrowotnych, Komisja powinna być uprawniona do tworzenia podgrup, w tym w razie potrzeby w odniesieniu do aspektów przemysłowych.

(5) Komisja powinna zapewnić sporządzenie wykazu medycznych środków przeciwdziałania i surowców mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych oraz

monitorowanie podaży tych środków i surowców i popytu na nie. Powinno to dać kompleksowy przegląd potrzebnych medycznych środków przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych oraz zdolności Unii do sprostania tej potrzebie, a także pokierować podejmowaniem odpowiednich decyzji podczas stanów zagrożenia zdrowia publicznego.

(6) Ze względu na określony w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) .../... [rozporządzenie ws. EMA (COM(2020) 725)][23] mandat Europejskiej Agencji Leków (EMA) i jej rolę w zakresie monitorowania i ograniczania potencjalnych i faktycznych niedoborów produktów leczniczych, wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, w tym ustanawianie wykazów produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu i wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu, należy zapewnić ścisłą współpracę i koordynację działań Komisji i EMA w celu wdrożenia środków przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu. Jeżeli korzysta się z możliwości ustanowienia Rady ds. Kryzysów Zdrowotnych podczas stanu zagrożenia zdrowia publicznego, należy do niej zaprosić w charakterze obserwatorów przedstawiciela Wykonawczej Grupy Sterującej ds. Niedoborów Wyrobów Medycznych, przedstawiciela grupy zadaniowej ds. stanów zagrożenia oraz przedstawiciela Wykonawczej Grupy Sterującej ds. Niedoborów i Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych, które to grupy ustanowiono na mocy rozporządzenia (UE) .../... [rozporządzenia ws. EMA]. Powinno to stanowić uzupełnienie płynnego przepływu danych i informacji podczas stanów zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii, również za pośrednictwem zintegrowanych systemów informatycznych.

(7) Przedmiotowe środki powinny również uwzględniać struktury i mechanizmy ustanowione na mocy aktów Unii w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia – rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) .../... [rozporządzenia PTZZ (COM(2020) 727)][24] oraz w sprawie rozszerzonego mandatu ECDC ustanowionego rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) .../... [rozporządzeniem ws. ECDC (COM(2020) 726)][25], aby zapewnić koordynację reagowania w ramach Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia i Komitetu Doradczego ds. Stanów Zagrożenia Zdrowia Publicznego, z uwzględnieniem wkładu ECDC w nadzór epidemiologiczny i monitorowanie. Na posiedzenia Rady ds. Kryzysów Zdrowotnych należy zapraszać dyrektora Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób oraz przedstawiciela Komitetu Doradczego ds. Stanów Zagrożenia Zdrowia Publicznego ustanowionego na mocy rozporządzenia (UE) .../... [rozporządzenia PTZZ]. Członka Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia należy zapraszać do Rady ds. Kryzysów Zdrowotnych w charakterze obserwatora.

(8) Należy zapewnić aktywowanie planów badań naukowych i innowacji w sytuacjach nadzwyczajnych, jak również repozycjonowanie i aktywowanie sieci badań

---

[23] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) .../... w sprawie wzmocnienia roli Europejskiej Agencji Leków w zakresie gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych [Dz.U.: proszę wstawić numer, datę i adres publikacyjny].

[24] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) .../... z dnia ... w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylające decyzję nr 1082/2013/UE [Dz.U.: proszę wstawić numer, datę i adres publikacyjny].

[25] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) .../... z dnia ... zmieniające rozporządzenie (WE) nr 851/2004 ustanawiające Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób [Dz.U.: proszę wstawić numer, datę i adres publikacyjny].

klinicznych oraz prowadzenie badań klinicznych, aby ograniczyć wszelkie opóźnienia w fazie opracowywania medycznych środków przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych. Do działalności w zakresie badań naukowych i innowacji można wykorzystywać infrastrukturę cyfrową europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia oraz platformy działające w ramach europejskiej chmury dla otwartej nauki i inne dostępne unijne platformy cyfrowe, aby uzyskać dostęp do (rzeczywistych) danych do celów szybkiej analizy. Należy zapewnić ścisłą koordynację działań Komisji z działaniami ECDC i EMA – jako agencji odpowiedzialnej za doradztwo naukowe i ocenę naukową nowych i repozycjonowanych produktów leczniczych – w odniesieniu do powyższych kwestii, jak również w odniesieniu do kwestii związanych z aspektami regulacyjnymi dotyczącymi pozwoleń na produkty lecznicze, w tym jeśli chodzi o tworzenie nowych zakładów wytwórczych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu oraz zagwarantowanie dopuszczalności wykorzystywania badań klinicznych i dowodów uzyskanych w ramach tych badań do celów wydawania pozwoleń na nowe i repozycjonowane leki. Umożliwiłoby to natychmiastową gotowość do działania kluczowych podmiotów i stosownej infrastruktury podczas stanów zagrożenia zdrowia publicznego, a tym samym ograniczenie wszelkich opóźnień.

(9) Należy zapewnić skuteczne procedury udzielania zamówień na medyczne środki przeciwdziałania i surowce mające znaczenie w sytuacjach kryzysowych, a Komisji należy powierzyć mandat negocjacyjny do działania w charakterze centralnego organu ds. zamówień na rzecz państw członkowskich, z wykorzystaniem zasad i procedur przewidzianych w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) 2018/1046[26] oraz w rozporządzeniu Rady (UE) 2016/369[27].

(10) Te zasady i procedury można wspierać za pomocą wszelkich środków przygotowawczych, w tym wizyt na miejscu w obiektach produkcyjnych wytwarzających medyczne środki przeciwdziałania mające znaczenie w sytuacjach kryzysowych. Powinno to umożliwić szybkie udzielanie zamówień na medyczne środki przeciwdziałania mające znaczenie w sytuacjach kryzysowych i ich zakup w całej Unii oraz sprzyjać dostępności we wszystkich państwach członkowskich, przy czym podstawowym celem powinno być zapewnienie jak najszybszego pozyskania środków przeciwdziałania w wymaganej ilości i z wszelkimi niezbędnymi gwarancjami.

(11) Podczas stanu zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii popyt na medyczne środki przeciwdziałania mające znaczenie w sytuacjach kryzysowych może być większy niż podaż. W takiej sytuacji zasadnicze znaczenie ma doraźnie zwiększona produkcja i wytwarzanie medycznych środków przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych, a Komisji należy powierzyć uruchomienie unijnych zdolności wytwórczych na wypadek znacznego wzrostu zapotrzebowania na medyczne środki przeciwdziałania mające znaczenie w sytuacjach kryzysowych, w tym zapewnienie odpornych łańcuchów dostaw potrzebnych surowców i materiałów

---

[26] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) 2018/1046 z dnia 18 lipca 2018 r. w sprawie zasad finansowych mających zastosowanie do budżetu ogólnego Unii, zmieniające rozporządzenia (UE) nr 1296/2013, (UE) nr 1301/2013, (UE) nr 1303/2013, (UE) nr 1304/2013, (UE) nr 1309/2013, (UE) nr 1316/2013, (UE) nr 223/2014 i (UE) nr 283/2014 oraz decyzję nr 541/2014/UE, a także uchylające rozporządzenie (UE, Euratom) nr 966/2012, PE/13/2018/REV/1 (Dz.U. L 193 z 30.7.2018, s. 1).

[27] Rozporządzenie Rady (UE) 2016/369 z dnia 15 marca 2016 r. w sprawie udzielania wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych na terenie Unii (Dz.U. L 70 z 16.3.2016, s. 1).

pomocniczych, w ramach unijnego zakładu produkcyjnego „EU-FAB”. Jak przedstawiono w komunikacie „Inkubator HERA: wspólne antycypowanie zagrożeń związanych z wariantami COVID-19”[28], projekt „EU FAB” to sieć nieprzerwanych zdolności produkcyjnych na potrzeby wytwarzania szczepionek i leków na poziomie europejskim, dla jednego użytkownika lub wielu użytkowników oraz z wykorzystaniem jednej lub wielu technologii.

(12) Potrzebne są odpowiednie narzędzia w zakresie własności intelektualnej, aby ograniczyć ryzyko zaniechania prac rozwojowych lub problemów z zaopatrzeniem w medyczne środki przeciwdziałania podczas stanu zagrożenia zdrowia publicznego, zwłaszcza gdy władze publiczne udzielały wsparcia finansowego na rzecz opracowania i produkcji takich środków przeciwdziałania. Komisja powinna zatem móc wymagać udzielania licencji, na sprawiedliwych i rozsądnych warunkach, związanych z prawami własności intelektualnej i wiedzą ekspercką odnoszącymi się do medycznych środków przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych, których opracowanie i produkcję Komisja finansowała – w uzasadnionych wyjątkowych przypadkach, na zasadzie zabezpieczenia i zachęty.

(13) Rozporządzenie Rady (UE) 2016/369[29] zapewnia elastyczne ramy udzielania wsparcia finansowego w sytuacjach nadzwyczajnych. Umożliwia ono udzielanie wsparcia, którego nie można zrealizować w ramach istniejących programów wydatków. Takie narzędzie powinno stawać się dostępne w przypadku uznania stanu zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii, w zakresie, w jakim jest to stosowne ze względu na sytuację gospodarczą.

(14) Podczas stanu zagrożenia zdrowia publicznego szczegółowe przeglądy bieżących i krótkoterminowych mocy produkcyjnych Unii w zakresie medycznych środków przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych stanowią integralny element zarządzania popytem i podażą. Należy zatem stworzyć i regularnie aktualizować wykaz zakładów produkcyjnych wytwarzających medyczne środki przeciwdziałania mające znaczenie w sytuacjach kryzysowych w oparciu o informacje przekazywane obowiązkowo przez odpowiednie podmioty gospodarcze.

(15) Braki w zaopatrzeniu w surowce, materiały zużywalne, urządzenia, sprzęt lub infrastrukturę mogą wpływać na produkcję medycznych środków przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych. Po stwierdzeniu braku w zaopatrzeniu lub ryzyka jego wystąpienia kwestie te należy również uwzględnić we wspomnianym wykazie. Stanowi to uzupełnienie szczegółowego przeglądu obecnych i przewidywanych w niedalekiej przyszłości mocy produkcyjnych Unii, umożliwiające pośrednictwo w pozyskiwaniu elementów zaopatrzenia, które mogą mieć wpływ na moce produkcyjne, oraz usprawnienie zarządzania popytem na medyczne środki przeciwdziałania mające znaczenie w sytuacjach kryzysowych i ich podażą na poziomie Unii.

