COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 16.9.2021
COM(2021) 577 final

2021/0294 (NLE)

Propunere de

REGULAMENT AL CONSILIULUI

privind un cadru de măsuri pentru asigurarea furnizării contramăsurilor medicale necesare în situații de criză în cazul unei urgențe de sănătate publică la nivelul Uniunii

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL PROPUNERII

• Motivele și obiectivele propunerii

Prezenta propunere de regulament vizează instituirea **unui cadru de măsuri care să fie activate în cazul unei urgențe de sănătate publică**, permițând Uniunii să ia măsurile necesare pentru a asigura disponibilitatea și furnizarea, în cantități suficiente și la timp, a contramăsurilor medicale necesare în situații de criză.

La 15 iunie 2021, Comisia a prezentat o comunicare privind primele concluzii desprinse în urma pandemiei de COVID-19[1], care prevede necesitatea ca Uniunea să dispună de mecanisme speciale pentru a reacționa mai bine în perioadele de criză sanitară. În noiembrie 2020, Comisia a prezentat propuneri pentru o uniune europeană a sănătății mai puternică, iar în prezent creează o nouă **Autoritate a Uniunii Europene pentru Pregătire și Răspuns în caz de Urgență Sanitară** (HERA) în cadrul serviciilor sale. Aceasta va constitui o structură de securitate sanitară flexibilă, solidă și durabilă pentru îmbunătățirea disponibilității contramăsurilor medicale. Ea ar funcționa atât în cursul pregătirii, cât și în situațiile de criză.

Pandemia de COVID-19 a evidențiat vulnerabilități semnificative în ceea ce privește pregătirea și răspunsul european în materie de sănătate la situațiile de urgență din domeniul sănătății publice. Măsurile prevăzute în prezentul regulament se referă la modul de răspuns în situație de criză. Ele vor completa dezvoltarea HERA ca nou motor al acțiunii Uniunii de abordare a amenințărilor transfrontaliere.

Structurile UE, statele membre și sectorul industrial implicat în contramăsurile medicale nu au fost suficient de pregătite pentru a asigura dezvoltarea, fabricarea, achiziția eficientă și distribuția echitabilă a principalelor contramăsuri medicale[2] ca răspuns la pandemie. Pandemia a demonstrat, de asemenea, că există prea multe activități de cercetare fragmentate în Uniune, adesea destul de limitate ca domeniu de aplicare, și capacități de producție limitate pentru contramăsuri medicale, precum și vulnerabilitatea lanțurilor de aprovizionare conexe la nivel mondial. Aceste limitări au dus, în ultimă instanță, la întârzieri și ineficiențe în ceea ce privește răspunsul, fapt care a costat vieți și a afectat economia.

În mod special, au fost identificate următoarele probleme legate de contramăsurile medicale necesare în situații de criză.

- **Colectarea și analiza de informații insuficiente și dispersate**, care sunt esențiale pentru fundamentarea planurilor de pregătire și răspuns pentru contramăsurile medicale necesare în situații de criză, precum și pentru asigurarea faptului că intervențiile de răspuns asigură în mod adecvat disponibilitatea și accesibilitatea contramăsurilor medicale necesare în situații de criză.

---

[1] COM(2021) 380.

[2] Este vorba despre medicamentele de uz uman, astfel cum sunt definite în Directiva 2001/83/CE, și de dispozitivele medicale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) 2017/745, sau alte bunuri sau servicii destinate pregătirii și răspunsului în cazul unei amenințări transfrontaliere grave la adresa sănătății.

- **Instrumente de intervenție sub nivelul optim și absența unor ecosisteme public-private pe deplin funcționale**, ceea ce nu a permis Uniunii să adopte o abordare proactivă cu intervenții strategice și bine informate, care sunt necesare pentru a mobiliza resurse și a accelera termenele scurte pentru procesul de cercetare până la produsul de piață final.
- **Obstacole în calea producției rapide de contramăsuri medicale necesare în situații de criză**, care pot fi legate de vulnerabilitățile și dificultățile întâmpinate în lanțurile de producție și de aprovizionare, de finanțarea de urgență și de cadrele de reglementare, de cercetare și de schimbul de date, precum și de **capacitățile de producție insuficiente, în special la începutul pandemiei de COVID-19**.
- **Eforturi fragmentate și dispersate la nivelul Uniunii și la nivel național**, situație agravată de un schimb de informații și o coordonare inadecvate, care au condus la incapacitatea de a asigura disponibilitatea contramăsurilor medicale necesare în situații de criză și de a oferi acces în timp util la acestea.

Unele măsuri de remediere a acestor deficiențe decurg dintr-o mai bună pregătire. În schimb, altele necesită competențe, instrumente și acțiuni care sunt adecvate doar situațiilor de urgență transfrontaliere. Uniunea nu a avut un mandat specific de urgență pentru coordonarea activităților Uniunii care să fie în măsură să asigure disponibilitatea rapidă și accesibilitatea contramăsurilor medicale necesare în situații de criză pentru toate statele membre. Fiecare stat membru dispunea de capacități diferite de pregătire, de răspuns și de gestionare a contramăsurilor medicale necesare în situații de criză. Nici la nivel național, nici la nivelul UE nu exista capacitatea de a răspunde conform cerințelor: răspunsul a trebuit să fie construit pe o temelie imperfectă. Este posibil ca această situație să se repete: probabil că nicio țară nu poate aborda în mod adecvat toate provocările legate de urgențele de sănătate publică care au capacitatea de a afecta unul sau mai multe state membre, cum este cazul pandemiei de COVID-19. Faptul că mediul tehnologic și cel concurențial trec prin schimbări rapide face ca răspunsurile specifice fiecărei țări să fie și mai dificile. Eforturile necoordonate pot duce, de asemenea, la fragmentarea unei piețe deja complexe și la dublarea finanțării publice.

În plus, din cauza globalizării, a schimbărilor climatice, a dezastrelor naturale și provocate de om, a declinului biodiversității, a invadării habitatelor, precum și a conflictelor armate și a terorismului, perspectiva continuării, apariției și amenințării reprezentate de urgențele de sănătate publică rămâne o probabilitate serioasă la nivel mondial, necesitând disponibilitatea și accesibilitatea imediată a contramăsurilor medicale necesare în situații de criză.

- **Coerența cu dispozițiile deja existente în domeniul de politică vizat**

Prezenta propunere de regulament constituie unul dintre pilonii principali ai uniunii europene a sănătății prin consolidarea capacității Uniunii de a sprijini disponibilitatea și accesibilitatea la timp a contramăsurilor medicale necesare în situații de criză în timpul unei urgențe de sănătate publică. Regulamentul este propus împreună cu propunerile prezentate de Comisie în noiembrie 2020: Propunerea de regulament

privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate[3] și mandatele extinse ale Centrului European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC)[4] și ale Agenției Europene pentru Medicamente (EMA)[5]. În ansamblu, acesta consolidează cadrul Uniunii de gestionare a crizelor. În ceea ce privește propunerea de prelungire a mandatului EMA, va exista o legătură strânsă între Comisie și EMA pentru a asigura coerența și a fundamenta procesul decizional al Comisiei cu privire la contramăsurile medicale necesare în situații de criză. Această legătură strânsă se referă în mod specific la informațiile și recomandările Grupului de coordonare privind medicamentele și la rolul Comisiei de a lua măsuri pentru a asigura atenuarea deficitelor potențiale sau reale de medicamente de pe lista medicamentelor esențiale, precum și la necesitatea unor contramăsuri medicale, în conformitate cu articolele 12 și 26 din Propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind consolidarea rolului Agenției Europene pentru Medicamente în ceea ce privește pregătirea pentru situații de criză în domeniul medicamentelor și al dispozitivelor medicale și gestionarea acestora[6].

Măsurile propuse vin în completarea următoarelor măsuri actuale ale Uniunii în ceea ce privește răspunsul în situații de criză și în domeniul sănătății:

– Regulamentul (UE) 2021/522 al Parlamentului European și al Consiliului din 24 martie 2021 de instituire a unui program de acțiune a Uniunii în domeniul sănătății („programul «UE pentru sănătate»”) pentru perioada 2021-2027 și de abrogare a Regulamentului (UE) nr. 282/2014[7];

– răspunsul medical preconizat în temeiul Deciziei nr. 1313/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului privind un mecanism de protecție civilă al Uniunii[8];

– Instrumentul pentru sprijin de urgență al Uniunii [Regulamentul (UE) 2016/369 al Consiliului privind furnizarea sprijinului de urgență pe teritoriul Uniunii[9]]; și

– propunerea de strategie farmaceutică pentru Europa[10].

De asemenea, măsurile propuse vin în completarea altor politici și acțiuni prevăzute în cadrul Pactului verde european[11] în domeniul climei și al mediului, care vor sprijini îmbunătățirea sănătății mediului înconjurător, prevenirea bolilor și creșterea rezilienței.

---

3 Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 1082/2013/UE [COM(2020) 727 final].

4 Propunere de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentului (CE) nr. 851/2004 de creare a unui Centru European de prevenire și control al bolilor [COM(2020) 726 final].

5 Propunere de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind consolidarea rolului Agenției Europene pentru Medicamente în ceea ce privește pregătirea pentru situații de criză în domeniul medicamentelor și al dispozitivelor medicale și gestionarea acestora [COM(2020) 725 final].

6 COM(2020) 725 final.

7 JO L 107, 26.3.2021, p. 1.

8 JO L 347, 20.12.2013, p. 924.

9 JO L 70, 16.3.2016, p. 1.

10 COM(2020) 761.

11 COM(2019) 640 final.

Aceste măsuri vor sprijini statele membre, asigurând cooperarea în vederea disponibilității și a furnizării de contramăsuri medicale și de materii prime necesare în situații de criză. Comisia, Parlamentul European și Consiliul au afirmat cu fermitate angajamentul Uniunii de intensificare a pregătirii pentru situații de urgență sanitară la nivel mondial.

- **Coerența cu alte politici ale Uniunii**

Măsurile propuse sunt conforme cu obiectivele generale ale Uniunii. Printre acestea se numără o uniune europeană a sănătății mai puternică, o bună funcționare a pieței interne, promovarea unor sisteme de sănătate durabile, inclusiv prin intermediul politicii de coeziune care sprijină investițiile autorităților regionale în domeniul sănătății publice și cooperarea transfrontalieră, în special în regiunile învecinate, pregătirea pentru securitatea sanitară la nivel mondial, o mai bună pregătire pentru protecția lucrătorilor[12] și o agendă ambițioasă în materie de cercetare și inovare. De asemenea, propunerea va crea sinergii cu agenda Uniunii privind piața unică digitală și în contextul viitorului spațiu european al datelor medicale, prin încurajarea inovării și a cercetării, prin facilitarea schimbului de informații și de date (inclusiv de dovezi reale) și prin sprijinirea dezvoltării unei infrastructuri informatice la nivelul Uniunii pentru monitorizarea contramăsurilor medicale.

În același timp, măsurile vor consolida în continuare cadrul de pregătire și răspuns în caz de amenințări biologice, chimice sau de origine necunoscută la nivelul Uniunii, precum și de amenințări la adresa sănătății umane, animale și a mediului, în cadrul unei abordări coordonate de tip „O singură sănătate”. Acest cadru include, de asemenea, Planul de acțiune al Uniunii „O singură sănătate” (One Health) împotriva rezistenței la antimicrobiene (RAM)[13], precum și Planul de acțiune al UE pentru îmbunătățirea nivelului de pregătire împotriva riscurilor de siguranță chimică, biologică, radiologică și nucleară[14].

Multe domenii de politică ale UE valorifică în prezent învățămintele desprinse în urma crizei și necesitatea unor măsuri specifice care să fie pregătite pentru a fi puse în aplicare în caz de criză.

2. TEMEI JURIDIC, SUBSIDIARITATE ȘI PROPORȚIONALITATE

- **Temeiul juridic**

Având în vedere că obiectivul prezentei propuneri de regulament este de a asigura furnizarea, disponibilitatea și accesibilitatea în timp util a contramăsurilor medicale necesare în situații de criză care abordează impactul economic al urgențelor de sănătate publică, propunerea se bazează pe articolul 122 alineatul (1) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE). Consiliul poate decide, în temeiul articolului 122 alineatul (1) din TFUE, să adopte măsurile adecvate pentru a aborda situația economică, în special în cazul în care apar dificultăți grave în aprovizionarea cu anumite produse.

---

12 COM(2021) 323 final, cadrul strategic al UE privind sănătatea și securitatea la locul de muncă 2021-2027.
Securitatea și sănătatea în muncă într-o lume a muncii în schimbare.

13 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:52017DC0339&from=EN.

