2025/1129

4.6.2025 г.

РЕШЕНИЕ (ЕС) 2025/1129 НА СЪВЕТА

от 26 май 2025 година

за приканване на държавите членки да приемат, в интерес на Европейския съюз, измененията на Международните здравни правила (2005 г.), които изменения се съдържат в приложението към Резолюция WHA77.17 и са приети на 1 юни 2024 г.

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 168, параграф 5 във връзка с член 218, параграф 6, буква а), подточки iii) и v) от него,

като взе предвид предложението на Европейската комисия,

като взе предвид одобрението на Европейския парламент ([1]),

като има предвид, че:

(1) На 3 март 2022 г., с приемането на Решение (ЕС) 2022/451 ([2]) Съветът упълномощи Комисията да води преговори от името на Съюза по въпросите, които попадат в обхвата на компетентност на Съюза, по международно споразумение относно предотвратяването, готовността и реакцията при пандемия, както и по допълнителни изменения на Международните здравни правила (2005 г.).

(2) На седемдесет и седмата сесия на Световната здравна асамблея на 1 юни 2024 г. държавите на Световната здравна организация (СЗО) приеха с консенсус различните изменения на Международните здравни правила (2005 г.), които изменения се съдържат в приложението към Резолюция WHA77.17 (наричани по-нататък „измененията“) ([3]) и имат за цел укрепването на ефективността на правилата.

(3) Съгласно член 22 от Устава на СЗО измененията влизат в сила за всички членове на СЗО, с изключение на тези членове на СЗО, които са уведомили генералния директор в посочения в известието за приемане на тези изменения срок, че ги отхвърлят или имат резерви.

(4) Съюзът насърчава укрепването на Международните здравни правила (2005 г.) и тяхното ефективно прилагане.

(5) През последните години Съюзът укрепи значително своята рамка в областта на здравната сигурност с приемането на няколко законодателни акта, по-специално Регламент (ЕС) 2022/2371 на Европейския парламент и на Съвета ([4]) относно сериозните трансгранични заплахи за здравето и Регламент (ЕС) 2022/2372 на Съвета ([5]) относно рамка от мерки за гарантиране на доставките на медицински мерки за противодействие от значение при криза в случай на извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза.

([1]) Одобрение от 6 май 2025 година (все още непубликувано в Официален вестник).

([2]) Решение (ЕС) 2022/451 на Съвета от 3 март 2022 г. за разрешаване на започването на преговори от името на Европейския съюз за международно споразумение относно предотвратяването, готовността и реакцията при пандемия, както и за допълнителни изменения на Международните здравни правила (2005 г.) (ОВ L 92, 21.3.2022 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2022/451/oj).

([3]) Резолюция WHA77.17 – Укрепване на готовността и реакцията при извънредни ситуации в областта на общественото здраве чрез целенасочени изменения на Международните здравни правила (2005 г.), достъпни на https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA77/A77_R17-en.pdf. Текстът на измененията на Международните здравни правила (2005 г.) с няколко редакционни корекции беше изпратен на държавите – страни по Международните здравни правила (2005 г.), с циркулярно писмо на СЗО C.L.40.2024 от 19 септември 2024 г. Редакционните корекции са отразени също и в текста на измененията, приложен към настоящото решение.

([4]) Регламент (ЕС) 2022/2371 на Европейския парламент и на Съвета от 23 ноември 2022 г. относно сериозните трансгранични заплахи за здравето и за отмяна на Решение № 1082/2013/ЕС (ОВ L 314, 6.12.2022 г., стр. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

([5]) Регламент (ЕС) 2022/2372 на Съвета от 24 октомври 2022 г. относно рамка от мерки за гарантиране на доставките на медицински мерки за противодействие от значение при криза в случай на извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза (ОВ L 314, 6.12.2022 г., стр. 64, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj).

