II

*(Nezakonodajni akti)*

# UREDBE

## UREDBA SVETA (EU) 2022/2372

## z dne 24. oktobra 2022

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

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

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

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

ob upoštevanju naslednjega:

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

(2) **P**ridobljene izkušnje so pokazale, da je potreben okvir ukrepov za zagotovitev dobave v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov v primeru izrednih razmer v javnem zdravju, s katerim bo lahko Unija v primeru izrednih razmer v javnem zdravju sprejela ukrepe, potrebne za zagotovitev zadostne in pravočasne razpoložljivosti in dobave takšnih protiukrepov, kadar je to ustrezno za gospodarske razmere. V ta namen naj bi s to uredbo vzpostavili instrument na področju gospodarske politike, ki je temeljnega pomena za preprečevanje negativnih gospodarskih posledic zdravstvenih kriz, kot so negativna rast, brezposelnost, motnje na trgu, razdrobljenost notranjega trga in ovire za hitro proizvodnjo, ki so se v velikem obsegu pokazale med pandemijo COVID-19, da bi zaščitili gospodarsko stabilnost Unije in njenih držav članic.

(3) V primeru razglasitve izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije bi se lahko Svet na predlog Komisije v skladu s členom 122(1) Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU) odločil aktivirati okvir ukrepov, kolikor so ti ukrepi ustrezni za gospodarske razmere, ob upoštevanju potrebe po zagotovitvi visoke ravni varovanja zdravja ljudi v skladu s členom 9 PDEU in morebitna tveganja svetovnih motenj pri dobavi v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov, ki lahko vplivajo na zdravstvene sisteme držav članic. V predlogu Komisije bi bilo treba pojasniti utemeljitev in potrebo po predlagani aktivaciji okvira izrednih ukrepov za zagotovitev dobave v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov v primeru izrednih razmer v javnem zdravju, vzpostavljenega s to uredbo (v nadaljnjem besedilu: okvir izrednih ukrepov), tudi za vsakega od predlaganih ukrepov, vključno z analizo pričakovanega učinka, subsidiarnosti, sorazmernosti in finančnih posledic za vsakega od predlaganih ukrepov. Uporabo ukrepov iz

okvira izrednih ukrepov bi bilo treba omejiti na obdobje največ šest mesecev. Njihovo podaljšanje bi bilo treba omogočiti ob upoštevanju razmer. Pri izvajanju teh ukrepov bi bilo treba upoštevati odgovornost držav članic za organizacijo in zagotavljanje zdravstvenih storitev in zdravstvene oskrbe, vključno z razporejanjem virov na nacionalni ravni, kot je navedeno v členu 168(7) PDEU.

(4) Za zagotovitev usklajevanja pristopov na ravni Unije bi moral okvir izrednih ukrepov vključevati ustanovitev odbora za zdravstvene krize v zvezi z v krizi pomembnimi zdravstvenimi protiukrepi. To je pomembno zlasti zaradi razporeditve odgovornosti med ravnijo Unije in nacionalno ravnijo. Za podporo odboru za zdravstvene krize bi morala imeti Komisija pravico, da na lastno pobudo ali na predlog odbora za zdravstvene krize ustanovi podskupine ali *ad hoc* delovne skupine, po potrebi tudi za industrijske vidike. Za zagotovitev učinkovitega in sistematičnega vključevanja držav članic v sprejemanje odločitev za izvajanje te uredbe bi bilo treba sprejeti pravila glede posvetovanj v odboru za zdravstvene krize. Člani odbora za zdravstvene krize bi si morali pri posvetovanju po najboljših močeh prizadevati za soglasje. Če soglasja ni mogoče doseči in da se zagotovi nemoten mehanizem odločanja, bi moral odbor za zdravstvene krize odločati z dvotretjinsko večino, pri čemer vsaka država članica prispeva en glas. Poleg tega je za učinkovito delovanje in hitro odločanje odbora za zdravstvene krize koristno, da ga s pripravljenostjo in načrtovanjem odziva podpira organ za pripravljenost in odzivanje na izredne zdravstvene razmere (HERA), ustanovljen s sklepom Komisije ([1]) z dne 16. septembra 2021. S takšno pripravljenostjo in načrtovanjem odziva se zagotavlja ocena za namen aktiviranja ukrepov na podlagi te uredbe, predlaga poslovnik odbora za zdravstvene krize, osnutke pogajalskih mandatov in postopkovnih pravil za skupna javna naročila ter zagotavlja ustrezne informacije za pripravo popisa proizvodnje in obratov za proizvodnjo v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov. Vključenost držav članic bi morala prispevati tudi k potrebnemu usklajevanju med izvajanjem te uredbe ter delovanjem HERA. Odbor za zdravstvene krize bi moral imeti možnost, da se po potrebi usklajuje tudi z odborom HERA iz sklepa Komisije z dne 16. septembra 2021.

(5) Države članice in Komisija bi morale imenovati svojega predstavnika in namestnika predstavnika v odboru za zdravstvene krize.

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

(7) Zaradi pooblastil Evropske agencije za zdravila (EMA) ter njene vloge pri spremljanju in zmanjševanju morebitnega in dejanskega pomanjkanja zdravil, medicinskih pripomočkov ter in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov, vključno z vzpostavitvijo seznamov kritičnih zdravil in kritičnih medicinskih pripomočkov, na podlagi Uredbe (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta ([2]), bi bilo treba zagotoviti tesno sodelovanje Komisije in agencije EMA ter njuno usklajevanje za izvedbo ukrepov iz te uredbe. Komisija, vključno s HERA, bi morala pri izvajanju nalog iz členov 7 do 13 te uredbe v celoti spoštovati pristojnosti agencije EMA. V odbor za zdravstvene krize bi bilo treba v vlogi opazovalcev povabiti predstavnika izvršne usmerjevalne skupine za pomanjkanje medicinskih pripomočkov, kot je ustanovljena na podlagi člena 21 Uredbe (EU) 2022/123, predstavnika projektne skupine za izredne razmere, kot ustanovljena na podlagi člena 15 navedene uredbe, in predstavnika izvršne usmerjevalne skupine za pomanjkanje in varnost zdravil, kot je ustanovljena na podlagi člena 3 navedene uredbe. To bi moralo dopolnjevati nemoten prenos podatkov in informacij v izrednih razmerah v javnem zdravju na ravni Unije, tudi prek integriranih informacijskih sistemov.