14 COM(2017) 610 final.

- **Subsidiaritatea (în cazul competențelor neexclusive)**

  Urgențele de sănătate publică de amploarea pandemiei de COVID-19 au un impact asupra tuturor statelor membre. Acțiunile întreprinse de fiecare stat membru în parte nu au putut aborda provocările generate de o astfel de situație de urgență și nici nu sunt în măsură să ofere un răspuns suficient în mod individual. Acțiunile unilaterale întreprinse prin intermediul inițiativelor statelor membre menite să asigure disponibilitatea și furnizarea în timp util a contramăsurilor medicale necesare în situații de criză prezintă riscul de a spori concurența internă și de a produce un răspuns sub nivelul optim la nivelul Uniunii. O astfel de acțiune unilaterală poate, în ultimă instanță, să aibă consecințe economice semnificative și să afecteze sănătatea cetățenilor Uniunii.

  În special, într-o lume foarte interconectată și interdependentă, persoanele și mărfurile circulă peste granițe, iar agenții patogeni și produsele contaminate pot circula rapid în întreaga lume. Prin urmare, măsurile de sănătate publică la nivel național trebuie să fie coordonate la nivel transfrontalier și în domeniul contramăsurilor medicale necesare în situații de criză, pentru a limita răspândirea și a reduce la minimum consecințele unor astfel de amenințări. Atunci când acest lucru este adecvat situației economice, un răspuns coordonat la nivelul Uniunii pentru a asigura disponibilitatea și accesibilitatea contramăsurilor medicale necesare în situații de criză poate contribui la evitarea unor investiții necoordonate între statele membre.

- **Proporționalitatea**

  Propunerea constituie un răspuns proporțional la abordarea problemelor descrise la punctul 1, în special prin instituirea unui cadru care va permite Uniunii să ia măsurile necesare pentru a asigura disponibilitatea și furnizarea în cantități suficiente și la timp a contramăsurilor medicale necesare în situații de criză în cazul unei urgențe de sănătate publică la nivelul Uniunii, atunci când acest lucru este adecvat situației economice.

  În conformitate cu principiul proporționalității și al subsidiarității, enunțate la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană, prezenta propunere nu depășește ceea ce este necesar în vederea atingerii acestor obiective.

- **Alegerea instrumentului**

  Propunerea are forma unui regulament al Consiliului. Acesta este considerat a fi instrumentul cel mai adecvat, dat fiind că un element-cheie al propunerii este acela de a stabili proceduri și structuri de cooperare vizând activități comune la nivelul UE care au ca obiect pregătirea și răspunsul în cazul unor amenințări transfrontaliere grave privind sănătatea. Măsurile nu implică punerea în aplicare a unor măsuri naționale și pot fi direct aplicabile.

3. REZULTATELE EVALUĂRILOR *EX POST,* ALE CONSULTĂRILOR CU PĂRȚILE INTERESATE ȘI ALE EVALUĂRILOR IMPACTULUI

- **Consultările cu părțile interesate**

  Cadrul măsurilor care urmează să fie activate pentru a consolida răspunsul în cazul unei urgențe de sănătate publică nu a făcut, ca atare, obiectul consultării, dar a avut loc o consultare aprofundată cu grupurile de părți interesate relevante cu privire la înființarea HERA, pentru a se asigura că opiniile acestora au fost prezentate și luate

în considerare în procesul de elaborare a politicilor. Acest feedback a oferit informații cu privire la măsurile de urgență care sunt considerate necesare pentru un răspuns eficace și a fundamentat prezenta propunere de regulament.

Mai precis, au avut loc următoarele activități de consultare:

- o perioadă de feedback de 4 săptămâni privind evaluarea inițială a impactului (27 ianuarie – 24 februarie 2021);
- o consultare publică pe internet de 6 săptămâni (31 martie – 12 mai 2021), la care au participat 135 de părți interesate[15]; și
- consultări specifice cu părțile interesate, prin crearea unui grup la nivel înalt cu statele membre, a unui grup de tip „șerpaș” cu industria, precum și reuniuni bilaterale cu statele membre, actorii internaționali și Parlamentul European.

În general, Comisia a primit sprijin pentru crearea HERA, părțile interesate observând valoarea adăugată clară a acestei inițiative, precum și necesitatea ca Uniunea să își intensifice activitățile legate de contramăsurile medicale necesare în situații de criză pentru pregătire și gestionarea crizelor. Având în vedere opinia larg împărtășită potrivit căreia este nevoie de un răspuns rapid și eficace la nivelul Uniunii, Comisia propune un set de măsuri de urgență care pot fi activate în cazul unor urgențe sanitare pentru a asigura o astfel de reacție rapidă și eficace.

- **Obținerea și utilizarea expertizei**

N/A

- **Evaluarea impactului**

Având în vedere caracterul urgent al chestiunii de a consolida cadrul pentru situații de urgență în vederea pregătirii unei viitoare urgențe de sănătate publică, prezenta propunere nu este însoțită de o evaluare oficială a impactului, deoarece aceasta nu ar fi putut fi realizată în intervalul de timp disponibil până la adoptarea propunerii. Cu toate acestea, în ceea ce privește dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*, propunerea are în vedere evaluarea impactului efectuată în vederea pregătirii adoptării Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului[16] și a Regulamentului (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului[17]. De asemenea, propunerea se întemeiază pe recomandările prevăzute în viitorul aviz comun „Îmbunătățirea gradului de pregătire pentru pandemii și gestionarea acestora”, elaborat de Grupul consilierilor științifici principali (GCSA)[18], Grupul european pentru etică în domeniul științei și al noilor

15 Raport factual de sinteză privind consultarea publică referitoare la Autoritatea Europeană de Pregătire și Răspuns în caz de Urgență Sanitară (HERA): https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12870-European-Health-Emergency-Preparedness-and-Response-Authority-HERA-/public-consultation_ro.

16 Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (JO L 295, 21.11.2018, p. 39).

17 Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei (JO L 119, 4.5.2016, p. 1).

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

tehnologii (EGE) și consilierul special al Președintei Comisiei Europene privind răspunsul la COVID-19.

- **Drepturile fundamentale**

Propunerea contribuie la atingerea unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane, precum și la respectarea celor mai înalte standarde de protecție a drepturilor omului și a libertăților civile, astfel cum sunt consacrate în Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene („Carta”). Măsurile adoptate în temeiul prezentului regulament pot limita libertatea de a desfășura o activitate comercială și libertatea contractuală, care sunt protejate prin articolul 16 din Cartă, precum și dreptul de proprietate, protejat prin articolul 17 din Cartă. În conformitate cu articolul 52 alineatul (1) din Cartă, orice restrângere a acestor drepturi va fi prevăzută de lege, va respecta substanța acestor drepturi și libertăți și va respecta principiul proporționalității.

În cazul în care activitățile care urmează să fie desfășurate în temeiul prezentului regulament implică prelucrarea de date cu caracter personal, legalitatea prelucrării respective se va baza pe actele prin care sarcinile sunt atribuite diferiților actori implicați, și nu pe prezentul regulament. Orice astfel de prelucrare trebuie să respecte legislația relevantă a Uniunii privind protecția datelor cu caracter personal, și anume Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului[19] și Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului[20].

4. IMPLICAȚII BUGETARE

În cazul unei urgențe de sănătate publică la nivelul Uniunii, pentru a asigura flexibilitatea și rapiditatea necesare în ceea ce privește punerea în aplicare, Consiliul ar putea declanșa, de asemenea, finanțarea prin intermediul Instrumentului pentru sprijin de urgență (ESI)[21]. Întrucât ESI nu dispune de un buget anual dedicat, atunci când va fi activat, Comisia va analiza necesitatea de a transfera fonduri de la programele existente sau de a recurge la instrumente speciale. Astfel cum se prevede la articolul 4 din Regulamentul (UE) 2016/369 al Consiliului, ar putea fi efectuate contribuții și de către statele membre (și de către alți donatori publici sau privați, sub formă de venituri alocate extern), în conformitate cu articolul 21 alineatul (5) din Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046 al Parlamentului European și al Consiliului[22].

---

19 Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 octombrie 2018 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile, organele, oficiile și agențiile Uniunii și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 45/2001 și a Deciziei nr. 1247/2002/CE (JO L 295, 21.11.2018, p. 39).

20 Regulamentul (UE) 2016/769 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (JO L 119, 4.5.2016, p. 1).

21 Regulamentul (UE) 2016/369 al Consiliului din 15 martie 2016 privind furnizarea sprijinului de urgență pe teritoriul Uniunii (JO L 70, 16.3.2016, p. 1).

22 Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 iulie 2018 privind normele financiare aplicabile bugetului general al Uniunii, de modificare a Regulamentelor (UE) nr. 1296/2013, (UE) nr. 1301/2013, (UE) nr. 1303/2013, (UE) nr. 1304/2013, (UE) nr. 1309/2013, (UE) nr. 1316/2013, (UE) nr. 223/2014, (UE) nr. 283/2014 și a Deciziei nr. 541/2014/UE și de abrogare a Regulamentului (UE, Euratom) nr. 966/2012 PE/13/2018/REV/1 (JO L 193, 30.7.2018, p. 1).

5. ALTE ELEMENTE

- **Planurile de punere în aplicare și mecanismele de monitorizare, evaluare și raportare**

  Comisia intenționează să efectueze o revizuire în 2025 sau cel târziu după prima activare a măsurilor de urgență, cu privire la cadrul de măsuri legate de contramăsurile medicale în cazul unei urgențe de sănătate publică. Principalele constatări ale evaluării vor fi prezentate în cadrul unui raport către Parlamentul European și Consiliu.

- **Explicații detaliate cu privire la prevederile specifice ale propunerii**

  Propunerea de cadru pentru asigurarea furnizării contramăsurilor medicale în cazul unei urgențe de sănătate publică prezintă următoarele măsuri-cheie:

  - înființarea unui Consiliu de criză sanitară, care să asigure coordonarea și integrarea abordărilor privind contramăsurile medicale necesare în situații de criză la nivelul Uniunii în cazul unei urgențe de sănătate publică;
  - instituirea unor mecanisme pentru monitorizarea, activarea finanțării de urgență, achiziționarea și cumpărarea contramăsurilor medicale și a materiilor prime necesare în situații de criză, inclusiv evaluarea rapidă și temeinică a lanțurilor de aprovizionare și a capacității de producție a producătorilor, eventual și prin vizite la fața locului înaintea încheierii unui acord preliminar de achiziție sau a unui parteneriat pentru inovare;
  - activarea instrumentelor „EU FAB” pentru a pune la dispoziție capacitățile de producție suplimentare rezervate pentru a asigura furnizarea contramăsurile medicale și a materiilor prime necesare în situații de criză;
  - activarea planurilor de cercetare și inovare pentru situații de urgență în dialog cu statele membre și utilizarea rețelelor de studii clinice de la nivelul Uniunii, precum și a dispozițiilor și a platformelor pentru schimbul rapid de date; și
  - măsuri privind producerea contramăsurilor medicale necesare în situații de criză, inclusiv realizarea unui inventar al unităților de producție pentru contramăsurile medicale, materiile prime, consumabilele, dispozitivele, echipamentele și infrastructurile necesare în situații de criză, inclusiv al măsurilor menite să asigure creșterea producției acestora în UE.

2021/0294 (NLE)

Propunere de

REGULAMENT AL CONSILIULUI

privind un cadru de măsuri pentru asigurarea furnizării contramăsurilor medicale necesare în situații de criză în cazul unei urgențe de sănătate publică la nivelul Uniunii

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 122 alineatul (1),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

întrucât:

(1) Măsurile *ad-hoc* luate de Comisie pentru a limita răspândirea pandemiei de COVID-19 au fost reactive, iar Uniunea nu a fost suficient de pregătită pentru a asigura dezvoltarea, fabricarea, achiziționarea și distribuția eficientă a contramăsurilor medicale necesare în situații de criză, în special în faza incipientă a pandemiei de COVID-19. Pandemia a evidențiat, de asemenea, o supraveghere insuficientă a activităților de cercetare și a capacităților de producție, precum și vulnerabilități legate de lanțurile de aprovizionare globale.

(2) Cu toate acestea, experiența dobândită a demonstrat necesitatea unui cadru pentru asigurarea furnizării contramăsurilor medicale necesare în situații de criză în cazul unei urgențe de sănătate publică, pentru a permite Uniunii să ia măsurile necesare pentru a asigura disponibilitatea și furnizarea în cantități suficiente și la timp a contramăsurilor medicale necesare în situații de criză în cazul unei urgențe de sănătate publică, atunci când acest lucru este adecvat situației economice.

(3) În cazul recunoașterii unei urgențe de sănătate publică la nivelul Uniunii, Consiliul poate decide, la propunerea Comisiei, să activeze cadrul de măsuri, dacă măsurile respective sunt adecvate situației economice. Utilizarea măsurilor în acest cadru ar trebui să fie supusă unei limite de timp de 6 luni, după care acestea pot fi prelungite având în vedere situația.

(4) Cadrul de măsuri ar trebui să includă înființarea unui Consiliu de criză sanitară cu privire la contramăsurile medicale necesare în situații de criză, care să asigure coordonarea și integrarea abordărilor la nivelul Uniunii. Acest lucru este deosebit de important având în vedere repartizarea responsabilităților între nivelul național și cel al Uniunii. Pentru a sprijini Consiliul de criză sanitară, Comisia ar trebui să aibă dreptul de a înființa subgrupuri, inclusiv, dacă este necesar, pentru aspectele industriale.