(16) W oparciu o wnioski ze szczegółowych przeglądów dotyczących mocy produkcyjnych, surowców, materiałów zużywalnych, sprzętu i infrastruktury mogą być potrzebne dalsze środki w celu wzmocnienia łańcuchów dostaw i zwiększenia mocy produkcyjnych. W związku z powyższym, w przypadku gdy rynek nie zapewnia lub nie może zapewnić odpowiedniego zaopatrzenia w potrzebne medyczne środki

---

28 COM(2021) 78 final.

29 Rozporządzenie Rady (UE) 2016/369 z dnia 15 marca 2016 r. w sprawie udzielania wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych na terenie Unii (Dz.U. L 70 z 16.3.2016, s. 1).

przeciwdziałania mające znaczenie w sytuacjach kryzysowych, Komisja powinna móc wdrożyć środki w tych obszarach, które służą zwiększeniu dostępności medycznych środków przeciwdziałania i surowców mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedmiot i zakres stosowania

1. W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się ramy służące zapewnieniu zaopatrzenia w medyczne środki przeciwdziałania mające znaczenie w sytuacjach kryzysowych w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego („ramy na wypadek stanów zagrożenia").

2. Środki, o których mowa w ust. 1, obejmują:

   a) ustanowienie Rady ds. Kryzysów Zdrowotnych;

   b) monitorowanie, zamawianie i zakup medycznych środków przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych i surowców mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych;

   c) aktywowanie planów badań naukowych i innowacji w sytuacjach nadzwyczajnych, w tym wykorzystanie ogólnounijnych sieci badań klinicznych oraz platform wymiany danych;

   d) fundusze i finansowanie w sytuacjach nadzwyczajnych;

   e) środki dotyczące produkcji i dostępności medycznych środków przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych oraz zaopatrzenia w te środki, w tym sporządzenie wykazu dotyczącego produkcji i zakładów produkcyjnych, surowców, materiałów zużywalnych, sprzętu i infrastruktury mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych, obejmujące środki mające na celu zwiększenie produkcji wspomnianych środków przeciwdziałania w Unii.

3. Środki, o których mowa w ust. 1, mogą być uruchamiane jedynie w takim zakresie, w jakim są one odpowiednie ze względu na sytuację gospodarczą.

Artykuł 2

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

1) „monitorowanie" oznacza monitorowanie zgodnie z definicją w art. 3 pkt 5 rozporządzenia (UE) .../... [rozporządzenia PTZZ];

2) „stan zagrożenia zdrowia publicznego" oznacza stan zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii uznany przez Komisję zgodnie z art. 23 rozporządzenia (UE) .../... [rozporządzenia PTZZ];

3) „medyczne środki przeciwdziałania" oznaczają medyczne środki przeciwdziałania w rozumieniu art. 3 pkt 8 rozporządzenia (UE) .../... [rozporządzenia PTZZ], poza środkami ochrony indywidualnej i substancjami pochodzenia ludzkiego;

4) „surowce” oznaczają materiały niezbędne do wyprodukowania wymaganych ilości medycznych środków przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych;

5) „dane rzeczywiste” oznaczają dane dotyczące statusu zdrowotnego pacjentów lub świadczenia opieki zdrowotnej, pochodzące ze źródeł innych badania kliniczne.

Artykuł 3

Uruchomienie ram na wypadek stanów zagrożenia

1. W przypadku uznania stanu zagrożenia zdrowia publicznego Rada może, na wniosek Komisji, przyjąć rozporządzenie w sprawie uruchomienia ram na wypadek stanów zagrożenia, jeżeli jest to stosowne ze względu na sytuację gospodarczą.

2. Rada określa w rozporządzeniu w sprawie uruchomienia ram na wypadek stanów zagrożenia, które ze środków określonych w art. 5–11 i 13 są odpowiednie ze względu na sytuację gospodarczą i które środki mają w związku z tym zostać uruchomione.

3. Czas trwania uruchomionych środków, który można przedłużyć zgodnie z procedurą określoną w art. 4, wynosi 6 miesięcy.

4. Rozporządzenie w sprawie uruchomienia ram na wypadek stanów zagrożenia nie narusza przepisów decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1313/2013/UE[30] oraz pozostaje bez uszczerbku dla ogólnej koordynacyjnej roli Centrum Koordynacji Reagowania Kryzysowego w ramach Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności.

Artykuł 4

Przedłużenie i wygaśnięcie uruchomienia ram na wypadek stanów zagrożenia

1. Nie później niż tydzień przed upływem okresu, na jaki zostały uruchomione ramy na wypadek stanów zagrożenia, Komisja przedkłada Radzie sprawozdanie zawierające ocenę, czy należy przedłużyć okres uruchomienia ram na wypadek stanów zagrożenia. W sprawozdaniu tym poddaje się w szczególności analizie sytuację w zakresie zdrowia publicznego oraz konsekwencje gospodarcze kryzysu w dziedzinie zdrowia publicznego w Unii jako całości i w państwach członkowskich.

2. Jeżeli z oceny tej wynika, że należy przedłużyć okres uruchomienia ram na wypadek stanów zagrożenia, Komisja może wystąpić z wnioskiem do Rady o takie przedłużenie. Przedłużenie nie może przekraczać 6 miesięcy. Rada może wielokrotnie podejmować decyzję o przedłużeniu okresu uruchomienia ram na wypadek stanów zagrożenia, jeżeli jest to stosowne ze względu na sytuację gospodarczą.

3. Komisja może wystąpić z wnioskiem do Rady o przyjęcie rozporządzenia w sprawie uruchomienia dodatkowych środków określonych w art. 5–11 i 13 oprócz środków, które Rada już uruchomiła, jeżeli jest to stosowne ze względu na sytuację gospodarczą.

[30] Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1313/2013/UE z dnia 17 grudnia 2013 r. w sprawie Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności (Dz.U. L 347 z 20.12.2013, s. 924).

4. Po upływie okresu, na jaki zostały uruchomione ramy na wypadek stanów zagrożenia, środki wprowadzone zgodnie z art. 5–11 i 13 przestają mieć zastosowanie, o ile zostały one uruchomione przez Radę.

Artykuł 5

Ustanowienie Rady ds. Kryzysów Zdrowotnych

1. W przypadku uruchomienia tego środka powołuje się Radę ds. Kryzysów Zdrowotnych. Zapewnia ona koordynację działań Rady, Komisji, odpowiednich agencji i organów Unii oraz państw członkowskich, aby zagwarantować zaopatrzenie w medyczne środki przeciwdziałania i dostęp do nich.

   Koordynacja ta ma w szczególności na celu wspieranie Komisji w przygotowaniu środków, które mają być wprowadzone na podstawie art. 6–11 i 13.

2. W skład Rady ds. Kryzysów Zdrowotnych wchodzi Komisja oraz po jednym przedstawicielu z każdego państwa członkowskiego. Komisja jest reprezentowana przez jej przewodniczącego, członka Komisji odpowiedzialnego za kwestie zdrowia oraz, w stosownych przypadkach, innych członków Komisji.

   Komisja zapewnia udział wszystkich odpowiednich instytucji i organów Unii, w tym Europejskiej Agencji Leków, Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób oraz Komitetu Doradczego ds. Stanów Zagrożenia Zdrowia Publicznego ustanowionego na mocy rozporządzenia (UE) .../... [rozporządzenia PTZZ], w charakterze obserwatorów przy Radzie ds. Kryzysów Zdrowotnych. Komisja zaprasza do Rady ds. Kryzysów Zdrowotnych w charakterze obserwatorów przedstawiciela Parlamentu Europejskiego oraz członka Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia.

   Każde państwo członkowskie mianuje do Rady ds. Kryzysów Zdrowotnych jednego wysokiego rangą przedstawiciela i jednego zastępcę przedstawiciela.

3. Rada ds. Kryzysów Zdrowotnych zapewnia koordynację i wymianę informacji ze strukturami ustanowionymi na mocy:

   a) rozporządzenia (UE) .../... [rozporządzenia ws. EMA], podczas trwania stanu zagrożenia zdrowia publicznego, w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych;

   b) rozporządzenia (UE) .../... [rozporządzenia PTZZ];

   c) decyzji nr 1313/2013/UE, a w szczególności z Centrum Koordynacji Reagowania Kryzysowego w celu wypełnienia luk operacyjnych w dostępie do medycznych środków przeciwdziałania i surowców oraz zapewnienia, w razie potrzeby, realizacji odpowiednich zadań w zakresie monitorowania na miejscu i koordynacji.

4. Komisja może zapraszać ekspertów posiadających określoną wiedzę fachową, w tym przedstawicieli agencji i organów unijnych, organów krajowych łącznie z centralnymi jednostkami zakupującymi oraz organizacji lub stowarzyszeń świadczących opiekę zdrowotną, organizacji międzynarodowych, ekspertów z sektora prywatnego, jak również innych zainteresowanych stron, w odniesieniu do kwestii ujętych w porządku obrad, do udziału w pracach Rady ds. Kryzysów Zdrowotnych lub podgrup na zasadzie doraźnej.

5. Rada ds. Kryzysów Zdrowotnych zbiera się w każdym przypadku, gdy wymaga tego sytuacja, na wniosek Komisji lub państwa członkowskiego.

6. Radzie ds. Kryzysów Zdrowotnych przewodniczy Komisja.

7. Sekretariat Rady ds. Kryzysów Zdrowotnych zapewnia Komisja.

8. W celu wsparcia Rady ds. Kryzysów Zdrowotnych w jej pracach Komisja może tworzyć grupy robocze na potrzeby badania konkretnych kwestii na podstawie zadań określonych w ust. 1.

Artykuł 6

Mechanizm monitorowania medycznych środków przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych

1. W przypadku uruchomienia tego środka Komisja, po zasięgnięciu opinii Rady ds. Kryzysów Zdrowotnych, sporządza i regularnie aktualizuje wykaz medycznych środków przeciwdziałania i surowców mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych oraz szablon służący do monitorowania ich podaży i popytu na nie, włącznie z mocą produkcyjną, zapasami, ewentualnymi aspektami krytycznymi lub ryzykiem zakłóceń dotyczących łańcuchów dostaw i umów zakupu.

