ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 16.9.2021 г.
COM(2021) 577 final

2021/0294 (NLE)

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА СЪВЕТА

относно рамка от мерки за гарантиране на снабдяването с медицински мерки за противодействие от особено значение при криза в случай на извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

• Основания и цели на предложението

Целта на настоящото предложение за регламент е да бъде създадена **рамка от мерки, които да бъдат задействани при извънредна ситуация в областта на общественото здраве**, като така се позволи на Съюза да осигури и достави достатъчно и своевременно медицински мерки за противодействие от особено значение при криза.

На 15 юни 2021 г. Комисията представи Съобщение относно първите поуки, извлечени от пандемията от COVID-19[1], в което се подчертава необходимостта Съюзът да има готови специално разработени механизми за по-добра реакция във времена на здравна криза. През ноември 2020 г. Комисията представи предложения за по-силен Европейски здравен съюз; като част от своите служби сега тя създава **нов орган на Съюза за готовност и реакция при извънредни здравни ситуации** (HERA). Той ще представлява гъвкава, стабилна и устойчива структура за здравна сигурност, за да се повиши наличността на медицински мерки за противодействие. Той ще функционира както на етапа на подготовката, така и по време на кризисните ситуации.

Пандемията от COVID-19 показа, че съществуват значителни пропуски в готовността на Европа в областта на здравеопазването и реакцията при извънредни ситуации, свързани с общественото здраве. Мерките, определени в настоящия регламент, се отнасят за режима на реакция при кризи. Те ще са в допълнение към по-нататъшното развитие на HERA като нов двигател на действия на Съюза за справяне при трансгранични заплахи.

Структурите на ЕС, държавите членки и промишленият сектор, ангажиран с медицинските мерки за противодействие, не бяха достатъчно подготвени при реакцията си към пандемията да гарантират ефективното разработване, производство, снабдяване и справедливо разпределение на ключови по своето значение медицински мерки за противодействие[2]. По повод на пандемията също така стана ясно, че в Съюза има твърде много фрагментирани научноизследователски дейности, които в повечето случаи са с по-тесен обхват, ограничен производствен капацитет за медицински мерки за противодействие, а така също и уязвимост по отношение на свързаните с тях световни вериги на доставки. Тези ограничения в крайна сметка доведоха до забавяния и неефективност на реакцията, цената на което беше платена с човешки живот и икономически вреди.

По-специално бяха установени следните проблеми, свързани с медицинските мерки за противодействие от особено значение при криза.

- **Недостатъчно и разпокъсано събиране и анализ на данни**, решаващи за осъществяването на плановете за готовност и реакция по отношение на

[1] COM(2021)380

[2] Това са лекарствени продукти за хуманна употреба съгласно определението в Директива 2001/83/ЕО и медицински изделия съгласно определението в Регламент (ЕС) 2017/745 или други стоки или услуги, необходими за готовността и реакцията при сериозна трансгранична заплаха за здравето.

медицинските мерки за противодействие от особено значение при криза, както и за гарантиране на това, че с адекватна реакция се осигурява необходимата наличност и достъпност на медицинските мерки за противодействие от особено значение при криза.

- **Неподходящи инструменти за намеса и липса на изцяло функционални публично-частни екосистеми**, което не даде възможност Съюзът да предприеме проактивен подход със стратегическа и добре обоснована намеса, необходима за мобилизиране на ресурси и скъсяване на процеса на научни изследвания до получаването на крайния пазарен продукт.
- **Пречки пред бързото производство на медицински мерки за противодействие от особено значение при криза**, които могат да бъдат отнесени към слабите звена и трудностите, наблюдавани в производствените вериги и веригите на доставки, спешното финансиране и нормативните уредби, научните изследвания и обмена на данни, както и с **недостатъчния производствен капацитет, по-специално в началото на пандемията от COVID-19.**
- **Фрагментирани и некоординирани усилия на равнището на Съюза и на национално равнище**, допълнително усложнени от недостатъчна координация и обмен на информация, което доведе до невъзможност да се осигурят медицински мерки за противодействие от особено значение при криза и своевременен достъп до тях.

Един от начините за преодоляване на тези недостатъци е по-добра подготовка. За другите начини обаче са необходими правомощия, средства и действия, които са подходящи по-конкретно за трансгранични извънредни ситуации. Съюзът нямаше специален мандат за извънредни ситуации за координиране на дейностите на Съюза, който да му позволи да осигури своевременна наличност и достъпност за всички държави членки на медицински мерки за противодействие от особено значение при криза. Всяка държава членка имаше различен капацитет за подготовка, реакция с медицински мерки за противодействие от особено значение при криза и разпореждане с тях. Необходим капацитет за реакция нямаше нито на национално равнище, нито на равнището на ЕС: в крайна сметка реакцията се наложи да дойде от несъвсем стабилна основа. Тази ситуация вероятно ще се повтори: едва ли има държава, която сама да може да се справи адекватно с всички предизвикателства, свързани с извънредни ситуации в областта на общественото здраве, които имат потенциала да засегнат една или повече държави членки, като например COVID-19. Бързо променящата се технологична и конкурентна среда затруднява още повече конкретните за всяка държава мерки. Некоординираните усилия могат също така да доведат до фрагментиране на един вече комплексен пазар и до дублиране на публичното финансиране.

Освен това — поради глобализацията, изменението на климата, природните и причинените от човека бедствия, намаляването на биоразнообразието, нарушаването на местообитанията, както и въоръжените конфликти и тероризма — наличието на извънредни ситуации в областта на общественото здраве, появата на нови и заплахата от тях остават реална опасност в световен мащаб, което изисква своевременна наличност и достъпност на медицински мерки за противодействие от особено значение при криза.

- **Съгласуваност с действащите разпоредби в тази област на политиката**

Настоящото предложение за регламент представлява един от основните стълбове на Европейския здравен съюз; чрез укрепване на капацитета на Съюза се осигурява възможността за своевременна наличност и достъпност на медицински мерки за противодействие от особено значение при криза по време на извънредна ситуация в областта на общественото здраве. Предложението е във връзка с предложенията, направени от Комисията през ноември 2020 г.: предложението за регламент относно сериозните трансгранични заплахи за здравето[3] и разширения обхват на мандата на Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC)[4] и Европейската агенция по лекарствата (ЕМА)[5]. Като цяло с него се укрепва уредбата на Съюза за справяне с кризи. Що се отнася до предложението за разширяване на обхвата на мандата на ЕМА, предвижда се установяване на тясна връзка между Комисията и ЕМА, за да се гарантира последователност и да се предоставя информация на Комисията при вземането на решения от нея относно медицински мерки за противодействие от особено значение при криза. Тази тясна връзка е конкретно по отношение на информацията и препоръките на ръководната група по лекарствата и ролята на Комисията да предприема действия за справяне с потенциалния или действителния недостиг на лекарствени продукти от списъка на критично важните лекарства и необходимостта от медицински мерки за противодействие в съответствие с членове 12 и 26 от предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно засилена роля на Европейската агенция по лекарствата в готовността за действия при кризи по отношение на лекарствените продукти и медицинските изделия и справянето с тези кризи[6].

Предложените мерки допълват изброените по-долу настоящи мерки на Съюза в областта на реакцията при кризи и здравеопазването:

– Регламент (ЕС) 2021/522 на Европейския парламент и на Съвета от 24 март 2021 г. за създаване на програма за действията на Съюза в областта на здравето (програма „ЕС в подкрепа на здравето“) за периода 2021—2027 г. и за отмяна на Регламент (ЕС) № 282/2014[7];

– медицинската помощ, предвидена в Решение № 1313/2013/ЕС на Европейския парламент и на Съвета относно Механизъм за гражданска защита на Съюза[8];

---

3 Предложение за Регламент на Европейския парламент и на Съвета относно сериозните трансгранични заплахи за здравето и за отмяна на Решение № 1082/2013/ЕС (COM(2020) 727 final).

4 Предложение за Регламент на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Регламент (ЕО) № 851/2004 за създаване на Европейски център за профилактика и контрол върху заболяванията (COM/2020/ 726 final).

5 Предложение за Регламент на Европейския парламент и на Съвета относно засилена роля на Европейската агенция по лекарствата в готовността за действия при кризи и управлението на кризи по отношение на лекарствените продукти и медицинските изделия (COM(2020) 725 final).

6 COM/2020/725 final.

7 ОВ L 107, 26.3.2021 г., стр. 1.

8 ОВ L 347, 20.12.2013 г., стр. 924.

– инструмента на ЕС за спешна подкрепа (Регламент (ЕС) 2016/369 на Съвета относно предоставянето на спешна подкрепа в рамките на Съюза[9]); и

– предложената фармацевтична стратегия за Европа[10].

Предложените мерки допълват и други политики и действия в областта на климата и околната среда в рамките на Европейския зелен пакт[11], които ще спомогнат за постигането на здрава околна среда, за профилактиката на заболяванията и за повишаването на издръжливостта.

С тези мерки ще се окаже подкрепа на държавите членки и с тях се предлага сътрудничество по отношение на наличността и предлагането на медицински мерки за противодействие и суровини от особено значение при криза. Комисията, Европейският парламент и Съветът категорично потвърдиха ангажимента на Съюза за подобряване на готовността за действие в световен мащаб при извънредни здравни ситуации.

- **Съгласуваност с други политики на Съюза**

Предложените мерки са в съответствие с общите цели на Съюза. Те обхващат по-силен Европейски здравен съюз, безпроблемно функциониране на вътрешния пазар, подкрепа за устойчиви системи на здравеопазването, включително чрез политиката на сближаване, която подпомага инвестициите на регионалните органи в общественото здраве, и подкрепа за трансграничното сътрудничество, по-специално в съседни региони, готовност в световен план за гарантиране на здравната сигурност, по-добра готовност за защита на работниците[12] и амбициозна програма за научни изследвания и иновации. С предложението ще се осигури полезно взаимодействие с програмата на Съюза за цифровия единен пазар и в контекста на бъдещото европейско пространство на здравни данни чрез насърчаване на иновациите и научните изследвания, улесняване на обмена на информация и данни (включително на доказателства от практиката) и подкрепа за разработването на ИТ инфраструктура на равнището на Съюза за мониторинг на медицинските мерки за противодействие.

С мерките ще се укрепи и уредбата относно готовността и реакцията при заплахи от биологичен, химичен или неизвестен произход на равнището на Съюза, както и относно здравето на хората, животните и околната среда в рамките на координиран подход „Едно здраве“. Тази уредба включва и плана за действие на Съюза „Едно здраве“ срещу антимикробната резистентност (АМР)[13], както и плана за действие на ЕС за подобряване на готовността за действие срещу химически, биологични, радиологични и ядрени рискове за сигурността[14].

---

9 ОВ L 70, 16.3.2016 г., стр. 1.

10 COM(2020) 761

11 COM(2019) 640 final.

12 COM(2021) 323 final, Стратегическа рамка на ЕС за здравословни и безопасни условия на труд за периода 2021—2027 г.
Здравословни и безопасни условия на труд в променящ се свят на труда.

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

14 COM(2017) 610 final.

Към момента в редица области на политиката на ЕС се анализират поуките, извлечени от кризата, и необходимостта за специални мерки, които да са готови за прилагане в случай на следваща криза.

2. ПРАВНО ОСНОВАНИЕ, СУБСИДИАРНОСТ И ПРОПОРЦИОНАЛНОСТ

- **Правно основание**

Като се има предвид, че целта на предложението за настоящия регламент е да се гарантира снабдяването и своевременната наличност и достъпност на медицински мерки за противодействие от особено значение при криза, насочени към икономическите последици, причинени от извънредни ситуации в областта на общественото здраве, то се основава на член 122, параграф 1 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС). Съветът може да предприема действия съгласно член 122, параграф 1 от ДФЕС, за да приеме подходящи мерки за справяне с икономическата ситуация, по-специално ако възникнат сериозни затруднения при снабдяването с определени продукти.

- **Субсидиарност (при неизключителна компетентност)**

Извънредни ситуации в областта на общественото здраве от мащаба на пандемията от COVID-19 оказват въздействие върху всички държави членки. Действията на отделните държави членки не биха могли нито да разрешат предизвикателствата, произтичащи от такава извънредна ситуация, нито сами по себе си да са достатъчна ответна реакция. Едностранните действия чрез инициативи на държавите членки, чиято цел е да се осигури достатъчна и своевременна наличност и снабдяване с медицински мерки за противодействие от особено значение при криза, пораждат риск от увеличаване на вътрешната конкуренция и неоптимална реакция на равнището на Съюза. Подобни едностранни действия в крайна сметка може да доведат до значими икономически последици и да засегнат здравето на гражданите на Съюза.