(6) Значителен брой изменения се отнасят до въпроси, които на основание член 168, параграф 5 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС) във връзка с член 6 и член 168, параграф 1 от ДФЕС са от компетентността на Съюза да подкрепя, координира или допълва действията на държавите членки и по отношение на които съществуват правила на Съюза, по-специално в областта на сериозните трансгранични заплахи за здравето съгласно Регламент (ЕС) 2022/2371. Освен това някои изменения съответстват на области, обхванати от правото на Съюза относно доставките на медицински мерки за противодействие от значение при криза, предвидени в Регламент (ЕС) 2022/2372, защитата на общественото здраве в случай на извънредна ситуация в областта на общественото здраве, предвидена в Регламент (ЕС) 2022/123 на Европейския парламент и на Съвета ([6]), свободното движение на хора, предвидено в Директива 2004/38/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([7]), гражданската защита, предвидена в Решение № 1313/2013/ЕС на Европейския парламент и на Съвета ([8]), или сътрудничеството за развитие, посочено в Регламент (ЕС) 2021/947 на Европейския парламент и на Съвета ([9]).

(7) Настоящото решение не използва възможността Съюзът да упражнява външната си компетентност по отношение на областите, за които все още не съществуват правила на Съюза. Държавите членки остават компетентни по въпросите, обхванати от измененията, доколкото измененията не засягат правилата на Съюза или не променят техния обхват, включително предвидимото бъдещо развитие на тези правила. Освен това държавите членки носят цялата отговорност за определянето на своята здравна политика и за организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи в съответствие с член 168, параграф 7 от ДФЕС. Също така настоящото решение не създава допълнителни финансови задължения за държавите членки.

(8) Никое от измененията не противоречи на правото на Съюза и поради това не е необходимо да се изразява резерва по измененията, които попадат в обхвата на компетентността на Съюза.

(9) Съюзът не е страна по Международните здравни правила (2005 г.), тъй като страни по него могат да бъдат само държави. Всички държави членки са страни по Международните здравни правила (2005 г.).

(10) При тези обстоятелства и в съответствие с принципа на лоялно сътрудничество компетентността на Съюза следва да се упражнява външно чрез държавите членки, действащи като посредници. За тази цел държавите членки следва да бъдат приканени да приемат без резерви измененията, доколкото тези изменения попадат в обхвата на компетентността на Съюза,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Държавите членки се приканват да приемат, в интерес на Съюза, без резерви измененията на Международните здравни правила (2005 г.), които изменения се съдържат в приложението към Резолюция WHA77.17 и са приети на 1 юни 2024 г., доколкото Съюзът е приел общи правила относно въпросите, разгледани в тези изменения.

Текстът на измененията на Международните здравни правила (2005 г.) е приложен към настоящото решение.

([6]) Регламент (ЕС) 2022/123 на Европейския парламент и на Съвета от 25 януари 2022 г. относно засилена роля на Европейската агенция по лекарствата в готовността за действия при кризи и управлението на кризи по отношение на лекарствените продукти и медицинските изделия (ОВ L 20, 31/01/2022 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).

([7]) Директива 2004/38/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно правото на граждани на Съюза и на членове на техните семейства да се движат и да пребивават свободно на територията на държавите членки, за изменение на Регламент (ЕИО) № 1612/68 и отменяща Директиви 64/221/ЕИО, 68/360/ЕИО, 72/194/ЕИО, 73/148/ЕИО, 75/34/ЕИО, 75/35/ЕИО, 90/364/ЕИО, 90/365/ЕИО и 93/96/ЕИО (ОВ L 158, 30.4.2004 г., стр. 77, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2004/38/oj).

([8]) Решение № 1313/2013/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 17 декември 2013 г. относно Механизъм за гражданска защита на Съюза (ОВ L 347, 20.12.2013, стр. 924, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2013/1313/oj).

([9]) Регламент (ЕС) 2021/947 на Европейския парламент и на Съвета от 9 юни 2021 г. за създаване на Инструмента за съседство, сътрудничество за развитие и международно сътрудничество – Глобална Европа, за изменение и отмяна на Решение № 466/2014/ЕС на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕС) 2017/1601 на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО, Евратом) № 480/2009 на Съвета (ОВ L 209, 14.6.2021, стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/947/oj).

Член 2

Настоящото решение влиза в сила в деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Съставено в Брюксел на 26 май 2025 година.

За Съвета

Председател

C. SIEKIERSKI

ПРЕВОД

Измененията на Международните здравни правила (2005 г.), приети от седемдесет и седмата Световна здравна асамблея с Резолюция WHA77.17 (2024 г.), са представени с подчертаване и удебеляване (допълнения) и със зачеркване (заличавания).

МЕЖДУНАРОДНИ ЗДРАВНИ ПРАВИЛА (2005 г.)