([1]) Sklep Komisije z dne 16. septembra 2021 o ustanovitvi organa za pripravljenost in odzivanje na izredne zdravstvene razmere (UL C 393I, 29.9.2021, str. 3).

([2]) Uredba (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. januarja 2022 o okrepljeni vlogi Evropske agencije za zdravila pri pripravljenosti na krize in kriznem upravljanju na področju zdravil in medicinskih pripomočkov (UL L 20, 31.1.2022, str. 1).

(8) Kar zadeva spremljanje povpraševanja in dobave zdravstvenih protiukrepov v tretjih državah, bi morala Komisija vzdrževati dialog s partnerji, da bi spodbudila mednarodno sodelovanje.

(9) Za zagotovitev usklajevanja odziva v Odboru za zdravstveno varnost in Svetovalnem odboru za izredne razmere na področju javnega zdravja, vzpostavljenima na podlagi členov 4 oziroma 24 Uredbe (EU) 2022/2371 ob upoštevanju prispevka iz Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC) o epidemiološkem spremljanju in spremljanju, bi bilo treba pri ukrepih upoštevati tudi strukture in mehanizme, vzpostavljene z aktom Unije o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje, tj. z Uredbo (EU) 2022/2371 Evropskega parlamenta in Sveta ([3]), in aktom Unije o razširjenih pooblastilih ECDC, tj. z Uredbo (EU) Evropskega parlamenta in Sveta ([4]). Direktorja ECDC ter predstavnika Svetovalnega odbora za izredne razmere v javnem zdravju, bi bilo treba povabiti k udeležbi na sejah odbora za zdravstvene krize. Člana Odbora za zdravstveno varnost bi bilo tudi treba povabiti k sodelovanju v odboru za zdravstvene krize v vlogi opazovalca.

(10) Zagotoviti bi bilo treba učinkovite postopke javnega naročanja v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov in surovin. V zvezi s tem lahko Komisija deluje kot osrednji nabavni organ za sodelujoče države članice v skladu s pravili in postopki, navedenimi v Uredbi (EU, Euratom) 2018/1046 Evropskega parlamenta in Sveta ([5]) ter, kadar je to ustrezno, Uredbi Sveta (EU) 2016/369 ([6]), pa tudi v skladu s postopki skupnega javnega naročanja iz člena 12 Uredbe (EU) 2022/2371. Da bi omogočili hitro in učinkovito javno naročanje v času krize, bo morda treba postopke poenostaviti. Poleg tega bi bilo treba zagotoviti boljšo vključenost držav članic pri pripravi in oddaji naročil, da bi se upoštevala spoznanja na področju javnega naročanja, pridobljena med pandemijo COVID-19. Dogovori med Komisijo in državami članicami bi morali zagotoviti, da imajo vse države članice enak in pravočasen dostop do vseh informacij in da se njihove potrebe ustrezno upoštevajo. Javna naročila v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov, ki se izvajajo na podlagi te uredbe, so lahko izključne oziroma neizključne narave, odvisno od soglasja sodelujočih držav članic za te omejitve.

(11) Komisija bi si morala na podlagi potreb držav članic, kot ji svetuje odbor za zdravstvene krize, prizadevati, da vsi v krizi pomembni zdravstveni protiukrepi, ki se naročajo ali razvijajo v skladu s to uredbo, izpolnjujejo ustrezne regulativne zahteve Unije in, kadar je ustrezno, nacionalne regulativne zahteve, pri čemer bi morala omogočiti morebitna odstopanja ali druge izjeme na nacionalni ravni, kakor je ustrezno.

(12) Ta postopki javnega naročanja se lahko podprejo z vsemi potrebnimi pripravljalnimi ukrepi, vključno z obiski na samem kraju proizvodnih obratov za v krizi pomembne zdravstvene protiukrepe. Tako bi se morala omogočiti pravočasno javno naročanje in pravočasni nakup v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov po vsej Uniji ter spodbujati dostopnost v vseh državah članicah, pri čemer bi bil glavni cilj zagotoviti najhitrejšo možno pravično oskrbo z zahtevanimi količinami v krizi pomembnih protiukrepov, ki jih potrebujejo vse države članice, ter njihovo distribucijo, z vsemi potrebnimi jamstvi. Možnost premestitve, prerazporeditve, nadaljnje prodaje, posojanja in darovanja bi bilo treba pogodbeno upoštevati že v času nakupa.

(13) V primerih, ki jih zajema ta uredba, se lahko takojšnja oddaja in izvedba naročil, sklenjenih na podlagi postopkov javnega naročanja, ki se izvajajo za namene te uredbe, upraviči zaradi velike resnosti zdravstvene krize in posledičnih gospodarskih težav. Lahko bodo potrebne tudi prilagoditve naročil, ki so nujno potrebne zaradi prilagoditve razvoju izrednih razmer v javnem zdravju, pa tudi dodajanje javnih naročnikov med izvajanjem naročila. V ta poseben namen je treba omogočiti odstopanja od posebnih določb Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046, kar mora javni naročnik ustrezno dokumentirati. Navedena odstopanja so uvedena za namene okvira

([3]) Uredba (EU) 2022/2371 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. novembra 2022 o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje in razveljavitvi Sklepa št. 1082/2013/EU (UL L 314, 6.12.2022, str. 26).

([4]) Uredba (EU) 2022/2370 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. novembra 2022 o spremembi Uredbe (ES) št. 851/2004 o ustanovitvi Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni (UL L 314, 6.12.2022, str. 1).

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

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

izrednih ukrepov, zato bi morala biti začasna in se uporabljati samo za obdobje aktivacije ukrepa iz člena 8 te uredbe.