2. Wykaz, o którym mowa w ust. 1, obejmuje krótką listę określonych medycznych środków przeciwdziałania i surowców mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych do celów przygotowania środków, które mają zostać wprowadzone zgodnie z niniejszym artykułem oraz art. 7–11 i 13, z uwzględnieniem informacji uzyskanych na podstawie:

   a) rozporządzenia (UE) .../... [rozporządzenia ws. EMA], w szczególności jego art. XX *[numery artykułów do potwierdzenia po przyjęciu]*, dotyczących monitorowania i ograniczania niedoborów produktów leczniczych, wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* o krytycznym znaczeniu;

   b) rozporządzenia (UE) .../... [rozporządzenia ws. ECDC], w szczególności jego art. 3 lit. e), dotyczących dostępnych wskaźników zdolności państw członkowskich w odniesieniu do służb opieki zdrowotnej niezbędnych do zarządzania zagrożeniami związanymi z chorobami zakaźnymi i reagowania na nie.

3. Państwa członkowskie przekazują Komisji informacje w oparciu o szablon służący do monitorowania, o którym mowa w ust. 1.

4. W przypadku gdy dane państwo członkowskie zamierza przyjąć środki dotyczące zamawiania, zakupu lub wytwarzania medycznych środków przeciwdziałania lub surowców mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych, informuje o tym Radę ds. Kryzysów Zdrowotnych i przeprowadza z nią konsultacje.

5. Na wniosek Komisji EMA przekazuje jej informacje odnoszące się do monitorowania produktów leczniczych, wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, w tym informacje dotyczące popytu na te produkty i wyroby oraz ich podaży, zgodnie z art. XX *[numery artykułów do potwierdzenia po przyjęciu]* rozporządzenia (UE) .../... [rozporządzenia ws. EMA].

6. Komisja gromadzi informacje za pośrednictwem zabezpieczonego systemu informatycznego i monitoruje wszystkie odnośne informacje dotyczące podaży

medycznych środków przeciwdziałania i surowców mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych oraz popytu na nie w obrębie Unii i poza nią. W razie potrzeby Komisja zapewnia interoperacyjność systemu informatycznego z elektronicznymi systemami monitorowania i sprawozdawczości opracowanymi przez EMA na podstawie art. 9 lit. c) *[numery artykułów do potwierdzenia po przyjęciu]* rozporządzenia (UE) .../... [rozporządzenia ws. EMA].

7. Komisja przekazuje Parlamentowi Europejskiemu i Radzie informacje na temat wyników monitorowania medycznych środków przeciwdziałania i surowców mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych za pośrednictwem systemu zintegrowanego reagowania na szczeblu politycznym w sytuacjach kryzysowych przewidzianego w decyzji wykonawczej Rady (UE) 2018/1993[31].

Komisja udostępnia Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, za pośrednictwem systemu zintegrowanego reagowania na szczeblu politycznym w sytuacjach kryzysowych, modele i prognozy dotyczące potrzeb w zakresie medycznych środków przeciwdziałania i surowców mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych, w stosownych przypadkach korzystając ze wsparcia odpowiednich agencji unijnych.

Artykuł 7

Zamawianie, zakup i wytwarzanie medycznych środków przeciwdziałania i surowców mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych

1. W przypadku uruchomienia tego środka Komisja ustanawia mandat negocjacyjny w imieniu państw członkowskich, które pragną być reprezentowane przez Komisję („uczestniczące państwa członkowskie"), do działania w charakterze centralnej jednostki zakupującej w odniesieniu do medycznych środków przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych poprzez uruchamianie obowiązujących umów lub negocjowanie nowych umów z wykorzystaniem wszystkich dostępnych instrumentów, takich jak art. 4 rozporządzenia (UE) 2016/369, procedura wspólnego udzielania zamówień, o której mowa w art. 12 rozporządzenia (UE) .../... [rozporządzenia PTZZ], lub europejskie partnerstwa innowacyjne.

2. Nie naruszając przepisów powyższego ust. 1, Komisja udziela zamówień na podstawie niniejszego rozporządzenia zgodnie z zasadami określonymi w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) 2018/1046[32] w odniesieniu do jej własnych zamówień. Można stosować następujące uproszczenia procedur udzielania zamówień:

   a) na zasadzie odstępstwa od art. 137 rozporządzenia (UE, Euratom) 2018/1046, możliwość przedstawienia dowodu lub dowodów dotyczących kryteriów

---

31 Decyzja wykonawcza Rady (UE) 2018/1993 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie zintegrowanych uzgodnień UE dotyczących reagowania na szczeblu politycznym w sytuacjach kryzysowych (Dz.U. L 320 z 17.12.2018, s. 28).

32 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) 2018/1046 z dnia 18 lipca 2018 r. w sprawie zasad finansowych mających zastosowanie do budżetu ogólnego Unii, zmieniające rozporządzenia (UE) nr 1296/2013, (UE) nr 1301/2013, (UE) nr 1303/2013, (UE) nr 1304/2013, (UE) nr 1309/2013, (UE) nr 1316/2013, (UE) nr 223/2014 i (UE) nr 283/2014 oraz decyzję nr 541/2014/UE, a także uchylające rozporządzenie (UE, Euratom) nr 966/2012 (Dz.U. L 193 z 30.7.2018, s. 1).

wykluczenia i kwalifikacji po podpisaniu umowy, pod warunkiem że przed udzieleniem zamówienia przedłożono oświadczenie w tym zakresie;

b) na zasadzie odstępstwa od art. 172 ust. 2 rozporządzenia (UE, Euratom) 2018/1046 Komisja może dokonać w umowie modyfikacji potrzebnych do dostosowania jej do ewolucji stanu zagrożenia zdrowia publicznego;

c) na zasadzie odstępstwa od art. 165 rozporządzenia (UE, Euratom) 2018/1046, możliwość dodania – po podpisaniu umowy – instytucji zamawiających niewymienionych w dokumentach zamówienia;

d) na zasadzie odstępstwa od art. 172 ust. 1 rozporządzenia (UE, Euratom) 2018/1046 instytucje zamawiające mają prawo wystąpić o dostarczanie towarów lub usług, począwszy od daty wysłania projektów umów, które wynikają z zamówień udzielonych do celów niniejszego rozporządzenia, nie później niż 24 godziny od momentu udzielenia zamówienia.

3. Zgodnie z przyznanym jej mandatem negocjacyjnym Komisja może, w imieniu wszystkich uczestniczących państw członkowskich, zawierać z podmiotami gospodarczymi, w tym z indywidualnymi producentami medycznych środków przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych, umowy zakupu dotyczące zakupu takich środków przeciwdziałania lub dotyczące prefinansowania produkcji lub opracowania takich środków przeciwdziałania w zamian za prawo do wyników – i ponosić odpowiedzialność za zawarcie takich umów.

W celu przygotowania realizacji tych zadań przedstawiciele Komisji lub eksperci mianowani przez Komisję mogą przeprowadzać wizyty na miejscu w zakładach produkcyjnych wytwarzających medyczne środki przeciwdziałania mające znaczenie w sytuacjach kryzysowych.

4. Komisja ma możliwość uruchamiania obiektów unijnego zakładu produkcyjnego (EU FAB) i ponosi odpowiedzialność za ich uruchomienie w celu udostępnienia będących w dyspozycji mocy produkcyjnych na wypadek znacznego wzrostu zapotrzebowania, aby zapewnić dostawy medycznych środków przeciwdziałania i surowców mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych odpowiadające uzgodnionym ilościom i zgodne z harmonogramem umów EU FAB. Dla tych uzgodnionych ilości medycznych środków przeciwdziałania przeprowadza się specjalne postępowania o udzielenie zamówień.

5. W przypadku gdy Komisja zapewnia finansowanie produkcji lub opracowania medycznych środków przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych, Komisja ma prawo wymagać udzielenia licencji, na sprawiedliwych i rozsądnych warunkach, związanych z prawami własności intelektualnej i wiedzą ekspercką odnoszącymi się do takich środków przeciwdziałania, jeżeli dany podmiot gospodarczy zaniecha działań na rzecz opracowania środków lub nie jest w stanie zapewnić ich wystarczającej i terminowej realizacji zgodnie z warunkami zawartej umowy. Dodatkowe warunki i procedury związane z wykonaniem tego prawa można określić w szczegółowych umowach z podmiotami gospodarczymi.

6. Komisja przeprowadza postępowania o udzielenie zamówień i zawiera wynikające z nich umowy z podmiotami gospodarczymi w imieniu uczestniczących państw członkowskich. Komisja może zwrócić się do państw członkowskich uczestniczących w Radzie ds. Kryzysów Zdrowotnych powołanej na podstawie art. 5 o mianowanie przedstawicieli w celu wzięcia przez nich udziału w przygotowywaniu postępowań o udzielenie zamówień oraz negocjowaniu umów zakupu.

Odpowiedzialność za wdrożenie i wykorzystanie medycznych środków przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych spoczywa na uczestniczących państwach członkowskich.

Artykuł 8

Aktywowanie planów badań naukowych i innowacji w sytuacjach nadzwyczajnych oraz wykorzystanie ogólnounijnych sieci badań klinicznych i platform wymiany danych

1. W przypadku uruchomienia tego środka Komisja i państwa członkowskie uruchamiają aspekty dotyczące badań naukowych i innowacji w sytuacjach nadzwyczajnych określone w unijnym planie gotowości i reagowania, o którym mowa w rozporządzeniu (UE) .../... [rozporządzeniu PTZZ].

2. Komisja wspiera dostęp do odpowiednich danych z badań klinicznych, lecz również do danych rzeczywistych. W miarę możliwości Komisja wykorzystuje istniejące inicjatywy badawcze w zakresie gotowości, takie jak ogólnounijne sieci badań klinicznych i badań obserwacyjnych lub strategiczne kohorty, wspierane przez platformy cyfrowe i infrastrukturę cyfrową, takie jak obliczenia wielkiej skali umożliwiające otwartą wymianę możliwych do znalezienia, dostępnych, interoperacyjnych i nadających się do ponownego wykorzystania danych (tzw. danych FAIR), jak również działania właściwych organów krajowych wspierające dostępność i dostęp do danych, w tym danych dotyczących zdrowia.

3. Inicjując działania w zakresie badań klinicznych, Komisja włącza w nie grupę zadaniową ds. stanów zagrożenia ustanowioną w ramach EMA na mocy rozporządzenia (UE) .../... [rozporządzenia ws. EMA] oraz zapewnia koordynację z ECDC.