По-специално, в условията на силно вътрешно свързан и зависим свят хората и стоките прекосяват границите бързо и патогените и заразените продукти могат бързо да се разпространят по цялото земно кълбо. Затова е необходимо мерките на национално ниво в областта на общественото здраве да бъдат координирани трансгранично и по отношение на медицинските мерки за противодействие от особено значение при криза, за да се ограничи по-нататъшното разпространение и да се сведат до минимум последствията от тези заплахи. Когато е съобразено с икономическата ситуация, координираната реакция на равнището на Съюза, с която да се гарантира наличността и достъпността на медицински мерки за противодействие от особено значение при криза, може да предотврати некоординираните инвестиции от държавите членки.

- **Пропорционалност**

Предложението представлява пропорционална реакция за справяне с описаните в точка 1 проблеми, по-специално чрез създаването на рамка, която ще позволи на Съюза да предприеме необходимите мерки, за да осигури достатъчна и своевременна наличност и снабдяване с медицински мерки за противодействие от особено значение при криза в случай на извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза, когато това е съобразено с икономическата ситуация.

Съгласно принципа за пропорционалност, залегнал в член 5 от Договора за Европейския съюз, настоящото предложение не надхвърля необходимото за постигането на тези цели.

- **Избор на инструмент**

Предложението е съставено под формата на регламент на Съвета. Счита се, че това е най-подходящият инструмент, тъй като ключов елемент на предложението е установяването на процедури и структури за сътрудничество за съвместна дейност на равнището на Съюза, насочена към режима на реакция в трансгранични извънредни здравни ситуации. Мерките не изискват прилагането на национални мерки и могат да бъдат пряко приложими.

3. РЕЗУЛТАТИ ОТ ПОСЛЕДВАЩИТЕ ОЦЕНКИ, КОНСУЛТАЦИИТЕ СЪС ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ И ОЦЕНКИТЕ НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

- **Консултации със заинтересованите страни**

Рамката от мерки, които да бъдат задействани за подобряване на реакцията в извънредна ситуация в областта на общественото здраве, сама по себе си не е била предмет на консултации, но са проведени задълбочени консултации със съответните групи заинтересовани страни относно създаването на HERA, за да се гарантира, че в процеса на изготвяне на политиките техните становища са представени и взети под внимание. Тези консултации предоставиха полезна информация за спешните мерки, които се считат за необходими за ефективна реакция, и послужиха за обосновка на предложението за настоящия регламент.

По-конкретно, проведени бяха следните дейности:

- предоставяне на четириседмичен срок за коментари относно първоначалната оценка на въздействието (27 януари—24 февруари 2021 г.);
- шестседмична обществена консултация в интернет (31 март—12 май 2021 г.), при която бяха получени мнения от 135 заинтересовани страни[15]; и
- целенасочени консултации със заинтересованите страни чрез създаването на група на високо равнище с държави членки, подпомагаща група (т. нар. „група на шерпите“) с представители на сектора, както и двустранни срещи с държавите членки, международните участници и Европейския парламент.

Като цяло Комисията получи подкрепа за създаването на HERA, като заинтересованите страни отбелязаха ясната добавена стойност на тази инициатива, както и необходимостта Съюзът да активизира дейностите си, свързани с медицински мерки за противодействие от особено значение при криза, във връзка с подготовката си и справянето с кризи. Предвид широко разпространеното мнение, че е необходима бърза и ефективна реакция на равнището на Съюза, Комисията предлага набор от спешни мерки, които могат

[15] Обобщаващ доклад на данните от обществената консултация относно Европейския орган за готовност и реакция при извънредни здравни ситуации (HERA): https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12870-European-Health-Emergency-Preparedness-and-Response-Authority-HERA-/public-consultation_bg.

да бъдат задействани при извънредни здравни ситуации, за да се гарантира такава бърза и ефективна реакция.

- **Събиране и използване на експертни становища**

N/A

- **Оценка на въздействието**

Поради спешния характер на въпроса за укрепване на рамката за извънредните ситуации във връзка с подготовката при извънредна ситуация в областта на общественото здраве, настоящото предложение не е придружено от официална оценка на въздействието, тъй като тя не би могла да бъде завършена в рамките на срока преди приемането на предложението. По отношение на медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика обаче в предложението се взема под внимание оценката на въздействието, извършена при подготовката за приемането на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета[16] и на Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета[17]. Предложението се основава и на препоръките, съдържащи се в съвместното становище „Подобряване на готовността за пандемия и справянето с тях“ на Групата на главните научни съветници (GCSA)[18], Европейската група по етика в науката и новите технологии (EGE) и специалния съветник на председателя на Европейската комисия във връзка с реакцията при COVID-19.

- **Основни права**

Предложението допринася за постигането на високо равнище на защита на човешкото здраве, както и за поддържане на най-високите стандарти в защитата на правата на човека и гражданските свободи, залегнали в Хартата на основните права на Европейския съюз („Хартата“). Мерките по настоящия регламент могат да ограничат свободата на стопанска инициатива и свободата на договаряне, които са защитени от член 16 от Хартата, както и правото на собственост, защитено от член 17 от Хартата. В съответствие с член 52, параграф 1 от Хартата всяко ограничаване на тези права се предвижда в закон, зачита се основното съдържание на тези права и свободи и се спазва принципът на пропорционалност.

Когато в дейностите, които трябва да се извършват съгласно настоящия регламент, се включва обработка на лични данни, законосъобразността ѝ ще бъде не въз основа на настоящия регламент, а въз основа на актовете, с които на различните участници се възлагат съответните залегнали в актовете задачи. Всяка обработка трябва да отговаря на съответното законодателство на Съюза относно защитата на личните данни, а именно Регламент (ЕС) 2018/1725 на

---

16 Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 295, 21.11.2018 г., стр. 39).

17 Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията (ОВ L 119, 4.5.2016 г., стр. 1).

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

Европейския парламент и на Съвета[19] и Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета[20].

4. ОТРАЖЕНИЕ ВЪРХУ БЮДЖЕТА

За да се гарантира необходимата гъвкавост и бързина при изпълнението, по време на извънредна ситуация на равнището на Съюза, която е в областта на общественото здраве, Съветът би могъл също така да задейства финансиране чрез Инструмента за спешна подкрепа[21]. Тъй като за Инструмента няма специален годишен бюджет, при задействането му Комисията ще анализира необходимостта да бъдат прехвърлени средства за финансиране от съществуващите програми или да бъдат използвани специални инструменти. Както е предвидено в член 4 от Регламент (ЕС) 2016/369 на Съвета, вноски могат да се предоставят и от държави членки (и от други публични или частни донори като външни целеви приходи) в съответствие с член 21, параграф 5 от Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046 на Европейския парламент и на Съвета[22].

5. ДРУГИ ЕЛЕМЕНТИ

- **Планове за изпълнение и механизъм за мониторинг, оценка и докладване**

Комисията планира да извърши преглед през 2025 г. — или най-късно след първото задействане на спешните мерки — на рамката от мерки, свързани с медицинските мерки за противодействие при извънредна ситуация в областта на общественото здраве. Основните констатации от оценката ще бъдат представени в доклад до Европейския парламент и Съвета.

- **Подробно разяснение на отделните разпоредби на предложението**

В предложението за рамка за гарантиране на доставката на медицински мерки за противодействие при извънредна ситуация в областта на общественото здраве се предлагат следните ключови мерки:

- създаване на Съвет по здравни кризи, за да се гарантират координация и интеграция на подходите по отношение на медицински мерки за противодействие от особено значение при криза на равнището на Съюза при извънредна ситуация в областта на общественото здраве;

---

19 Регламент (ЕС) 2018/1725 на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2018 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни от институциите, органите, службите и агенциите на Съюза и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Регламент (ЕО) № 45/2001 и Решение № 1247/2002/ЕО (ОВ L 295, 21.11.2018 г., стр. 39).

20 Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Директива 95/46/ЕО (ОВ L 119, 4.5.2016 г., стр. 1).

21 Регламент (ЕС) 2016/369 на Съвета от 15 март 2016 г. относно предоставянето на спешна подкрепа в рамките на Съюза (ОВ L 70, 16.3.2016 г., стр. 1).

22 Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046 на Европейския парламент и на Съвета от 18 юли 2018 г. за финансовите правила, приложими за общия бюджет на Съюза, за изменение на регламенти (ЕС) № 1296/2013, (ЕС) № 1301/2013, (ЕС) № 1303/2013, (ЕС) № 1304/2013, (ЕС) № 1309/2013, (ЕС) № 1316/2013, (ЕС) № 223/2014 и (ЕС) № 283/2014 и на Решение № 541/2014/ЕС и за отмяна на Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012 (ОВ L 193, 30.7.2018 г., стр. 1).

- създаване на механизми за мониторинг, активиране на спешно финансиране, възлагане на обществени поръчки и закупуване на медицински мерки за противодействие и суровини от особено значение при криза, включително бърза и надеждна оценка на веригите на доставки и на производствения капацитет на производителите, евентуално и чрез посещения на място преди сключването на предварително споразумение за закупуване или на партньорство за иновации;
- задействане на механизмите по проекта EU FAB, за да се освободи сигурен капацитет за бързо увеличаване на производството, за да се обезпечи доставката на медицински мерки за противодействие и суровини от особено значение при криза;
- задействане на планове за научни изследвания и иновации при кризи в диалог с държавите членки и използване на мрежи за клинични изпитвания, разпоредби и платформи за бърз обмен на данни в рамките на целия Съюз; и
- мерки, свързани с производството на медицински мерки за противодействие от особено значение при криза, включително създаване на опис на медицински средства за противодействие от особено значение при криза, производствени съоръжения, суровини, консумативи, изделия, оборудване и инфраструктура, включително мерки, предвидени за увеличаване на производство им в ЕС.

2021/0294 (NLE)

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА СЪВЕТА

относно рамка от мерки за гарантиране на снабдяването с медицински мерки за противодействие от особено значение при криза в случай на извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 122, параграф 1 от него,

като взе предвид предложението на Европейската комисия,

като има предвид, че:

(1) *Ad hoc* мерките, предприемани от Комисията за ограничаване на разпространението на пандемията от COVID-19, бяха ответни мерки и Съюзът не беше достатъчно подготвен да осигури ефективно разработване, производство, доставка и разпространение на медицински мерки за противодействие от особено значение при криза, най-вече в началната фаза на пандемията от COVID-19. Чрез пандемията стана ясно също така, че има недостатъчно надзор на научноизследователските дейности и производствен капацитет; усетена беше и уязвимостта, свързана със световните вериги на доставки.

(2) Натрупаният опит обаче подчерта необходимостта от рамка от мерки, с които да се гарантира снабдяването с медицински мерки за противодействие от особено значение при криза по време на извънредна ситуация в областта на общественото здраве, за да може Съюзът да предприеме мерките, необходими за гарантирането на достатъчна и своевременна наличност и доставка на медицински мерки за противодействие от особено значение при криза или извънредна ситуация, свързана с общественото здраве, когато това е съобразено с икономическата ситуация.

(3) При признаване на наличието на извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза, по предложение на Комисията Съветът може да реши да задейства рамката от мерки, доколкото тези мерки са съобразени с икономическата ситуация. Прилагането на мерки в тази рамка следва да бъде ограничено до 6 месеца, след което те могат да бъдат удължени според ситуацията.

(4) Рамката от мерки следва да включва създаването на Съвет по здравни кризи относно медицински мерки за противодействие от особено значение при криза, за да се гарантира координация и интегриране на подходите на равнището на Съюза. Това е от особено значение, като се има предвид разпределението на отговорностите между съответните лица на национално равнище и на равнището на Съюза. За да подпомага Съвета по здравни кризи, Комисията следва да има

право да създава подгрупи, включително ако това е необходимо от гледна точка на промишления сектор.

(5) Комисията следва да се погрижи за изготвянето на списък с медицински мерки за противодействие от особено значение при криза и суровини от особено значение при криза и за осъществяването на наблюдение на предлагането и търсенето им. По този начин следва да се осигури цялостен преглед на необходимите медицински мерки за противодействие от особено значение при криза, както и на капацитета на Съюза да удовлетвори тази необходимост и да насочва съответния процес на вземане на решения по време на извънредни ситуации в областта на общественото здраве.

(6) Предвид мандата на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) и нейната роля по отношение на мониторинга и справянето с потенциален и действителен недостиг на лекарствени продукти, медицински изделия и медицински изделия за инвитро диагностика, включително съставянето на списъци на особено важните лекарствени продукти и особено важните медицински изделия съгласно Регламент (ЕС).../... на Европейския парламент и на Съвета [Регламент за ЕМА (COM/2020/725)][23], следва да се осигури тясно сътрудничество и координация между Комисията и ЕМА за изпълнението на мерките, предвидени в настоящия регламент. Ако се реализира възможността по Регламент (ЕС) № …/… [Регламента за ЕМА] за създаване на Съвет по здравни кризи по време на извънредна ситуация, като наблюдатели в него следва да бъдат поканени: представител на Изпълнителната ръководна група относно недостига на медицински изделия, представител на Работната група за извънредни ситуации, представител на Изпълнителната ръководна група относно недостига и безопасността на лекарствените продукти. Това следва да допълни безпрепятственото предаване на данни и информация по време на извънредни ситуации в областта на общественото здраве, на равнището на Съюза, включително чрез интегрирани информационни системи.