(14) V izrednih razmerah v javnem zdravju na ravni Unije lahko povpraševanje po v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepih presega njihovo ponudbo. V takem primeru je ključna povečana proizvodnja v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov, Komisija pa bi morala biti pristojna za aktivacijo zmogljivosti Unije za povečanje proizvodnje v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov, vključno z zagotavljanjem odpornih dobavnih verig za potrebne surovine in pomožno blago, kot na primer na podlagi mreže vedno pripravljenih proizvodnih zmogljivosti za proizvodnjo cepiv in zdravil (EU FAB). Kot je navedeno v sporočilu Komisije z dne 17. februarja 2021 z naslovom „Inkubator HERA: Skupno predvidevanje grožnje zaradi različic COVID-19“, je projekt „EU FAB“ mreža vedno pripravljenih proizvodnih zmogljivosti za proizvodnjo cepiv in zdravil na evropski ravni za posamezne uporabnike in/ali več uporabnikov ter za posamezne tehnologije in/ali več tehnologij.

(15) Na ravni Unije bi bilo treba oblikovati učinkovite mehanizme in se o njih dogovoriti, da se zagotovi prerazporeditev v primerih, ko je zaradi porasta proizvodnje nastalo stanje, da ponudba presega povpraševanje.

(16) Za zmanjšanje tveganj opustitve razvojnih prizadevanj ali težav pri dobavi v zvezi z v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov v izrednih razmerah v javnem zdravju so potrebna ustrezna orodja na področju intelektualne lastnine, zlasti kadar so javni organi zagotovili finančno podporo za razvoj in proizvodnjo takih protiukrepov. Zato bi morala imeti Komisija možnost, da v utemeljenih izrednih primerih zahteva licenciranje pravic intelektualne lastnine in strokovnega znanja v zvezi s takšnimi protiukrepi, katerih razvoj in proizvodnjo je financirala, po poštenih in razumnih pogojih, pri čemer je ta možnost tudi varnostna mreža in dejavnik spodbude. Komisija bi morala pri omogočanju licenciranja intelektualne lastnine ter strokovnega znanja in izkušenj v zvezi s takšnimi protiukrepi upoštevati vnaprejšnje financiranje razvoja in proizvodnje takšnih protiukrepov s strani Unije ali držav članic.

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

(18) V izrednih razmerah v javnem zdravju so podrobni pregledi sedanjih proizvodnih zmogljivosti Unije za v krizi pomembne zdravstvene protiukrepe in njenih proizvodnih zmogljivosti v bližnji prihodnosti sestavni element upravljanja povpraševanja in ponudbe. Zato bi bilo treba vzpostaviti popis proizvodnje in proizvodnih obratov za v krizi pomembne zdravstvene protiukrepe in ga redno posodabljati na podlagi obveznega prenosa informacij s strani ustreznih gospodarskih subjektov.

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

(20) Na podlagi podrobnih pregledov proizvodnih zmogljivosti, surovin, potrošnega materiala, medicinskih pripomočkov, opreme in infrastrukture se lahko izkaže, da so potrebni dodatni ukrepi za okrepitev dobavnih verig in proizvodnih zmogljivosti. Kadar trg ne zagotovi ali ne more zagotoviti zadostne ponudbe potrebnih v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov, bi Komisija zato morala imeti možnost, da sprejme ukrepe na teh področjih za povečanje razpoložljivosti in dostopnosti v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov in surovin.

(21) Uredba (EU) 2016/369 določa prožen okvir za nujno finančno pomoč. V skladu z njo je mogoče zagotoviti podporo, ki je ni mogoče zagotoviti v okviru obstoječih programov za porabo sredstev. Tako orodje bi moralo biti na voljo v primeru razglasitve izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije, kolikor je ustrezno za gospodarske razmere, ob upoštevanju potrebe po zagotovitvi visoke ravni varovanja zdravja ljudi. Financiranje v izrednih razmerah bi bilo treba zagotoviti z instrumentom za nujno pomoč v skladu z ustreznimi proračunskimi postopki.

(22) Za zagotovitev enotnih pogojev izvajanja te uredbe bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila. Ta pooblastila bi bilo treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta ([7]). Komisija bi morala sprejeti izvedbene akte, ki začnejo veljati takoj, kadar je to potrebno iz izredno nujnih razlogov v ustrezno upravičenih primerih v zvezi z izrednimi razmerami v javnem zdravju.

(23) Kadar izvajanje dejavnosti na podlagi te uredbe vključuje obdelavo osebnih podatkov, mora biti taka obdelava v skladu z ustrezno zakonodajo Unije o varstvu osebnih podatkov, in sicer z Uredbo (EU) 2016/679 ([8]) in (EU) 2018/1725 ([9])Evropskega parlamenta in Sveta.

(24) Komisija bi morala pregledati izvajanje okvira izrednih ukrepov. Med pregledom bi bilo treba dejavnosti HERA v primeru krize obravnavati skupaj z njegovimi dejavnostmi na področju pripravljenosti. Upoštevati bi bilo treba tudi spoznanja iz faze pripravljenosti in faze krize ter razmisliti, ali je potrebna ustanovitev ločenega subjekta, kot je agencija.

(25) Ker cilja te uredbe o vzpostavitvi okvira ukrepov za zagotovitev dobave v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov v primeru izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije države članice ne morejo zadovoljivo doseči, temveč se zaradi obsega ali učinkov ukrepov lažje dosežejo na ravni Unije, lahko Unija sprejme okvir ukrepov potrebnih za zagotovitev zadostne in pravočasne razpoložljivosti in dobave teh zdravstvenih protiukrepov v vseh državah članicah v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenih ciljev –

([7]) Uredba (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije (UL L 55, 28.2.2011, str. 13).

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

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

SPREJEL NASLEDNJO UREDBO:

*Člen 1*

**Predmet urejanja in področje uporabe**

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

2. Okvir izrednih ukrepov vključuje:

(a) ustanovitev odbora za zdravstvene krize;

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

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

(d) financiranje Unije v izrednih razmerah, tudi na podlagi Uredbe (EU) 2016/369;

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

3. Okvir izrednih ukrepov se lahko aktivira le, kolikor je ustrezen za gospodarske razmere, ob upoštevanju potrebe po zagotovitvi visoke ravni varovanja zdravja ljudi.