(5) Comisia ar trebui să se asigure că este stabilită o listă de contramăsuri medicale și materii prime necesare în situații de criză și că se monitorizează cererea și oferta acestora. Acest lucru ar trebui să ofere o imagine de ansamblu cuprinzătoare a contramăsurilor medicale necesare în situații de criză, precum și a capacității Uniunii de a răspunde acestei necesități și de a orienta procesul decizional relevant în timpul situațiilor de urgență din domeniul sănătății publice.

(6) Având în vedere mandatul Agenției Europene pentru Medicamente (EMA) și rolul acesteia în ceea ce privește monitorizarea și atenuarea deficitelor potențiale și reale de medicamente, de dispozitive medicale și de dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro*, inclusiv stabilirea listelor de produse medicale critice și de dispozitive medicale critice, în temeiul Regulamentului (UE) .../... al Parlamentului European și al Consiliului [Regulamentul EMA, COM(2020) 725)][23], ar trebui să se asigure o strânsă cooperare și coordonare între Comisie și EMA pentru punerea în aplicare a măsurilor prevăzute în prezentul regulament. În cazul în care se recurge la posibilitatea de a institui un Consiliu de criză sanitară în timpul unei urgențe de sănătate publică, un reprezentant al Grupului director executiv privind deficitele de dispozitive medicale, un reprezentant al Grupului operativ pentru situații de urgență și un reprezentant al Grupului director executiv privind deficitele și siguranța medicamentelor ar trebui să fie invitați să participe în calitate de observatori în cadrul Consiliului de criză sanitară, astfel cum se prevede în Regulamentul (UE) nr. .../... [Regulamentul EMA]. Acest lucru ar trebui să vină în completarea tranziției fără probleme a datelor și a informațiilor în timpul urgențelor de sănătate publică la nivelul Uniunii, inclusiv prin intermediul sistemelor informatice integrate.

(7) Măsurile ar trebui, de asemenea, să ia în considerare structurile și mecanismele instituite prin actele Uniunii referitoare la amenințările transfrontaliere grave privind sănătatea, Regulamentul (UE) .../... al Parlamentului European și al Consiliului [Regulamentul SCBTH, COM(2020) 727][24], și la mandatul extins al ECDC prevăzut de Regulamentul (UE) .../... al Parlamentului European și al Consiliului [Regulamentul ECDC, COM(2020) 726][25], pentru a asigura coordonarea răspunsului în cadrul Comitetului pentru securitate sanitară și al Comitetului consultativ pentru situații de urgență de sănătate publică, ținând seama de contribuția ECDC în ceea ce privește supravegherea și monitorizarea epidemiologică. Directorul Centrului European de Prevenire și Control al Bolilor și un reprezentant al Comitetului consultativ pentru situații de urgență de sănătate publică instituit în temeiul Regulamentului (UE) .../... [Regulamentul SCBTH] ar trebui să fie invitați să participe la reuniunile Consiliului de criză sanitară. Un membru al Comitetului pentru securitate sanitară ar trebui invitat să participe în calitate de observator în cadrul Consiliului de criză sanitară.

(8) Ar trebui să se asigure activarea planurilor de cercetare și inovare pentru situații de urgență, reorientarea și activarea rețelelor de studii clinice, precum și desfășurarea de studii clinice, pentru a reduce orice întârzieri în etapa de dezvoltare a contramăsurilor medicale necesare în situații de criză. Activitățile de cercetare și inovare pot utiliza infrastructura digitală a spațiului european al datelor medicale, platformele care funcționează în cadrul Cloud-ului european pentru știința deschisă și alte platforme digitale accesibile ale UE, pentru a obține acces la date (reale) pentru o analiză rapidă. Între Comisie și ECDC și EMA, în calitate de agenție responsabilă cu consilierea

---

23 Regulamentul (UE) nr. .../... al Parlamentului European și al Consiliului din ... privind consolidarea rolului Agenției Europene pentru Medicamente în ceea ce privește pregătirea pentru situații de criză în domeniul medicamentelor și al dispozitivelor medicale și gestionarea acestora [JO: de completat numărul, data și referința de publicare].

24 Regulamentul (UE) nr. .../... al Parlamentului European și al Consiliului din ... privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 1082/2013/UE [JO: de completat numărul, data și referința de publicare].

25 Regulamentul (UE) nr. .../... al Parlamentului European și al Consiliului din ... de modificare a Regulamentului (CE) nr. 851/2004 de creare a unui Centru European de prevenire și control al bolilor [JO: de completat numărul, data și referința de publicare].

științifică și evaluarea științifică a medicamentelor noi și reorientate, ar trebui să se asigure o coordonare strânsă pentru aceste aspecte, precum și pentru cele de reglementare privind autorizarea medicamentelor, inclusiv pentru înființarea de noi unități de producție a medicamentelor autorizate și pentru a garanta acceptabilitatea studiilor clinice și a dovezilor pe care le generează acestea pentru autorizarea unor medicamente noi sau reorientate. Acest lucru ar trebui să permită actorilor-cheie și infrastructurii relevante să fie gata pentru funcționare imediată în perioadele de urgență de sănătate publică, reducând astfel orice întârzieri.

(9) Ar trebui să se asigure proceduri de achiziție eficiente pentru contramăsurile medicale și materiile prime necesare în situații de criză, iar Comisiei ar trebui să i se încredințeze un mandat de negociere pentru a acționa ca organism central de achiziții publice pentru statele membre, utilizând normele și procedurile prevăzute în Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046 al Parlamentului European și al Consiliului[26], precum și în Regulamentul (UE) 2016/369 al Consiliului[27].

(10) Aceste norme și proceduri pot fi susținute prin orice acțiuni pregătitoare necesare, inclusiv prin vizite la fața locului în locurile în care se află unitățile de producție ale contramăsurilor medicale necesare în situații de criză. Acest lucru ar trebui să permită achiziția și cumpărarea rapidă a contramăsurilor medicale necesare în situații de criză în întreaga Uniune și să promoveze accesibilitatea în toate statele membre, cu obiectivul principal de a asigura furnizarea cât mai rapidă a contramăsurilor respective în cantitatea necesară și cu toate garanțiile necesare.

(11) În timpul unei urgențe de sănătate publică la nivelul Uniunii, cererea de contramăsuri medicale necesare în situații de criză poate fi mai mare decât oferta. Într-o astfel de situație, creșterea bruscă a producției și a fabricării contramăsurilor medicale necesare în situații de criză este esențială, iar Comisiei ar trebui să i se încredințeze sarcina de a activa capacitățile suplimentare ale Uniunii de producție a contramăsurilor medicale necesare în situații de criză, inclusiv asigurând lanțuri de aprovizionare reziliente pentru materiile prime și materialele auxiliare necesare, în temeiul „EU FAB”. Astfel cum s-a subliniat în comunicarea intitulată „Incubatorul HERA: anticipând împreună amenințarea variantelor virusului care provoacă COVID-19”[28], un proiect „EU FAB” este o rețea de capacități de producție mobilizabile în orice moment, cu utilizator unic și/sau utilizatori multipli, uni- și/sau multitehnologice, pentru fabricarea de vaccinuri și medicamente la nivel european.

(12) Sunt necesare instrumente adecvate de proprietate intelectuală pentru a atenua riscurile de abandonare a eforturilor de dezvoltare sau problemele de aprovizionare legate de contramăsurile medicale necesare în situații de criză care apar în timpul unei urgențe de sănătate publică, în special atunci când autoritățile publice au oferit sprijin financiar pentru dezvoltarea și elaborarea contramăsurilor respective. Prin urmare, Comisia ar trebui să poată solicita acordarea de licențe, în condiții echitabile și rezonabile, pentru

---

26 Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 iulie 2018 privind normele financiare aplicabile bugetului general al Uniunii, de modificare a Regulamentelor (UE) nr. 1296/2013, (UE) nr. 1301/2013, (UE) nr. 1303/2013, (UE) nr. 1304/2013, (UE) nr. 1309/2013, (UE) nr. 1316/2013, (UE) nr. 223/2014, (UE) nr. 283/2014 și a Deciziei nr. 541/2014/UE și de abrogare a Regulamentului (UE, Euratom) nr. 966/2012 PE/13/2018/REV/1 (JO L 193, 30.7.2018, p. 1*)*.

27 Regulamentul (UE) 2016/369 al Consiliului din 15 martie 2016 privind furnizarea sprijinului de urgență pe teritoriul Uniunii (JO L 70, 16.3.2016, p. 1).

28 COM(2021) 78 final.

drepturile de proprietate intelectuală și know-how-ul aferent contramăsurilor medicale necesare în situații de criză, pentru care dezvoltarea și producția au fost finanțate de Comisie, în cazuri excepționale justificate, ca o plasă de siguranță și un element de stimulare.

(13) Regulamentul (UE) 2016/369 al Consiliului[29] asigură un cadru flexibil pentru sprijinul financiar de urgență. Acesta permite furnizarea de sprijin care nu poate fi pus în aplicare prin programele de cheltuieli existente. Un astfel de instrument ar trebui să devină disponibil în cazul în care este recunoscută o urgență de sănătate publică la nivelul Uniunii, în măsura în care acest lucru este adecvat situației economice.

(14) În timpul unei urgențe de sănătate publică, prezentările detaliate ale capacităților actuale și pe termen scurt ale Uniunii pentru producerea contramăsurilor medicale necesare în situații de criză sunt parte integrantă a gestionării cererii și a ofertei. Prin urmare, ar trebui creat un inventar al unităților de producție a contramăsurilor medicale necesare în situații de criză, care să fie actualizat periodic pe baza transmiterii obligatorii de informații de către operatorii economici relevanți.

(15) Deficitele de aprovizionare cu materii prime, consumabile, dispozitive, echipamente sau infrastructuri pot avea un impact asupra producției de contramăsuri medicale necesare în situații de criză. Dacă este identificat un deficit de aprovizionare sau riscul de apariție a unui deficit, inventarul ar trebui să cuprindă și aceste elemente. Astfel este completată prezentarea detaliată a capacităților de producție actuale și din viitorul apropiat ale Uniunii, pentru a permite luarea în considerare a elementelor legate de aprovizionare care pot avea un impact asupra capacităților de producție și pentru a îmbunătăți gestionarea la nivelul Uniunii a cererii și a ofertei de contramăsuri medicale necesare în situații de criză.

(16) Pe baza prezentărilor detaliate privind capacitățile de producție, materiile prime, consumabilele, echipamentele și infrastructura, ar putea fi necesare măsuri suplimentare de consolidare a lanțurilor de aprovizionare și a capacităților de producție. În cazul în care piața nu asigură sau nu poate asigura o aprovizionare adecvată cu contramăsurile medicale necesare în situații de criză, Comisia ar trebui să fie în măsură să pună în aplicare măsuri în aceste domenii care să contribuie la creșterea disponibilității și a accesibilității contramăsurilor medicale și a materiilor prime necesare în situații de criză,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Obiectul și domeniul de aplicare

1. Prezentul regulament stabilește un cadru pentru asigurarea furnizării contramăsurilor medicale necesare în situații de criză în cazul unei urgențe de sănătate publică („cadrul pentru situații de urgență”).

2. Printre măsurile la care se face referire la alineatul (1) se numără:

   (a) înființarea unui consiliu de criză sanitară;

[29] Regulamentul (UE) 2016/369 al Consiliului din 15 martie 2016 privind furnizarea sprijinului de urgență pe teritoriul Uniunii (JO L 70, 16.3.2016, p. 1).

(b) monitorizarea, achiziționarea și cumpărarea contramăsurilor medicale și a materiilor prime necesare în situații de criză;

(c) activarea planurilor de cercetare și inovare pentru situații de urgență, inclusiv utilizarea rețelelor de studii clinice și a platformelor de schimb de date la nivelul Uniunii;

(d) finanțare și finanțare de urgență;

(e) măsuri privind producerea, disponibilitatea și furnizarea contramăsurilor medicale necesare în situații de criză, inclusiv stabilirea unui inventar al instalațiilor de producție și fabricare, al materiilor prime, al consumabilelor, al echipamentelor și al infrastructurii necesare în situații de criză, inclusiv măsuri care vizează creșterea producției acestora în Uniune.

3. Măsurile menționate la alineatul (1) pot fi activate doar dacă sunt adecvate situației economice.

Articolul 2

Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

(1) „monitorizare” înseamnă monitorizarea definită la articolul 3 punctul (5) din Regulamentul (UE) .../... [Regulamentul SCBTH];

(2) „urgență de sănătate publică” înseamnă o urgență de sănătate publică la nivelul Uniunii recunoscută de Comisie în conformitate cu articolul 23 din Regulamentul (UE) .../... [Regulamentul SCBTH];

(3) „contramăsuri medicale” înseamnă contramăsuri medicale în sensul articolului 3 punctul (8) din Regulamentul (UE) .../... [Regulamentul SCBTH], în plus față de echipamentele individuale de protecție și substanțele de origine umană;

(4) „materii prime” înseamnă materialele necesare pentru producerea cantităților necesare de contramăsuri medicale necesare în situații de criză;

(5) „date reale” înseamnă date referitoare la starea de sănătate a pacienților sau la furnizarea de asistență medicală care provin din alte surse decât studiile clinice.