ЧАСТ I — ОПРЕДЕЛЕНИЯ, ЦЕЛ И ОБХВАТ, ПРИНЦИПИ И ОТГОВОРНИ ОРГАНИ

Член 1 Определения

1. За целите на Международните здравни правила (наричани по-нататък „МЗП“ или „Правилата“):

(…)

„национален орган по МЗП“ означава органът, определен или създаден от държавата — страна по МЗП, на национално равнище, за да координира прилагането на настоящите Правила в рамките на юрисдикцията на държавата — страна по МЗП;

(…)

„пандемична извънредна ситуация“ означава извънредна ситуация в областта на общественото здраве от международно значение, която е причинена от заразно заболяване и:

(i) има или съществува висок риск от широко географско разпространение до и в рамките на множество държави; и

(ii) надхвърля или има висок риск да надхвърли капацитета на здравните системи за отговор в тези държави; и

(iii) причинява или има висок риск да причини значителни социални и/или икономически смущения, включително смущения в международния трафик и търговия; и

(iv) изисква бързи, равнопоставени и засилени координирани международни действия с подходи, обхващащи цялото правителство и цялото общество;

(…)

„съответни здравни продукти“ означава онези здравни продукти, които са необходими за отговор на извънредни ситуации в областта на общественото здраве от международно значение, включително пандемични извънредни ситуации, които могат да включват лекарства, ваксини, диагностикуми, медицински изделия, продукти за контрол на векторите, лични предпазни средства, продукти за деконтаминация, помощни продукти, антидоти**, клетъчно- и генно-базирани терапии и други здравни технологии;**

(…)

Член 2 Цел и обхват

Целта и обхватът на настоящите Правила са превенция, **готовност**, защита, контрол и осигуряване на отговор в областта на общественото здраве при международно разпространение на болести по начини, които са съизмерими и ограничени в рамките на рисковете за общественото здраве и с които се избягва ненужно въздействие върху международния трафик и търговия.

Член 3 Принципи

1. Прилагането на настоящите Правила се извършва при пълно зачитане на човешкото достойнство, правата на човека и основните свободи на хората **и насърчава равнопоставеността и солидарността**.

(…)

Член 4 Отговорни органи

1. Всяка държава — страна по МЗП, определя или създава**, в съответствие с националното си законодателство и контекст, една или две структури, които да изпълняват функциите на национален орган по МЗП и** национална точка за контакт по МЗП ~~**и**~~**, както** и на отговорните органи в рамките на съответната ѝ юрисдикция за прилагането на здравните мерки съгласно настоящите Правила.

1 bis. Националният орган по МЗП координира прилагането на настоящите Правила в рамките на юрисдикцията на държавата — страна по МЗП.

(…)

2 bis. Държавите — страни по МЗП, предприемат мерки за прилагане на параграфи 1, 1 bis и 2 от настоящия член, включително, ако е необходимо, за адаптиране на вътрешните си законодателни и/или административни разпоредби.

(…)

4. Държавите — страни по МЗП, предоставят на СЗО данните за контакт на своя **национален орган по МЗП и на своята** национална точка за контакт по МЗП, както и СЗО предоставя на държавите — страни по МЗП, данните за контакт на точките за контакт по МЗП на СЗО. Тези данни за контакт се актуализират постоянно и се потвърждават ежегодно. СЗО предоставя на всички държави — страни по МЗП, ~~данните за контакт на националните точки за контакт по МЗП, които получава съгласно този член~~ **данните за контакт**.

ЧАСТ II — ИНФОРМАЦИЯ И ОТГОВОР В ОБЛАСТТА НА ОБЩЕСТВЕНОТО ЗДРАВЕ

Член 5 Надзор

1. Всяка държава — страна по МЗП, изгражда, укрепва и поддържа, възможно най-скоро, но не по-късно от пет години след влизането в сила на настоящите Правила по отношение на тази държава — страна по МЗП, ~~капацитета~~ **основните капацитети** за **превенция,** откриване, оценка, уведомяване и докладване на събития в съответствие с настоящите Правила, както е посочено в **Част А от** Приложение 1.