*Člen 2*

**Opredelitev pojmov**

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

(1) „spremljanje“ pomeni spremljanje, kakor je opredeljeno v členu 3, točka 6, Uredbe (EU) 2022/2371;

(2) „izredne razmere v javnem zdravju“ pomeni izredne razmere v javnem zdravju na ravni Unije, ki jih je Komisija razglasila v skladu s členom 23 Uredbe (EU) 2022/2371;

(3) „zdravstveni protiukrepi“ pomeni zdravstvene protiukrepe v smislu člena 3, točka 10, Uredbe (EU) 2022/2371 , vključno z osebno zaščitno opremo in snovmi človeškega izvora;

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

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

*Člen 3*

**Aktivacija okvira izrednih ukrepov**

1. V primeru razglasitve izrednih razmer v javnem zdravju lahko Svet na predlog Komisije sprejme uredbo za aktivacijo okvira izrednih ukrepov, kadar je to ustrezno glede na gospodarske razmere, ob upoštevanju potrebe po zagotovitvi visoke ravni varovanja zdravja ljudi.

2. Kadar Svet aktivira enega ali več ukrepov iz členov 7 do 13, se uporablja člen 5.

3. Svet v uredbi za aktivacijo okvira izrednih ukrepov navede, kateri od ukrepov iz členov 7 do 13 so ustrezni za gospodarske razmere, ob upoštevanju potrebe po zagotovitvi visoke ravni varovanja zdravja ljudi, ter jih je zato treba uporabiti.

4. Okvir izrednih ukrepov se aktivira za obdobje največ šest mesecev. To obdobje je mogoče podaljšati v skladu s postopkom iz člena 4.

5. Uredba o aktivaciji okvira izrednih ukrepov ne vpliva niti na Sklep št. 1313/2013 Evropskega parlamenta in Sveta ([10]) in splošno vlogo pri usklajevanju, ki jo ima Center za usklajevanje nujnega odziva v okviru mehanizma Unije na področju civilne zaščite, ustanovljenima z navedenim sklepom, niti na vlogo pri političnem usklajevanju, ki jo ima enotna ureditev za politično odzivanje na krize (IPCR), ustanovljena na podlagi Sklepa Sveta 2014/415/EU ([11]).

*Člen 4*

**Podaljšanje, deaktivacija in iztek obdobja, za katerega se aktivira okvir izrednih ukrepov**

1. Komisija najpozneje tri tedne pred iztekom obdobja, za katerega se aktivira okvir izrednih ukrepov, Svetu predloži poročilo, ki ga oblikuje v posvetovanju z odborom za zdravstvene krize, v katerem oceni, ali bi bilo treba to obdobje podaljšati. V poročilu analizira zlasti razmere v javnem zdravju in gospodarske posledice javnozdravstvene krize v Uniji kot celoti in v državah članicah ter učinek ukrepov, ki so bili aktivirani že prej na podlagi te uredbe.

2. Kadar se v oceni iz odstavka 1 ugotovi, da je podaljšanje obdobja, za katerega se aktivira okvir izrednih ukrepov, ustrezno, lahko Komisija Svetu predlaga podaljšanje in natančno navede, katere ukrepe bi bilo ustrezno podaljšati. Podaljša se za obdobje do šest mesecev. Svet se lahko večkrat odloči podaljšati obdobje, za katerega se aktivira okvir izrednih ukrepov, kadar je to ustrezno za gospodarske razmere ob upoštevanju potrebe po zagotovitvi visoke ravni varovanja zdravja ljudi.

3. Komisija lahko Svetu predlaga sprejetje uredbe, s katero se poleg ukrepov, ki se že aktivirajo, aktivirajo dodatni ukrepi iz členov 7 do 13 ali deaktivirajo kateri koli aktivirani ukrepi, kadar je to ustrezno za gospodarske razmere, ob upoštevanju potrebe po zagotovitvi visoke ravni varovanja zdravja ljudi.

4. Po izteku obdobja, za katerega se aktivira okvir izrednih ukrepov, se ukrepi, sprejeti v skladu s členi 7 do 13, prenehajo uporabljati.

5. Ukrepi iz členov 7 do 13 se samodejno deaktivirajo, če se izredne razmere v javnem zdravju na ravni Unije prekličejo v skladu s členom 23(2) Uredbe (EU) 2022/2371.

*Člen 5*

**Odbor za zdravstvene krize**

1. Kadar Svet aktivira enega ali več ukrepov iz členov 7 do 13 v skladu s členom 3, se ustanovi odbor za zdravstvene krize, in odbor za zdravstvene krize zagotavlja usklajevanje ukrepov Sveta, Komisije, ustreznih organov, uradov in agencij Unije ter držav članic za zagotovitev dobave v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov in dostopa do njih.

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

([11]) Sklep Sveta z dne 24. junija 2014 o načinu izvajanja solidarnostne klavzule s strani Unije (2014/415/EU) (UL L 192, 1.7.2014, str. 53).

Odbor za zdravstvene krize pomaga Komisiji in jo usmerja pri pripravi in izvajanju ukrepov, ki jih je treba sprejeti v skladu s členi 7 do 13. Komisija v ta namen nenehno obvešča odbor za zdravstvene krize o načrtovanih ali sprejetih ukrepih.

2. Odbor za zdravstvene krize preneha delovati, ko se vsi ukrepi iz členov 7 do 13 deaktivirajo ali iztečejo.

3. Odbor za zdravstvene krize sestavljajo Komisija in po en predstavnik vsake države članice. Vsaka država članica imenuje svojega predstavnika in namestnika predstavnika. Sekretariat odbora za zdravstvene krize zagotavlja Komisija.