(7) За мерките следва също така да се вземат под внимание структурите и механизмите, създадени с актове на Съюза относно сериозните трансгранични заплахи за здравето, Регламент (ЕС).../... на Европейския парламент и на Съвета [Регламент за SCBTH (COM/2020/727)][24] и разширения обхват на мандата на ECDC, установен с Регламент (ЕС).../... на Европейския парламент и на Съвета [Регламент за ECDC (COM/2020/726)][25], за да се осигури координация на реакцията в рамките на Комитета за здравна сигурност и Консултативния комитет по извънредните ситуации в областта на общественото здраве, като се вземе предвид информацията, предоставена от ECDC във връзка с надзора и мониторинга на епидемичната обстановка. На заседанията на Съвета по здравни кризи следва да бъдат поканени директорът на Европейския център за

---

23 Регламент (ЕС) № .../... на Европейския парламент и на Съвета от ... г. относно засилена роля на Европейската агенция по лекарствата в готовността за действия при кризи и управлението на кризи по отношение на лекарствените продукти и медицинските изделия [ОВ: моля, въведете номер, дата и позоваване на публикацията].

24 Регламент (ЕС) № .../... на Европейския парламент и на Съвета относно сериозните трансгранични заплахи за здравето и за отмяна на Решение № 1082/2013/ЕС [ОВ: моля, въведете номер, дата и позоваване на публикацията].

25 Регламент (ЕС) № .../... на Европейския парламент и на Съвета от ... г. за изменение на Регламент (ЕО) № 851/2004 за създаване на Европейски център за профилактика и контрол върху заболяванията [ОВ: моля, въведете номер, дата и позоваване на публикацията].

профилактика и контрол върху заболяванията и представител на Консултативен комитет по извънредните ситуации в областта на общественото здраве — органи, създадени съгласно Регламент (ЕС) №.../... [Регламента за SCBTH]. Като наблюдател в Съвета по здравни кризи следва да бъде поканен член на Комитета за здравна сигурност.

(8) За да се намалят забавянията във фазата на разработване на медицински мерки за противодействие от особено значение при криза, следва да се осигури възможност за задействане на плановете за спешни научни изследвания и иновации, както и промяна на целите на мрежите за клинични изпитвания и активирането им, а така също и провеждането на клинични изпитвания. За научноизследователските и иновационните дейности могат да се използват цифровата инфраструктура и платформите на европейското пространство за здравни данни, които работят в рамките на Европейския облак за отворена наука, както и други достъпни цифрови платформи на ЕС, за да се получи достъп до данни (от практиката) за бърз анализ. По тези въпроси следва да се осигури тясна координация между Комисията и ECDC и ЕМА, тъй като тя е агенцията, отговаряща за научните консултации и научната оценка на нови лекарствени продукти и лекарствени продукти с изменено предназначение; координация между тях следва да се осигури и по въпроси, свързани с регулаторните аспекти на разрешаването на лекарствени продукти, включително за създаването на нови производствени обекти за разрешени лекарствени продукти и за гарантиране на това, че клиничните изпитвания и доказателствата, които се предоставят за разрешаването на нови лекарствени продукти или на лекарства с изменено предназначение, са приемливи. Това следва да позволи на ключовите участници и на съответната инфраструктура да бъдат незабавно готови за работа в извънредни ситуации в областта на общественото здраве, като така се намалят забавянията.

(9) Следва да бъдат гарантирани ефективни процедури за възлагане на обществени поръчки за медицински мерки за противодействие и суровини от особено значение при криза, а на Комисията следва да бъде предоставен мандат за водене на преговори, за да има тя ролята на централен орган за обществени поръчки за държавите членки, като се прилагат правилата и процедурите съгласно Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046 на Европейския парламент и на Съвета[26], както и Регламент (ЕС) 2016/369 на Съвета[27].

(10) Тези правила и процедури могат да бъдат подпомогнати от необходимите подготвителни стъпки, включително посещения на място в производствените съоръжения за медицински мерки за противодействие от особено значение при криза. Това следва да даде възможност за бързи процедури за възлагане на обществени поръчки и закупуване на медицински мерки за противодействие от особено значение при криза в целия Съюз и да увеличи достъпността във всички държави членки, като основната цел е да се осигури възможно най-експедитивно

[26] Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046 на Европейския парламент и на Съвета от 18 юли 2018 г. за финансовите правила, приложими за общия бюджет на Съюза, за изменение на регламенти (ЕС) № 1296/2013, (ЕС) № 1301/2013, (ЕС) № 1303/2013, (ЕС) № 1304/2013, (ЕС) № 1309/2013, (ЕС) № 1316/2013, (ЕС) № 223/2014 и (ЕС) № 283/2014 и на Решение № 541/2014/ЕС и за отмяна на Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012 (ОВ L 193, 30.7.2018 г., стр. 1).

[27] Регламент (ЕС) 2016/369 на Съвета от 15 март 2016 г. относно предоставянето на спешна подкрепа в рамките на Съюза (ОВ L 70, 16.3.2016 г., стр. 1).

предоставяне на мерки за противодействие в необходимото количество и с всички нужни гаранции.

(11) По време на извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза търсенето на медицински мерки за противодействие от особено значение при криза може да бъде по-голямо от предлагането. При тези обстоятелства потенциалът за рязко повишаване на производството и изработката на медицински мерки за противодействие от особено значение при криза има съществена роля и на Комисията следва да бъде възложено да задейства повишаването на производствения капацитет на Съюза за медицински мерки за противодействие от особено значение при криза, включително това да гарантира устойчиви вериги на доставки за необходимите суровини и съпътстващи доставки в рамките на проекта EU-FAB. Както е посочено в съобщението „Инкубатор HERA: Съвместна подготовка за заплахата от вариантите на COVID-19“[28], проектът EU FAB е мрежа от производствени капацитети в състояние на постоянна готовност, за един и/или множество ползватели и базирани на една или няколко технологии, за производството на ваксини и лекарства на европейско равнище.

(12) Необходими са подходящи механизми по отношение на интелектуалната собственост, за да се намалят рисковете от прекратяване на разработването или от проблемно снабдяване с медицински мерки за противодействие от особено значение при криза по време на извънредна ситуация в областта на общественото здраве особено когато публичните органи са предоставили финансова подкрепа за разработването и изготвянето на такива мерки за противодействие. Поради това, в обосновани изключителни случаи, като предпазна мярка и със стимулиращ ефект, Комисията следва да може да изисква лицензиране, при справедливи и разумни условия, на права върху интелектуална собственост и ноу-хау, свързани с медицински мерки за противодействие от особено значение при криза, чието разработване и производство Комисията е финансирала.

(13) В Регламент (ЕС) 2016/369 на Съвета[29] се предвижда гъвкава рамка за спешна финансова подкрепа. С него се предвижда подкрепа, която не може да бъде предоставена чрез съществуващите програми за изразходване на средства. Подобен инструмент следва да стане достъпен при признаване на наличието на извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза, доколкото това е съобразено с икономическата ситуация.

(14) По време на извънредна ситуация в областта на общественото здраве подробният преглед на настоящия и на краткосрочния бъдещ производствен капацитет на Съюза за медицински мерки за противодействие от особено значение при криза е неразделна част от начините за справяне с търсенето и предлагането. Поради това следва да бъде създаден и редовно актуализиран опис на съоръженията за производство на медицински мерки за противодействие от особено значение при криза въз основа на информацията, която съответните икономически оператори са длъжни да подават.

---

28 COM/2021/78 final.

29 Регламент (ЕС) 2016/369 на Съвета от 15 март 2016 г. относно предоставянето на спешна подкрепа в рамките на Съюза (ОВ L 70, 16.3.2016 г., стр. 1).

(15) Недостигът на доставки на суровини, консумативи, изделия, оборудване или на инфраструктура може да окаже въздействие върху производството на медицински мерки за противодействие от особено значение при криза. При установяване на недостиг или на риск от недостиг на доставки описът следва да включва и гореизброените елементи. Така се допълва подробният преглед на настоящия производствен капацитет на Съюза и на предвижданията за него в краткосрочен план, за да се даде възможност за отчитане на аспектите на предлагането, които могат да окажат въздействие върху производствения капацитет, и за да се подобри организацията на равнището на Съюза на търсенето и предлагането на медицински мерки за противодействие от особено значение при криза.

(16) Въз основа на изчерпателния преглед на производствения капацитет, суровините, консумативите, оборудването и инфраструктурата може да се определи необходимостта от допълнителни мерки за укрепване на веригите на доставки и производствения капацитет. Когато пазарът не осигурява или не може да осигури адекватно снабдяване с необходимите медицински мерки за противодействие от особено значение при криза, Комисията следва да може да изпълнява мерки в тези области, които да послужат за увеличаване на наличността на медицински мерки за противодействие и суровини от особено значение при криза и на достъпността до тях,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Предмет и обхват

1. С настоящия регламент се установява рамка с цел гарантиране на снабдяването с медицински мерки за противодействие от особено значение при криза при извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза („рамка за извънредни ситуации“).

2. Мерките, посочени в параграф 1, включват:

   а) създаване на Съвет по здравни кризи;

   б) мониторинг, възлагане на обществени поръчки и закупуване на медицински мерки за противодействие и на суровини от особено значение при криза;

   в) задействане на планове за научни изследвания и иновации при извънредни ситуации, включително използването на мрежи за клинични изпитвания и платформи за обмен на данни, които са в рамките на Съюза;

   г) спешно отпускане на средства и финансиране;

   д) мерки, свързани с производството, наличността и снабдяването с медицински мерки за противодействие от особено значение при криза, включително изготвяне на опис на производството на медицински средства за противодействие от особено значение при криза, производствени съоръжения, суровини, консумативи, оборудване и инфраструктура, включително мерки, предвидени за увеличаване на производство им в Съюза.

3. Мерките, посочени в параграф 1, могат да бъдат задействани само доколкото са съобразени с икономическата ситуация.

Член 2

Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

(1) „мониторинг“ означава мониторинг съгласно определението в член 3, точка 5 от Регламент (ЕС) №.../... [Регламента за SCBTH];

(2) „извънредна ситуация в областта на общественото здраве“ означава извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза, чието наличие е признато от Комисията в съответствие с член 23 от Регламент (ЕС) №.../... [Регламента за SCBTH];

(3) „медицински мерки за противодействие“ означава медицински мерки за противодействие по смисъла на член 3, точка 8 от Регламент (ЕС) №.../... [Регламента за SCBTH] в допълнение към личните предпазни средства и веществата от човешки произход;

(4) „суровини“ означава материалите, необходими за производството на необходимите количества медицински мерки за противодействие от особено значение при криза;

(5) „данни от практиката“ означава данни, свързани със здравния статус на пациента или предоставянето на здравно обслужване, от източници, различни от клинични изпитвания.

Член 3

Задействане на рамката за извънредни ситуации

1. При признаване на наличието на извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза, по предложение на Комисията Съветът може да приеме регламент, с който се задейства рамката за извънредни ситуации, доколкото това е съобразено с икономическата ситуация.

2. В посочения регламент за задействане на рамката за извънредни ситуации Съветът определя кои от мерките, посочени в членове 5—11 и 13, са съобразени с икономическата ситуация и кои мерки да бъдат съответно задействани.

3. Срокът на действието им е 6 месеца и той може да бъде удължаван в съответствие с процедурата, посочена в член 4.

4. Регламентът за задействането на рамката за извънредни ситуации не засяга Решение № 1313/2013/ЕС на Европейския парламент и на Съвета[30] и цялостната координационна роля на Координационния център за реагиране при извънредни ситуации в рамките на Механизма за гражданска защита на Съюза.

[30] Решение № 1313/2013/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 17 декември 2013 г. относно Механизъм за гражданска защита на Съюза (ОВ L 347, 20.12.2013 г., стр. 924).

Член 4

Удължаване на срока и изтичане на срока на действие на рамката за извънредни ситуации

1. Не по-късно от една седмица преди изтичането на срока, за който е задействана рамката за извънредни ситуации, Комисията представя на Съвета доклад, в който се дава оценка на това дали срокът на действие на рамката за извънредни ситуации следва да бъде удължен. В доклада по-конкретно се анализират ситуацията с общественото здраве и икономическите последици от кризата в областта на общественото здраве в Съюза като цяло и в държавите членки.