4. Udział i wkład Unii w aspekty dotyczące badań naukowych i innowacji w sytuacjach nadzwyczajnych określone w unijnym planie gotowości i reagowania wraz z państwami członkowskimi musi być zgodny z zasadami i procedurami poszczególnych programów ujętych w wieloletnich ramach finansowych.

Artykuł 9

Wykaz dotyczący produkcji i zakładów produkcyjnych medycznych środków przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych

1. W przypadku uruchomienia tego środka Komisja, po zasięgnięciu opinii Rady ds. Kryzysów Zdrowotnych, może sporządzić wykaz i w tym celu zwrócić się do producentów medycznych środków przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych o poinformowanie Komisji w ciągu 5 dni o rzeczywistej całkowitej mocy produkcyjnej i ewentualnych istniejących zapasach medycznych środków przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych i ich składników w unijnych zakładach produkcyjnych tych producentów i w zakładach w państwach trzecich, które producenci ci prowadzą, z których zamawiają dostawy lub w których się zaopatrują, oraz o przekazanie Komisji harmonogramu przewidywanej produkcji w ciągu kolejnych 3 miesięcy w odniesieniu do każdego unijnego zakładu produkcyjnego.

2. Na wniosek Komisji każdy producent medycznych środków przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych informuje Komisję w terminie nieprzekraczającym 5 dni o prowadzonym przez siebie unijnym zakładzie

produkcyjnym medycznych środków przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych, w tym o jego mocy produkcyjnej w odniesieniu do tychże środków, za pomocą regularnych aktualizacji. W odniesieniu do produktów leczniczych informacje te obejmują zakłady mające związek zarówno z produktami gotowymi, jak i z farmaceutycznymi składnikami czynnymi.

3. Komisja regularnie informuje Parlament Europejski i Radę o produkcji medycznych środków przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych i o spodziewanym poziomie produkcji w Unii oraz o dostawach z zakładów w państwach trzecich zarówno produktów gotowych, jak i produktów pośrednich lub innych składników, a także o mocach produkcyjnych unijnych zakładów produkcyjnych i zakładów w państwach trzecich w zakresie medycznych środków przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych, zapewniając producentom odpowiednią ochronę szczególnie chronionych informacji handlowych.

Artykuł 10

Wykaz surowców, materiałów zużywalnych, urządzeń, sprzętu i infrastruktury mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych

W przypadku uruchomienia tego środka Komisja rozszerza wykaz przewidziany w art. 9 o surowce, materiały zużywalne, urządzenia, sprzęt i infrastrukturę mające znaczenie w sytuacjach kryzysowych, jeżeli uzna, że istnieje ryzyko braków w zaopatrzeniu w surowce, materiały zużywalne, urządzenia i sprzęt mające znaczenie w sytuacjach kryzysowych lub jakichkolwiek problemów związanych z infrastrukturą.

Artykuł 11

Środki mające na celu zapewnienie dostępności medycznych środków przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych i zaopatrzenia w te środki

1. W przypadku uruchomienia tego środka Komisja – jeżeli uzna, że istnieje ryzyko niedoborów w zakresie surowców, materiałów zużywalnych, urządzeń, sprzętu i infrastruktury mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych – wdraża wraz z odpowiednimi państwami członkowskimi określone środki w celu zapewnienia skutecznej reorganizacji łańcuchów dostaw i linii produkcyjnych oraz wykorzystuje istniejące zapasy do jak najszybszego zwiększenia dostępności medycznych środków przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych i zaopatrzenia w te środki.

2. Środki, o których mowa w ust. 1, obejmują w szczególności:

   a) ułatwienie zwiększenia lub reorientacji istniejących – bądź utworzenia nowych – mocy produkcyjnych w zakresie medycznych środków przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych;

   b) ułatwienie zwiększenia istniejących – lub utworzenia nowych – zdolności związanych z działalnością mającą na celu wspieranie produkcji i wprowadzania do obrotu medycznych środków przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych oraz wprowadzanie środków zapewniających elastyczność regulacyjną;

   c) realizację inicjatyw w zakresie zamówień, rezerwację zapasów i zdolności produkcyjnych w celu koordynacji podejść oraz zapewnienie dostaw, usług i

zasobów o krytycznym znaczeniu dla produkcji medycznych środków przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych;

d) ułatwienie współpracy odpowiednich przedsiębiorstw w ramach wspólnych starań branżowych na rzecz zapewnienia dostępności medycznych środków przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych i zaopatrzenia w te środki; oraz

e) ułatwienie udzielania licencji związanych z własnością intelektualną i wiedzą ekspercką odnoszącymi się do medycznych środków przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych.

3. Komisja może oferować zachęty finansowe niezbędne do zapewnienia szybkiego wdrożenia środków, o których mowa w ust. 2.

Artykuł 12

Przegląd

Najpóźniej do 2025 r. Komisja dokonuje przeglądu niniejszego rozporządzenia i przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie dotyczące głównych ustaleń z tego przeglądu.

Artykuł 13

Uruchomienie finansowania w sytuacjach nadzwyczajnych

W przypadku uruchomienia tego środka uruchamia się wsparcie w sytuacjach nadzwyczajnych na podstawie rozporządzenia (UE) 2016/369 w celu sfinansowania wydatków niezbędnych do przeciwdziałania stanowi zagrożenia zdrowia publicznego zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

Artykuł 14

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia […] r.

W imieniu Rady
Przewodniczący

OCENA SKUTKÓW FINANSOWYCH REGULACJI

1. STRUKTURA WNIOSKU/INICJATYWY 3
1.1. Tytuł wniosku/inicjatywy 3
1.2. Obszary polityki, których dotyczy wniosek/inicjatywa 3
1.3. Wniosek/inicjatywa dotyczy: 3
1.4. Cel(e) 3
1.4.1. Cel(e) ogólny(e) 3
1.4.2. Cel(e) szczegółowy(e) 3
1.4.3. Oczekiwane wyniki i wpływ 4
1.4.4. Wskaźniki dotyczące realizacji celów 4
1.5. Uzasadnienie wniosku/inicjatywy 5
1.5.1. Potrzeby, które należy zaspokoić w perspektywie krótko- lub długoterminowej, w tym szczegółowy terminarz przebiegu realizacji inicjatywy 5
1.5.2. Wartość dodana z tytułu zaangażowania Unii Europejskiej (może wynikać z różnych czynników, na przykład korzyści koordynacyjnych, pewności prawa, większej efektywności lub komplementarności). Na potrzeby tego punktu „wartość dodaną z tytułu zaangażowania Unii" należy rozumieć jako wartość wynikającą z unijnej interwencji, wykraczającą poza wartość, która zostałaby wytworzona przez same państwa członkowskie. 5
1.5.3. Główne wnioski wyciągnięte z podobnych działań 6
1.5.4. Spójność z wieloletnimi ramami finansowymi oraz możliwa synergia z innymi właściwymi instrumentami 6
1.5.5. Ocena różnych dostępnych możliwości finansowania, w tym zakresu przegrupowania środków 6
1.6. Czas trwania i wpływ finansowy wniosku/inicjatywy 7
1.7. Planowane tryby zarządzania 7
2. ŚRODKI ZARZĄDZANIA 8
2.1. Zasady nadzoru i sprawozdawczości 8
2.2. System zarządzania i kontroli 8
2.2.1. Uzasadnienie dla systemu zarządzania, mechanizmów finansowania wykonania, warunków płatności i proponowanej strategii kontroli 8
2.2.2. Informacje dotyczące zidentyfikowanego ryzyka i systemów kontroli wewnętrznej ustanowionych w celu jego ograniczenia 8
2.2.3. Oszacowanie i uzasadnienie efektywności kosztowej kontroli (relacja kosztów kontroli do wartości zarządzanych funduszy powiązanych) oraz ocena prawdopodobnego ryzyka błędu (przy płatności i przy zamykaniu) 10
2.3. Środki zapobiegania nadużyciom finansowym i nieprawidłowościom 10
3. SZACUNKOWY WPŁYW FINANSOWY WNIOSKU/INICJATYWY 11

3.1. Działy wieloletnich ram finansowych i linie budżetowe po stronie wydatków, na które wniosek/inicjatywa ma wpływ 11
3.2. Szacunkowy wpływ finansowy wniosku na środki 13
3.2.1. Podsumowanie szacunkowego wpływu na środki operacyjne 13
3.2.2. Przewidywany produkt finansowany ze środków operacyjnych 20
3.2.3. Podsumowanie szacunkowego wpływu na środki administracyjne 22
3.2.4. Zgodność z obowiązującymi wieloletnimi ramami finansowymi 25
3.2.5. Udział osób trzecich w finansowaniu 25
3.3. Szacunkowy wpływ na dochody 26

OCENA SKUTKÓW FINANSOWYCH REGULACJI

1. STRUKTURA WNIOSKU/INICJATYWY

1.1. Tytuł wniosku/inicjatywy

Europejski Urząd ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia (HERA)

1.2. Obszary polityki, których dotyczy wniosek/inicjatywa

Dział 1: Jednolity rynek, innowacje i gospodarka cyfrowa

Dział 2b: Odporność i wartości

1.3. Wniosek/inicjatywa dotyczy:

X **nowego działania**

☐ **nowego działania, będącego następstwem projektu pilotażowego/działania przygotowawczego**[33]

☐ **przedłużenia bieżącego działania**

☐ **połączenia lub przekształcenia co najmniej jednego działania pod kątem innego/nowego działania**

1.4. Cel(e)

1.4.1. Cel(e) ogólny(e)

HERA będzie działać na rzecz poprawy zdrowia publicznego poprzez wzmocnienie gotowości i reagowania UE na poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia zarówno pochodzenia naturalnego, jak i wywołane celowo.

1.4.2. Cel(e) szczegółowy(e)

Cel szczegółowy nr:

1. Zapewnienie terminowej dostępności i sprawiedliwego dostępu do medycznych środków przeciwdziałania podczas transgranicznego zagrożenia zdrowia
2. Usprawnienie gromadzenia, analizy i wymiany informacji na temat poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, określenie uzależnień w zakresie surowców, jak również wyzwań i nieprawidłowości rynkowych i regulacyjnych, oraz zaradzenie tym kwestiom
3. Usprawnienie opracowywania i produkcji medycznych środków przeciwdziałania, stworzenie struktur integrujących projekty w zakresie badań naukowych i rozwoju technologicznego
4. Koordynacja działań w zakresie medycznych środków przeciwdziałania prowadzonych przez właściwe organy krajowe, nabywców publicznych, zainteresowane strony z sektora przemysłowego i badawczego, a także podmioty globalne

[33] O którym mowa w art. 58 ust. 2 lit. a) lub b) rozporządzenia finansowego.