4. Odboru za zdravstvene krize sopredsedujeta Komisija in država članica, ki predseduje Svetu po načelu rotacije.

Odbor za zdravstvene krize zagotovi, da kot opazovalci sodelujejo vse ustrezne institucije, organi, uradi in agencije Unije, vključno z Evropsko agencijo za zdravila (EMA), Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC) ter Svetovalnim odborom za izredne razmere v javnem zdravju. Odbor za zdravstvene krize k sodelovanju v vlogi opazovalcev povabi predstavnika Evropskega parlamenta in predstavnika Odbora za zdravstveno varnost iz države članice ter po potrebi in v skladu s svojim poslovnikom predstavnika Svetovne zdravstvene organizacije (SZO).

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

(a) Uredbe (EU) 2022/123 v obdobju izrednih razmer v javnem zdravju v zvezi z zdravili in medicinskimi pripomočki;

(b) Uredbe (ES) št. 851/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ([12]) v obdobju izrednih razmer v javnem zdravju;

(c) Uredbe (EU) 2022/2371, zlasti z Odborom za zdravstveno varnost in Svetovalnim odborom za izredne razmere v javnem zdravju;

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

6. Odbor za zdravstvene krize zagotavlja izmenjavo informacij z IPCR.

7. Sopredsednika odbora za zdravstvene krize lahko povabita strokovnjake s posebnim strokovnim znanjem, da na *ad hoc* podlagi sodelujejo v vlogi opazovalcev pri delu odbora za zdravstvene krize ali podskupin v zvezi z določeno temo dnevnega reda. Ti strokovnjaki lahko vključujejo: predstavnike organov, uradov in agencij Unije, predstavnike nacionalnih organov, vključno z osrednjimi nabavnimi organi ter zdravstvenimi organizacijami ali združenji, predstavnike mednarodnih organizacij kot so SZO, Organizacija združenih narodov za prehrano in kmetijstvo (FAO) ter Svetovno organizacijo za zdravje živali (WOAH) in strokovnjake iz zasebnega sektorja ter strokovnjake drugih deležnikov.

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

9. Komisija se pri pripravi in izvajanju ukrepov iz členov 7 do 13 podrobno usklajuje z odborom za zdravstvene krize. Komisija se z odborom za zdravstvene krize zlasti posvetuje dovolj zgodaj, če je le možno pred sprejetjem ukrepov in dosledno upošteva rezultate posvetovanj v odboru za zdravstvene krize. Komisija odboru za zdravstvene krize poroča o sprejetih ukrepih.

([12]) Uredba (ES) št. 851/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. aprila 2004 o ustanovitvi Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni (OJ L 142, 30.4.2004, p. 1).

10. Odbor za zdravstvene krize lahko na zahtevo Komisije ali na lastno pobudo izdaja mnenja. Če Komisija ne upošteva mnenja odbora za zdravstvene krize, odboru za zdravstvene krize pojasni razloge za svoje ukrepanje, brez poseganja v pravico Komisije do pobude.

11. Če je mogoče, odbor za zdravstvene krize odloča soglasno. Če soglasja ni mogoče doseči, odbor za zdravstvene krize odloča z dvotretjinsko večino predstavnikov držav članic. Vsaka država članica ima en glas.

Odbor za zdravstvene krize sprejme svoj poslovnik na podlagi predloga, ki ga predloži Komisija. V poslovniku je podrobno določeno, kdaj opazovalci so in kdaj niso vabljeni k sodelovanju pri posvetovanjih odbora za zdravstvene krize in kako se urejajo morebitna navzkrižja interesov.

12. Komisija lahko na lastno pobudo ali na predlog odbora za zdravstvene krize ustanovi *ad hoc* delovne skupine za podporo odboru za zdravstvene krize pri njegovem delu za preučitev posebnih vprašanj na podlagi nalog iz odstavka 1. Delovne skupine odločajo v skladu s pravili iz odstavka 11. Države članice imenujejo strokovnjake v delovne skupine.

13. Komisija zagotovi preglednost in vsem predstavnikom držav članic zagotovi enak dostop do informacij, da bi se pri postopku odločanja upoštevale razmere vseh držav članic in njihove potrebe.

*Člen 6*

**Izjava o interesu**

1. Člani odbora za zdravstvene krize se zavežejo, da bodo delovali v javnem interesu.

2. Člani odbora za zdravstvene krize ter opazovalci in zunanji strokovnjaki, ki sodelujejo na sestankih, dajo izjavo o zavezanosti in izjavo o interesih, v katerih bodisi navedejo odsotnost vsakršnih interesov, ki bi lahko vplivali na njihovo neodvisnost, bodisi kakršne koli neposredne ali posredne interese, ki bi lahko vplivali na njihovo neodvisnost. Te izjave predložijo v pisni obliki ob ustanovitvi odbora za zdravstvene krize in na vsakem sestanku, da navedejo vse interese, ki bi lahko vplivali na njihovo neodvisnost v zvezi s katero koli točko dnevnega reda. Če obstajajo interesi, ki bi lahko vplivali na njihovo neodvisnost v zvezi s katero koli točko dnevnega reda, se zadevna oseba izključi iz ustreznih razprav in odločanj.

*Člen 7*

**Mehanizem za spremljanje v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov**

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

Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 14(2), v izredno nujnih ustrezno utemeljenih primerih pa v skladu s postopkom za izvedbene akte, ki se začnejo takoj uporabljati, iz člena 14(3).

2. Seznam iz odstavka 1 vključuje ožji seznam posebnih v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov in surovin za pripravo ukrepov, ki jih je treba sprejeti v skladu s tem členom ter členi 8 do 13, ob upoštevanju informacij, pridobljenih v skladu z:

(a) Uredbo (EU) 2022/123 in zlasti člene 3 do 14 in 21 do 30 navedene uredbe v zvezi s spremljanjem in zmanjševanjem pomanjkanja kritičnih zdravil in medicinskih pripomočkov vključenih na sezname kritičnih zdravil oziroma seznam kritičnih medicinskih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju;

(b) Uredbo (ES) št. 851/2004 in zlasti členom 3(2), točka (f), navedene uredbe v zvezi z razpoložljivimi podatki o zmogljivosti držav članic na področju zdravstvenih storitev, potrebnih za obvladovanje groženj za nalezljivo bolezen in odzivanje nanje.