Articolul 3

Activarea cadrului pentru situații de urgență

1. În cazul recunoașterii unei urgențe de sănătate publică, Consiliul, la propunerea Comisiei, poate adopta un regulament de activare a cadrului pentru situații de urgență, dacă acest lucru este adecvat situației economice.

2. În regulamentul de activare a cadrului pentru situații de urgență, Consiliul stabilește care dintre măsurile prevăzute la articolele 5-11 și la articolul 13 sunt adecvate situației economice și ce măsuri trebuie, prin urmare, să fie activate.

3. Durata activării este de 6 luni și poate fi prelungită în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 4.

4. Regulamentul privind activarea cadrului pentru situații de urgență nu aduce atingere Deciziei 1313/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului[30], și nici rolului de coordonare generală al Centrului de coordonare a răspunsului pentru situații de urgență din cadrul mecanismului de protecție civilă al Uniunii.

Articolul 4

Prelungirea și expirarea activării cadrului pentru situații de urgență

1. Cel târziu cu o săptămână înainte de expirarea duratei pentru care a fost activat cadrul pentru situații de urgență, Comisia prezintă Consiliului un raport în care evaluează dacă activarea cadrului pentru situații de urgență ar trebui prelungită. Raportul analizează în special situația sănătății publice și consecințele economice ale crizei de sănătate publică din Uniune în ansamblu și din statele membre.

2. În cazul în care evaluarea concluzionează că este oportun ca activarea cadrului pentru situații de urgență să fie prelungită, Comisia poate propune Consiliului prelungirea termenului. Prelungirea nu trebuie să depășească 6 luni. Consiliul poate decide în mod repetat să prelungească activarea cadrului pentru situații de urgență în cazul în care acest lucru este adecvat situației economice.

3. Comisia poate propune Consiliului adoptarea unui regulament de activare a unor măsuri suplimentare prevăzute la articolele 5-11 și la articolul 13, în plus față de măsurile pe care le-a activat deja, dacă acest lucru este adecvat situației economice.

4. La expirarea duratei pentru care este activat cadrul pentru situații de urgență, măsurile luate în conformitate cu articolele 5-11 și cu articolul 13 încetează să se mai aplice în măsura în care au fost activate de Consiliu.

Articolul 5

Înființarea Consiliului de criză sanitară

1. În cazul în care această măsură este activată, se înființează Consiliul de criză sanitară. Acesta asigură coordonarea acțiunilor întreprinse de Consiliu, de Comisie, de agențiile și organismele relevante ale Uniunii și de statele membre pentru a asigura furnizarea contramăsurilor medicale și accesul la acestea.

   Prin coordonare se urmărește, în special, sprijinirea Comisiei în pregătirea măsurilor care urmează să fie luate în temeiul articolelor 6-11 și al articolului 13.

2. Consiliul de criză sanitară este alcătuit din Comisie și din câte un reprezentant din partea fiecărui stat membru. Comisia este reprezentată de președintele său, de membrul Comisiei responsabil cu sănătatea și de alți membri ai Comisiei, după caz.

   Comisia asigură participarea tuturor instituțiilor și organismelor relevante ale Uniunii, inclusiv a Agenției Europene pentru Medicamente, a Centrului European de Prevenire și Control al Bolilor și a Comitetului consultativ pentru situații de urgență de sănătate publică instituit în temeiul Regulamentului (UE) .../... [Regulamentul SCBTH] în calitate de observatori în cadrul Consiliului de criză sanitară. Comisia invită un reprezentant al Parlamentului European și un membru al Comitetului pentru

[30] Decizia nr. 1313/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 17 decembrie 2013 privind un mecanism de protecție civilă al Uniunii (JO L 347, 20.12.2013, p. 924).

securitate sanitară să participe în calitate de observatori în cadrul Consiliului de criză sanitară.

Fiecare stat membru desemnează un reprezentant de rang înalt și un reprezentant supleant în cadrul Consiliului de criză sanitară.

3. Consiliul de criză sanitară asigură coordonarea și schimbul de informații cu structurile instituite în temeiul:

   (a) Regulamentului (UE) .../... [Regulamentul EMA] în timpul urgenței de sănătate publică, în legătură cu medicamentele și dispozitivele medicale;

   (b) Regulamentului (UE) .../...[Regulamentul SCBTH];

   (c) Deciziei nr. 1313/2013/UE, în special cu Centrul de coordonare a răspunsului pentru situații de urgență, cu scopul de a elimina lacunele operaționale în ceea ce privește accesul la contramăsuri medicale și la materii prime și de a asigura, după caz, sarcini corespunzătoare de monitorizare și coordonare la fața locului.

4. Comisia poate invita experți cu expertiză specifică, inclusiv reprezentanți ai agențiilor și organismelor Uniunii, autorități naționale, inclusiv organisme centrale de achiziție și organizații sau asociații de asistență medicală, organizații internaționale, experți din sectorul privat, precum și alte părți interesate, cu privire la un subiect de pe ordinea de zi, pentru a participa ad-hoc la lucrările Consiliului de criză sanitară sau ale subgrupurilor.

5. Consiliul de criză sanitară se reunește ori de câte ori situația impune acest lucru, la cererea Comisiei sau a unui stat membru.

6. Consiliul de criză sanitară este prezidat de Comisie.

7. Secretariatul Consiliului de criză sanitară este asigurat de Comisie.

8. Comisia poate înființa grupuri de lucru pentru a sprijini Consiliul de criză sanitară în activitatea sa de examinare a unor chestiuni specifice, pe baza sarcinilor definite la alineatul (1).

Articolul 6

Mecanismul de monitorizare a contramăsurilor medicale necesare în situații de criză

1. În cazul în care această măsură este activată, Comisia, după consultarea Consiliului de criză sanitară, elaborează și actualizează periodic o listă a contramăsurilor medicale și a materiilor prime necesare în situații de criză, precum și un model de monitorizare a cererii și a ofertei cu privire la acestea, inclusiv capacitatea de producție, stocurile constituite, posibilele aspecte critice sau riscul de perturbare a lanțurilor de aprovizionare și a acordurilor de achiziție.

2. Lista menționată la alineatul (1) include o listă scurtă de contramăsuri medicale și materii prime specifice necesare în situații de criză pentru elaborarea măsurilor care urmează să fie luate în conformitate cu prezentul articol, cu articolele 7-11 și cu articolul 13, ținând seama de informațiile obținute în temeiul:

   (a) Regulamentului (UE) .../... [Regulamentul EMA], în special articolele XX *[numerele articolelor urmează să fie confirmate după adoptare]*, în ceea ce privește monitorizarea și atenuarea deficitelor de medicamente, dispozitive medicale și dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* critice;

(b) Regulamentului (UE) .../... [Regulamentul ECDC], în special articolul 3 litera (e), în ceea ce privește indicatorii disponibili ai capacității statelor membre pentru serviciile de sănătate necesare pentru gestionarea și răspunsul la amenințarea bolilor transmisibile.

3. Statele membre furnizează informații Comisiei pe baza modelului de monitorizare menționat la alineatul (1).

4. În cazul în care un stat membru intenționează să adopte măsuri pentru achiziționarea, cumpărarea sau fabricarea de contramăsuri medicale sau de materii prime necesare în situații de criză, acesta informează și consultă Consiliul de criză sanitară.

5. La cererea Comisiei, EMA îi furnizează informații referitoare la monitorizarea medicamentelor, a dispozitivelor medicale și a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*, inclusiv cererea și oferta cu privire la acestea, în conformitate cu articolele XX *[numerele articolelor urmează să fie confirmate după adoptare]* din Regulamentul (UE) .../... [Regulamentul EMA].

6. Comisia colectează informații prin intermediul unui sistem informatic securizat și monitorizează toate informațiile relevante privind cererea și oferta de contramăsuri medicale și de materii prime necesare în situații de criză din interiorul și din afara Uniunii. Atunci când este necesar, Comisia asigură interoperabilitatea sistemului informatic cu sistemele electronice de monitorizare și raportare dezvoltate de EMA în temeiul articolului 9 litera (c), *[numerele articolelor urmează să fie confirmate după adoptare]* din Regulamentul (UE) .../... [Regulamentul EMA].

7. Comisia furnizează Parlamentului European și Consiliului informații privind rezultatele monitorizării contramăsurilor medicale și a materiilor prime necesare în situații de criză prin intermediul răspunsului politic integrat la situații de crize prevăzut în Decizia de punere în aplicare (UE) 2018/1993 a Consiliului[31].

Comisia pune la dispoziția Parlamentului European și a Consiliului, prin intermediul răspunsului politic integrat la situații de criză, modelarea și previziunile privind nevoile de contramăsuri medicale și de materii prime necesare în situații de criză, cu sprijinul agențiilor relevante ale Uniunii, după caz.

Articolul 7

Achiziționarea, cumpărarea și fabricarea de contramăsuri medicale și de materii prime necesare în situații de criză

1. În cazul în care această măsură este activată, Comisia instituie un mandat de negociere în numele statelor membre care doresc să fie reprezentate de Comisie („statele membre participante”) pentru a acționa în calitate de organism central de achiziție pentru contramăsurile medicale necesare în situații de criză prin activarea contractelor existente sau negocierea de noi contracte utilizând toate instrumentele disponibile, cum ar fi articolul 4 din Regulamentul (UE) 2016/369; procedura de achiziții publice comune menționată la articolul 12 din Regulamentul (UE) .../... [Regulamentul SCBTH] sau parteneriatele europene pentru inovare.

2. Fără a aduce atingere alineatului (1) de mai sus, achizițiile efectuate în temeiul prezentului regulament sunt efectuate de Comisie în conformitate cu normele

[31] Decizia de punere în aplicare (UE) 2018/1993 a Consiliului din 11 decembrie 2018 privind mecanismul integrat al Uniunii pentru un răspuns politic la crize (JO L 320, 17.12.2018, p. 28).

prevăzute în Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046 al Parlamentului European și al Consiliului[32] pentru achizițiile proprii. Se pot utiliza următoarele simplificări ale procedurilor de achiziții:

(a) prin derogare de la articolul 137 din Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046, posibilitatea de a furniza dovezi sau elemente de probă privind criteriile de excludere și de selecție după semnarea contractului, cu condiția ca o declarație pe propria răspundere în acest sens să fi fost prezentată înainte de atribuirea contractului;

(b) prin derogare de la articolul 172 alineatul (2) din Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046, Comisia poate modifica contractul, dacă este necesar, pentru a se adapta la evoluția situației de urgență de sănătate publică;

(c) prin derogare de la articolul 165 din Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046, posibilitatea de a adăuga, după semnarea contractului, autorități contractante neidentificate în documentele achiziției;

(d) prin derogare de la articolul 172 alineatul (1) din Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046, autoritățile contractante au dreptul de a solicita livrarea de bunuri sau prestarea de servicii de la data transmiterii proiectelor de contracte rezultate din achizițiile efectuate în sensul prezentului regulament, cel târziu la 24 de ore de la atribuire.

3. În conformitate cu mandatul de negociere care i-a fost acordat, Comisia poate avea capacitatea și responsabilitatea, în numele tuturor statelor membre participante, de a încheia acorduri de achiziție cu operatorii economici, inclusiv cu producătorii individuali de contramăsuri medicale necesare în situații de criză, privind achiziționarea unor astfel de contramăsuri sau privind finanțarea în avans a producției sau a dezvoltării unor astfel de contramăsuri în schimbul unui drept la rezultat.

Pentru a pregăti îndeplinirea acestor sarcini, reprezentanții Comisiei sau experții desemnați de Comisie pot efectua vizite la fața locului în locurile în care se află unitățile de producție ale contramăsurilor medicale necesare pentru situații de criză.

4. Comisia trebuie să aibă capacitatea și responsabilitatea de a activa instrumentele „EU FAB” pentru a pune la dispoziție capacitățile de producție suplimentare rezervate cu scopul de a asigura furnizarea de contramăsuri medicale și de materii prime necesare în situații de criză, corespunzătoare cantităților convenite și în conformitate cu calendarul contractelor „EU-FAB”. Se aplică proceduri de achiziție specifice pentru aceste cantități convenite de contramăsuri medicale necesare în situații de criză.