2. В резултат на оценката, посочена в параграф 2~~, Част А~~ от Приложение 1, и въз основа на обоснована необходимост и план за изпълнение, всяка държава — страна по МЗП, може да докладва на СЗО и по този начин да получи удължаване с две години на срока за изпълнение на задължението по параграф 1 от настоящия член. При изключителни обстоятелства и представяйки нов план за изпълнение, държавата — страна по МЗП, може да поиска от Генералния директор допълнително удължаване на срока с не повече от две години, който взема решение, като взема предвид техническия съвет на комитета, създаден съгласно член 50 (наричан по-нататък „Комитет за преглед“). След изтичането на срока, посочен в параграф 1 от настоящия член, държавата — страна по МЗП, която е получила удължаване, докладва ежегодно на СЗО за постигнатия напредък в изпълнението на цялостния план.

3. СЗО подпомага държавите — страни по МЗП, по тяхна молба, в изграждането, укрепването и поддържането на **основните** капацитети, посочени в параграф 1 от настоящия член.

(…)

Член 6 Уведомяване

1. Всяка държава — страна по МЗП, оценява събитията, настъпили на нейна територия, като използва инструмента за вземане на решения в Приложение 2. Всяка държава — страна по МЗП, уведомява СЗО чрез националната точка за контакт по МЗП посредством най-ефикасните налични средства за комуникация и в рамките на 24 часа след оценка на информацията, получена за общественото здраве, за всички събития, които могат да представляват извънредна ситуация в областта на общественото здраве от международно значение на нейна територия в съответствие с инструмента за вземане на решения, както и за всички здравни мерки, приложени в отговор на тези събития. В случай че полученото от СЗО уведомление засяга компетентността на Международната агенция за атомна енергия (МААЕ) **или на друга(и) междуправителствена(и) организация(и)**, СЗО, **съгласно член 14, параграф 1,** незабавно уведомява МААЕ **или, според случая, другата(ите) компетентна(и) междуправителствена(и) организация(и**).

(…)

Член 8 Консултации

В случай, когато територията на дадена държава — страна по МЗП, настъпят събития, за които не се изисква уведомяване, както е предвидено в член 6, по-специално събития, за които няма достатъчно информация за попълване на инструмента за вземане на решения, държавата — страна по МЗП, ~~може~~ **трябва** въпреки това да уведоми СЗО за това чрез националната точка за контакт по МЗП и да се консултира **своевременно** със СЗО относно необходимите здравни мерки. Такива съобщения се третират в съответствие с член 11, параграфи 2—4. Държавата — страна по МЗП, на чиято територия е настъпило събитието, може да отправи молба до СЗО за оценка на всички епидемиологични данни, получени от тази държава — страна по МЗП.

(…)

Член 10 Верификация

(…)

3. ~~Когато СЗО получи~~ **При получаване на** информация за събитие, което може да представлява извънредна ситуация в областта на общественото здраве от международно значение, ~~тя~~ **СЗО** предлага да си сътрудничи със съответната държава — страна по МЗП, за да оцени потенциала за международно разпространение на болестта, евентуалното въздействие върху международния трафик и адекватността на мерките за контрол. Такива дейности могат да включват сътрудничество и с други организации, установяващи стандарти, както и предложение за мобилизиране на международна помощ с цел подпомагане на националните власти при провеждането и координирането на оценките на място. При поискване от страна на държавата — страна по МЗП, СЗО предоставя информация в подкрепа на такова предложение.

4. Ако държавата — страна по МЗП, не приеме предложението за сътрудничество~~, СЗО може~~ **и** когато това е оправдано от степента на риска за общественото здраве, **СЗО трябва** да сподели с други държави — страни по МЗП, информацията **за събитието**, с която разполага, като същевременно насърчава държавата — страна по МЗП, да приеме предложението за сътрудничество от страна на СЗО, като взема предвид мнението на съответната държава — страна по МЗП.

Член 11 Предоставяне на информация от страна на СЗО

(…)

2. СЗО използва информацията, получена съгласно членове 6 и 8 и член 9, параграф 2 за целите на проверката, оценката и подпомагането съгласно настоящите Правила и, освен ако не е договорено друго с държавите — страни по МЗП, посочени в тези разпоредби, не прави тази информация общодостъпна за други държави — страни по МЗП, до момента, в който:

а) събитието е определено като извънредна ситуация в областта на общественото здраве от международно значение**, включително пандемична извънредна ситуация,** в съответствие с член 12; или

(…)

Член 12 Определяне *на извънредна ситуация в областта на общественото здраве от* международно *значение,* ***включително пандемична извънредна ситуация***

1. Въз основа на получената информация, по-специално от държавата**(ите)** — страна**(и)** по МЗП, на чиято**(ито)** територия**(и)** настъпва събитието, Генералният директор определя дали събитието представлява извънредна ситуация в областта на общественото здраве от международно значение, **включително, когато е уместно, пандемична извънредна ситуация,** в съответствие с критериите и процедурите, определени в настоящите Правила.