1.4.3. Oczekiwane wyniki i wpływ

Należy wskazać, jakie efekty przyniesie wniosek/inicjatywa beneficjentom/grupie docelowej.

Cel szczegółowy nr 1:

Zapewnienie terminowej dostępności i sprawiedliwego dostępu do medycznych środków przeciwdziałania podczas transgranicznego zagrożenia zdrowia.

Oczekiwane wyniki i wpływ

Lepsza gotowość pod względem dostępności medycznych środków przeciwdziałania o znaczeniu krytycznym oraz zaopatrzenia w te środki (zamawianie, gromadzenie zapasów, rezerwacje).

Cel szczegółowy nr 2:

Usprawnienie gromadzenia, analizy i wymiany informacji na temat poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, określenie uzależnień w zakresie surowców, jak również wyzwań i nieprawidłowości rynkowych i regulacyjnych, oraz zaradzenie tym kwestiom.

Oczekiwane wyniki i wpływ

Wyprzedzająca ocena zagrożeń, analiza sytuacji, badania rynkowe, przewidywanie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia na poziomie UE.

Cel szczegółowy nr 3:

Usprawnienie opracowywania i produkcji medycznych środków przeciwdziałania, stworzenie struktur integrujących projekty w zakresie badań naukowych i rozwoju technologicznego.

Oczekiwane wyniki i wpływ

Lepsza integracja zaawansowanych badań naukowych, innowacji i rozwoju w zakresie odpowiednich technologii i środków przeciwdziałania (włącznie z badaniami i rozwojem w fazie końcowej, badaniami klinicznymi i ścieżkami regulacyjnymi).

Zapewnienie produkcji oraz utworzenie elastycznych i skalowalnych unijnych mocy produkcyjnych do celów produkcji środków przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych (w tym surowców mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych) odpowiedniej do reagowania na stany zagrożenia zdrowia.

Cel szczegółowy nr 4:

Koordynacja działań w zakresie medycznych środków przeciwdziałania prowadzonych przez właściwe organy krajowe, nabywców publicznych, zainteresowane strony z sektora przemysłowego i badawczego, a także podmioty globalne.

Oczekiwane wyniki i wpływ

Budowanie zdolności w państwach członkowskich, np. poprzez szkolenia, wymiany ekspertów.

Zaangażowanie w działania międzynarodowe i intensyfikacja takich działań w zakresie dostępu do medycznych środków przeciwdziałania i ich opracowywania, jak również oceny zagrożeń, nadzór i budowanie zdolności.

1.4.4. Wskaźniki dotyczące realizacji celów

Należy wskazać wskaźniki stosowane do monitorowania postępów i osiągnięć.

Cele ogólne:

I. Wzmocnienie gotowości i reagowania UE na poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia zarówno pochodzenia naturalnego, jak i wywołane celowo. *Wskaźnik 1:* Wystarczająca i terminowa dostępność medycznych środków przeciwdziałania o krytycznym znaczeniu w przypadku sytuacji kryzysowej. *Wskaźnik 2:* Zwiększenie skali produkcji/gromadzenia zapasów/rezerwacji medycznych środków przeciwdziałania o krytycznym znaczeniu w celu zapewnienia sprawiedliwego do nich dostępu. *Wskaźnik 3:* Lepsze planowanie gotowości i reagowania na poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia w dziedzinie medycznych środków przeciwdziałania na poziomie krajowym i unijnym.

1.5. Uzasadnienie wniosku/inicjatywy

1.5.1. Potrzeby, które należy zaspokoić w perspektywie krótko- lub długoterminowej, w tym szczegółowy terminarz przebiegu realizacji inicjatywy

Obecny kryzys związany z COVID-19 pokazał, że kwestiom gotowości i reagowania na stany zagrożenia należy nadać wyższy priorytet. Uwidocznił on potrzebę skoordynowanego działania na poziomie UE w reakcji na stany zagrożenia zdrowia. Kryzys ujawnił luki w prognozowaniu, w tym pod względem wielkości podaży i popytu, oraz w narzędziach umożliwiających gotowość i reagowanie. Europejski Urząd ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia (HERA) stanowi centralny element wzmocnienia Europejskiej Unii Zdrowotnej poprzez lepszą gotowość i lepsze reagowanie UE na poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia dzięki umożliwieniu szybkiej dostępności i dystrybucji potrzebnych środków przeciwdziałania oraz szybkiego do nich dostępu.

1.5.2. Wartość dodana z tytułu zaangażowania Unii Europejskiej (może wynikać z różnych czynników, na przykład korzyści koordynacyjnych, pewności prawa, większej efektywności lub komplementarności). Na potrzeby tego punktu „wartość dodaną z tytułu zaangażowania Unii" należy rozumieć jako wartość wynikającą z unijnej interwencji, wykraczającą poza wartość, która zostałaby wytworzona przez same państwa członkowskie.

Przyczyny działania na poziomie europejskim (*ex ante*): Obecna pandemia COVID-19 wykazała znaczenie gotowości i zdolności reagowania państw członkowskich w celu szybkiego podjęcia działań w odpowiedzi na stany zagrożenia zdrowia, które wymagają zaangażowania ponad granicami. Oczekiwana wygenerowana unijna wartość dodana (*ex post*): Solidne, stabilne pod względem prawnym i finansowym ramy gotowości i reagowania UE na kryzysy zdrowotne, pozwalające na radzenie sobie z transgranicznymi zagrożeniami zdrowia, w tym pochodzącymi spoza UE, w przypadku których interwencja UE może przynieść wymierne korzyści. Należy zabezpieczyć działalność społeczną i gospodarczą w UE w każdej sytuacji. Z perspektywy odbudowy po kryzysie HERA wniesie istotny wkład w zagwarantowanie, że UE będzie lepiej przygotowana do stawienia czoła przyszłym zagrożeniom zdrowia dotykającym całego jej terytorium lub dużej jego części.

1.5.3. Główne wnioski wyciągnięte z podobnych działań

Brak podobnych doświadczeń w przeszłości.

1.5.4. Spójność z wieloletnimi ramami finansowymi oraz możliwa synergia z innymi właściwymi instrumentami

HERA będzie wykorzystywać środki w ramach istniejących programów ujętych w WRF na lata 2021–2027, takich jak Program UE dla zdrowia, grupa polityk „Zdrowie” w ramach „Horyzontu Europa”, Unijny Mechanizm Ochrony Ludności/rescEU. Będzie działać na zasadzie synergii i wzajemnego uzupełniania się z istniejącymi politykami i funduszami UE, takimi jak działania realizowane w ramach programu „Cyfrowa Europa”, Fundusz InvestEU, Program na rzecz jednolitego rynku, Europejski Fundusz Rozwoju Regionalnego lub Instrument na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności.

1.5.5. Ocena różnych dostępnych możliwości finansowania, w tym zakresu przegrupowania środków

1.6. Czas trwania i wpływ finansowy wniosku/inicjatywy

☐ Wniosek/inicjatywa o **ograniczonym okresie trwania**

☑ **Nieograniczony czas trwania**

– Wprowadzenie w życie z przewidywanym okresem rozruchu od września 2021 r. do połowy 2023 r.,

– po którym następuje faza operacyjna.

1.7. Planowane tryby zarządzania[34]

☑ **Bezpośrednie zarządzanie** przez Komisję

– ☑ w ramach jej służb, w tym za pośrednictwem jej pracowników w delegaturach Unii;

– ☑ przez agencje wykonawcze.

☐ **Zarządzanie dzielone** z państwami członkowskimi

☑ **Zarządzanie pośrednie** poprzez przekazanie zadań związanych z wykonaniem budżetu:

– ☐ państwom trzecim lub organom przez nie wyznaczonym;

– ☐ organizacjom międzynarodowym i ich agencjom (należy wyszczególnić);

– ☐ EBI oraz Europejskiemu Funduszowi Inwestycyjnemu;

– ☑ organom, o których mowa w art. 70 i 71 rozporządzenia finansowego;

– ☐ organom prawa publicznego;

– ☐ podmiotom podlegającym prawu prywatnemu, które świadczą usługi użyteczności publicznej, o ile zapewniają one odpowiednie gwarancje finansowe;

– ☐ podmiotom podlegającym prawu prywatnemu państwa członkowskiego, którym powierzono realizację partnerstwa publiczno-prywatnego oraz które zapewniają odpowiednie gwarancje finansowe;

– ☐ osobom odpowiedzialnym za wykonanie określonych działań w dziedzinie wspólnej polityki zagranicznej i bezpieczeństwa na mocy tytułu V Traktatu o Unii Europejskiej oraz określonym we właściwym podstawowym akcie prawnym.

– *W przypadku wskazania więcej niż jednego trybu należy podać dodatkowe informacje w części „Uwagi”.*

Uwagi

Realizację części działań, które mają być zarządzane przez HERA, a obecnie są przewidziane w określonym programie unijnym (Program UE dla zdrowia/Horyzont), powierzono agencjom wykonawczym. HERA może podjąć decyzję o dalszym przekazaniu częściowej realizacji swoich programów agencji wykonawczej. Może ponadto powierzyć agencjom zdecentralizowanym (ECDC, EMA, EFSA, ECHA, Europolowi, EMCDDA, Europejskiemu Obserwatorium ds. Klimatu i Zdrowia) zadania służące osiągnięciu celów HERA.

[34] Wyjaśnienia dotyczące trybów zarządzania oraz odniesienia do rozporządzenia finansowego znajdują się na następującej stronie: https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx

Zarządzanie pośrednie z udziałem organizacji międzynarodowych:

W celu realizacji mandatu HERA zapewniona zostanie lub rozszerzona współpraca z organizacjami międzynarodowymi takimi jak agencje ONZ, zwłaszcza WHO, Rada Europy, OECD lub wszelkie inne odpowiednie organizacje międzynarodowe, lub też dążyć się będzie do takiej współpracy.

2. ŚRODKI ZARZĄDZANIA

2.1. Zasady nadzoru i sprawozdawczości

Określić częstotliwość i warunki

Opracowane zostaną ramy realizacji celów w obrębie programów realizowanych przez HERA, w oparciu o właściwe praktyki programów na lata 2021–2027, aby zapewnić skuteczne i efektywne gromadzenie danych na czas.