5. În cazul în care Comisia furnizează finanțare pentru producerea și/sau dezvoltarea de contramăsuri medicale necesare în situații de criză, Comisia are dreptul de a solicita acordarea de licențe, în condiții echitabile și rezonabile, pentru proprietatea intelectuală și know-how-ul aferent acestor contramăsuri, în cazul în care un operator economic renunță la efortul de dezvoltare sau nu este în măsură să asigure livrarea

[32] Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 iulie 2018 privind normele financiare aplicabile bugetului general al Uniunii, de modificare a Regulamentelor (UE) nr. 1296/2013, (UE) nr. 1301/2013, (UE) nr. 1303/2013, (UE) nr. 1304/2013, (UE) nr. 1309/2013, (UE) nr. 1316/2013, (UE) nr. 223/2014, (UE) nr. 283/2014 și a Deciziei nr. 541/2014/UE și de abrogare a Regulamentului (UE, Euratom) nr. 966/2012 (JO L 193, 30.7.2018, p. 1).

lor în cantități suficiente și la timp în conformitate cu termenii acordului încheiat. Condiții și proceduri suplimentare privind exercitarea acestui drept pot fi stabilite în acordurile specifice cu operatorii economici.

6. Comisia desfășoară procedurile de achiziției și încheie acordurile rezultate cu operatorii economici în numele statelor membre participante. Comisia invită statele membre care participă la Consiliul de criză sanitară instituit în temeiul articolului 5 să desemneze reprezentanți care să ia parte la pregătirea procedurilor de achiziție, precum și la negocierea acordurilor de achiziție. Distribuirea și utilizarea contramăsurilor medicale necesare în situații de criză rămân în sarcina statelor membre participante.

Articolul 8

Activarea planurilor de cercetare și inovare pentru situații de urgență și utilizarea rețelelor de studii clinice și a platformelor de schimb de date la nivelul Uniunii

1. În cazul în care această măsură este activată, Comisia și statele membre activează aspectele de cercetare și inovare pentru situații de urgență ale Planului de pregătire și răspuns al Uniunii menționat în Regulamentul (UE) .../... [Regulamentul SCBTH].

2. Comisia sprijină accesul la datele relevante din studiile clinice, dar și la date reale. Dacă este posibil, Comisia valorifică inițiativele existente de cercetare în materie de pregătire, cum sunt rețelele de la nivelul Uniunii pentru studii clinice și studii observaționale, sau cohortele strategice, sprijinite de platformele și infrastructurile digitale, precum calculul de înaltă performanță, care permit schimbul deschis de date ușor de găsit, accesibile, interoperabile și reutilizabile (FAIR), precum și activitățile organismelor naționale competente care sprijină disponibilitatea și accesul la date, inclusiv la datele privind sănătatea.

3. În stabilirea acțiunilor privind studiile clinice, Comisia implică Grupul operativ pentru situații de urgență al EMA instituit prin Regulamentul (UE) .../... [Regulamentul EMA] și asigură coordonarea cu ECDC.

4. Participarea și contribuția Uniunii la aspectele de cercetare și inovare pentru situații de urgență ale Planului de pregătire și răspuns al Uniunii împreună cu statele membre trebuie să fie în conformitate cu normele și procedurile diferitelor programe ale cadrului financiar multianual.

Articolul 9

Inventarul unităților de producție și fabricare de contramăsuri medicale necesare în situații de criză

1. În cazul în care această măsură este activată, Comisia poate, după consultarea Consiliului de criză sanitară, să stabilească un inventar și, în acest scop, să solicite producătorilor de contramăsuri medicale necesare în situații de criză să informeze Comisia, în termen de 5 zile, cu privire la capacitatea totală de producție reală și la posibilele stocuri existente de contramăsuri medicale necesare în situații de criză și de componente ale acestora în unitățile sale de producție din Uniune și în unitățile din țări terțe pe care le exploatează sau le contractează sau de la care se aprovizionează și să transmită Comisiei un calendar al producției preconizate pentru următoarele 3 luni pentru fiecare unitate de producție din Uniune.

2. La cererea Comisiei, fiecare producător de contramăsuri medicale necesare în situații de criză informează Comisia, în maximum 5 zile, cu privire la orice unitate de producție de contramăsuri medicale necesare în situații de criză din Uniune pe care o exploatează, inclusiv informații privind capacitatea sa de producție de contramăsuri medicale necesare în situații de criză, prin actualizări periodice. În cazul medicamentelor, această informare cuprinde atât unitățile aferente produselor finite, cât și pe cele aferente ingredientelor farmaceutice active.

3. Comisia informează periodic Parlamentul European și Consiliul cu privire la producția de contramăsuri medicale necesare în situații de criză și cu privire la rata de producție preconizată în Uniune și pentru materialele provenind de la unități din țări terțe, indiferent dacă sunt produse finite, produse intermediare sau alte componente, precum și cu privire la capacitatea unităților de producție de contramăsuri medicale necesare în situații de criză din Uniune și din țările terțe, protejând totodată în mod adecvat informațiile sensibile din punct de vedere comercial ale producătorilor.

Articolul 10

Inventarul materiilor prime, consumabilelor, dispozitivelor, echipamentelor și infrastructurilor necesare în situații de criză

În cazul în care această măsură este activată, Comisia extinde inventarul prevăzut la articolul 9 la materiile prime, consumabilele, dispozitivele, echipamentele și infrastructurile necesare în situații de criză, dacă consideră că există un risc de deficit în aprovizionarea cu materii prime, consumabile, dispozitive, echipamente sau orice probleme legate de infrastructurile necesare în situații de criză.

Articolul 11

Măsuri de asigurare a disponibilității și furnizării de contramăsuri medicale necesare în situații de criză

1. În cazul în care această măsură este activată, atunci când consideră că există un risc de deficit de materii prime, consumabile, dispozitive, echipamente și infrastructuri necesare în situații de criză, Comisia pune în aplicare, împreună cu statele membre relevante, măsuri specifice pentru a asigura reorganizarea eficientă a lanțurilor de aprovizionare și a liniilor de producție și utilizează stocurile existente pentru a spori disponibilitatea și furnizarea de contramăsuri medicale necesare în caz de criză, cât mai curând posibil.

2. În special, măsurile menționate la alineatul (1) includ:

   (a) facilitarea extinderii sau a reorientării capacităților de producție existente sau a creării de noi capacități de producție pentru contramăsuri medicale necesare în situații de criză;

   (b) facilitarea extinderii capacităților existente sau a creării de noi capacități legate de activități, introducerea de măsuri care să asigure flexibilitatea în materie de reglementare, menite să sprijine producerea și introducerea pe piață a contramăsurilor medicale necesare în situații de criză;

   (c) punerea în aplicare a unor inițiative de achiziții, rezervarea stocurilor și a capacităților de producție pentru coordonarea abordărilor și furnizarea de

bunuri, servicii și resurse critice pentru producția de contramăsuri medicale necesare în situații de criză;

(d) facilitarea colaborării întreprinderilor relevante în cadrul unui efort comun al industriei de a asigura disponibilitatea și furnizarea de contramăsuri medicale necesare în situații de criză; și

(e) facilitarea acordării de licențe pentru proprietatea intelectuală și know-how-ul aferent contramăsurilor medicale necesare în situații de criză.

3. Comisia poate oferi stimulentele financiare necesare pentru a asigura punerea în aplicare rapidă a măsurilor menționate la alineatul (2).

Articolul 12

Reexaminare

Până cel târziu în 2025, Comisia efectuează o reexaminare a prezentului regulament și prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport privind principalele constatări ale acestei reexaminări.

Articolul 13

Activarea finanțării de urgență

În cazul în care această măsură este activată, se activează sprijinul de urgență în temeiul Regulamentului (UE) 2016/369 cu scopul de a finanța cheltuielile necesare pentru soluționarea situației de urgență de sănătate publică în conformitate cu prezentul regulament.

Articolul 14

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles,

Pentru Consiliu,
Președintele

FIȘĂ FINANCIARĂ LEGISLATIVĂ

1. CONTEXTUL PROPUNERII 1
1.1. Titlul propunerii/inițiativei 3
1.2. Domeniul (domeniile) de politică vizat(e) 3
1.3. Propunerea/inițiativa se referă la: 3
1.4. Obiectiv(e) 3
1.4.1. Obiectiv(e) general(e) 3
1.4.2. Obiectiv(e) specific(e) 3
1.4.3. Rezultatul (rezultatele) și impactul preconizate 3
1.4.4. Indicatori de performanță 4
1.5. Motivele propunerii/inițiativei 5
1.5.1. Cerința (cerințele) care trebuie îndeplinită (îndeplinite) pe termen scurt sau lung, inclusiv un calendar detaliat pentru punerea în aplicare a inițiativei 5
1.5.2. Valoarea adăugată a intervenției Uniunii (aceasta poate rezulta din diferiți factori, de exemplu o mai bună coordonare, securitate juridică, o mai mare eficacitate sau complementaritate) În sensul prezentului punct, „valoarea adăugată a intervenției Uniunii” este valoarea ce rezultă din intervenția Uniunii care depășește valoarea ce ar fi fost obținută dacă ar fi acționat doar statele membre. 5
1.5.3. Învățăminte desprinse din experiențele anterioare similare 5
1.5.4. Compatibilitatea cu cadrul financiar multianual și posibilele sinergii cu alte instrumente corespunzătoare 6
1.5.5. Evaluarea diferitelor opțiuni de finanțare disponibile, inclusiv a posibilităților de realocare a creditelor 6
1.6. Durata și impactul financiar ale propunerii/inițiativei 7
1.7. Modul (modurile) de gestiune preconizat(e) 7
2. MĂSURI DE GESTIUNE 8
2.1. Dispoziții în materie de monitorizare și de raportare 8
2.2. Sistemul (sistemele) de gestiune și de control 8
2.2.1. Justificarea modului (modurilor) de gestiune, a mecanismului (mecanismelor) de punere în aplicare a finanțării, a modalităților de plată și a strategiei de control propuse 8
2.2.2. Informații privind riscurile identificate și sistemul (sistemele) de control intern instituit(e) pentru atenuarea lor 8
2.2.3. Estimarea și justificarea raportului cost-eficacitate al controalelor (raportul „costurile controalelor ÷ valoarea fondurilor aferente gestionate”) și evaluarea nivelurilor preconizate ale riscului de eroare (la plată și la închidere) 10
2.3. Măsuri de prevenire a fraudelor și a neregulilor 10
3. IMPACTUL FINANCIAR ESTIMAT AL PROPUNERII/INIȚIATIVEI 11

3.1. Rubrica (rubricile) din cadrul financiar multianual și linia (liniile) bugetară (bugetare) de cheltuieli afectată (afectate) 11
3.2. Impactul financiar estimat al propunerii asupra creditelor 12
3.2.1. Sinteza impactului estimat asupra creditelor operaționale 12
3.2.2. Realizările preconizate finanțate din credite operaționale 18
3.2.3. Sinteza impactului estimat asupra creditelor administrative 19
3.2.4. Compatibilitatea cu actualul cadru financiar multianual 22
3.2.5. Contribuțiile terților 22
3.3. Impactul estimat asupra veniturilor 23

FIȘĂ FINANCIARĂ LEGISLATIVĂ

1. CADRUL PROPUNERII/INIȚIATIVEI

1.1. Titlul propunerii/inițiativei

Autoritatea Europeană pentru Pregătire și Răspuns în caz de Urgență Sanitară (HERA)

1.2. Domeniul (domeniile) de politică vizat(e)

Rubrica 1: Piața unică, inovarea și sectorul digital

Rubrica 2b: Reziliență și valori

1.3. Propunerea/inițiativa se referă la:

X **o acțiune nouă**

☐ **o acțiune nouă întreprinsă ca urmare a unui proiect-pilot/a unei acțiuni pregătitoare**[33]

☐ **prelungirea unei acțiuni existente**

☐ **o fuziune sau o redirecționare a uneia sau mai multor acțiuni către o altă/o nouă acțiune**

1.4. Obiectiv(e)

1.4.1. Obiectiv(e) general(e)

HERA ar urmări să îmbunătățească sănătatea publică prin consolidarea pregătirii și a răspunsului UE în caz de amenințări transfrontaliere grave la adresa sănătății, atât de origine naturală, cât și intenționate.

1.4.2. Obiectiv(e) specific(e)

Obiectivul specific nr.

1. Asigurarea disponibilității la timp și a accesului echitabil la contramăsuri medicale în timpul unei amenințări transfrontaliere la adresa sănătății
2. Îmbunătățirea colectării, analizării și schimbului de informații cu privire la amenințările transfrontaliere grave la adresa sănătății, identificarea și abordarea dependențelor de materii prime, precum și a provocărilor/disfuncționalităților în materie de reglementare și de piață
3. Îmbunătățirea dezvoltării și producției de contramăsuri medicale, crearea de structuri pentru integrarea proiectelor de cercetare și dezvoltare tehnologică
4. Coordonarea acțiunilor cu privire la contramăsurile medicale între autoritățile naționale competente, achizitorii publici, părțile interesate din industrie și cercetare și actorii mondiali

1.4.3. Rezultatul (rezultatele) și impactul preconizate

A se preciza efectele pe care ar trebui să le aibă propunerea/inițiativa asupra beneficiarilor vizați/grupurilor vizate.