3. Brez poseganja v interese nacionalne varnosti države članice Komisiji po potrebi predložijo dodatne informacije, ki jih še niso pridobile agencije Unije, in sicer na podlagi predloge iz odstavka 1.

4. Brez poseganja v interese nacionalne varnosti ter varstvo zaupnih poslovnih informacij, ki izhajajo iz sporazumov, ki so se jim pridružile države članice, lahko država članica, kadar namerava sprejeti ukrepe na nacionalni ravni za javno naročanje, nakup ali proizvodnjo v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov ali surovin s seznama iz odstavka 1, o tem pravočasno obvesti odbor za zdravstvene krize.

5. Agencija EMA na prošnjo Komisije, tudi v imenu odbora za zdravstvene krize, tej predloži informacije v zvezi s spremljanjem zdravil in medicinskih pripomočkov, vključno s povpraševanjem po njih in njihovo ponudbo, v skladu s členom 9(2), točki (c) in (d) in členom 25(2), točki (c) in (d) Uredbe (EU) 2022/123.

6. Komisija zbira dodatne informacije, ki jih še niso pridobile agencije Unije, prek varnega informacijskega sistema ter na podlagi predloge iz odstavka 1 spremlja vse ustrezne informacije v zvezi s ponudbo v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov in surovin ter povpraševanjem po njih v Uniji in zunaj nje. Komisija zagotovi interoperabilnost informacijskega sistema z elektronskimi sistemi za spremljanje in poročanje, ki jih agencija EMA razvije na podlagi člena 9(1), točka (c), Uredbe (EU) 2022/123.

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

Komisija Evropskemu parlamentu, Svetu in Odboru za zdravstveno varnost zagotovi modele in napovedi v zvezi s potrebami po v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepih in surovinah, pri čemer ji po potrebi pomagajo ustrezne agencije Unije.

Komisija nato odbor za zdravstvene krize obvesti o spremljanju in njegovih rezultatih.

*Člen 8*

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

1. Kadar se aktivira ta ukrep, odbor za zdravstvene krize svetuje Komisiji o ustreznem mehanizmu za nakup v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov in surovin, pri čemer lahko aktivira obstoječa naročila ali opravi pogajanja za nova naročila z uporabo vseh razpoložljivih instrumentov, kot so člen 4 Uredbe (EU) 2016/369, postopek skupnega javnega naročanja iz člena 12 Uredbe (EU) 2022/2371 ali evropska partnerstva za inovacije, ustanovljena z uredbo (EU) 2021/695 Evropskega parlamenta in Sveta ([13]).

([13]) Uredba (EU) 2021/695 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. aprila 2021 o vzpostavitvi okvirnega programa za raziskave in inovacije Obzorje Evropa, določitvi pravil za sodelovanje in razširjanje rezultatov ter razveljavitvi uredb (EU) št. 1290/2013 in (EU) št. 1291/2013 (UL L 170, 12.5.2021, str. 1).

Odbor za zdravstvene krize Komisiji zlasti svetuje, ali naj se uporabi način nakupa, pri katerem Komisija deluje kot osrednji nabavni organ v imenu držav članic, bodisi skupaj z uporabo drugih razpoložljivih instrumentov bodisi kot samostojen način javnega naročanja.

2. Države članice lahko po potrebi pooblastijo Komisijo, da v njihovem imenu in pod pogoji iz tega člena deluje kot osrednji nabavni organ za v krizi pomembne zdravstvene protiukrepe in surovine.

Države članice lahko prosto odločajo, ali bodo sodelovale v postopku javnega naročanja, tudi prek mehanizma nesodelovanja, v ustrezno utemeljenih primerih pa tudi mehanizma sodelovanja.

Komisija v tesnem usklajevanju z odborom za zdravstvene krize pripravi predlog okvirnega sporazuma, ki ga podpišejo države članice (v nadaljnjem besedilu: sodelujoče države članice), ki želijo, da jih Komisija zastopa kot osrednji nabavni organ za v krizi pomembne zdravstvene protiukrepe.

3. V okvirnem sporazumu iz odstavka 2 so opredeljena postopkovna pravila za začetek in pripravo postopkov javnega naročanja iz tega člena, praktične ureditve svobodnega sodelovanja držav članic, vključno s pogoji in časovnimi okviri za morebitno sodelovanje in nesodelovanje držav članic, ter praktične ureditve udeležbe sodelujočih držav članic v celotnem postopku javnega naročanja in postopki za dodeljevanje naročenih v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov.

4. Komisija v skladu z Uredbo (EU, Euratom) 2018/1046 ob pomoči odbora za zdravstvene krize v imenu sodelujočih držav članic izvede postopke javnega naročanja in z gospodarskimi subjekti sklene sporazume na podlagi teh postopkov.

Komisija redno obvešča odbor za zdravstvene krize o napredku v postopku javnega naročanja in o vsebini pogajanj. Komisija dosledno upošteva nasvete odbora za zdravstvene krize in dejanske potrebe držav članic. Zlasti se Komisija lahko za začetek pogajanj odloči šele tedaj, ko to podpre zadostno število držav članic.

5. Vse sodelujoče države članice so povezane s postopkom javnega naročanja. Komisija v ta namen pozove sodelujoče države članice, naj imenujejo predstavnike za sodelovanje pri pripravi postopkov javnega naročanja in pogajanjih o sporazumih za nakup. Predstavniki sodelujočih držav članic imajo v skladu z Uredbo (EU, Euratom) 2018/1046 status strokovnjakov, povezanih s postopkom javnega naročanja.

Ko namerava Komisija skleniti naročilo, ki vsebuje obveznost pridobitve v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov, o tej nameri in podrobnih pogojih obvesti sodelujoče države članice. Sodelujoče države članice imajo možnost, da izrazijo pripombe na osnutke naročil, ki jih Komisija upošteva. Kadar se uporablja mehanizem nesodelovanja, imajo sodelujoče države članice pravico do vsaj pet dni, da se odločijo, da ne bodo sodelovale.