2. Когато с тази оценка се направи заключението, че е целесъобразно срокът на действие на рамката за извънредни ситуации да бъде удължен, Комисията може да предложи на Съвета да удължи този срок. Удължаването на срока не надвишава 6 месеца. Съветът може многократно да взема решение за удължаване на срока на действие на рамката за извънредни ситуации, когато това е съобразено с икономическата ситуация.

3. Комисията може да предложи на Съвета да приеме регламент за задействане на допълнителни мерки, посочени в членове 5—11 и 13, в допълнение към мерките, които вече са в действие, когато това е съобразено с икономическата ситуация.

4. След изтичане на срока на действие на рамката за извънредни ситуации, мерките, предприети в съответствие с членове 5—11 и член 13, престават да се прилагат, ако са били задействани от Съвета.

Член 5

Създаване на Съвет по здравни кризи

1. Когато тази мярка бъде задействана, се създава Съвет по здравни кризи. Той осигурява координацията на действията на Съвета, Комисията, съответните агенции и органи на Съюза и държавите членки за гарантиране на снабдяването с медицински мерки за противодействие и на достъпа до тях.

   Координацията е насочена по-специално към подпомагане на Комисията при подготовката на мерките, които трябва да се предприемат съгласно членове 6—11 и член 13.

2. Членовете на Съвета по здравни кризи са от Комисията и включват по един представител от всяка държава членка. Комисията се представлява от своя председател, от члена на Комисията, отговарящ за въпросите по здравеопазването, и от други членове на Комисията, според случая.

   Комисията осигурява участието като наблюдатели в Съвета по здравни кризи на всички съответни институции и органи на Съюза, включително Европейската агенция по лекарствата, Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията и Консултативния комитет по извънредни ситуации в областта на общественото здраве, създаден съгласно Регламент (ЕС).../... [Регламента за SCBTH]. Като наблюдатели в Съвета по здравни кризи Комисията кани и представител на Европейския парламент и член на Комитета за здравна сигурност.

Всяка държава членка определя един главен представител в Съвета по здравни кризи и един заместник-представител.

3. Съветът по здравни кризи осигурява координация и обмен на информация със структурите, създадени съгласно:

   а) Регламент (ЕС).../... [Регламента за ЕМА] по време на извънредна ситуация в областта на общественото здраве по отношение на лекарствени продукти и медицински изделия;

   б) Регламент (ЕС) […] (Регламент за SCBTH);

   в) Решение № 1313/2013/ЕС, и по-специално Координационния център за реагиране при извънредни ситуации, за да се преодолеят оперативните пропуски при достъпа до медицински мерки за противодействие и суровини и когато е необходимо да се изпълнят съответните задачи по мониторинг и координация на място.

4. Във връзка с определена точка от дневния ред Комисията може да кани експерти със специализирани експертни познания, включително представители на агенции и органи на Съюза, национални органи, включително централни органи за закупуване и здравни организации или асоциации, международни организации, експерти от частния сектор, както и други заинтересовани страни, да участват ad hoc в работата на Съвета по здравни кризи или подгрупите му.

5. Съветът по здравни кризи провежда заседания, когато обстоятелствата го налагат, по искане на Комисията или на държава членка.

6. Съветът по здравни кризи се председателства от Комисията.

7. Секретариатът на Съвета по здравни кризи се осигурява от Комисията.

8. Комисията може да създава работни групи, които да подпомагат работата на Съвета по здравни кризи, за да разглеждат конкретни въпроси въз основа на задачите, определени в параграф 1.

Член 6

Механизъм за мониторинг на медицинските мерки за противодействие от особено значение при криза

1. Когато тази мярка бъде задействана, след консултация със Съвета по здравни кризи Комисията изготвя и редовно актуализира списък с медицински мерки за противодействие и суровини от особено значение при криза, както и образец, който да се използва при мониторинг на предлагането и търсенето, включително производствения капацитет, натрупването на резерв, възможните проблемни аспекти или рискове от смущения във веригите на доставки и споразуменията за закупуване.

2. Списъкът, посочен в параграф 1, включва списък с подбрани конкретни медицински мерки за противодействие и суровини от особено значение при криза за подготовката на мерките, които трябва да се предприемат в съответствие с настоящия член и членове 7—11 и член 13, като се взема предвид информацията, получена съгласно:

   а) Регламент (ЕС).../... [Регламента за ЕМА], и по-специално член XX *[номерата на членовете ще бъдат потвърдени след приемането]* от него относно мониторинга и справянето с недостига на критично важните

лекарствени продукти, медицински изделия и медицински изделия за инвитро диагностика;

б) Регламент (ЕС).../... [Регламента за ECDC], и по-специално член 3, буква д) от него относно наличните показатели за капацитета на държавите членки по отношение на здравните услуги, необходими за справянето и реакцията при заплахи от заразни болести.

3. Държавите членки предоставят на Комисията информация по образеца за мониторинг, посочен в параграф 1.

4. Когато държава членка възнамерява да приеме мерки за обществена поръчка, закупуване или производство на медицински мерки за противодействие или суровини от особено значение при криза, тя информира Съвета по здравни кризи и се консултира с него.

5. По искане на Комисията ЕМА ѝ предоставя информация за мониторинга на лекарствените продукти, медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика, включително тяхното търсене и предлагане, в съответствие с член XX *[номерата на членовете ще бъдат потвърдени след приемането]* от Регламент (ЕС).../... [Регламента за ЕМА].

6. Комисията събира информация чрез защитена информационна система и осъществява мониторинг на цялата необходима информация за търсенето и предлагането на медицински мерки за противодействие и суровини от особено значение при криза в рамките на Съюза и извън него. Оперативната съвместимост на информационната система с електронните системи за мониторинг и докладване, разработени от ЕМА съгласно член 9, буква в) *[номерата на членовете ще бъдат потвърдени след приемането]* от Регламент (ЕС).../... [Регламентът за ЕМА], се осигурява от Комисията, когато това е необходимо.

7. Комисията предоставя на Европейския парламент и на Съвета информация за резултатите от мониторинга на медицинските мерки за противодействие и суровините от особено значение при криза чрез интегрирана реакция на политическо равнище при кризи, предвидена в Решение за изпълнение (ЕС) 2018/1993 на Съвета[31].

Чрез интегрираната реакция на политическо равнище при кризи Комисията предлага на Европейския парламент и на Съвета модели и прогнози за нуждите от медицински мерки за противодействие и суровини от особено значение при криза с подкрепата на съответните агенции на Съюза, когато е целесъобразно.

Член 7

Възлагане на обществени поръчки, закупуване и производство на медицински мерки за противодействие и на суровини от особено значение при криза

1. Когато тази мярка бъде задействана, Комисията определя мандат за преговори от името на държавите членки, които желаят да бъдат представлявани от Комисията („участващите държави членки“), за да действа тя като централен орган за закупуване на медицински мерки за противодействие от особено

[31] Решение за изпълнение (ЕС) 2018/1993 на Съвета от 11 декември 2018 г. относно договорености за интегрирана реакция на ЕС при политическа криза (ОВ L 320, 17.12.2018 г., стр. 28).

значение при криза чрез задействането на съществуващи договори или договарянето на нови, като се използват всички налични средства, например тези по член 4 от Регламент (ЕС) 2016/369; съвместното възлагане на обществени поръчки, посочено в член 12 от Регламент (ЕС).../... [Регламента SCBTH] или европейските партньорства за иновации.

2. Без да се засяга параграф 1 по-горе, при собствени поръчки на Комисията процедурата за възлагането на обществени поръчки съгласно настоящия регламент се извършва от Комисията в съответствие с правилата, установени в Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046 на Европейския парламент и на Съвета[32]. Могат да се прилагат следните видове опростяване на процедурите за възлагане на обществени поръчки:

   а) чрез дерогация от член 137 от Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046 — възможност за представяне на доказателства или данни относно критериите за отстраняване и подбор след подписване на договор, при условие че преди възлагането на поръчката е била представена клетвена декларация в тази връзка;

   б) чрез дерогация от член 172, параграф 2 от Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046 Комисията може да изменя договора, когато това е необходимо с цел адаптиране към развитието на извънредната ситуация в областта на общественото здраве;

   в) чрез дерогация от член 165 от Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046 — възможност възлагащи органи, които не са посочени в документацията за обществената поръчка, да бъдат добавяни след подписването на договора;

   г) чрез дерогация от член 172, параграф 1 от Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046 възлагащите органи имат право да изискват доставката на стоки или услуги, считано от датата на изпращане на проектодоговорите, изготвени вследствие на процедурите за възлагане на обществени поръчки, проведени за целите на настоящия регламент, не по-късно от 24 часа след възлагането на договора.

3. В съответствие с предоставения ѝ мандат за водене на преговори Комисията може да има възможността и задачата, от името на всички участващи държави членки, да сключва споразумения за закупуване с икономически оператори, включително с отделни производители на медицински мерки за противодействие от особено значение при криза, относно закупуването на такива мерки за противодействие или относно предварителното финансиране на производството или разработването на такива мерки за противодействие в замяна на право върху резултата.

   За да се подготви изпълнението на тези задачи, представители на Комисията или експерти, определени от Комисията, могат да извършват посещения на място в производствените съоръжения за медицински мерки за противодействие от особено значение при криза.

---

32 Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046 на Европейския парламент и на Съвета от 18 юли 2018 г. за финансовите правила, приложими за общия бюджет на Съюза, за изменение на регламенти (ЕС) № 1296/2013, (ЕС) № 1301/2013, (ЕС) № 1303/2013, (ЕС) № 1304/2013, (ЕС) № 1309/2013, (ЕС) № 1316/2013, (ЕС) № 223/2014 и (ЕС) № 283/2014 и на Решение № 541/2014/ЕС и за отмяна на Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012 (ОВ L 193, 30.7.2018 г., стр. 1).

4. Комисията има възможността и задачата да задейства механизмите по проекта EU FAB, за да бъде освободен резервен капацитет за бързо увеличаване на производството и така да се обезпечи доставката на медицински мерки за противодействие и суровини от особено значение при криза, които да са в необходимите количества и в съответствие с графика в договорите по проекта EU FAB. За тези договорени количества от медицински мерки за противодействие от особено значение при криза се провеждат специални процедури за възлагане на обществени поръчки.

5. Когато Комисията предоставя финансиране за производството и/или разработването на медицински мерки за противодействие от особено значение при криза, тя има право да изисква лицензиране, при справедливи и разумни условия, на интелектуалната собственост и ноу-хау, свързани с такива мерки за противодействие, ако икономически оператор прекрати разработването им не е в състояние да гарантира тяхната доставка в достатъчно количество или навреме съгласно условията на сключеното споразумение. Подробните условия и процедури, свързани с упражняването на това право, могат да бъдат определени в конкретните споразумения с икономическите оператори.

6. Комисията провежда процедури за възлагане на обществени поръчки и сключва произтичащите от тях споразумения с икономическите оператори от името на участващите държави членки. Комисията приканва държавите членки, участващи в посочения в член 5 Съвет по здравни кризи, да номинират представители, които да участват в подготовката на процедурите за възлагане на обществени поръчки, както и в договарянето на споразуменията за закупуване. Отпускането и използването на медицинските мерки за противодействие от особено значение при криза остава отговорност на участващите държави членки.

Член 8

Задействане на планове за научни изследвания и иновации при извънредни ситуации и използване на мрежи за клинични изпитвания и платформи за обмен на данни, които са в рамките на Съюза

1. Когато тази мярка бъде задействана, Комисията и държавите членки дават начало на работата на механизмите за спешна научноизследователска и иновационна дейност по Плана на Съюза за готовност и реакция, посочен в Регламент (ЕС).../... [Регламента SCBTH].

2. Комисията подкрепя достъпа до съответните данни от клинични изпитвания, но също така и до данните от практиката. Ако е възможно, Комисията надгражда съществуващите научноизследователски инициативи в областта на готовността, като например мрежи за клинични изпитвания и обсервационни проучвания в Съюза или стратегически групи, чиито дейности се подкрепят от цифрови платформи и инфраструктури, като например високопроизводителни изчислителни технологии, които дават възможност за отворен обмен на лесни за намиране, достъпни, оперативно съвместими и позволяващи повторно използване данни (FAIR), както и дейностите на националните компетентни органи в подкрепа на наличността и достъпа до данни, включително здравни данни.

3. При определянето на действия във връзка с клинични изпитвания Комисията ангажира Работната група на ЕМА за извънредни ситуации, създадена с Регламент (ЕС).../... [Регламента за ЕМА], и осигурява координация с ECDC.

4. Участието и приносът на Съюза в спешните научноизследователски и иновационни дейности по плана на Съюза за готовност и реакция съвместно с държавите членки са в съответствие с правилата и процедурите на различните програми по многогодишната финансова рамка.