2.2. System zarządzania i kontroli

2.2.1. Uzasadnienie dla systemu zarządzania, mechanizmów finansowania wykonania, warunków płatności i proponowanej strategii kontroli

Działalność HERA będzie realizowana według metody zarządzania bezpośredniego i pośredniego przy wykorzystaniu form realizacji przewidzianych w rozporządzeniu finansowym, przede wszystkim dotacji i zamówień. Zarządzanie bezpośrednie umożliwia zawieranie umów o udzielenie dotacji/zamówień z beneficjentami/wykonawcami bezpośrednio zaangażowanymi w działania służące realizacji polityki unijnej. Komisja zapewnia bezpośrednie monitorowanie wyników finansowanych działań. Formy płatności na potrzeby finansowanych działań będą dostosowane do ryzyka wiążącego się z transakcjami finansowymi.

Aby zagwarantować skuteczność, wydajność i oszczędność kontroli przeprowadzanych przez Komisję, strategia kontroli zostanie ukierunkowana na równowagę między kontrolami *ex ante* i *ex post* oraz będzie skoncentrowana na trzech kluczowych etapach realizacji dotacji/zamówień, zgodnie z rozporządzeniem finansowym:

– wybór wniosków/ofert odpowiadających celom politycznym programu;

– kontrole operacyjne, monitorowanie i kontrole *ex ante* obejmujące realizację projektu, zamówienia publiczne, płatności zaliczkowe, płatności okresowe i końcowe, zarządzanie gwarancjami;

kontrole *ex post* u beneficjentów/wykonawców w odniesieniu do próby transakcji. Wybór tych transakcji będzie łączył w sobie aspekt oceny ryzyka i wyboru losowego.

2.2.2. Informacje dotyczące zidentyfikowanego ryzyka i systemów kontroli wewnętrznej ustanowionych w celu jego ograniczenia

Realizacja działalności HERA koncentruje się na udzielaniu zamówień publicznych oraz przyznawaniu pewnej liczby dotacji na określone działania i na rzecz określonych organizacji.

Umowy w sprawie zamówień publicznych będą zawierane głównie w takich obszarach jak zamawianie leków, szczepionek, potencjalne nowe metody leczenia, ankiety, badania, gromadzenie danych, analizy porównawcze, działania w zakresie monitorowania i oceny, kampanie informacyjne, usługi informatyczne i

komunikacyjne itp. Wykonawcami będą głównie firmy konsultingowe i inne przedsiębiorstwa prywatne; instytuty i laboratoria mogą być również głównymi wykonawcami.

Dotacje będą przyznawane głównie na działania wspierające właściwe organy państw członkowskich, organizacje ds. zdrowia, agencje krajowe itp. Okres przewidywany na wykonanie dotowanych projektów i działań wynosi zazwyczaj od roku do trzech lat.

Główne czynniki ryzyka są następujące:

• ryzyko niepełnej realizacji celów programu ze względu na niewystarczający poziom wykorzystania lub jakość/opóźnienia we wdrażaniu wybranych projektów lub zamówień;

• ryzyko nieefektywnego lub niegospodarnego wykorzystania przyznanych środków, zarówno w przypadku dotacji (złożoność zasad finansowania), jak i zamówień (ograniczona liczba podmiotów gospodarczych posiadających wymaganą wiedzę specjalistyczną, co oznacza niewystarczające możliwości porównania ofert cenowych w niektórych sektorach);

• ryzyko utraty reputacji Komisji w przypadku wykrycia nadużyć finansowych lub działalności przestępczej; systemy kontroli wewnętrznej stron trzecich dają tylko częściową pewność ze względu na dość dużą liczbę zróżnicowanych wykonawców i beneficjentów, z których każdy posiada własny system kontroli wewnętrznej.

Komisja wprowadza procedury wewnętrzne, których celem jest uwzględnianie określonych powyżej rodzajów ryzyka. Te procedury wewnętrzne są w pełni zgodne z rozporządzeniem finansowym i obejmują środki zwalczania nadużyć finansowych oraz analizy kosztów i korzyści. W tym kontekście Komisja nadal poszukuje możliwości poprawy zarządzania i uzyskania przyrostu wydajności. Główne elementy ram kontroli:

Kontrole przed rozpoczęciem projektów i w trakcie ich realizacji:

• Wprowadzony zostanie odpowiedni system zarządzania projektami, z naciskiem na wkład projektów i umów w realizację celów polityki, który to system obejmuje: zapewnienie systematycznego zaangażowania wszystkich podmiotów; ustanowienie regularnej sprawozdawczości w zakresie zarządzania projektami, uzupełnionej o wizyty na miejscu w poszczególnych przypadkach, w tym sprawozdania na temat ryzyka dla kadry kierowniczej wyższego szczebla; a także utrzymanie odpowiedniej elastyczności budżetowej.

• Korzysta się z wzorów umów o udzielenie dotacji i umów o świadczenie usług opracowanych w ramach Komisji. Zawierają one szereg przepisów dotyczących środków kontroli, obejmujących m.in. świadectwa audytu, gwarancje finansowe, kontrole na miejscu oraz inspekcje przeprowadzane przez OLAF. Przepisy regulujące kwalifikowalność kosztów są upraszczane, na przykład przez stosowanie kosztów jednostkowych, płatności ryczałtowych, wkładów niepowiązanych z kosztami i innych możliwości, jakie zapewnia rozporządzenie finansowe. Przyczyni się to do ograniczenia kosztów kontroli i położenia nacisku na kontrole w obszarach wysokiego ryzyka.

• Każdy pracownik podpisuje kodeks dobrego postępowania administracyjnego. Pracownicy, którzy są zaangażowani w procedurę wyboru lub zarządzanie umowami o udzielenie dotacji/zamówieniami, podpisują (również) deklarację o braku konfliktu

interesów. Pracownicy są regularnie szkoleni i wykorzystują sieci do wymiany najlepszych praktyk.

• Techniczna realizacja projektów podlega regularnym kontrolom dokumentacji na podstawie sprawozdań z postępu technicznego sporządzanych przez wykonawców i beneficjentów; dodatkowo w zależności od indywidualnego przypadku przewiduje się spotkania wykonawców i beneficjentów i wizyty na miejscu.

Kontrola po zakończeniu projektu: Audyty *ex post* są przeprowadzane na próbie transakcji w celu zweryfikowania na miejscu kwalifikowalności wniosków o zwrot kosztów. Kontrole te służą zapobieganiu istotnym błędom związanym z legalnością i prawidłowością transakcji finansowych, a także wykrywaniu i naprawianiu takich błędów. W celu osiągnięcia wysokiej skuteczności kontroli metoda wyboru beneficjentów do audytu przewiduje połączenie wyboru opartego na ocenie ryzyka z losowym doborem próby oraz w miarę możliwości zwrócenie uwagi na aspekty operacyjne w trakcie kontroli na miejscu.

2.2.3. Oszacowanie i uzasadnienie efektywności kosztowej kontroli (relacja kosztów kontroli do wartości zarządzanych funduszy powiązanych) oraz ocena prawdopodobnego ryzyka błędu (przy płatności i przy zamykaniu)

Dla porównania, roczne koszty proponowanego poziomu kontroli w ramach Programu działań w dziedzinie zdrowia 2014–2020 stanowiły około 4–7 % rocznego budżetu wydatków operacyjnych. Było to uzasadnione różnorodnością transakcji, które należało skontrolować, oraz ich realizacją w trybie zarządzania bezpośredniego, które wymaga udzielania licznych zamówień i przyznania licznych dotacji na działania od bardzo małego do bardzo dużego zasięgu. Komisja uważa, że średnie koszty kontroli mogą się zmniejszyć ze względu na rozszerzony zakres i zwiększony budżet programów.

HERA przeznaczy środki w ramach szeregu programów w celu zapewnienia jej realizacji. W ramach obowiązującego systemu kontroli tych programów powinno być możliwe zapobieganie błędom lub nieprawidłowościom lub ich wykrywanie, a w przypadku ich wystąpienia – ich korekta. System ten zagwarantuje, że poziom błędu rezydualnego (po korekcie) pozostanie poniżej progu 2 %.

2.3. Środki zapobiegania nadużyciom finansowym i nieprawidłowościom

Określić istniejące lub przewidywane środki zapobiegania i ochrony, np. ze strategii zwalczania nadużyć finansowych.

W odniesieniu do swoich działań objętych zarządzaniem bezpośrednim i pośrednim Komisja przyjmuje odpowiednie środki zapewniające ochronę interesów finansowych Unii Europejskiej przez stosowanie środków zapobiegania nadużyciom finansowym, korupcji i innym nielegalnym działaniom, przez skuteczne kontrole oraz, w razie wykrycia nieprawidłowości, przez odzyskiwanie kwot nienależnie wypłaconych, a także, w stosownych przypadkach, przez skuteczne, proporcjonalne i odstraszające kary. W tym celu Komisja przyjęła strategię w zakresie zwalczania nadużyć finansowych, zaktualizowaną ostatnio w kwietniu 2019 r. (COM(2019) 176), obejmującą w szczególności następujące środki zapobiegawcze, dochodzeniowe i naprawcze:

Komisja lub jej przedstawiciele oraz Trybunał Obrachunkowy mają uprawnienia do audytu, na podstawie dokumentacji i na miejscu, wobec wszystkich beneficjentów

dotacji, wykonawców i podwykonawców, którzy otrzymują od Unii środki finansowe. Europejski Urząd ds. Zwalczania Nadużyć Finansowych (OLAF) jest upoważniony do przeprowadzania kontroli i inspekcji na miejscu u podmiotów gospodarczych, których takie finansowanie dotyczy bezpośrednio lub pośrednio.

Komisja stosuje również szereg środków:

- decyzje, umowy i zamówienia w ramach realizacji programu będą wyraźnie przyznawać Komisji, w tym Europejskiemu Urzędowi ds. Zwalczania Nadużyć Finansowych i Trybunałowi Obrachunkowemu, uprawnienia do przeprowadzania audytów, kontroli na miejscu oraz inspekcji, a także do odzyskiwania kwot nienależnie wypłaconych oraz – w stosownych przypadkach – do nakładania kar administracyjnych;

- podczas etapu oceniania zaproszenia do składania wniosków lub ofert przetargowych wnioskodawcy i oferenci są sprawdzani pod względem opublikowanych kryteriów wykluczenia na podstawie deklaracji oraz za pomocą systemu wczesnego wykrywania i wykluczania;

- przepisy regulujące kwalifikowalność kosztów zostaną uproszczone zgodnie z przepisami rozporządzenia finansowego;

- dla wszystkich pracowników zaangażowanych w zarządzanie umowami, a także dla audytorów i kontrolerów weryfikujących deklaracje beneficjentów na miejscu organizowane są regularne szkolenia dotyczące kwestii związanych z nadużyciami finansowymi i nieprawidłowościami.