[33] Astfel cum se menționează la articolul 58 alineatul (2) litera (a) sau (b) din Regulamentul financiar.

Obiectivul specific nr. 1:

Asigurarea disponibilității la timp și a accesului echitabil la contramăsuri medicale în timpul unei amenințări transfrontaliere la adresa sănătății

Rezultatul (rezultatele) și impactul preconizate:

O mai bună pregătire în ceea ce privește disponibilitatea și furnizarea (achiziție, stocare, rezervare) contramăsurilor medicale critice.

Obiectivul specific nr. 2:

Îmbunătățirea colectării, analizării și schimbului de informații cu privire la amenințările transfrontaliere grave la adresa sănătății, identificarea și abordarea dependențelor de materii prime, precum și a provocărilor/disfuncționalităților în materie de reglementare și de piață

Rezultatul (rezultatele) și impactul preconizate:

Evaluarea anticipativă a amenințărilor, analiza prospectivă, cunoașterea pieței, previziuni privind amenințările transfrontaliere grave la adresa sănătății la nivelul UE

Obiectivul specific nr. 3:

Îmbunătățirea dezvoltării și producției de contramăsuri medicale, crearea de structuri pentru integrarea proiectelor de cercetare și dezvoltare tehnologică.

Rezultatul (rezultatele) și impactul preconizate:

O mai bună integrare a cercetării avansate, a inovării și a dezvoltării tehnologiilor și contramăsurilor corespunzătoare (inclusiv etapa finală a cercetării și dezvoltării, studii clinice și căi de reglementare)

Asigurarea producției, stabilirea unor capacități de producție flexibile și scalabile la nivelul UE pentru producerea de contramăsuri medicale necesare în situații de criză (inclusiv materii prime necesare în situații de criză) adecvate pentru a răspunde la urgențele sanitare

Obiectivul specific nr. 4:

Coordonarea acțiunilor cu privire la contramăsurile medicale între autoritățile naționale competente, achizitorii publici, părțile interesate din industrie și cercetare și actorii mondiali

Rezultatul (rezultatele) și impactul preconizate:

Consolidarea capacităților în statele membre, de exemplu prin cursuri de formare, schimburi de experți

Angajament internațional și consolidarea accesului și dezvoltării de contramăsuri medicale, precum și a evaluărilor amenințărilor, a supravegherii și consolidarea capacităților

1.4.4. Indicatori de performanță

A se preciza indicatorii care permit monitorizarea progreselor și a realizărilor obținute.

Obiective generale:

I.	Consolidarea pregătirii și a răspunsului UE în cazul amenințărilor transfrontaliere grave la adresa sănătății, atât de origine naturală, cât și intenționate.

Indicatorul 1: Disponibilitatea în cantități suficiente și la timp a contramăsurilor medicale critice în caz de criză.

Indicatorul 2: Creșterea producției/constituirii de stocuri/rezervării contramăsurilor medicale critice pentru a asigura un acces echitabil la acestea.

Indicatorul 3: Îmbunătățirea planificării pregătirii și a răspunsului în cazul amenințărilor transfrontaliere grave la adresa sănătății în domeniul contramăsurilor medicale la nivel național și la nivelul UE.

1.5. Motivele propunerii/inițiativei

1.5.1. Cerința (cerințele) care trebuie îndeplinită (îndeplinite) pe termen scurt sau lung, inclusiv un calendar detaliat pentru punerea în aplicare a inițiativei

Actuala criză provocată de pandemia de COVID-19 a demonstrat că trebuie să se acorde o mai mare prioritate pregătirii și răspunsului în caz de situații de urgență. De asemenea, a demonstrat necesitatea unei acțiuni coordonate la nivelul UE pentru a răspunde urgențelor în materie de sănătate. Pandemia a evidențiat existența unor lacune în ceea ce privește previziunile, inclusiv asupra dimensiunii cererii și ofertei și a instrumentelor de pregătire și răspuns. Autoritatea Europeană pentru Pregătire și Răspuns în caz de Urgență Sanitară (HERA) este un element central pentru consolidarea uniunii europene a sănătății prin îmbunătățirea pregătirii și a răspunsului UE în cazul amenințărilor transfrontaliere grave la adresa sănătății, facilitând disponibilitatea, accesul și distribuirea rapidă a contramăsurilor medicale.

1.5.2. Valoarea adăugată a intervenției Uniunii (aceasta poate rezulta din diferiți factori, de exemplu o mai bună coordonare, securitate juridică, o mai mare eficacitate sau complementaritate) În sensul prezentului punct, „valoarea adăugată a intervenției Uniunii” este valoarea ce rezultă din intervenția Uniunii care depășește valoarea ce ar fi fost obținută dacă ar fi acționat doar statele membre.

Motivele acțiunii la nivel european (ex ante):

Pandemia actuală cauzată de COVID-19 a demonstrat importanța capacităților de pregătire și de răspuns ale statelor membre, în vederea unei reacții rapide la urgențele din domeniul sănătății, care necesită o implicare la nivel transfrontalier.

Valoarea adăugată pe care se preconizează că o va avea intervenția Uniunii (ex post):

Un cadru solid, fiabil din punct de vedere juridic și bine dotat din punct de vedere financiar pentru pregătirea și răspunsul UE în situații de criză sanitară, capabil să facă față amenințărilor transfrontaliere pentru sănătate, inclusiv celor din afara UE, în cazul cărora intervenția UE poate aduce valoare concretă Activitatea economică și socială a UE ar trebui să fie asigurată în permanență. Din perspectiva redresării post-criză, HERA va avea o contribuție importantă la asigurarea faptului că UE va fi mai bine pregătită pentru a face față amenințărilor viitoare pentru sănătate susceptibile să afecteze întregul teritoriu al UE sau părți importante ale acestuia.

1.5.3. Învățăminte desprinse din experiențele anterioare similare

Nu a exista nicio experiență similară în trecut.

1.5.4. Compatibilitatea cu cadrul financiar multianual și posibilele sinergii cu alte instrumente corespunzătoare

HERA va utiliza fonduri în contextul programelor existente în cadrul CFM 2021-2027, cum ar fi programul „UE pentru sănătate”, clusterul „Sănătate” al programului Orizont Europa, UCPM/RescEU. Aceasta va funcționa în sinergie și complementaritate cu politicile și fondurile existente ale UE, cum sunt acțiunile puse în aplicare în cadrul programului Europa digitală, al fondului InvestEU, al programului privind piața unică, al Fondului european de dezvoltare regională sau al Mecanismului de redresare și reziliență.

1.5.5. Evaluarea diferitelor opțiuni de finanțare disponibile, inclusiv a posibilităților de realocare a creditelor

1.6. Durata și impactul financiar ale propunerii/inițiativei

☐ Propunere/inițiativă pe **durată determinată**

☑**durată nedeterminată**

– Punere în aplicare cu o perioadă estimată de creștere în intensitate din septembrie 2021 până la mijlocul anului 2023,

– urmată de o perioadă de funcționare la capacitate maximă

1.7. Modul (modurile) de gestiune preconizat(e)[34]

☑ **Gestiune directă** asigurată de Comisie

– ☑ prin intermediul serviciilor sale, inclusiv al personalului din delegațiile Uniunii

– ☑ prin intermediul agențiilor executive

☐ **Gestiune partajată** cu statele membre

☑ **Gestiune indirectă**, cu delegarea sarcinilor de execuție bugetară:

– ☐ țărilor terțe sau organismelor pe care le-au desemnat acestea;

– ☐ organizațiilor internaționale și agențiilor acestora (a se preciza);

– ☐ BEI și Fondului european de investiții;

– ☑ organismelor menționate la articolele 70 și 71 din Regulamentul financiar;

– ☐ organismelor de drept public;

– ☐ organismelor de drept privat cu misiune de serviciu public, cu condiția să prezinte garanții financiare adecvate;

– ☐ organismelor de drept privat dintr-un stat membru care sunt responsabile cu punerea în aplicare a unui parteneriat public-privat și care prezintă garanții financiare adecvate;

– ☐ persoanelor cărora li se încredințează executarea unor acțiuni specifice în cadrul PESC, în temeiul titlului V din TUE, și care sunt identificate în actul de bază relevant.

– *Dacă se indică mai multe moduri de gestiune, a se furniza detalii suplimentare în secțiunea „Observații”.*

Observații

O parte dintre activitățile preconizate a fi gestionate de HERA și care sunt prevăzute în prezent în cadrul unui program specific al UE („UE pentru sănătate”/Orizont) sunt delegate agențiilor executive. HERA poate decide să delege parțial punerea în aplicare a programelor sale unei agenții executive.

În plus, aceasta poate încredința agențiilor descentralizate (ECDC, EMA, EFSA, ECHA, Europol, EMCDDA, Observatorul european al climei și sănătății) sarcini care vizează atingerea obiectivelor HERA.

Gestiunea indirectă cu organizații internaționale:

[34] Explicații detaliate privind modurile de gestiune, precum și trimiterile la Regulamentul financiar sunt disponibile pe site-ul BudgWeb: https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/RO/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx.

Pentru punerea în aplicare a mandatului său, cooperarea cu organizațiile internaționale, cum sunt agențiile ONU, în special OMS, Consiliul Europei, OCDE, sau cu orice alte organizații internaționale relevante va fi asigurată, extinsă sau continuată.

2. MĂSURI DE GESTIUNE

2.1. Dispoziții în materie de monitorizare și de raportare

A se preciza frecvența și condițiile aferente monitorizării și raportării.

Se vor elabora cadre de performanță în cadrul programelor puse în aplicare de HERA, pe baza practicilor relevante ale programelor pentru perioada 2021-2027, pentru a se asigura faptul că datele sunt colectate în mod eficient, eficace și la timp.

2.2. Sistemul (sistemele) de gestiune și de control

2.2.1. Justificarea modului (modurilor) de gestiune, a mecanismului (mecanismelor) de punere în aplicare a finanțării, a modalităților de plată și a strategiei de control propuse

HERA va fi pusă în aplicare prin intermediul gestiunii directe și indirecte, folosindu-se modurile de punere în aplicare prevăzute în Regulamentul financiar, și anume, în principal, granturi și achiziții publice. Gestiunea directă permite stabilirea de acorduri de grant/contracte cu beneficiarii/contractanții implicați direct în activitățile care servesc politicilor Uniunii. Comisia asigură monitorizarea directă a rezultatelor acțiunilor finanțate. Modalitățile de plată a acțiunilor finanțate vor fi adaptate în funcție de riscurile legate de tranzacțiile financiare.

Pentru a asigura eficacitatea, eficiența și economia controalelor efectuate de Comisie, strategia de control se va orienta către atingerea unui echilibru între controalele ex ante și ex post și se va axa pe trei etape-cheie de punere în aplicare a granturilor/contractelor, în conformitate cu Regulamentul financiar:

– selectarea propunerilor/ofertelor care corespund obiectivelor de politică ale programului;

– efectuarea de controale operaționale, de monitorizare și ex ante care acoperă punerea în aplicare a proiectelor, achizițiile publice, prefinanțarea, plățile intermediare și finale și gestionarea garanțiilor.

De asemenea, se vor efectua controale ex post la sediul beneficiarilor/contractanților, pe un eșantion de tranzacții. Selectarea acestor operațiuni se va face pe baza unei evaluări a riscurilor combinată cu o selecție aleatorie.

2.2.2. Informații privind riscurile identificate și sistemul (sistemele) de control intern instituit(e) pentru atenuarea lor

Punerea în aplicare a HERA se axează pe atribuirea de contracte de achiziții publice, precum și pe o serie de granturi pentru activități și organizații specifice.

Contractele de achiziții publice vor fi încheiate în principal în domenii precum achizițiile de medicamente, de vaccinuri, de potențiale noi tratamente, de anchete, de studii, de colecții de date, de exerciții de referință, de activități de monitorizare și evaluare, de campanii de informare, de servicii IT și de comunicare etc. Contractanții sunt, în principal, firme de consultanță și alte întreprinderi private; institutele și laboratoarele ar putea fi, de asemenea, contractanți principali.

Granturile vor fi atribuite, în principal, pentru activități de sprijinire a autorităților competente din statele membre, a organizațiilor din domeniul sănătății, a agențiilor naționale etc. Perioada de execuție a proiectelor și activităților subvenționate este cuprinsă, de regulă, între un an și trei ani.

Principalele riscuri sunt următoarele:

• riscul ca obiectivele programului să nu fie atinse pe deplin din cauza absorbției insuficiente sau din cauza calității/întârzierilor în punerea în aplicare a proiectelor sau a contractelor selectate;

• riscul de utilizare ineficientă sau neeconomică a fondurilor acordate, atât pentru granturi (complexitatea normelor de finanțare), cât și pentru achiziții publice (număr limitat de furnizori economici care dețin cunoștințele specializate necesare, ceea ce conduce la posibilități insuficiente de comparare a ofertelor de prețuri în anumite sectoare);

• risc privind reputația Comisiei, în cazul în care se descoperă acte de fraudă sau activități infracționale; sistemele de control intern ale părților terțe oferă numai asigurare parțială din cauza numărului destul de mare de contractanți și beneficiari eterogeni, fiecare dintre aceștia operând propriul sistem de control.