2. Ако въз основа на оценка съгласно настоящите Правила Генералният директор счита, че е налице извънредна ситуация в областта на общественото здраве от международно значение, Генералният директор се консултира с държавата**(ите)** — страна**(и)** по МЗП, на чиято**(ито)** територия**(и)** събитието ~~възниква~~ **настъпва**, относно това предварително определяне. Ако Генералният директор и държавата**(ите)** — страна**(и)** по МЗП, постигнат съгласие по отношение на това определяне, Генералният директор, в съответствие процедурата, посочена в член 49, иска мнението на комитета, създаден съгласно член 48 (наричан по-нататък „Комитет за извънредни ситуации“), относно подходящи временни препоръки.

3. Ако след консултациите по параграф 2 по-горе Генералният директор и държавата**(ите)** — страна**(и)** по МЗП, на чиято**(ито)** територия**(и)** събитието ~~възниква~~ **настъпва**, не постигнат консенсус в рамките на 48 часа относно това дали събитието представлява извънредна ситуация в областта на общественото здраве от международно значение, се взема решение в съответствие с процедурата, посочена в член 49.

4. При определянето на това дали едно дадено събитие представлява извънредна ситуация в областта на общественото здраве от международно значение, **включително, когато е уместно, пандемична извънредна ситуация,** Генералният директор взема предвид:

а) информация, предоставена от държавата**(ите)** — страна**(и)** по МЗП;

(…)

4 bis. Ако Генералният директор определи, че дадено събитие представлява извънредна ситуация в областта на общественото здраве от международно значение, Генералният директор допълнително определя, след като е взел предвид въпросите, съдържащи се в параграф 4, дали извънредната ситуация в областта на общественото здраве от международно значение представлява и пандемична извънредна ситуация.

5. Ако Генералният директор, **след като разгледа въпросите, съдържащи се в букви a), c), d) и e) от параграф 4 от настоящия член, и** след консултации с държавата**(ите)** — страна**(и)** по МЗП, на чиято**(ито)** територия**(и)** е настъпила извънредна~~та~~ ситуация в областта на общественото здраве от международно значение, **включително пандемична извънредна ситуация,** счита, че извънредната ситуация в областта на общественото здраве от международно значение**, включително пандемична извънредна ситуация,** е приключила**, тъй като вече не отговаря на съответното определение в член 1**, Генералният директор взема решение в съответствие с процедурата, посочена в член 49.

*Член 13 Отговор в областта на общественото здраве**, включително справедлив достъп до съответните здравни продукти***

1. Всяка държава — страна по МЗП, изгражда, укрепва и поддържа, възможно най-скоро, но не по-късно от пет години от влизането в сила на настоящите Правила за тази държава — страна по МЗП, ~~капацитета~~ **основните капацитети** за **превенция, готовност и** бърз и ефективен отговор на рискове за общественото здраве и извънредни ситуации в областта на общественото здраве от международно значение, **включително пандемични извънредни ситуации, включително в нестабилни и хуманитарни условия,** както е посочено в **Част А от** Приложение 1. СЗО публикува, след консултация с държавите членки, насоки с цел подпомагане на държавите — страни по МЗП, в изграждането на **основните** капацитети за отговор в областта на общественото здраве.

2. След оценката, посочена в параграф 2~~, Част А~~ от Приложение 1, държавата — страна по МЗП, може да докладва на СЗО въз основа на обоснована необходимост и план за изпълнение и по този начин да получи удължаване с две години на срока за изпълнение на задължението по параграф 1 от настоящия член. При изключителни обстоятелства и представяйки нов план за изпълнение, държавата — страна по МЗП, може да поиска от Генералния директор допълнително удължаване на срока за не повече от две години, който взема решение, като взема предвид техническия съвет на Комитета за преглед. След изтичане на срока, посочен в параграф 1 от настоящия член, държавата — страна по МЗП, която е получила удължаване, докладва ежегодно на СЗО за постигнатия напредък в процеса на цялостния план.