3. SZACUNKOWY WPŁYW FINANSOWY WNIOSKU/INICJATYWY

3.1. Działy wieloletnich ram finansowych i linie budżetowe po stronie wydatków, na które wniosek/inicjatywa ma wpływ

- Istniejące linie budżetowe

Według działów wieloletnich ram finansowych i linii budżetowych

Dział wieloletnich ram finansowych	Linia budżetowa	Rodzaj środków	Wkład			
		Zróżn./ niezróżn.	państw EFTA	krajów kandydujących	państw trzecich	w rozumieniu art. 21 ust. 2 lit. b) rozporządzenia finansowego
1	01 02 02 10 – „Horyzont Europa”	Zróżn.	Tak	Tak	Tak	Nie
2b	06 06 01 – Program UE dla zdrowia	Zróżn.	Tak	Tak	Tak	Nie
2b	06 05 01 – Unijny Mechanizm Ochrony Ludności (rescEU)	Zróżn.	Tak	Tak	Tak	Nie
	Inne programy wyszczególnione w sekcji xx komunikatu (linie budżetowe do dodatkowego uszczegółowienia)					
Linie budżetowe do wykorzystania podczas sytuacji kryzysowej (w tabelach poniżej nie przewidziano						

przydziału środków budżetowych)						
2b	06 07 01 – instrument wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych	Zróżn.	Nie	Nie	Nie	Nie

3.2. Szacunkowy wpływ finansowy wniosku na środki

3.2.1. Podsumowanie szacunkowego wpływu na środki operacyjne

– ☐ Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania środków operacyjnych

– X Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania środków operacyjnych, jak określono poniżej (wszystkie wskazane środki zostaną pokryte poprzez realokację w obrębie grupy polityk „Zdrowie" w ramach „Horyzontu Europa", Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności, Programu UE dla zdrowia i innych programów)

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

Dział wieloletnich ram finansowych	**1**	**Jednolity rynek, innowacje i gospodarka cyfrowa**

Dyrekcja Generalna: RTD			**2021**	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	***po 2027 r.***	**OGÓŁEM**
• Środki operacyjne (środki C1 i z NGEU)											
01 02 02 10 – „Horyzont Europa" [35][36]	Środki na zobowiązania	(1)		394,553	418,135	212,937	222,619	229,512	231,272		**1 709,027**
	Środki na płatności	(2)		157,821	285,620	328,981	278,369	222,471	228,148	207,616	**1 709,027**
• Środki administracyjne finansowane ze środków przydzielonych na określone programy											
01 01 – Wydatki na wsparcie	Środki na zobowiązania = środki na	(3)		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**

35 Inne linie budżetowe w ramach programu „Horyzont Europa" mogą również wnosić wkład.

36 Kwota ta obejmuje ewentualny wkład na rzecz agencji wykonawczej, jak również wsparcie techniczne lub administracyjne oraz wydatki na wsparcie realizacji programów lub działań UE (dawne linie „BA"), pośrednie badania naukowe i bezpośrednie badania naukowe, które obciążą linie odnoszące się do wydatków na wsparcie (w pozycji będącej zapisem symbolicznym „p.m.").

	płatności										
OGÓŁEM środki z procedur budżetowych przydzielone na program	Środki na zobowiązania	=1+1 a +3		394,553	418,135	212,937	222,619	229,512	231,272		**1 709,027**
	Środki na płatności	=2+2 a +3		157,821	285,620	328,981	278,369	222,471	228,148	207,616	**1 709,027**

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

Dział wieloletnich ram finansowych	**2b**	**Odporność i wartości**

Dyrekcja Generalna: SANTE			**2021**	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	***po 2027 r.***	**OGÓŁEM**
• Środki operacyjne (środki C1)											
06 06 01 – Program UE dla zdrowia[37]	Środki na zobowiązania	(1)		274,883	243,145	474,048	484,140	492,488	826,514		**2 795,218**
	Środki na płatności	(2)		82,465	155,409	325,111	384,714	482,608	589,357	775,555	**2 795,218**
• Środki administracyjne finansowane ze środków przydzielonych na określone programy											
06 01 05 – Wsparcie	Środki na zobowiązania = środki na	(3)		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**

[37] Kwota ta obejmuje ewentualny wkład na rzecz agencji wykonawczej, jak również wsparcie techniczne lub administracyjne oraz wydatki na wsparcie realizacji programów lub działań UE (dawne linie „BA"), pośrednie badania naukowe i bezpośrednie badania naukowe, które obciążą linię odnoszącą się do wydatków na wsparcie (w pozycji będącej zapisem symbolicznym „p.m.").

	płatności										
OGÓŁEM środki z procedur budżetowych przydzielone na program	Środki na zobowiązania	=1+1 a +3		274,883	243,145	474,048	484,140	492,488	826,514	0,000	**2 795,218**
	Środki na płatności	=2+2 a +3		82,465	155,409	325,111	384,714	482,608	589,357	775,555	**2 795,218**

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

Dział wieloletnich ram finansowych	**2b**	**Odporność i wartości**

Dyrekcja Generalna: ECHO			**2021**	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	***po 2027 r.***	**OGÓŁEM**
• Środki operacyjne (środki z NGEU)											
06 05 01 – Unijny Mechanizm Ochrony	Środki na zobowiązania	(1)		630,000	636,000	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**1 266,000**

Ludności/rescEU[38]	Środki na płatności	(2)		189,000	379,800	442,800	254,400	0,000	0,000		**1 266,000**
• Środki administracyjne finansowane ze środków przydzielonych na określone programy											
06 01 04 – Wsparcie	Środki na zobowiązania = środki na płatności	(3)		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**
OGÓŁEM środki z procedur budżetowych przydzielone na program	Środki na zobowiązania	=1+1 a +3		630,000	636,000	0,000	0,000	0,000	0,000		**1 266,000**
	Środki na płatności	=2+2 a +3		189,000	379,800	442,800	254,400	0,000	0,000		**1 266,000**

Dział wieloletnich ram finansowych	**2b**	**Odporność i wartości**

Dyrekcja Generalna			**2021**	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	***po 2027 r.***	**OGÓŁEM**
• Środki operacyjne											
06 07 01 – Instrument wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych	Środki na zobowiązania	(1)		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**
	Środki na płatności	(2)		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**

[38] Kwota ta obejmuje koszt wsparcia technicznego lub administracyjnego oraz wydatki na wsparcie realizacji programów lub działań UE (dawne linie „BA”), pośrednie badania naukowe i bezpośrednie badania naukowe, które obciążą linię odnoszącą się do wydatków na wsparcie (w pozycji będącej zapisem symbolicznym „p.m.”).

Środki administracyjne finansowane ze środków przydzielonych na określone programy											
06 01 03 – Wsparcie	Środki na zobowiązania = środki na płatności	(3)		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**
OGÓŁEM środki z procedur budżetowych przydzielone na program	Środki na zobowiązania	=1+1a +3		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**
	Środki na płatności	=2+2a +3		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**

			2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	*po 2027 r.*	OGÓŁEM
• Środki operacyjne (środki C1)											
Inne programy wyszczególnione w komunikacie (linie budżetowe do dodatkowego uszczegółowienia)	Środki na zobowiązania	(1)		41,167	41,167	41,167	41,167	41,167	**41,167**		**247,000**
	Środki na płatności	(2)		12,350	24,700	41,167	41,167	41,167	41,167	45,283	**247,000**
• Środki administracyjne finansowane ze środków przydzielonych na określone programy[39]											
	Środki na zobowiązania = środki na płatności	(3)		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**
OGÓŁEM środki z procedur budżetowych przydzielone na program	Środki na zobowiązania	=1+1a +3		41,167	41,167	41,167	41,167	41,167	41,167	0,000	**247,000**
	Środki na płatności	=2+2a +3		12,350	24,700	41,167	41,167	41,167	41,167	45,283	**247,000**

• OGÓŁEM środki operacyjne (wszystkie działy operacyjne)	Środki na zobowiązania	(4)		1 340,603	1 338,447	728,152	747,926	763,167	1 098,953	0	6 017,245
	Środki na płatności	(5)		441,636	845,529	1 138,059	958,650	746,246	858,672	1 028,454	6 017,245
OGÓŁEM środki administracyjne finansowane ze środków przydzielonych na określone programy (wszystkie działy operacyjne)		(6)		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**
OGÓŁEM środki	Środki na	=4+6		1 340,603	1 338,447	728,152	747,926	763,167	1 098,953	0	6 017,245

[39] Wsparcie techniczne lub administracyjne oraz wydatki na wsparcie realizacji programów lub działań UE (dawne linie „BA"), pośrednie badania naukowe, bezpośrednie badania naukowe. Kwota ta obejmuje ewentualny wkład na rzecz agencji wykonawczej.

na DZIAŁY od 1 do 6 wieloletnich ram finansowych (kwota referencyjna)	zobowiązania										
	Środki na płatności	=5+6		441,636	845,529	1 138,059	958,650	746,246	858,672	1 028,454	6 017,245

Dział wieloletnich ram finansowych	**7**	„Wydatki administracyjne”

Niniejszą część uzupełnia się przy użyciu „danych budżetowych o charakterze administracyjnym”, które należy najpierw wprowadzić do załącznika do oceny skutków finansowych regulacji (załącznika V do zasad wewnętrznych), przesyłanego do DECIDE w celu konsultacji między służbami.