Comisia a instituit proceduri interne care au rolul de a acoperi riscurile identificate mai sus. Procedurile interne sunt în deplină conformitate cu Regulamentul financiar și includ măsuri antifraudă și analize cost-beneficiu. În acest context, Comisia continuă să exploreze posibilitățile de a consolida gestionarea și de a realiza câștiguri în materie de eficiență. Principalele caracteristici ale cadrului de control sunt următoarele:

Controale înainte și în timpul punerii în aplicare a proiectelor:

• Va fi pus în aplicare un sistem adecvat de gestionare a proiectelor, axat pe contribuțiile proiectelor și contractelor la atingerea obiectivelor de politică, asigurând implicarea sistematică a tuturor actorilor, stabilind o raportare periodică privind gestionarea proiectelor, completată de vizite la fața locului, de la caz la caz, inclusiv rapoarte de risc către conducerea superioară, precum și menținerea unei flexibilități bugetare corespunzătoare.

• Modelele de acorduri de grant și de contracte de servicii utilizate sunt create în cadrul Comisiei. Acestea prevăd o serie de dispoziții referitoare la control, cum ar fi certificatele de audit, garanțiile financiare, auditurile la fața locului, precum și inspecțiile efectuate de OLAF. Normele de eligibilitate a costurilor sunt în proces de simplificare, de exemplu prin utilizarea de costuri unitare, sume forfetare, contribuții care nu sunt legate de costuri și alte posibilități oferite de Regulamentul financiar. În acest fel se reduce costul controalelor și se pune accentul pe verificări și controale în zonele cu risc ridicat.

• Întregul personal aderă la codul de bună conduită administrativă. Personalul care este implicat în procedura de selecție sau în gestionarea acordurilor/contractelor de grant semnează, de asemenea, o declarație privind absența unui conflict de interese. Personalul beneficiază de formare periodică și utilizează rețele pentru a face schimb de bune practici.

• Punerea în aplicare tehnică a unui proiect face obiectul unor controale efectuate la intervale regulate la sediu, pe baza rapoartelor tehnice privind progresele înregistrate,

întocmite de contractanți și beneficiari; în plus, sunt prevăzute reuniuni ale contractanților/beneficiarilor, precum și vizite la fața locului, de la caz la caz.

Controale la încheierea proiectului: Se efectuează audituri ex post, pentru a se verifica la fața locului eligibilitatea cererilor de decont al cheltuielilor. Obiectivul acestor controale este de a preveni, de a detecta și de a corecta erorile materiale în ceea ce privește legalitatea și regularitatea tranzacțiilor financiare. Pentru a se realiza un impact ridicat al controlului, selecția beneficiarilor care urmează să fie auditați prevede combinarea unei selecții bazate pe risc cu o eșantionare aleatorie, precum și luarea în considerare a aspectelor operaționale ori de câte ori este posibil în timpul auditului la fața locului.

2.2.3. Estimarea și justificarea raportului cost-eficacitate al controalelor (raportul „costurile controalelor ÷ valoarea fondurilor aferente gestionate") și evaluarea nivelurilor preconizate ale riscului de eroare (la plată și la închidere)

Costurile anuale ale nivelului recomandat al controalelor în cadrul celui de-al treilea program în domeniul sănătății 2014-2020 au reprezentat aproximativ 4-7 % din bugetul anual al cheltuielilor operaționale. Acest lucru a fost justificat de diversitatea tranzacțiilor care urmau să fie controlate și de punerea în aplicare prin gestiune directă, implicând atribuirea a numeroase contracte și granturi pentru acțiuni de dimensiuni între foarte mici și mari. Comisia consideră că este probabil ca costurile medii ale controalelor să scadă, având în vedere domeniul de aplicare extins și bugetul majorat al programelor.

HERA va aloca credite în cadrul mai multor programe pentru a asigura punerea sa în aplicare. Sistemul de control existent s-a dovedit a fi capabil să evite și/sau să detecteze erori și/sau nereguli, iar în cazul erorilor sau neregulilor, să le corecteze. Astfel se va asigura faptul că ratele de eroare reziduală (după corecție) rămân sub pragul de 2 %.

2.3. Măsuri de prevenire a fraudelor și a neregulilor

A se preciza măsurile de prevenire și de protecție existente sau preconizate, de exemplu din strategia antifraudă.

În ceea ce privește activitățile sale care fac obiectul gestiunii directe și indirecte, Comisia adoptă măsuri adecvate de natură să asigure protejarea intereselor financiare ale Uniunii Europene, prin aplicarea unor măsuri preventive de combatere a fraudelor, a corupției și a oricăror alte activități ilegale, prin controale eficace și, în cazul în care sunt depistate nereguli, prin recuperarea sumelor plătite în mod necuvenit și, după caz, prin aplicarea unor sancțiuni eficace, proporționale și disuasive. În acest scop, Comisia a adoptat o strategie antifraudă, cea mai recentă actualizare fiind din aprilie 2019 [COM(2019) 176], care acoperă în special următoarele măsuri preventive, de depistare și corective:

Comisia ori reprezentanții săi și Curtea de Conturi au competența de a audita, pe baza documentelor și la fața locului, toți beneficiarii de granturi, contractanții și subcontractanții care au primit fonduri ale Uniunii. OLAF este autorizat să efectueze controale și inspecții la fața locului la operatorii economici care beneficiază direct sau indirect de o astfel de finanțare.

De asemenea, Comisia pune în aplicare o serie de măsuri, cum ar fi:

– decizii, acorduri și contracte care rezultă din punerea în aplicare a programului, care vor autoriza în mod expres Comisia, inclusiv OLAF, precum și Curtea de Conturi, să efectueze audituri, controale și inspecții la fața locului și să recupereze sume plătite necuvenit și, după caz, să impună sancțiuni administrative;

– în timpul etapei de evaluare a unei cereri de propuneri/oferte, solicitanții și ofertanții sunt verificați în raport cu criteriile de excludere publicate, pe baza declarațiilor și a sistemului de detectare timpurie și de excludere (EDES);

– normele care reglementează eligibilitatea costurilor vor fi simplificate în conformitate cu dispozițiile Regulamentului financiar;

– întregul personal implicat în gestionarea contractului, precum și auditorii și controlorii care verifică la fața locului declarațiile beneficiarilor, sunt instruiți periodic în domeniul fraudelor și al neregulilor.

3. IMPACTUL FINANCIAR ESTIMAT AL PROPUNERII/INIȚIATIVEI

3.1. Rubrica (rubricile) din cadrul financiar multianual și linia (liniile) bugetară (bugetare) de cheltuieli afectată (afectate)

- Linii bugetare existente

În ordinea rubricilor din cadrul financiar multianual și a liniilor bugetare.

Rubrica din cadrul financiar multianual	Linia bugetară	Tip de cheltuieli	Contribuție			
		Dif/Nedif.	din partea țărilor AELS	din partea țărilor candidate	din partea țărilor terțe	în sensul articolului 21 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul financiar
1	01 02 02 10 – Orizont Europa	Dif.	Da	Da	Da	Nu
2b	06 06 01 – Programul „UE pentru sănătate”	Dif.	Da	Da	Da	Nu
2b	06 05 01 – mecanismul de protecție civilă al Uniunii (rescEU)	Dif.	Da	Da	Da	Nu
	Alte programe, astfel cum sunt detaliate în comunicare, secțiunea xx (liniile bugetare urmează să fie detaliate)					
Linii bugetare pentru utilizare în perioade de criză (nu sunt prevăzute alocări bugetare în tabelele de mai jos)						
2b	06 07 01 – Instrumentul pentru sprijin de urgență	Dif.	Nu	Nu	Nu	Nu

3.2. Impactul financiar estimat al propunerii asupra creditelor

3.2.1. Sinteza impactului estimat asupra creditelor operaționale

– ☐ Propunerea/inițiativa nu implică utilizarea de credite operaționale.

– X Propunerea/inițiativa implică utilizarea de credite operaționale, conform explicațiilor de mai jos (toate creditele indicate vor fi acoperite prin redistribuiri în cadrul clusterului „Sănătate” , UCPM, „UE pentru sănătate” și al altor programe).

milioane EUR (cu trei zecimale)

Rubrica din cadrul financiar multianual	**1**	**Piață unică, inovare și sectorul digital**

DG: RTD			**2021**	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	***După 2027***	**TOTAL**
• Credite operaționale (credite C1 și NGEU)											
01 02 02 10 – Orizont Europa [35][36]	Angajamente	(1)		394,553	418,135	212,937	222,619	229,512	231,272		**1 709,027**
	Plăți	(2)		157,821	285,620	328,981	278,369	222,471	228,148	207,616	**1 709,027**
•Credite cu caracter administrativ finanțate din pachetul financiar al unor programe specifice											
01 01 – cheltuieli de sprijin	Angajamente = plăți	(3)		pm	pm	pm	pm	pm	pm		**pm**
TOTAL credite din procedurile bugetare pentru pachetul financiar al programului	Angajamente	=1+1 a+3		394,553	418,135	212,937	222,619	229,512	231,272		**1 709,027**
	Plăți	=2+2		157,821	285,620	328,981	278,369	222,471	228,148	207,616	**1 709,027**

35 Alte linii bugetare din cadrul programului Orizont Europa pot contribui, de asemenea.

36 Această sumă include contribuția potențială la o agenție executivă, precum și asistența tehnică și/sau administrativă și cheltuielile de sprijin pentru punerea în aplicare a programelor și/sau a acțiunilor UE (fostele linii „BA”), cercetarea indirectă, cercetarea directă care va fi imputată liniilor de cheltuieli de sprijin (în p.m.).

		a +3									

milioane EUR (cu trei zecimale)

Rubrica din cadrul financiar multianual	**2b**	**Reziliență și valori**

DG: SANTE			**2021**	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	***După 2027***	**TOTAL**
• Credite operaționale (credite C1)											
06 06 01 – Programul „UE pentru sănătate”[37]	Angajamente	(1)		274,883	243,145	474,048	484,140	492,488	826,514		**2 795,218**
	Plăți	(2)		82,465	155,409	325,111	384,714	482,608	589,357	775,555	**2 795,218**
•Credite cu caracter administrativ finanțate din pachetul financiar al unor programe specifice											
06 01 05 – sprijin	Angajamente = plăți	(3)		pm	pm	pm	pm	pm	pm		**pm**
TOTAL credite din procedurile bugetare pentru pachetul financiar al programului	Angajamente	=1+1a+3		274,883	243,145	474,048	484,140	492,488	826,514	0,000	**2 795,218**
	Plăți	=2+2a +3		82,465	155,409	325,111	384,714	482,608	589,357	775,555	**2 795,218**

[37] Această sumă include contribuția potențială la o agenție executivă, precum și asistența tehnică și/sau administrativă și cheltuielile de sprijin pentru punerea în aplicare a programelor și/sau a acțiunilor UE (fostele linii „BA”), cercetarea indirectă, cercetarea directă care va fi imputată liniei de cheltuieli de sprijin (în p.m.).

milioane EUR (cu trei zecimale)

Rubrica din cadrul financiar multianual	**2b**	**Reziliență și valori**

DG: ECHO			**2021**	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	***După 2027***	**TOTAL**
• Credite operaționale (credite NGEU)											
06 05 01 – UCPM/RescEU[38]	Angajamente	(1)		630,000	636,000	pm	pm	pm	pm		**1 266,000**
	Plăți	(2)		189,000	379,800	442,800	254,400	0,000	0,000		**1 266,000**
• Credite cu caracter administrativ finanțate din pachetul financiar al unor programe specifice											
06 01 04 – sprijin	Angajamente = plăți	(3)		pm	pm	pm	pm	pm	pm		**pm**
TOTAL credite din procedurile bugetare pentru pachetul financiar al programului	Angajamente	=1+1 a+3		630,000	636,000	0,000	0,000	0,000	0,000		**1 266,000**
	Plăți	=2+2		189,000	379,800	442,800	254,400	0,000	0,000		**1 266,000**

38

Această sumă include costul asistenței tehnice și/sau administrative și cheltuielile de sprijin pentru punerea în aplicare a programelor și/sau a acțiunilor UE (fostele linii „BA”), cercetarea indirectă, cercetarea directă care va fi imputată liniei de cheltuieli de sprijin (în p.m.).

		a +3									

Rubrica din cadrul financiar multianual	**2b**	**Reziliență și valori**

DG			**2021**	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	***După 2027***	**TOTAL**
• Credite operaționale											
06 07 01 – Instrumentul pentru sprijin de urgență	Angajamente	(1)		pm	pm	pm	pm	pm	pm		**pm**
	Plăți	(2)		pm	pm	pm	pm	pm	pm		**pm**
Credite cu caracter administrativ finanțate din pachetul financiar al unor programe specifice											
06 01 03 – sprijin	Angajamente = plăți	(3)		pm	pm	pm	pm	pm	pm		**pm**
TOTAL credite din procedurile bugetare pentru pachetul financiar al programului	Angajamente	=1+1 a+3		pm	pm	pm	pm	pm	pm		**pm**
	Plăți	=2+2 a +3		pm	pm	pm	pm	pm	pm		**pm**