3. По искане на държава — страна по МЗП, **или след приемане на предложение от СЗО,** СЗО ѝ сътрудничи в дейностите, свързани с отговора на възникнали рискове за общественото здраве и ~~други~~ събития, като предоставя технически насоки и помощ и оценява ефективността на предприетите мерки за контрол, включително мобилизиране на международни екипи от експерти за оказване на помощ на място, когато това е необходимо.

4. Ако СЗО, след консултация със ~~съответните~~ **съответната(ите) държава(а) — страна(и)** по МЗП, както е предвидено в член 12, установи, че е налице извънредна ситуация в областта на общественото здраве от международно значение, **включително пандемична извънредна ситуация**, тя може да предложи, в допълнение към подкрепата, посочена в параграф 3 от настоящия член, допълнителна помощ на държавата**(ите)** — страна**(и)** по МЗП, включително оценка на сериозността на международния риск и на адекватността на мерките за контрол. Такова сътрудничество може да включва предложение за мобилизиране на международна помощ с цел подпомагане на националните власти при провеждането и координирането на оценки на място. При поискване от страна на държавата — страна по МЗП, СЗО предоставя информация в подкрепа на такова предложение.

(…)

6. При поискване СЗО предоставя подходящи насоки и помощ на други държави — страни по МЗП, засегнати или застрашени от извънредна ситуация в областта на общественото здраве от международно значение, **включително пандемична извънредна ситуация**.

7. СЗО оказва подкрепа на държавите — страни по МЗП, по тяхно искане или след приемане на предложение от СЗО, и координира международните дейности за отговор по време на извънредни ситуации в областта на общественото здраве от международно значение, включително пандемични извънредни ситуации, след определянето им съгласно член 12 от настоящите Правила.

8. СЗО улеснява и работи за премахване на пречките пред навременния и равноправен достъп на държавите — страни по МЗП, до съответните здравни продукти, след определянето ѝ и по време на извънредна ситуация в областта на общественото здраве от международно значение, включително пандемична извънредна ситуация, въз основа на рисковете и нуждите на общественото здраве. За тази цел Генералният директор:

а) извършва, периодично преразглежда и актуализира оценки на потребностите в областта на общественото здраве, както и наличието и достъпността, включително и ценовата достъпност на съответните здравни продукти за отговор в областта на общественото здраве; публикува тези оценки; взема предвид наличните оценки при издаването**, изменението, разширяването или прекратяването на препоръките съгласно членове 15, 16, 17, 18 и 49 от настоящите Правила;**

b) използва координирания(те) от СЗО механизъм(ми) или улеснява, след консултация с държавите — страни по МЗП, неговото (тяхното) създаване, ако е необходимо, и се координира, ако е необходимо, с други механизми и мрежи за разпределение и разпространение, които улесняват навременния и справедлив достъп до съответните здравни продукти въз основа на нуждите на общественото здраве;

c) подпомага държавите — страни по МЗП, по тяхно искане, за увеличаване и географска диверсификация на производството на съответните здравни продукти, както е уместно, чрез съответните координирани от СЗО и други мрежи и механизми, при спазване на член 2 от настоящите Правила и в съответствие със съответното международно право;

d) споделя с държава — страна по МЗП, при поискване от нейна страна, продуктовото досие, свързано с конкретен съответен здравен продукт, предоставено на СЗО от производителя за одобрение, и когато производителят е дал съгласието си, в рамките на 30 дни от получаването на такова искане, с цел улесняване на регулаторната оценка и разрешаване от държавата — страна по МЗП; и

e) подкрепя държавите — страни по МЗП, по тяхно искане и ако е необходимо, чрез съответните координирани от СЗО и други мрежи и механизми, съгласно параграф 8, буква c) от настоящия член, за насърчаване на научноизследователската и развойната дейност и укрепване на местното производство на качествени, безопасни и ефективни съответни здравни продукти, както и за улесняване на други мерки, свързани с пълното прилагане на настоящата разпоредба.