Член 9

Опис на производството на медицинските средства за противодействие от особено значение при криза и на производствените съоръжения

1. Когато тази мярка бъде задействана, след консултация със Съвета по здравни кризи Комисията може да изготви опис и за тази цел да поиска от производителите на медицински мерки за противодействие от особено значение при криза в срок от 5 дни да информират Комисията за действителния общ производствен капацитет и евентуалните налични запаси от медицински мерки за противодействие от особено значение при криза и техни компоненти в производствените си съоръжения в Съюза и в съоръжения в трети държави, с които те работят или с които сключват договори или от които закупуват доставки, и да представят на Комисията график на очакваното производство за всяко производствено съоръжение в Съюза за следващите 3 месеца.

2. По искане на Комисията всеки производител на медицински мерки за противодействие от особено значение при криза предава на Комисията редовно актуализирана информация в срок от не повече от 5 дни за всяко производствено съоръжение в Съюза, което произвежда медицински мерки за противодействие от особено значение при криза и с което той работи, включително информация за производствения му капацитет за медицински мерки за противодействие от особено значение при криза. По отношение на лекарствените продукти тази информация включва съоръжения, свързани както с крайните продукти, така и с активните фармацевтични съставки.

3. Комисията редовно информира Европейския парламент и Съвета за производството на медицински мерки за противодействие от особено значение при криза и за очакваната производителност в Съюза, за доставките от съоръжения в трети държави, независимо дали са завършени продукти, междинни продукти, или други компоненти, както и за капацитета на производствените съоръжения а медицински мерки за противодействие от особено значение при криза, в Съюза и в трети държави, като същевременно осигурява необходимата защита на чувствителна търговска информация за производителите.

Член 10

Опис на суровини, консумативи, изделия, оборудване и инфраструктура от особено значение при криза

Когато тази мярка бъде задействана, Комисията допълва съдържанието на описа, предвиден в член 9, така че да включва суровини, консумативи, изделия, оборудване и инфраструктура от особено значение при криза, ако счита, че съществува риск от

недостиг в доставките на суровини, консумативи, изделия, оборудване от особено значение при криза, или от проблеми с инфраструктурата.

Член 11

Мерки за гарантиране на наличността и снабдяването с медицински мерки за противодействие от особено значение при криза

1. Когато тази мярка бъде задействана и ако Комисията прецени, че съществува риск от недостиг на суровини, консумативи, изделия, оборудване и инфраструктура от особено значение при криза, възможно най-бързо и заедно със съответните държави членки тя прилага специални мерки за гарантиране на ефикасна реорганизация на веригите на доставки и производствените линии и използва съществуващите запаси за увеличаване на наличността и снабдяването с медицински мерки за противодействие от особено значение при криза.

2. По-конкретно мерките по параграф 1 включват:

   а) повишаване на производствения капацитет или изменяне на предназначението на съществуващите производствени мощности за медицински мерки за противодействие от особено значение при криза, или създаване на нови;

   б) улесняване на повишаването на съществуващия капацитет или създаването на нови мощности, свързани с дейностите, въвеждане на мерки за осигуряване на нормативна гъвкавост, насочени към подпомагане на производството и пускането на пазара на медицински мерки за противодействие от особено значение при криза;

   в) осъществяване на дейности по възлагане на обществени поръчки, осигуряване на резерви и производствен капацитет, за да се координират подходите и да се предоставят съществени доставки, услуги и ресурси за производството на медицински мерки за противодействие от особено значение при криза;

   г) подкрепа за сътрудничеството на съответните дружества при съвместните усилия от страна на промишлеността, за да се гарантира наличността и снабдяването с медицински мерки за противодействие от особено значение при криза; и

   д) съдействие за лицензирането на интелектуалната собственост и ноу-хау, свързани с медицинските мерки за противодействие от особено значение при криза.

3. Комисията може да предоставя финансови стимули, необходими за гарантиране на бързото изпълнение на мерките, посочени в параграф 2.

Член 12

Преглед

Най-късно до 2025 г. Комисията извършва преглед на настоящия регламент и представя на Европейския парламент и на Съвета доклад с основните констатации от посочения преглед.

Член 13

Задействане на спешно финансиране

Когато тази мярка бъде задействана, съгласно Регламент (ЕС) 2016/369 се предоставя спешна подкрепа за финансиране на разходите, необходими за справяне с извънредната ситуация в областта на общественото здраве в съответствие с настоящия регламент.

Член 14

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на […] година.

За Съвета
Председател

ЗАКОНОДАТЕЛНА ФИНАНСОВА ОБОСНОВКА

1. КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО 1
- Основания и цели на предложението 1
- Съгласуваност с действащите разпоредби в тази област на политиката 3
- Съгласуваност с други политики на Съюза 4
2. ПРАВНО ОСНОВАНИЕ, СУБСИДИАРНОСТ И ПРОПОРЦИОНАЛНОСТ 5
- Правно основание 5
- Субсидиарност (при неизключителна компетентност) 5
- Пропорционалност 5
- Избор на инструмент 6
3. РЕЗУЛТАТИ ОТ ПОСЛЕДВАЩИТЕ ОЦЕНКИ, КОНСУЛТАЦИИТЕ СЪС ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ И ОЦЕНКИТЕ НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО 6
- Консултации със заинтересованите страни 6
- Оценка на въздействието 7
- Основни права 7
4. ОТРАЖЕНИЕ ВЪРХУ БЮДЖЕТА 8
5. ДРУГИ ЕЛЕМЕНТИ 8
- Планове за изпълнение и механизъм за мониторинг, оценка и докладване 8
- Подробно разяснение на отделните разпоредби на предложението 8

1. РАМКА НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА 3
1.1. Наименование на предложението/инициативата 3
1.2. Съответни области на политиката 3
1.3. Предложението/инициативата е във връзка с: 3
1.4. Цели 3
1.4.1. Общи цели 3
1.4.2. Конкретни цели 3
1.4.3. Очаквани резултати и отражение 4
1.4.4. Показатели за изпълнението 5
1.5. Мотиви за предложението/инициативата 5
1.5.1. Изисквания, които трябва да бъдат изпълнени в краткосрочна или дългосрочна перспектива, включително подробен график за изпълнението на инициативата 5
1.5.2. Добавена стойност от участието на Съюза (може да е в резултат от различни фактори, например ползи по отношение на координацията, правна сигурност, по-добра ефективност или взаимно допълване). За целите на тази точка „добавена стойност от участието на Съюза“ е стойността, която е резултат от намесата на ЕС и е допълнителна спрямо стойността, която би била създадена само от отделните държави членки. 5

1.5.3. Изводи от подобен опит в миналото 6
1.5.4. Съвместимост с многогодишната финансова рамка и евентуални синергии с други подходящи инструменти 6
1.5.5. Оценка на различните налични варианти за финансиране, включително възможностите за преразпределяне на средства 6
1.6. Продължителност и финансово отражение на предложението/инициативата 7
1.7. Планирани методи на управление 7
2. МЕРКИ ЗА УПРАВЛЕНИЕ 8
2.1. Правила за мониторинг и докладване 8
2.2. Системи за управление и контрол 8
2.2.1. Обосновка на предложените начини за управление, механизми за финансиране на изпълнението, начини за плащане и стратегия за контрол 8
2.2.2. Информация относно установените рискове и системите за вътрешен контрол, създадени с цел намаляването им 8
2.2.3. Оценка и обосновка на разходната ефективност на проверките (съотношение „разходи за контрол ÷ стойност на съответните управлявани фондове“) и оценка на очакваната степен на риска от грешки (при плащане и при приключване) 10
2.3. Мерки за предотвратяване на измами и нередности 10
3. ОЧАКВАНО ФИНАНСОВО ОТРАЖЕНИЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА 11
3.1. Съответни функции от многогодишната финансова рамка и разходни бюджетни редове 11
3.2. Очаквано финансово отражение на предложението върху бюджетните кредити 13
3.2.1. Обобщение на очакваното отражение върху бюджетните кредити за оперативни разходи 13
3.2.2. Очакван резултат, финансиран с бюджетни кредити за оперативни разходи ... 21
3.2.3. Обобщение на очакваното отражение върху бюджетните кредити за административни разходи 23
3.2.4. Съвместимост с настоящата многогодишна финансова рамка 26
3.2.5. Финансов принос от трети страни 26
3.3. Очаквано отражение върху приходите 27

ЗАКОНОДАТЕЛНА ФИНАНСОВА ОБОСНОВКА

1. РАМКА НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА

1.1. Наименование на предложението/инициативата

Европейски орган за готовност и реакция при извънредни здравни ситуации (HERA)

1.2. Съответни области на политиката

Функция 1: Единен пазар, иновации и цифрови технологии

Функция 2б: Устойчивост и ценности

1.3. Предложението/инициативата е във връзка с:

X **ново действие**

☐ **ново действие след пилотен проект/подготвително действие**[33]

☐ **продължаване на съществуващо действие**

☐ **сливане или пренасочване на едно или няколко действия към друго/ново действие**

1.4. Цели

1.4.1. Общи цели

HERA ще се стреми да подобрява общественото здраве чрез засилване на готовността и реакцията на ЕС при сериозни трансгранични заплахи за здравето, чиято поява може да е както естествена, така и умишлено причинена.

1.4.2. Конкретни цели

Конкретна цел №
1. Гарантиране на своевременна наличност и равен достъп до медицински мерки за противодействие по време на трансгранична заплаха за здравето
2. Подобряване на събирането, анализа и обмена на данни относно сериозни трансгранични заплахи за здравето, набелязване на зависимости от суровини и справяне с тези зависимости и с пазарните и регулаторните предизвикателства/пропуски
3. Подобряване на разработването и производството на медицински мерки за противодействие, създаване на структури за интегриране на проекти за научни изследвания и технологични разработки
4. Координиране на действията в областта на медицинските мерки за противодействие между националните компетентни органи, възложителите на обществени поръчки, заинтересованите страни от промишлеността и научноизследователската област, както и международните участници

[33] Съгласно член 58, параграф 2, буква а) или б) от Финансовия регламент.

1.4.3. Очаквани резултати и отражение

Да се посочи въздействието, което предложението/инициативата следва да окаже по отношение на бенефициерите/целевите групи.

Конкретна цел № 1:

Гарантиране на своевременна наличност и равен достъп до медицински мерки за противодействие по време на трансгранична заплаха за здравето

Очаквани резултати и отражение:

По-добра готовност във връзка с наличността и предлагането (обществени поръчки, натрупване на резерв, запазване) на медицински мерки за противодействие от особена важност.

Конкретна цел № 2:

Подобряване на събирането, анализа и обмена на данни относно сериозни трансгранични заплахи за здравето, набелязване на зависимости от суровини и справяне с тези зависимости и с пазарните и регулаторните предизвикателства/пропуски

Очаквани резултати и отражение:

Предварителна оценка на заплахата, проучване на обстановката, проучване на пазара, прогнозиране на сериозни трансгранични заплахи за здравето на равнище ЕС

Конкретна цел № 3:

Подобряване на разработването и производството на медицински мерки за противодействие, създаване на структури за интегриране на проекти за научни изследвания и технологични разработки

Очаквани резултати и отражение:

По-добро интегриране на авангардна научноизследователска, иновационна и развойна дейност във връзка със съответните технологии и мерки за противодействие (включително научноизследователска и развойна дейност на краен етап, клинични изпитвания и регулаторни пътища).

Гарантиране на производство, създаване на гъвкав и поддаващ се на увеличаване производствен капацитет на ЕС за производство на мерки за противодействие от особено значение при криза (включително суровини от особено значение при криза), подходящи за реакция при извънредни здравни ситуации.

Конкретна цел № 4:

Координиране на действията в областта на медицинските мерки за противодействие между националните компетентни органи, възложителите на обществени поръчки, заинтересованите страни от промишлеността и научноизследователската област, както и международните участници.

Очаквани резултати и отражение:

Изграждане на капацитет в държавите членки, например чрез обучения, обмен на експерти

Поемане на ангажимент на международно ниво, разширяване на достъпа до медицински мерки за противодействие и засилване на разработването им , както и оценки на заплахите, надзор и изграждане на капацитет

1.4.4. Показатели за изпълнението

Посочете показателите за проследяване на напредъка и на постиженията.

Общи цели:

I. Подобряване на общественото здраве чрез засилване на готовността и реакцията на ЕС при сериозни трансгранични заплахи за здравето, чиято поява може да е както естествена, така и умишлено причинена. *Показател 1:* Достатъчна по количество и своевременна наличност на медицински мерки за противодействие от особено значение при криза. *Показател 2:* Увеличаване на производството/натрупването на резерв/запазването на медицински мерки за противодействие от особена важност, за да се гарантира равен достъп до тях. *Показател 3:* Подобряване на планирането за готовност и за реакция при сериозни трансгранични заплахи за здравето в областта на медицинските мерки за противодействие на национално равнище и на равнище ЕС.