6. Komisija javno naročanje iz odstavka 2 izvede v skladu s pravili iz Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046, ki se uporabljajo za javna naročila Komisije. Kadar je to ustrezno utemeljeno zaradi velike resnosti zdravstvene krize ali kadar je to nujno potrebno za prilagoditev nepredvidenim okoliščinam pri razvoju izrednih razmer v javnem zdravju, se lahko uporabijo naslednje poenostavitve postopkov javnega naročanja:

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

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

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

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

7. Komisija ima v skladu z okvirnim sporazumom iz odstavka 2 možnost in odgovornost, da v imenu sodelujočih držav članic in skladno z njihovimi potrebami z gospodarskimi subjekti, tudi posameznimi proizvajalci v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov, sklepa sporazume za nakup. Ti sporazumi lahko vključujejo mehanizem predplačil proizvodnje ali razvoja teh protiukrepov v zameno za pravice do rezultata.

Da bi v imenu vseh sodelujočih držav članic in na podlagi njihovih potreb z gospodarskimi subjekti lahko predstavniki Komisije ali strokovnjaki, ki jih imenuje Komisija, v sodelovanju z ustreznimi nacionalnimi organi opravijo obiske na samem kraju proizvodnih obratov za v krizi pomembne zdravstvene protiukrepe.

8. Komisija ima možnost in odgovornost, da aktivira instrumente mreže vedno pripravljenih proizvodnih zmogljivosti za proizvodnjo cepiv in zdravil (EU FAB) za zagotovitev razpoložljivosti rezervnih zmogljivosti za povečano proizvodnjo ter dobave v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov in surovin v količinah, ki ustrezajo dogovorjenim količinam, in v skladu z roki iz pogodb v okviru instrumenta EU FAB. Komisija izvede posebne postopke javnega naročanja za te dogovorjene količine v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov.

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

10. Za uporabo v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov so še naprej pristojne sodelujoče države članice. Kadar izpogajane količine presegajo povpraševanje, bi morala Komisija na zahtevo zadevnih držav članic oblikovati mehanizem za prerazporeditev, nadaljnjo prodajo in darovanje.

11. Komisija zagotovi, da so sodelujoče države članice pri izvajanju postopkov javnega naročanja in sporazumov, sklenjenih na njihovi podlagi, obravnavane enako.

*Člen 9*

**Vidiki raziskav in inovacij v izrednih razmerah v okviru načrtov za pripravljenost in odzivanje ter uporaba mrež za klinična preskušanja in platform za souporabo podatkov**

1. Kadar se aktivira ta ukrep, Komisija in države članice po posvetovanju z odborom za zdravstvene krize aktivirajo vidike raziskav in inovacij v izrednih razmerah v okviru načrta Unije za preprečevanje, pripravljenost in odzivanje iz Uredbe (EU) 2022/2371.

2. Komisija podpira dostop do ustreznih podatkov iz kliničnih preskušanj in realnih podatkov. Po možnosti se opira na obstoječe pobude za raziskave na področju pripravljenosti, kot so mreže za klinična preskušanja na ravni Unije in mednarodni ravni ter opazovalne študije, vključno s strateškimi kohortami, ki so podprte z digitalnimi platformami in infrastrukturami, kot je visokozmogljivostno računalništvo, ter omogočajo odprto izmenjavo najdljivih, dostopnih, interoperabilnih in ponovno uporabljivih podatkov, ter na dejavnosti pristojnih nacionalnih organov, ki podpirajo razpoložljivost podatkov, tudi zdravstvenih podatkov, in dostop do njih v skladu s členom 15.

3. Komisija pri vzpostavljanju ukrepov v zvezi s kliničnimi preskušanji sodeluje s projektno skupino agencije EMA za izredne razmere, ustanovljeno z Uredbo (EU) 2022/123, in obstoječimi mrežami, kot je Evropska mreža klinične raziskovalne infrastrukture, pri čemer zagotovi skladnost z Uredbo (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta ([14]) ter poskrbi za usklajevanje s centrom ECDC.

4. Sodelovanje in prispevek Unije in držav članic k vidikom raziskav in inovacij v izrednih razmerah v okviru načrta Unije za preprečevanje, pripravljenost in odzivanje je v skladu s pravili in postopki programov večletnega finančnega okvira.

*Člen 10*

**Popis proizvodnje in obratov za proizvodnjo v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov**

1. Kadar se aktivira ta ukrep, lahko Komisija z izvedbenimi akti oblikuje in redno posodablja popis proizvodnje in obratov za proizvodnjo v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov ter predlogo za spremljanje proizvodnih zmogljivosti in zalog.

Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 14(2), v izredno nujnih ustrezno utemeljenih primerih pa v skladu s postopkom za izvedbene akte, ki se začnejo takoj uporabljati, iz člena 14(3).

2. Komisija lahko z uporabo predloge iz odstavka 1 od proizvajalcev v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov zahteva, naj jo v petih dneh obvestijo o dejanski skupni proizvodni zmogljivosti in morebitnih obstoječih zalogah v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov in njihovih sestavnih delov v svojih proizvodnih obratih v Uniji in obratih v tretjih državah, ki jih upravljajo ali s katerimi imajo sklenjene pogodbe ali od katerih kupujejo zadevno blago, pri čemer se v celoti upoštevajo poslovne skrivnosti. Komisija lahko od teh proizvajalcev zahteva tudi, da ji za vsak proizvodni obrat v Uniji predložijo načrt predvidene proizvodnje za naslednje tri mesece.

3. Vsak proizvajalec v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov Komisijo na njeno zahtevo najpozneje v petih dneh obvesti o vseh obratih za proizvodnjo v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov v Uniji, ki jih upravlja, pri čemer navede tudi informacije o povezani proizvodni zmogljivosti za te protiukrepe, ki jih redno posodablja. V zvezi z zdravili te informacije zajemajo obrate v zvezi s končnimi izdelki in aktivnimi farmacevtskimi sestavinami.