9. В съответствие с параграф 5 от настоящия член и член 44, параграф 1 от настоящите Правила и по искане на други държави — страни по МЗП, или на СЗО държавите — страни по МЗП, се задължават, при спазване на приложимото право и наличните ресурси, да си сътрудничат и да си оказват взаимно помощ и да подкрепят координираните от СЗО дейности за отговор, включително чрез:

a) подпомагане на СЗО при изпълнението на действията, описани в настоящия член;

b) ангажиране и насърчаване на съответните заинтересовани страни, действащи в съответните им юрисдикции, за улесняване на равнопоставения достъп до съответните здравни продукти за отговор при извънредни ситуации в областта на общественото здраве от международно значение, включително при пандемични извънредни ситуации; и

c) предоставяне, когато е уместно, на съответните условия на техните споразумения за научноизследователска и развойна дейност по отношение на съответните здравни **продукти, свързани с насърчаването на справедлив достъп до такива продукти по време на извънредна ситуация в областта на общественото здраве от международно значение, включително извънредна пандемична ситуация.**

(…)

ЧАСТ III — ПРЕПОРЪКИ

Член 15 Временни препоръки

1. Ако в съответствие с член 12 е определено, че е налице извънредна ситуация в областта на общественото здраве от международно значение, **включително пандемична извънредна ситуация**, Генералният директор издава временни препоръки в съответствие с процедурата, посочена в член 49. Такива временни препоръки могат да бъдат изменяни или удължавани при необходимост, включително и след като се установи, че извънредната ситуация в областта на общественото здраве от международно значение, **включително пандемична извънредна ситуация**, е приключила, като тогава могат да бъдат издадени други временни препоръки, ако това е необходимо с цел предотвратяване или бързо откриване на повторното ѝ възникване.

2. Временните препоръки могат да включват прилагането на здравни мерки от страна на държавата**(ите)** — страна**(и)** по МЗП, в която**(ито)** е възникнала извънредна ситуация в областта на общественото здраве с международно значение, **включително извънредна пандемична ситуация**, или от други държави — страни по МЗП, по отношение на лица, багажи, товари, контейнери, транспортни средства, стоки, **включително съответните здравни продукти**, и/или пощенски пратки, за да се предотврати или намали международното разпространение на болестта и да се избегне ненужно въздействие върху международния трафик.

2 bis. Когато съобщава на държавите — страни по МЗП, за издаването, изменението или удължаването на срока на действие на временните препоръки, Генералният директор следва да предостави наличната информация за всички координирани от СЗО механизми, свързани с достъпа до съответните здравни продукти и тяхното разпределение, както и за всички други механизми и мрежи за разпределение и разпространение.

3. Временните препоръки могат да бъдат прекратени по всяко време в съответствие с процедурата, посочена в член 49, и автоматично изтичат три месеца след издаването им. Те могат да бъдат изменяни или удължавани за допълнителни периоди до три месеца. Временните препоръки не могат да продължат да действат след второто заседание на Световната здравна асамблея след определянето на извънредната ситуация в областта на общественото здраве от международно значение, **включително пандемична извънредна ситуация**, за която се отнасят.

Член 16 Постоянни препоръки

1. СЗО може да изготвя постоянни препоръки за подходящи здравни мерки в съответствие с член 53 за рутинно или периодично прилагане. Такива мерки могат да бъдат прилагани от държавите — страни по МЗП, по отношение на лица, багажи, товари, контейнери, транспортни средства, стоки**, включително съответни здравни продукти,** и/или пощенски пратки за специфични, текущи рискове за общественото здраве с цел предотвратяване или намаляване на международното разпространение на болести и да се избегне ненужно въздействие върху международния трафик. СЗО може, в съответствие с член 53, да изменя или прекратява такива препоръки, ако е необходимо.

2. Когато съобщава на държавите — страни по МЗП, за издаването, изменението или удължаването на срока на действие на постоянните препоръки, Генералният директор следва да предостави наличната информация за всеки(всички) координиран(и) от СЗО механизъм(и), отнасящ(и) се до достъпа до и разпределението на съответните здравни продукти, както и за всички други механизми и мрежи за разпределение и разпространение.

Член 17 Критерии за препоръки

При издаване, изменение или прекратяване на временни или постоянни препоръки Генералният директор взема предвид:

(…)

d bis) наличие и достъпност на съответните здравни продукти;

(…)

Член 18 Препоръки по отношение на лица, багажи, товари, контейнери, транспортни средства, стоки и пощенски пратки

(…)

3. Препоръките, издадени от СЗО към държавите — страни по МЗП, отчитат, когато е уместно, необходимостта от:

a) улесняване на международните пътувания, особено на здравни работници и лица, работещи в сферата на здравеопазването и грижите, както и на лица в животозастрашаващи или хуманитарни ситуации. Тази разпоредба не засяга член 23 от настоящите Правила; и

b) поддържане на международните вериги за доставки, включително за съответни здравни продукти и хранителни доставки.