1.5. Мотиви за предложението/инициативата

1.5.1. Изисквания, които трябва да бъдат изпълнени в краткосрочна или дългосрочна перспектива, включително подробен график за изпълнението на инициативата

Настоящата криза, свързана с COVID-19, показа, че въпросите, свързани с готовността и реакцията при извънредни ситуации, трябва да минат на преден план. Тя подчерта необходимостта от координирани действия на равнище ЕС за реакция при извънредни здравни ситуации. Благодарение на нея стана ясно, че има пропуски в прогнозирането, включително по отношение на търсенето/предлагането, инструментите за подготовка и реакция. Европейският орган за готовност и реакция при извънредни здравни ситуации (HERA) е централен елемент за укрепване на Европейския здравен съюз с по-добра готовност и реакция на ЕС при сериозни трансгранични заплахи за здравето, като осигурява бърза наличност, достъп и разпространение на необходимите мерки за противодействие.

1.5.2. Добавена стойност от участието на Съюза (може да е в резултат от различни фактори, например ползи по отношение на координацията, правна сигурност, по-добра ефективност или взаимно допълване). За целите на тази точка „добавена стойност от участието на Съюза“ е стойността, която е резултат от намесата на ЕС и е допълнителна спрямо стойността, която би била създадена само от отделните държави членки.

Основания за действие на европейско равнище (ex-ante): Настоящата пандемия от COVID подчерта значението на готовността и на капацитета за реакция на държавите членки за бърз отговор при извънредни здравни ситуации, което изисква трансграничен ангажимент. Очаквана генерирана добавена стойност от ЕС (ex-post):

Силна, правно издържана и финансово добре обезпечена уредба по отношение на готовността и реакцията при кризи на ЕС — в състояние да се справя с трансгранични заплахи за здравето, включително идващите извън ЕС, при които намесата на ЕС може да има подчертано добавена стойност. За социалната и икономическата дейност в ЕС следва да има осигурени условия по всяко време. От гледна точка на възстановяването след кризата HERA ще има важен принос, за да се гарантира, че ЕС ще бъде по-добре подготвен да посрещне бъдещите заплахи за здравето, които засягат територията му или части от нея.

1.5.3. Изводи от подобен опит в миналото

Няма подобен опит в миналото.

1.5.4. Съвместимост с многогодишната финансова рамка и евентуални синергии с други подходящи инструменти

HERA ще използва средства по съществуващи програми по МФР за периода 2021—2027 г., като например програмата „ЕС в подкрепа на здравето“, клъстер „Здраве“ по „Хоризонт Европа“, Механизъм за гражданска защита на Съюза /RescEU. Органът ще работи в съвместно и взаимно ще се допълва със съществуващите политики и фондове на ЕС, като например действията, изпълнявани по програмата „Цифрова Европа“, фонда InvestEU, програмата за единния пазар, Европейския фонд за регионално развитие или Механизма за възстановяване и устойчивост.

1.5.5. Оценка на различните налични варианти за финансиране, включително възможностите за преразпределяне на средства

1.6. Продължителност и финансово отражение на предложението/инициативата

☐ Предложение/инициатива с **ограничен срок на действие**

☑ **неограничен срок на действие**

– Осъществяване с очакван период за начало на дейност от септември 2021 г. до средата 2023 г.,

– последван от функциониране с пълен капацитет.

1.7. Планирани методи на управление[34]

☑ **Пряко управление** от Комисията

– ☑ от нейните служби, включително от нейния персонал в делегациите на Съюза;

– ☑ от изпълнителните агенции

☐ **Споделено управление** с държавите членки

☑ **Непряко управление** чрез възлагане на задачи по изпълнението на бюджета на:

– ☐ трети държави или на органите, определени от тях;

– ☐ международни организации и техните агенции (да се уточни);

– ☐ ЕИБ и Европейския инвестиционен фонд;

– ☑ органите, посочени в членове 70 и 71 от Финансовия регламент;

– ☐ публичноправни органи;

– ☐ частноправни органи със задължение за обществена услуга, доколкото предоставят подходящи финансови гаранции;

– ☐ органи, уредени в частното право на държава членка, на които е възложено осъществяването на публично-частно партньорство и които предоставят подходящи финансови гаранции;

– ☐ лица, на които е възложено изпълнението на специфични дейности в областта на ОВППС съгласно дял V от ДЕС и които са посочени в съответния основен акт.

– *Ако е посочен повече от един метод на управление, пояснете в частта „Забележки“.*

Забележки

Част от дейностите, които се предвижда да бъдат ръководени от HERA и понастоящем планирани в рамките на специална програма на ЕС („ЕС в подкрепа на здравето“/„Хоризонт“), са делегирани на изпълнителни агенции. HERA може да реши да възложи част от изпълнението на програмите си на изпълнителна агенция.

Освен това тя може да възложи на децентрализираните агенции (ECDC, ЕМА, ЕОБХ, ЕСНА, Европол, ЕЦМНН, Европейска обсерватория за климата и здравето) задачи, ориентирани към постигане на целите на HERA.

[34] Подробности във връзка с методите на управление и позоваванията на Финансовия регламент могат да бъдат намерени на уебсайта BudgWeb: https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx

Непряко управление с международни организации:

За изпълнението на мандата на HERA ще бъде осигурено, разширено или продължено сътрудничеството с международни организации като агенциите на ООН, по-специално СЗО, Съвета на Европа, ОИСР или други имащи отношение към дейността на органа международни организации.

2. МЕРКИ ЗА УПРАВЛЕНИЕ

2.1. Правила за мониторинг и докладване

Да се посочат честотата и условията.

По програмите, изпълнявани от HERA, ще бъдат разработени рамки за изпълнение въз основа на съответните практики по програмите за периода 2021—2027 г., за да се гарантира, че данните се събират ефикасно, ефективно и своевременно.

2.2. Системи за управление и контрол

2.2.1. Обосновка на предложените начини за управление, механизми за финансиране на изпълнението, начини за плащане и стратегия за контрол

HERA ще се изпълнява чрез пряко и непряко управление, като се използват начините на изпълнение, предлагани от Финансовия регламент, състоящи се главно от безвъзмездни средства и обществени поръчки. Прякото управление позволява да се сключват споразумения/договори за безвъзмездни средства с бенефициерите/изпълнителите, които участват пряко в дейности, служещи на политиките на Съюза. Комисията осигурява пряк мониторинг на резултатите от финансираните действия. Условията за плащане на финансираните действия ще бъдат съобразени с рисковете, свързани с финансови трансакции.

С цел да се гарантира ефективността, ефикасността и икономичността на проверките от Комисията, стратегията за извършването им ще бъде насочена към намирането на баланс между предварителни и последващи проверки и ще бъде съсредоточена върху три основни етапа на изпълнението на безвъзмездните средства/договорите в съответствие с Финансовия регламент:

– подбор на предложения/оферти, които отговарят на целите на политиката на програмата;

– проверки на изпълнението и в рамките на мониторинга, както и предварителни проверки, които обхващат изпълнението на проекта, възлагането на обществени поръчки, предварителното финансиране, междинните и окончателните плащания и управлението на гаранции;

последващи проверки на обектите на бенефициерите/изпълнителите също ще се извършват въз основа на извадка от операции. При подбора на тези операции ще се комбинират оценка на риска и подбор на случаен принцип.

2.2.2. Информация относно установените рискове и системите за вътрешен контрол, създадени с цел намаляването им

Един от акцентите на работата на HERA е възлагането на договори за обществени поръчки, както и предоставянето на редица безвъзмездни средства за конкретни дейности и организации.

Договорите за възлагане на обществени поръчки ще бъдат сключвани предимно в области като закупуване на лекарства, ваксини, евентуални нови видове лечение, анкети, проучвания, събиране на данни, определяне на сравнителни показатели, дейности за наблюдение и оценка, информационни кампании, ИТ и комуникационни услуги и др. Изпълнителите са предимно консултантски и други частни дружества; институтите и лабораториите също могат да бъдат главните изпълнители.

Безвъзмездни средства се предоставят предимно за помощни дейности на компетентни органи на държавите членки, здравни организации, национални агенции, и др. Срокът за изпълнение на субсидираните проекти и дейности варира предимно между една и три години.

Основните рискове са следните:

• риск от непълно постигане на целите на програмата поради недостатъчно усвояване или качество/забавяне при изпълнението на подбраните проекти или договорите;

• риск от неефективно или неикономично използване на отпуснатите средства, както при безвъзмездните средства (сложност на правилата за финансиране), така и при обществените поръчки (ограничен брой на икономическите доставчици с необходимите специализирани знания, което води до недостатъчни възможности за сравнение на ценовите оферти в някои сектори);

• риск за репутацията на Комисията, ако бъдат установени измами или престъпни дейности; Поради наличието на твърде голям брой различни изпълнители и бенефициери, всеки от които работи със своя собствена система за контрол, само отчасти може да се разчита на вътрешните системи за контрол, с които разполагат третите страни.

Комисията въведе вътрешни процедури, като целта им е да включат в обхвата си посочените по-горе рискове. Вътрешните процедури са в пълно съответствие с Финансовия регламент и включват мерки за борба с измамите и отчитане на съотношението между разходите и ползите. В тази рамка Комисията продължава да проучва възможности за подобряване на управлението и за повишаване на ефикасността. Основните характеристики на рамката за извършване на контрол са следните:

Проверки преди и по време на изпълнението на проектите:

• ще бъде въведена подходяща система за управление на проекти, насочена към приноса, който имат проектите и договорите за целите на политиката, гарантираща системното ангажиране на всички участници, като се организира редовно докладване по управлението на проекта, допълнено от посещения на място за всеки отделен случай, включително доклади за риска до висшето ръководство, както и като се поддържа съответната бюджетна гъвкавост;

• използват се образци за споразумения за отпускане на безвъзмездни средства и за договори за услуги, разработени в Комисията. Те съдържат известен брой разпоредби за контрол, като например одитни сертификати, финансови гаранции, одити на място, както и инспекции от OLAF. Правилата за допустимост на разходите са опростени, например чрез използването на единични разходи, еднократни суми, вноски, които не са свързани с разходите, както и другите възможности, предлагани от Финансовия регламент. Това ще

намали разходите за контрол и поставя акцента върху проверките и контрола в областите с висок риск.

• Всички служители се подписват, че са запознати с кодекса за добро административно поведение. Служителите, които участват в процедурата по подбор или в управлението на споразуменията за безвъзмездни средства/договорите, също така подписват декларация за липса на конфликт на интереси. Персоналът редовно преминава обучение и ползва мрежи за обмен на най-добри практики.

• Техническото изпълнение на отделния проект се проверява на редовни интервали от време по документи въз основа на междинни технически доклади за постигнатия напредък, представяни от изпълнителите и бенефициерите; освен това се предвиждат срещи с изпълнителите/бенефициерите и посещения на място в зависимост от конкретния случай.

Проверки в края на проекта: Извършват се последващи одити на извадка от операциите, за да се провери на място допустимостта на декларациите за разходи. Целта на тези проверки е да се предотвратяват, откриват и поправят съществените грешки, свързани със законосъобразността и редовността на финансовите трансакции. С цел постигане на съществен ефект от извършвания контрол, подборът на бенефициерите, които да бъдат подложени на одит, предвижда подборът въз основа на оценка на риска да се съчетава с подбор на случаен принцип и при възможност по време на одита на място да се обръща внимание на оперативните аспекти.

2.2.3. Оценка и обосновка на разходната ефективност на проверките (съотношение „разходи за контрол ÷ стойност на съответните управлявани фондове“) и оценка на очакваната степен на риска от грешки (при плащане и при приключване)

За справка годишните разходи за предложеното равнище на контрол по програмата в областта на здравето за периода 2014—2020 г. представляват приблизително 4—7 % от годишния бюджет за оперативните разходи. Това беше обосновано от разнообразието от операции, които трябваше да бъдат проверени, и от изпълнението чрез пряко управление, включващо възлагането на множество договори и безвъзмездни средства за действия, вариращи по мащаб от много малки до мащабни. Комисията счита, че средните разходи за проверки вероятно ще намалеят с оглед на разширения обхват и увеличения бюджет на програмите.

HERA ще задели средства в рамките на няколко програми, за да гарантира изпълнението им. Действащата система за контрол за тези програми следва да е способна да предотвратява и/или открива грешки и/или нередности, а при грешки или нередности — да осигурява тяхното коригиране. Тя ще гарантира, че процентът остатъчни грешки (след корекция) ще остане под прага от 2 %.

2.3. Мерки за предотвратяване на измами и нередности

Да се посочат съществуващите или планираните мерки за превенция и защита, например от стратегията за борба с измамите.