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

		2021	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	**OGÓŁEM**
HERA									
• Zasoby ludzkie		5,776	11,148	14,644	14,644	14,644	14,644	14,644	90,144
• Pozostałe wydatki administracyjne			0,818	0,864	0,864	0,864	0,864	0,864	5,138
OGÓŁEM środki na DZIAŁ 7 – HERA	Środki	**5,776**	**11,966**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**95,282**

OGÓŁEM środki na DZIAŁ 7 wieloletnich ram finansowych	(Środki na zobowiązania ogółem = środki na płatności ogółem)	**5,776**	**11,966**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**95,282**

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

2021	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	***po 2027 r.***	**OGÓŁEM**

OGÓŁEM środki na DZIAŁY wieloletnich ram finansowych **– z procedur budżetowych**	Środki na zobowiązania	5,776	1 352,569	1 353,955	743,660	763,434	778,675	1 114,461	0	6 112,527
	Środki na płatności	5,776	453,602	861,037	1 153,567	974,158	761,754	874,180	1 028,454	6 112,527

3.2.2. Przewidywany produkt finansowany ze środków operacyjnych

Środki na zobowiązania w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

Określić cele i produkty ⇩			**2021**		**2022**		**2023**		**2024**		**2025**		**2026**		**2027**		**OGÓŁEM**	
	PRODUKT																	
	Rodzaj[40]	Średni koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba ogółem	Koszt całkowity
CEL SZCZEGÓŁOWY nr 1[41]																		
- Produkt																		
- Produkt																		
- Produkt																		
Cel szczegółowy nr 1 – suma cząstkowa																		
CEL SZCZEGÓŁOWY nr 2																		
- Produkt																		

[40] Produkty odnoszą się do produktów i usług, które mają zostać zapewnione (np. liczba sfinansowanych wymian studentów, liczba kilometrów zbudowanych dróg itp.).

[41] Zgodnie z opisem w pkt 1.4.2. „Cel(e) szczegółowy(e) …”.

Cel szczegółowy nr 2 – suma cząstkowa																
OGÓŁEM																

3.2.3. Podsumowanie szacunkowego wpływu na środki administracyjne

– ☐ Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania środków administracyjnych

– X Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania środków administracyjnych, jak określono poniżej:

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

	2021	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	**OGÓŁEM**
DZIAŁ 7 wieloletnich ram finansowych								
Zasoby ludzkie	5,776	11,148	14,644	14,644	14,644	14,644	14,644	90,144
Pozostałe wydatki administracyjne		0,818	0,864	0,864	0,864	0,864	0,864	5,138
Suma cząstkowa DZIAŁU 7 wieloletnich ram finansowych	**5,776**	**11,966**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**95,282**

Poza DZIAŁEM 7[42] of the multiannual financial framework								
Zasoby ludzkie	1,240	1,322	1,474	1,474	1,474	1,474	1,474	9,932
Pozostałe wydatki o charakterze administracyjnym		0,022	0,024	0,024	0,024	0,024	0,024	0,142
Suma cząstkowa poza DZIAŁEM 7 wieloletnich ram finansowych	**1,240**	**1,344**	**1,498**	**1,498**	**1,498**	**1,498**	**1,498**	**10,074**

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

Potrzeby w zakresie środków na zasoby ludzkie i inne wydatki o charakterze administracyjnym zostaną pokryte z zasobów Komisji już przydzielonych na zarządzanie tym działaniem lub przesuniętych w ramach Komisji, uzupełnionych w razie potrzeby wszelkimi dodatkowymi zasobami, które mogą zostać przydzielone zarządzającej dyrekcji generalnej w ramach procedury rocznego przydziału środków oraz w świetle istniejących ograniczeń budżetowych.

[42] Wsparcie techniczne lub administracyjne oraz wydatki na wsparcie realizacji programów lub działań UE (dawne linie „BA"), pośrednie badania naukowe, bezpośrednie badania naukowe.

3.2.3.1. Szacowane zapotrzebowanie na zasoby ludzkie

– ☐ Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania zasobów ludzkich.

– X Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania zasobów ludzkich, jak określono poniżej:

Wartości szacunkowe należy wyrazić w ekwiwalentach pełnego czasu pracy

		2021	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**
• **Stanowiska przewidziane w planie zatrudnienia (stanowiska urzędników i pracowników zatrudnionych na czas określony)**								
20 01 02 01 (w centrali i w biurach przedstawicielstw Komisji)		38	59	82	82	82	82	82
20 01 02 03 (w delegaturach)								
01 01 01 01 (pośrednie badania naukowe)		6	6	7	7	7	7	7
01 01 01 11 (bezpośrednie badania naukowe)								
Inna linia budżetowa (określić)								
• **Personel zewnętrzny (w ekwiwalentach pełnego czasu pracy: EPC)**[43]								
20 02 01 (CA, SNE, INT z globalnej koperty finansowej)			26	26	26	26	26	26
20 02 03 (CA, LA, SNE, INT i JPD w delegaturach)								
XX 01 xx **yy zz** [44]	- w centrali							
	- w delegaturach							
01 01 01 02 (CA, SNE, INT – pośrednie badania naukowe)		4	5	5	5	5	5	5
01 01 01 12 (CA, INT, SNE – bezpośrednie badania naukowe)								
Inna linia budżetowa (określić)								
OGÓŁEM		**48**	**96**	**120**	**120**	**120**	**120**	**120**

XX oznacza odpowiedni obszar polityki lub odpowiedni tytuł w budżecie.

Potrzeby w zakresie środków na zasoby ludzkie i inne wydatki o charakterze administracyjnym zostaną pokryte z zasobów Komisji już przydzielonych na zarządzanie tym działaniem lub przesuniętych w ramach Komisji, uzupełnionych w razie potrzeby wszelkimi dodatkowymi zasobami, które mogą zostać przydzielone zarządzającej dyrekcji generalnej w ramach procedury rocznego przydziału środków oraz w świetle istniejących ograniczeń budżetowych.

HERA i DG SANTE podpiszą protokół ustaleń w celu zapewnienia wsparcia administracyjnego realizacji zadań HERA. W tym zakresie w DG SANTE zostanie zachowanych 10 stanowisk (oprócz 120 stanowisk w HERA) do celów: realizacji zadań, które zostaną określone później, w dziedzinie zarządzania budżetem i finansami, zarządzania dokumentami, usług informatycznych, ochrony danych lub w innych dziedzinach.

43 CA = personel kontraktowy; LA = personel miejscowy; SNE = oddelegowany ekspert krajowy; INT = personel tymczasowy; JPD = młodszy specjalista w delegaturze.

44 W ramach podpułapu na personel zewnętrzny ze środków operacyjnych (dawne linie „BA").

Opis zadań do wykonania:

Urzędnicy i pracownicy zatrudnieni na czas określony	Potrzeby kadrowe HERA będą głównie dotyczyć ekspertów (na poziomie AD) w następujących dziedzinach: naukowcy kliniczni, eksperci ds. chorób zakaźnych, eksperci ds. wirusologii, eksperci ds. epidemiologii, specjaliści z dziedziny nauki o danych, inżynierowie, specjaliści ds. regulacyjnych i związanych z jakością, eksperci ds. zarządzania produkcją, logistyką i łańcuchami dostaw, eksperci prawni (np. eksperci ds. zamówień, eksperci ds. unijnego prawa farmaceutycznego itd.), kierownicy projektów, eksperci ds. stanów zagrożenia zdrowia, eksperci ds. zdrowia publicznego, eksperci ds. globalnej polityki zdrowotnej, eksperci ds. systemów opieki zdrowotnej i eksperci ds. komunikacji. Specjalny konkurs dla ekspertów w dziedzinie zdrowia jest w toku i wyłoni laureatów w 2022 r. W przypadku braku wystarczającej liczby urzędników na przedmiotowe stanowiska może zostać uruchomiona procedura naboru pracowników zatrudnionych na czas określony lub też pracownicy zatrudnieni na czas określony w ramach działu 2b zostaną zatrudnieni na stanowiska stałe.
Personel zewnętrzny	HERA będzie musiała ściśle współpracować z państwami członkowskimi. Utworzenie 12 stanowisk SNE przyczyni się do realizacji tej współpracy, a także umożliwi włączenie ekspertów z krajowych organów administracji. Ponadto 20 pracowników kontraktowych zapewni realizację zadań operacyjnych, administracyjnych i dotyczących wsparcia technicznego.

3.2.4. Zgodność z obowiązującymi wieloletnimi ramami finansowymi

Wniosek/inicjatywa:

– X może zostać w pełni sfinansowany(a) przez przegrupowanie środków w ramach odpowiedniego działu wieloletnich ram finansowych (WRF).

Realokacja w obrębie grupy polityk „Zdrowie” w ramach „Horyzontu Europa”, Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności i Programu UE dla zdrowia; ponadto realokacja na mniejszą skalę w ramach innych programów (do doprecyzowania, lecz może to obejmować program „Cyfrowa Europa”, Program na rzecz jednolitego rynku itd.).

– wymaga zastosowania nieprzydzielonego marginesu środków w ramach odpowiedniego działu WRF lub zastosowania specjalnych instrumentów zdefiniowanych w rozporządzeniu w sprawie WRF.

Podczas sytuacji kryzysowej instrument wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych mógłby zostać uruchomiony i sfinansowany między innymi z marginesu dostępnego w ramach odpowiedniego działu lub instrumentów specjalnych.

– ☐ wymaga rewizji WRF.

Należy wyjaśnić, który wariant jest konieczny, określając linie budżetowe, których ma on dotyczyć, oraz podając odpowiednie kwoty.

3.2.5. Udział osób trzecich w finansowaniu

Wniosek/inicjatywa:

– ☑ nie przewiduje współfinansowania ze strony osób trzecich

– ☐ przewiduje współfinansowanie ze strony osób trzecich szacowane zgodnie z poniższymi szacunkami:

środki w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

	2021	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	Ogółem
Określić organ współfinansujący								
OGÓŁEM środki objęte współfinansowaniem								

3.3. Szacunkowy wpływ na dochody

– X Wniosek/inicjatywa nie ma wpływu finansowego na dochody

– ☐ Wniosek/inicjatywa ma wpływ finansowy określony poniżej:

  – ☐ wpływ na zasoby własne

  – ☐ wpływ na dochody inne

  – Wskazać, czy dochody są przypisane do linii budżetowej po stronie wydatków ☐

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

Linia budżetowa po stronie dochodów	Środki zapisane w budżecie na bieżący rok budżetowy	Wpływ wniosku/inicjatywy[45]						
		2021	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**
Artykuł …								

W przypadku wpływu na dochody przeznaczone na określony cel należy wskazać linie budżetowe po stronie wydatków, które ten wpływ obejmie.

Pozostałe uwagi (np. metoda/wzór użyte do obliczenia wpływu na dochody albo inne informacje).

[45] W przypadku tradycyjnych zasobów własnych (opłaty celne, opłaty wyrównawcze od cukru) należy wskazać kwoty netto, tzn. kwoty brutto po odliczeniu 20 % na poczet kosztów poboru.