4. Komisija Evropski parlament in Svet redno obvešča o proizvodnji v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov in predvideni stopnji proizvodnje v Uniji, o proizvodnji končnih izdelkov, vmesnih izdelkov ali drugih sestavnih delov iz obratov v tretjih državah ter o zmogljivosti obratov za proizvodnjo v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov v Uniji in tretjih državah, pri čemer ustrezno varuje poslovno občutljive informacije proizvajalcev.

*Člen 11*

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

Kadar se aktivira ta ukrep, Komisija razširi popis in predlogo iz člena 10 na v krizi pomembne surovine, potrošni material, medicinske pripomočke, opremo in infrastrukturo, če meni, da obstaja tveganje nezadostne dobave v krizi pomembnih surovin, potrošnega materiala, medicinskih pripomočkov ali opreme ali kakršno koli tveganje za težave z infrastrukturo.

([14]) Uredba (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini in razveljavitvi Direktive 2001/20/ES (UL L 158, 27.5.2014, str. 1).

*Člen 12*

**Ukrepi za zagotovitev razpoložljivosti in dobave v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov**

1. Kadar se aktivira ta ukrep, lahko Komisija v dogovoru z zadevnimi državami članicami in po posvetovanju z zadevnimi gospodarskimi subjekti nemudoma sprejme posebne ukrepe za zagotovitev učinkovite reorganizacije dobavnih verig in proizvodnih linij ter uporabo obstoječih zalog za povečanje razpoložljivosti in dobave v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov, če meni, da obstaja tveganje pomanjkanja v krizi pomembnih surovin, potrošnega materiala, medicinskih in drugih pripomočkov, opreme in infrastrukture.

2. Ukrepi iz odstavka 1 lahko vključujejo zlasti:

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

(b) olajševanje razširitve obstoječih zmogljivosti v zvezi z dejavnostmi ali vzpostavitve novih zmogljivosti in uvedbo ukrepov za zagotovitev regulativne prožnosti za podporo proizvodnji v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov in njihovemu dajanju na trg, pri čemer se spoštujejo pristojnosti agencije EMA in nacionalnih organov za zdravila glede vrednotenja zdravil in nadzora nad njimi;

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

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

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

3. Komisija lahko vzpostavi pravočasne mehanizme finančnih spodbud, potrebne za hitro izvedbo ukrepov iz odstavka 2.

*Člen 13*

**Financiranje v izrednih razmerah**

Kadar se aktivira ta ukrep in so izpolnjene zahteve iz Uredbe (EU) 2016/369, se na podlagi te uredbe aktivira instrument za nujno pomoč za financiranje odhodkov, potrebnih za obvladanje izrednih razmer v javnem zdravju.

*Člen 14*

**Postopek v odboru**

1. Komisiji pomaga izvedbeni odbor za zdravstvene krize. Ta odbor je odbor v smislu Uredbe (EU) št. 182/2011.

2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 5 Uredbe (EU) št. 182/2011.

Kadar odbor ne poda mnenja, Komisija osnutka izvedbenega akta ne sprejme in se uporabi člen 5(4), tretji pododstavek, Uredbe (EU) št. 182/2011.

3. V izredno nujnih ustrezno utemeljenih primerih v zvezi z izrednimi razmerami v javnem zdravju, Komisija v skladu s postopkom iz člena 8 Uredbe (EU) št. 182/2011 sprejme izvedbene akte, ki se začnejo uporabljati takoj.

*Člen 15*

**Varstvo osebnih podatkov**

1. Ta uredba ne posega v obveznosti držav članic v zvezi z obdelavo osebnih podatkov na podlagi Uredbe (EU) 2016/679 in Direktive 2002/58/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([15]) ali obveznosti Komisije in po potrebi drugih institucij, organov, uradov in agencij Unije v zvezi z obdelavo osebnih podatkov na podlagi Uredbe (EU) 2018/1725 pri izpolnjevanju njihovih pristojnosti.

2. Osebni podatki se ne obdelujejo ali posredujejo, razen kadar je nujno potrebno za namene te uredbe. V teh primerih se ustrezno uporabljajo pogoji iz uredb (EU) 2016/679 in (EU) 2018/1725.

3. Kadar obdelava osebnih podatkov ni nujno potrebna za izvajanje mehanizmov iz te uredbe, se osebni podatki anonimizirajo, tako da posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki, ni mogoče identificirati.

4. Komisija z izvedbenim aktom sprejme podrobna pravila za zagotovitev, da so zahteve iz zakonodaje Unije v zvezi z vlogami akterjev, ki sodelujejo pri zbiranju in obdelavi osebnih podatkov, v celoti izpolnjene.

Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 14(2).

*Člen 16*

**Pregled**

Komisija najpozneje do leta 2024 opravi pregled te uredbe ter Evropskemu parlamentu in Svetu predloži poročilo o glavnih ugotovitvah pregleda. Ta pregled vključuje vrednotenje dela organa za pripravljenost in odzivanje na izredne zdravstvene razmere (HERA) v okviru izrednih ukrepov, vzpostavljenem s to uredbo, in njihove povezave z dejavnostmi HERA na področju pripravljenosti. Ta pregled vključuje tudi oceno potrebe po ustanovitvi HERA kot ločenega subjekta ob upoštevanju ustreznih agencij ali organov, dejavnih v zvezi z zdravstvenimi krizami. Z državami članicami se opravi posvetovanje, njihova stališča in priporočila glede izvajanja okvira izrednih ukrepov pa se upoštevajo v končnem poročilu. Komisija po potrebi na podlagi tega poročila predstavi predloge za spremembo te uredbe ali pripravi nadaljnje predloge.

*Člen 17*

**Začetek veljavnosti**

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

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

V Luxembourgu, 24. oktobra 2022

*Za Svet*
*predsednica*
A. HUBÁČKOVÁ

([15]) Direktiva 2002/58/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. julija 2002 o obdelavi osebnih podatkov in varstvu zasebnosti na področju elektronskih komunikacij (Direktiva o zasebnosti in elektronskih komunikacijah) (UL L 201, 31.7.2002, str. 37).