По отношение на своите дейности при пряко и непряко управление Комисията следва да предприеме необходимите мерки, за да гарантира, че финансовите

интереси на Европейския съюз са защитени чрез прилагането на превантивни мерки срещу измама, корупция и всякакви други незаконни дейности, чрез ефективни проверки и при установяването на нередности — чрез събирането на недължимо платените суми и когато е уместно, чрез ефективни, пропорционални и възпиращи санкции. За тази цел Комисията прие стратегия за борба с измамите, чиято последна актуализация е от април 2019 г. (COM (2019)176) и която обхваща по-специално следните мерки за предотвратяване, установяване и коригиране:

Комисията или нейни представители и Сметната палата ще имат правомощия за извършване на одити по документи и на място на всички бенефициери на безвъзмездни средства, изпълнители и подизпълнители, които са получили средства от Съюза. Европейска служба за борба с измамите (OLAF) ще бъде оправомощена да извършва проверки и инспекции на място по отношение на икономически оператори, имащи пряко или непряко отношение към такова финансиране.

Комисията също прилага редица мерки, като например:

- с решенията, споразуменията и договорите, произтичащи от изпълнението на програмата, изрично ще се дава право на Комисията, включително на OLAF и на Сметната палата, да извършват одити, проверки на място и инспекции и да възстановяват неправомерно изплатени средства, както и — по целесъобразност — да налагат административни санкции;

- по време на етапа на оценяване на покана за представяне на предложения/търг кандидатите и оферентите се проверяват съгласно публикуваните критерии за изключване въз основа на декларации и чрез системата за ранно откриване и отстраняване (EDES);

- правилата за допустимост на разходите ще бъдат опростени в съответствие с разпоредбите на Финансовия регламент;

- всички служители, които участват в управлението на договори, както и одиторите и контрольорите, които проверяват декларациите на бенефициерите на място, редовно преминават обучения по въпроси, свързани с измамите и нередностите.

3. ОЧАКВАНО ФИНАНСОВО ОТРАЖЕНИЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА

3.1. Съответни функции от многогодишната финансова рамка и разходни бюджетни редове

- Съществуващи бюджетни редове

По реда на функциите от многогодишната финансова рамка и на бюджетните редове.

Функция многогодишната финансова рамка	Бюджетен ред	Вид на разхода	Финансов принос			
		Многогод./ едногод.	от държави от ЕАСТ	от държави кандидатки	от трети държави	по смисъла на член 21, параграф 2, буква б) от Финансовия регламент

1	(0102) 02 10 11	ногогод.	Да	Да	Да	Не
нкция 2б	06 06 01 — Програма „ЕС в подкрепа на здравето“	ногогод.	Да	Да	Да	Не
2b	06 05 01 – Механизъм за гражданска защита на Съюза (rescEU)	ногогод.	Да	Да	Да	Не
	Други програми, както е описано подробно в раздел xx от съобщението (бюджетните редове подлежат на допълнително уточняване)					
джетни редове — за усвояване по време на криза (в таблиците по-долу не е предвидено отпускане на средства по бюджета)						
2b	06 07 01 – Инструмент за спешна подкрепа	ногогод.	Не	Не	Не	Не

3.2. Очаквано финансово отражение на предложението върху бюджетните кредити

3.2.1. Обобщение на очакваното отражение върху бюджетните кредити за оперативни разходи

– ☐ Предложението/инициативата не налага използване на бюджетни кредити за оперативни разходи

– X Предложението/инициативата налага използване на бюджетни кредити за оперативни разходи, както е обяснено по-долу (всички посочени бюджетни кредити ще бъдат покрити чрез преразпределяне в рамките на клъстер 4 за здравеопазване по „Хоризонт“, МГЗС, програма „ЕС в подкрепа на здравето“ и други програми)

млн. евро (до 3-тия знак след десетичната запетая)

Функция от многогодишната финансова рамка	**1**	**Единен пазар, иновации и цифрова сфера**

ГД: „Научни изследвания и иновации“ (RTD)			**2021 г.**	**2022 г.**	**2023 г.**	**2024 г.**	**2025 г.**	**2026 г.**	**2027 г.**	***След 2027 г.***	**ОБЩО**
•Бюджетни кредити за оперативни разходи (кредити C1 и NGEU)											
01 02 02 10 – „Хоризонт Европа“[35][36]	Поети задължения	(1)		394.553	418.135	212.937	222.619	229.512	231.272		**1 709.027**
	Плащания	(2)		157.821	285.620	328.981	278.369	222.471	228.148	207.616	**1 709.027**
• Бюджетни кредити за административни разходи, финансирани от пакета за определени програми											
01 01 – Разходи за подкрепа	Поети задължения	(3)		символи	символи	символи	символи	символи	символи		**символич**

35 Други бюджетни редове по програма „Хоризонт Европа“ също могат да бъдат използвани

36 Тази сума включва потенциален финансов принос за изпълнителна агенция, както и техническа и/или административна помощ и разходи в подкрепа на изпълнението на програми и/или дейности на ЕС (предишни редове BA), непреки научни изследвания, преки научни изследвания, които ще бъдат начислени по разходния бюджетен ред за подкрепа (в p.m.).

	= Плащания			чен запис (pro memoria)	чен запис (pro memoria)	чен запис (pro memoria)	чен запис (pro memoria)	чен запис (pro memoria)	чен запис (pro memoria)		**ен запис (pro memoria)**
ОБЩО бюджетни кредити от бюджетните процедури за финансовия пакет на програмата	Поети задължения	=1+1a +3		394.553	418.135	212.937	222.619	229.512	231.272		**1 709.027**
	Плащания	=2+2a +3		157.821	285.620	328.981	278.369	222.471	228.148	207.616	**1 709.027**

млн. евро (до 3-тия знак след десетичната запетая)

Функция от многогодишната финансова рамка	**2b**	**Устойчивост и ценности**

ГД: „Здравеопазване и безопасност на храните“ (SANTE)			**2021 г.**	**2022 г.**	**2023 г.**	**2024 г.**	**2025 г.**	**2026 г.**	**2027 г.**	***След 2027 г.***	**ОБЩО**
•Бюджетни кредити за оперативни разходи (кредити С1)											
06 06 01 — Програма „ЕС в подкрепа на здравето“[37]	Поети задължения	(1)		274.883	243.145	474.048	484.140	492.488	826.514		**2 795.218**
	Плащания	(2)		82.465	155.409	325.111	384.714	482.608	589.357	775.555	**2 795.218**
• Бюджетни кредити за административни разходи,											

[37] Тази сума включва потенциален финансов принос за изпълнителна агенция, както и техническа и/или административна помощ и разходи в подкрепа на изпълнението на програми и/или дейности на ЕС (предишни редове ВА), непреки научни изследвания, преки научни изследвания, които ще бъдат начислени по разходния бюджетен ред за подкрепа (в р.m.).

финансирани от пакета за определени програми											
06 01 05 - Подкрепа	Поети задължения = Плащания	(3)		символичен запис (pro memoria)	символичен запис (pro memoria)	символичен запис (pro memoria)	символичен запис (pro memoria)	символичен запис (pro memoria)	символичен запис (pro memoria)		**символичен запис (pro memoria)**
ОБЩО бюджетни кредити от бюджетните процедури за финансовия пакет на програмата	Поети задължения	=1+1a +3		274.883	243.145	474.048	484.140	492.488	826.514	0.000	**2 795.218**
	Плащания	=2+2a +3		82.465	155.409	325.111	384.714	482.608	589.357	775.555	**2 795.218**

млн. евро (до 3-тия знак след десетичната запетая)

Функция от многогодишната финансова рамка	**2b**	**Устойчивост и ценности**

ГД: „Хуманитарна помощ и гражданска защита“ (ECHO)			**2021 г.**	**2022 г.**	**2023 г.**	**2024 г.**	**2025 г.**	**2026 г.**	**2027 г.**	***След 2027 г.***	**ОБЩО**

•Бюджетни кредити за оперативни разходи (кредити C1)											
06 05 01 – МГЗС/RescEU[38]	Поети задължения	(1)		630.000	636.000	символичен запис (pro memoria)	символичен запис (pro memoria)	символичен запис (pro memoria)	символичен запис (pro memoria)		**1 266.000**
	Плащания	(2)		189.000	379.800	442.800	254.400	0.000	0.000		**1 266.000**
• Бюджетни кредити за административни разходи, финансирани от пакета за определени програми											
06 01 04 - Подкрепа	Поети задължения = Плащания	(3)		символичен запис (pro memoria)	символичен запис (pro memoria)	символичен запис (pro memoria)	символичен запис (pro memoria)	символичен запис (pro memoria)	символичен запис (pro memoria)		**символичен запис (pro memoria)**
ОБЩО бюджетни кредити от бюджетните процедури за финансовия пакет на програмата	Поети задължения	=1+1a +3		630.000	636.000	0.000	0.000	0.000	0.000		**1 266.000**
	Плащания	=2+2a +3		189.000	379.800	442.800	254.400	0.000	0.000		**1 266.000**

Функция от многогодишната финансова рамка	**2b**	**Устойчивост и ценности**

[38] Тази сума включва разходи за техническа и/или административна помощ и разходи в подкрепа на изпълнението на програми и/или дейности на ЕС (предишни редове BA), непреки научни изследвания, преки научни изследвания, които ще бъдат начислени по разходния бюджетен ред за подкрепа (в p.m.).

ГД			2021 г.	2022 г.	2023 г.	2024 г.	2025 г.	2026 г.	2027 г.	*След 2027 г.*	ОБЩО
• Бюджетни кредити за оперативни разходи											
06 07 01 – Инструмент за спешна подкрепа	Поети задължения	(1)		символичен запис (pro memoria)	символичен запис (pro memoria)	символичен запис (pro memoria)	символичен запис (pro memoria)	символичен запис (pro memoria)	символичен запис (pro memoria)		**символичен запис (pro memoria)**
	Плащания	(2)		символичен запис (pro memoria)	символичен запис (pro memoria)	символичен запис (pro memoria)	символичен запис (pro memoria)	символичен запис (pro memoria)	символичен запис (pro memoria)		**символичен запис (pro memoria)**
Бюджетни кредити за административни разходи, финансирани от пакета за определени програми											
06 01 03 - Подкрепа	Поети задължения = Плащания	(3)		символичен запис (pro memoria)	символичен запис (pro memoria)	символичен запис (pro memoria)	символичен запис (pro memoria)	символичен запис (pro memoria)	символичен запис (pro memoria)		**символичен запис (pro memoria)**
ОБЩО бюджетни кредити от бюджетните процедури за финансовия пакет на програмата	Поети задължения	=1+1a +3		символичен запис (pro memoria)	символичен запис (pro memoria)	символичен запис (pro memoria)	символичен запис (pro memoria)	символичен запис (pro memoria)	символичен запис (pro memoria)		**символичен запис (pro memoria)**
	Плащания	=2+2a		символичен запис	символичен запис	символичен запис	символичен запис	символичен запис	символичен запис		**символичен запис (pro**

		+3		(pro memoria)	(pro memoria)	(pro memoria)	(pro memoria)	(pro memoria)	(pro memoria)		**memoria)**

			2021 г.	2022 г.	2023 г.	2024 г.	2025 г.	2026 г.	2027 г.	*След 2027 г.*	ОБЩО
•Бюджетни кредити за оперативни разходи (кредити C1)											
Други програми, както е описано подробно в съобщението (бюджетните редове подлежат на допълнително уточняване)	Поети задължения	(1)		41.167	41.167	41.167	41.167	41.167	**41.167**		**247.000**
	Плащания	(2)		12.350	24.700	41.167	41.167	41.167	41.167	45.283	**247.000**
• Бюджетни кредити за административни разходи, финансирани от пакета за определени програми[39]											
	Поети задължения = Плащания	(3)		символичен запис (pro memoria)	символичен запис (pro memoria)	символичен запис (pro memoria)	символичен запис (pro memoria)	символичен запис (pro memoria)	символичен запис (pro memoria)		**символичен запис (pro memoria)**
ОБЩО бюджетни кредити от бюджетните процедури за финансовия пакет на програмата	Поети задължения	=1+1a +3		41.167	41.167	41.167	41.167	41.167	41.167	0.000	**247.000**
	Плащания	=2+2a +3		12.350	24.700	41.167	41.167	41.167	41.167	45.283	**247.000**

•ОБЩО бюджетни кредити за оперативни разходи (всички оперативни функции)	Поети задължения	(4)		1.340.603	1.338.447	728.152	747.926	763.167	1.098.953	0	6.017.245
	Плащания	(5)		441.636	845.529	1.138.059	958.650	746.246	858.672	1.028.454	6.017.245
ОБЩО бюджетни кредити за административни разходи, финансирани от пакета за определени		(6)		символичен запис (pro	символичен запис (pro	символичен запис (pro	символичен запис (pro	символичен запис (pro	символичен запис (pro		**символичен запис**

[39] Техническа и/или административна помощ и разходи в подкрепа на изпълнението на програми и/или дейности на ЕС (предишни редове BA), непреки научни изследвания, преки научни изследвания. Тази сума включва евентуалния финансов принос за съответната изпълнителна агенция.