			2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	*După 2027*	TOTAL
• Credite operaționale (credite C1)											
Alte programe, astfel cum sunt detaliate în comunicare (liniile bugetare urmează să fie detaliate)	Angajamente	(1)		41,167	41,167	41,167	41,167	41,167	**41,167**		**247,000**
	Plăți	(2)		12,350	24,700	41,167	41,167	41,167	41,167	45,283	**247,000**
• Credite cu caracter administrativ finanțate din pachetul financiar al unor programe specifice[39]											
	Angajamente = plăți	(3)		pm	pm	pm	pm	pm	pm		**pm**
TOTAL credite din procedurile bugetare pentru pachetul financiar al programului	Angajamente	=1+1a+3		41,167	41,167	41,167	41,167	41,167	41,167	0,000	**247,000**
	Plăți	=2+2a+3		12,350	24,700	41,167	41,167	41,167	41,167	45,283	**247,000**

• TOTAL credite operaționale (toate rubricile operaționale)	Angajamente	(4)		1 340,603	1 338,447	728,152	747,926	763,167	1 098,953	0	6 017,245
	Plăți	(5)		441,636	845,529	1 138,059	958,650	746,246	858,672	1 028,454	6 017,245
TOTAL credite cu caracter administrativ finanțate din pachetul financiar al unor programe specifice (toate rubricile operaționale)		(6)		pm	pm	pm	pm	pm	pm		**pm**
TOTAL credite de la RUBRICILE 1-6 din cadrul financiar multianual (Suma de referință)	Angajamente	=4+6		1 340,603	1 338,447	728,152	747,926	763,167	1 098,953	0	6 017,245
	Plăți	=5+6		441,636	845,529	1 138,059	958,650	746,246	858,672	1 028,454	6 017,245

[39] Asistență tehnică și/sau administrativă și cheltuieli de sprijin pentru punerea în aplicare a programelor și/sau a acțiunilor UE (fostele linii „BA”), cercetare indirectă, cercetare directă. Această sumă include contribuția potențială către o agenție executivă.

Rubrica din cadrul financiar multianual	**7**	„Cheltuieli administrative”

Această secțiune ar trebui completată utilizând „datele bugetare cu caracter administrativ” care trebuie introduse mai întâi în anexa la fișa financiară legislativă (anexa V la normele interne), încărcată în DECIDE pentru consultarea interservicii.

milioane EUR (cu trei zecimale)

		2021	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	**TOTAL**
HERA									
• Resurse umane		5,776	11,148	14,644	14,644	14,644	14,644	14,644	90,144
• Alte cheltuieli administrative			0,818	0,864	0,864	0,864	0,864	0,864	5,138
TOTAL credite de la RUBRICA 7 – HERA	Credite	**5,776**	**11,966**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**95,282**

TOTAL credite de la RUBRICA 7 din cadrul financiar multianual	(Total angajamente = Total plăți)	**5,776**	**11,966**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**95,282**

milioane EUR (cu trei zecimale)

		2021	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	***După 2027***	**TOTAL**
TOTAL credite În cadrul RUBRICILOR din cadrul financiar multianual **– din procedurile bugetare**	Angajamente	5,776	1 352,569	1 353,955	743,660	763,434	778,675	1 114,461	0	6 112,527
	Plăți	5,776	453,602	861,037	1 153,567	974,158	761,754	874,180	1 028,454	6 112,527

3.2.2. Realizările preconizate finanțate din credite operaționale

Credite de angajament în milioane EUR (cu trei zecimale)

A se indica obiectivele și realizările ⇩			**2021**		**2022**		**2023**		**2024**		**2025**		**2026**		**2027**		**TOTAL**	
			REALIZĂRI															
	Tip[40]	Costuri medii	Nu	Costuri	Nu	Costuri	Nu	Costuri	Nu	Costuri	Nu	Costuri	Nu	Costuri	Nu	Costuri	Nr. total	Costuri totale
OBIECTIVUL SPECIFIC NR. 1[41]...																		
– Realizare																		
– Realizare																		
– Realizare																		
Subtotal pentru obiectivul specific nr. 1																		
OBIECTIVUL SPECIFIC NR. 2 …																		
– Realizare																		
Subtotal pentru obiectivul specific nr. 2																		
TOTALURI																		

40 Realizările se referă la produsele și serviciile care trebuie furnizate (de ex.: numărul de schimburi de studenți finanțate, numărul de km de drumuri construiți etc.).

41 Conform descrierii de la punctul 1.4.2. „Obiectiv(e) specific(e) …”

3.2.3. Sinteza impactului estimat asupra creditelor administrative

– ☐ Propunerea/inițiativa nu implică utilizarea de credite cu caracter administrativ

– X Propunerea/inițiativa implică utilizarea de credite cu caracter administrativ, conform explicațiilor de mai jos:

milioane EUR (cu trei zecimale)

	2021	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	**TOTAL**
RUBRICA 7 din cadrul financiar multianual								
Resurse umane	5,776	11,148	14,644	14,644	14,644	14,644	14,644	90,144
Alte cheltuieli administrative		0,818	0,864	0,864	0,864	0,864	0,864	5,138
Subtotal RUBRICA 7 din cadrul financiar multianual	**5,776**	**11,966**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**95,282**
În afara RUBRICII 7[42] din cadrul financiar multianual								
Resurse umane	1,240	1,322	1,474	1,474	1,474	1,474	1,474	9,932
Alte cheltuieli cu caracter administrativ		0,022	0,024	0,024	0,024	0,024	0,024	0,142
Subtotal în afara RUBRICII 7 din cadrul financiar multianual	**1,240**	**1,344**	**1,498**	**1,498**	**1,498**	**1,498**	**1,498**	**10,074**
TOTAL	**7,016**	**13,310**	**17,006**	**17,006**	**17,006**	**17,006**	**17,006**	**105,356**

Necesarul de credite pentru resursele umane și pentru alte cheltuieli cu caracter administrativ va fi acoperit de creditele Comisiei care sunt deja alocate pentru gestionarea acțiunii și/sau au fost redistribuite intern în cadrul Comisiei, completate, după caz, cu resurse suplimentare care ar putea fi alocate DG-urilor care gestionează acțiunea în cadrul procedurii anuale de alocare și ținând seama de constrângerile bugetare.

3.2.3.1. Necesarul de resurse umane estimat

– ☐ Propunerea/inițiativa nu implică utilizarea de resurse umane.

[42] Asistență tehnică și/sau administrativă și cheltuieli de sprijin pentru punerea în aplicare a programelor și/sau a acțiunilor UE (fostele linii „BA”), cercetare indirectă și cercetare directă.

– X Propunerea/inițiativa implică utilizarea de resurse umane, conform explicațiilor de mai jos:

Estimări în echivalent normă întreagă

		2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027
•Posturi din schema de personal (funcționari și agenți temporari)								
20 01 02 01 (la sediu și în reprezentanțele Comisiei)		38	59	82	82	82	82	82
20 01 02 03 (în delegații)								
01 01 01 01 (cercetare indirectă)		6	6	7	7	7	7	7
01 01 01 11 (cercetare directă)								
Alte linii bugetare (a se preciza)								
• Personal extern (în echivalent normă întreagă: ENI)[43]								
20 02 01 (AC, END, INT din „pachetul global”)			26	26	26	26	26	26
20 02 03 (AC, AL, END, INT și JPD în delegații)								
XX 01 xx **yy zz** [44]	– la sediu							
	– în delegații							
01 01 01 02 (AC, END, INT – cercetare indirectă)		4	5	5	5	5	5	5
01 01 01 12 (AC, END, INT – cercetare directă)								
Alte linii bugetare (a se preciza)								
TOTAL		**48**	**96**	**120**	**120**	**120**	**120**	**120**

XX este domeniul de politică sau titlul din buget în cauză.

Necesarul de credite pentru resursele umane și pentru alte cheltuieli cu caracter administrativ va fi acoperit de creditele Comisiei care sunt deja alocate pentru gestionarea acțiunii și/sau au fost redistribuite intern în cadrul Comisiei, completate, după caz, cu resurse suplimentare care ar putea fi alocate DG-urilor care gestionează acțiunea în cadrul procedurii anuale de alocare și ținând seama de constrângerile bugetare.

Un memorandum de înțelegere va fi semnat între HERA și SANTE în vederea asigurării sprijinului administrativ pentru sarcinile HERA. În acest sens, 10 posturi vor fi menținute în cadrul DG SANTE (în plus față de cele 120 de posturi din cadrul HERA) pentru sarcini care vor fi definite ulterior în domeniul gestiunii bugetare și financiare, al gestionării documentelor, al serviciilor IT, al protecției datelor și/sau altele.

[43] AC = agent contractual; AL = agent local; END = expert național detașat; INT = lucrători temporari; JPD = tânăr profesionist în delegații.

[44] Subplafonul pentru personal extern acoperit din creditele operaționale (fostele linii „BA”).

Descrierea sarcinilor care trebuie efectuate:

Funcționari și personal temporar	Necesarul de personal al HERA va fi format, în principal, din experți (nivel AD) în următoarele domenii: cercetători științifici clinicieni, experți în boli infecțioase, experți în virusologie, experți în epidemiologie, cercetători în domeniul datelor, ingineri, specialiști în reglementare și de calitate, experți în producție, logistică și gestionarea lanțului de aprovizionare, experți juridici (de exemplu, experți în achiziții publice, experți farmaceutici din UE etc.), manageri de proiect, experți în situații de urgență în domeniul sănătății, experți în sănătate publică, experți în politica mondială în domeniul sănătății, experți în sisteme de asistență medicală și experți în comunicare. Este în curs de desfășurare un concurs specializat pentru experți în domeniul sănătății, care își va desemna câștigătorii în 2022. În cazul în care se înregistrează un număr insuficient de funcționari pentru ocuparea posturilor, ar putea fi lansată o selecție de agenți temporari și/sau vor fi angajați agenți temporari 2b pe posturi permanente.
Personal extern	HERA va trebui să colaboreze îndeaproape cu statele membre. Crearea a 12 posturi END va contribui la promovarea acestei colaborări și va permite, de asemenea, atragerea de experți din administrațiile naționale. În plus, 20 de agenți contractuali vor asigura sarcini operaționale de asistență administrativă și tehnică.

3.2.4. Compatibilitatea cu actualul cadru financiar multianual

Propunerea/inițiativa:

– X poate fi finanțată integral prin realocarea creditelor în cadrul rubricii relevante din cadrul financiar multianual (CFM)

Realocarea creditelor în cadrul clusterului „Sănătate” al programului Orizont, al UCPM și al programului „UE pentru sănătate”; în plus, realocările de o amploare mai redusă în cadrul altor programe (care urmează să fie definite mai detaliat, dar ar putea include programul Europa digitală, programul privind piața unică...).

– și/sau utilizarea instrumentelor speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul CFM.

În perioade de criză, Instrumentul pentru sprijin de urgență ar putea fi mobilizat și finanțat, printre altele, prin marja disponibilă în cadrul rubricii sau al instrumentelor speciale relevante.

– ☐ necesită revizuirea CFM.

A se explica necesitatea efectuării acestei acțiuni, precizând rubricile și liniile bugetare vizate, precum și sumele aferente.

3.2.5. Contribuțiile terților

Propunerea/inițiativa:

– ☑ nu prevede cofinanțare din partea terților

– ☐ prevede cofinanțare din partea terților, estimată mai jos:

Credite în milioane EUR (cu trei zecimale)

	2021	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	Total
A se preciza organismul care asigură cofinanțarea								
TOTAL credite cofinanțate								

3.3. Impactul estimat asupra veniturilor

– X Propunerea/inițiativa nu are impact financiar asupra veniturilor.

– ☐ Propunerea/inițiativa are următorul impact financiar:

  – ☐ asupra resurselor proprii

  – ☐ asupra altor venituri

  – vă rugăm să precizați dacă veniturile sunt alocate unor linii de cheltuieli☐

milioane EUR (cu trei zecimale)

Linia bugetară pentru venituri:	Credite disponibile pentru exercițiul financiar în curs	Impactul propunerii/inițiativei[45]						
		2021	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**
Articolul …….								

Pentru veniturile alocate, a se preciza linia (liniile) bugetară (bugetare) de cheltuieli afectată (afectate).

Alte observații (de exemplu, metoda/formula utilizată pentru calcularea impactului asupra veniturilor sau orice alte informații).

[45] În ceea ce privește resursele proprii tradiționale (taxe vamale, cotizații pentru zahăr), sumele indicate trebuie să fie sume nete, și anume sumele brute după deducerea unei cote de 20 % pentru costurile de colectare.