програми (всички оперативни функции)				memoria)	memoria)	memoria)	memoria)	memoria)	memoria)		**(pro memoria)**
ОБЩО бюджетни кредити по ФУНКЦИИ 1—6 от многогодишната финансова рамка (Референтна стойност)	Поети задължения	=4+6		1.340.603	1.338.447	728.152	747.926	763.167	1.098.953	0	6.017.245
	Плащания	=5+6		441.636	845.529	1.138.059	958.650	746.246	858.672	1.028.454	6.017.245

Функция от многогодишната финансова рамка	**7**	„Административни разходи“

Тази част следва да бъде попълнена, като се използва таблицата за бюджетни данни от административно естество, която най-напред се въвежда в приложението към законодателната финансова обосновка (приложение V към вътрешните правила), което се качва в DECIDE за провеждането на вътрешни консултации между службите.

млн. евро (до 3-тия знак след десетичната запетая)

		2021 г.	**2022 г.**	**2023 г.**	**2024 г.**	**2025 г.**	**2026 г.**	**2027 г.**	**ОБЩО**
Европейски орган за готовност и реакция при извънредни здравни ситуации (HERA)									
•Човешки ресурси		5.776	11.148	14.644	14.644	14.644	14.644	14.644	90.144
• Други административни разходи			0.818	0.864	0.864	0.864	0.864	0.864	5.138
ОБЩО бюджетни кредити за ФУНКЦИЯ 7 — HERA	Бюджетни кредити	**5.776**	**11.966**	**15.508**	**15.508**	**15.508**	**15.508**	**15.508**	**95.282**

ОБЩО бюджетни кредити по ФУНКЦИЯ 7 от многогодишната финансова рамка	(Общо поети задължения = Общо плащания)	**5.776**	**11.966**	**15.508**	**15.508**	**15.508**	**15.508**	**15.508**	**95.282**

млн. евро (до 3-тия знак след десетичната запетая)

		2021 г.	**2022 г.**	**2023 г.**	**2024 г.**	**2025 г.**	**2026 г.**	**2027 г.**	***След 2027 г.***	**ОБЩО**
Общо бюджетни кредити по ФУНКЦИИ от многогодишната финансова рамка — **от бюджетните процедури**	Поети задължения	5.776	1.352.569	1.353.955	743.660	763.434	778.675	1.114.461	0	6.112.527
	Плащания	5.776	453.602	861.037	1.153.567	974.158	761.754	874.180	1.028.454	6.112.527

3.2.2. Очакван резултат, финансиран с бюджетни кредити за оперативни разходи

Бюджетни кредити за поети задължения в милиони евро (до 3-тия знак след десетичната запетая)

Да се посочат целите и резултатите ⇩			**2021 г.**		**2022 г.**		**2023 г.**		**2024 г.**		**2025 г.**		**2026 г.**		**2027 г.**		**ОБЩО**	
	РЕЗУЛТАТИ																	
	Вид[40]	Среден разход	Не	Разходи	Не	Разходи	Не	Разходи	Не	Разходи	Не	Разходи	Не	Разходи	Не	Разходи	Общ бр.	Общо разходи

[40] Резултатите са продуктите и услугите, които ще бъдат доставени (напр. брой финансирани обмени на учащи се, дължина на построените пътища в километри и т.н.).

КОНКРЕТНА ЦЕЛ № 1[41]...																				
- Резултат																				
- Резултат																				
- Резултат																				
Междинен сбор за конкретна цел № 1																				
КОНКРЕТНА ЦЕЛ № 2...																				
- Резултат																				
Междинен сбор за конкретна цел № 2																				
ОБЩО																				

[41] Описана в точка 1.4.2. „Конкретни цели...“

3.2.3. Обобщение на очакваното отражение върху бюджетните кредити за административни разходи

– ☐ Предложението/инициативата не налага използване на бюджетни кредити за административни разходи

– X Предложението/инициативата налага използване на бюджетни кредити за административни разходи съгласно обяснението по-долу:

млн. евро (до 3-тия знак след десетичната запетая)

	2021 г.	**2022 г.**	**2023 г.**	**2024 г.**	**2025 г.**	**2026 г.**	**2027 г.**	**ОБЩО**
ФУНКЦИЯ 7 от многогодишната финансова рамка								
Човешки ресурси	5.776	11.148	14.644	14.644	14.644	14.644	14.644	90.144
Други административни разходи		0.818	0.864	0.864	0.864	0.864	0.864	5.138
Междинен сбор за ФУНКЦИЯ 7 от многогодишната финансова рамка	**5.776**	**11.966**	**15.508**	**15.508**	**15.508**	**15.508**	**15.508**	**95.282**

Извън ФУНКЦИЯ 7[42] от многогодишната финансова рамка								
Човешки ресурси	1.240	1.322	1.474	1.474	1.474	1.474	1.474	9.932
Други разходи с административен характер		0.022	0.024	0.024	0.024	0.024	0.024	0.142
Междинен сбор — извън ФУНКЦИЯ 7 от многогодишната финансова рамка	**1.240**	**1.344**	**1.498**	**1.498**	**1.498**	**1.498**	**1.498**	**10.074**

ОБЩО	**7.016**	**13.310**	**17.006**	**17.006**	**17.006**	**17.006**	**17.006**	**105.356**

Бюджетните кредити, необходими за човешки ресурси и други разходи с административен характер, ще бъдат покрити от бюджетни кредити на Комисията, които вече са определени за управлението на действието и/или които са преразпределени в рамките на Комисията, при необходимост заедно с допълнително отпуснати ресурси, които могат да бъдат предоставени на управляващата ГД в рамките на годишната процедура за отпускане на средства и като се имат предвид бюджетните ограничения.

[42] Техническа и/или административна помощ и разходи в подкрепа на изпълнението на програми и/или дейности на ЕС (предишни редове ВА), непреки научни изследвания, преки научни изследвания.

3.2.3.1. Очаквани нужди от човешки ресурси

– ☐ Предложението/инициативата не налага използване на човешки ресурси

– X Предложението/инициативата налага използване на човешки ресурси съгласно обяснението по-долу:

Оценката се посочва в еквиваленти на пълно работно време

		2021 г.	**2022 г.**	**2023 г.**	**2024 г.**	**2025 г.**	**2026 г.**	**2027 г.**
• Длъжности в щатното разписание (длъжностни лица и срочно наети служители)								
20 01 02 01 (Централа и представителства на Комисията)		38	59	82	82	82	82	82
20 01 02 03 (Делегации)								
01 01 01 01 (Непреки научни изследвания)		6	6	7	7	7	7	7
01 01 01 11 (Преки научни изследвания)								
Други бюджетни редове (да се посочат)								
• Външен персонал (в еквивалент на пълно работно време — ЕПРВ)[43]								
20 02 01 (ДНП, КНЕ, ПНА от общия финансов пакет)			26	26	26	26	26	26
20 02 03 (ДНП, МП, КНЕ, ПНА и МЕД в делегациите)								
XX 01 xx **yy zz** [44]	- в централата							
	- в делегациите							
01 01 01 02 (ДНП, КНЕ, ПНА — Непреки научни изследвания)		4	5	5	5	5	5	5
01 01 01 12 (ДНП, КНЕ, ПНА — Преки научни изследвания)								
Други бюджетни редове (да се посочат)								
ОБЩО		**48**	**96**	**120**	**120**	**120**	**120**	**120**

XX е съответната област на политиката или бюджетен дял.

Бюджетните кредити, необходими за човешки ресурси и други разходи с административен характер, ще бъдат покрити от бюджетни кредити на Комисията, които вече са определени за управлението на действието и/или които са преразпределени в рамките на Комисията, при необходимост заедно с допълнително отпуснати ресурси, които могат да бъдат предоставени на управляващата ГД в рамките на годишната процедура за отпускане на средства и като се имат предвид бюджетните ограничения.

Между HERA и SANTE ще бъде подписан меморандум за разбирателство, за да бъде гарантирана административната подкрепа за задачите на HERA. Във връзка с това в ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“ ще бъдат заделени 10 длъжностни позиции (в допълнение към 120-те в HERA) за задачи, които ще бъдат определени на по-късен етап, във връзка с бюджета и финансовото управление, управление на документооборота, ИТ услуги, защита на данните и/или друго.

43 ДНП = договорно нает персонал; МП = местен персонал; КНЕ = командирован национален експерт; ПНА = персонал, нает чрез агенции за временна заетост; МЕД = младши експерт в делегация.

44 Подтаван за външния персонал, покрит с бюджетните кредити за оперативни разходи (предишни редове ВА).

Описание на задачите, които трябва да се изпълнят:

Длъжностни лица и срочно наети служители	Необходимите за HERA служители ще бъдат основно експерти (степен AD) в следните области: клинични научни работници, експерти по инфекциозни болести, експерти по вирусология, експерти в областта на епидемиологията, научни работници в областта на данните, инженери, специалисти по нормативна уредба и качество, експерти в областта на производството, логистиката и управлението на веригата на доставки, правни експерти (напр. експерти в областта на обществените поръчки, експерти в областта на правото на ЕС относно фармацевтиката и др.), ръководители на проекти, експерти по въпроси, свързани с извънредни здравни ситуации, експерти в областта на общественото здраве, експерти в областта на световната здравна политика, експерти в областта на здравните системи и комуникационни експерти. В момента се провежда специализиран конкурс за здравни експерти, като успешно издържалите го ще станат известни през 2022 г. Ако не бъдат набрани достатъчно на брой длъжностни лица за позициите, е възможно да бъде започнат подбор за срочно наети служители и/или срочно наети служители по функция 2б да бъдат наети на постоянни длъжности.
Външен персонал	Ще е необходимо HERA да работи в тясно сътрудничество с държавите членки. Създаването на 12 позиции за КНЕ (командировани национални експерти) ще съдейства за това сътрудничество и ще даде възможност за привличане на експерти от националните администрации. Освен това 20 договорно наети служители ще бъдат ангажирани в оперативно-административна и техническа помощ.

3.2.4. Съвместимост с настоящата многогодишна финансова рамка

Предложението/инициативата:

– X може да се финансира изцяло чрез преразпределяне на средства в рамките на съответната функция от многогодишната финансова рамка (МФР).

Преразпределяне на бюджетни кредити в рамките на клъстер „Здраве“ по програмата „Хоризонт“, Механизма за гражданска защита на Съюза и „ЕС в подкрепа на здравето“; освен това ще има и преразпределение в по-ограничен мащаб по други програми (предстои да бъдат допълнително определени, но биха могли да бъдат включени програмата „Цифрова Европа“, програмата за единния пазар и др.).

– и/или специалните инструменти, предвидени в Регламента за МФР.

По време на криза може да бъде мобилизиран Инструментът за спешна подкрепа и той да бъде финансиран, наред с другото, от наличния резерв по съответната функция или специални инструменти.

– ☐ налага преразглеждане на МФР.

Обяснете какво е необходимо, като посочите съответните функции, бюджетни редове и суми.

3.2.5. Финансов принос от трети страни

Предложението/инициативата:

– ☑ не предвижда съфинансиране от трети страни

– ☐ предвижда следното съфинансиране от трети страни, като оценките са дадени по-долу:

Бюджетни кредити в млн. евро (до 3-тия знак след десетичната запетая)

	2021 г.	**2022 г.**	**2023 г.**	**2024 г.**	**2025 г.**	**2026 г.**	**2027 г.**	Общо
Да се посочи съфинансиращият орган								
ОБЩО съфинансирани бюджетни кредити								

3.3. Очаквано отражение върху приходите

– X Предложението/инициативата няма финансово отражение върху приходите.

– ☐ Предложението/инициативата има следното финансово отражение:

  – ☐ върху собствените ресурси

  – ☐ върху разните приходи

  – Моля, посочете дали приходите са записани по разходни бюджетни редове ☐

млн. евро (до 3-тия знак след десетичната запетая)

Приходен бюджетен ред:	Налични бюджетни кредити за текущата финансова година	Отражение на предложението/инициативата[45]						
		2021 г.	**2022 г.**	**2023 г.**	**2024 г.**	**2025 г.**	**2026 г.**	**2027 г.**
Статия …….								

За целевите приходи да се посочат съответните разходни бюджетни редове.

Други забележки (например метод/формула за изчисляване на отражението върху приходите или друга информация).

[45] Що се отнася до традиционните собствени ресурси (мита, налози върху захарта), посочените суми трябва да бъдат нетни, т.е. брутни суми, от които са приспаднати 20 % за разходи по събирането.