ЧАСТ IV — ВХОДНИ ПУНКТОВЕ

Член 19 *Общи* задължения

В допълнение към останалите задължения, предвидени в настоящите Правила, всяка държава — страна по МЗП, следва:

а) да гарантира, че **основните** капацитети, посочени в **Част Б от** Приложение 1 за определените входни пунктове, са изградени в рамките на срока, предвиден в член 5, параграф 1 и член 13, параграф 1;

(…)

Член 20 Летища *и пристанища*

1. Държавите — страни по МЗП, определят летищата и пристанищата, които да изградят **основните** капацитети, предвидени в **Част Б от** Приложение 1.

(…)

Член 21 Сухопътни *гранични пунктове*

1. Когато това е оправдано по причини, свързани с общественото здраве, държавата — страна по МЗП, може да определи сухопътни гранични пунктове, които да изградят **основните** капацитети, предвидени в **Част Б от** Приложение 1, като се вземат предвид:

(…)

2. Държавите — страни по МЗП, които имат общи граници, следва да обмислят:

(…)

b) съвместно определяне на сухопътни гранични пунктове за **основните** капацитети в **Част Б от** Приложение 1 в съответствие с параграф 1 от настоящия член.

(…)

ЧАСТ V — МЕРКИ В ОБЛАСТТА НА ОБЩЕСТВЕНОТО ЗДРАВЕ

Глава I — Общи разпоредби

Член 23 *Здравни* мерки *при пристигане и заминаване*

1. При спазване на приложимите международни споразумения и съответните членове от настоящите Правила, държава — страна по МЗП, може да изисква за целите на общественото здраве при пристигане и заминаване:

a) по отношение на пътниците:

(…)

(iii) неинвазивен медицински преглед, който е възможно най-щадящ, за постигане на целите в областта на общественото здраве; **и**

b) проверка на багажи, товари, контейнери, транспортни средства, стоки, пощенски пратки и човешки останки.

(…)

Глава II — Специални разпоредби за транспортни средства
и оператори на транспортни средства

Член 24 *Оператори на транспортни средства*

1. Държавите — страни по МЗП, предприемат всички възможни мерки в съответствие с настоящите Правила, за да гарантират, че операторите на транспортни средства:

а) спазват здравните мерки, препоръчани от СЗО и приети от държавата — страна по МЗП**, включително за прилагане на борда, както и по време на качване и слизане**;

b) информират пътниците за здравните мерки, препоръчани от СЗО и приети от държавата — страна по МЗП**, включително** за прилагането им на борда**, както и по време на качване и слизане**; и

(…)

Член 27 Засегнати *транспортни средства*

1. (…)

Компетентният орган може да приложи допълнителни здравни мерки, включително изолация **и карантина** на транспортните средства, ако е необходимо, за да предотврати разпространението на болестта. Такива допълнителни мерки следва да бъдат докладвани на националната точка за контакт по МЗП.

(…)

Член 28 *Кораби и* въздухоплавателни *средства на входните пунктове*

(…)

3. Когато това е възможно и при спазване на ~~предишния~~ параграф **2 от настоящия член**, държавата — страна по МЗП, разрешава предоставянето на свободна практика по радиото или чрез други средства за комуникация на кораб или въздухоплавателното средство, когато въз основа на информация, получена от него преди пристигането му, държавата — страна по МЗП, е на мнение, че пристигането на кораба или въздухоплавателното средство няма да доведе до внасяне или разпространение на болест.

(…)

ЧАСТ VI — ЗДРАВНИ ДОКУМЕНТИ

Член 35 *Общо правило*

(…)

2. Здравните документи по настоящите Правила могат да бъдат издавани в нецифров или цифров формат, при спазване на задълженията на всяка държава — страна по МЗП, по отношение на формàта на тези документи, произтичащи от други международни споразумения.

3. Независимо от формàта, в който са издадени здравните документи съгласно настоящите Правила, тези здравни документи трябва да отговарят на приложенията, посочени в членове 36—39, според случая, и тяхната автентичност трябва да може да бъде установена.

4. СЗО, като се консултира с държавите — страни по МЗП, разработва и актуализира, ако е необходимо, технически насоки, включително спецификации или стандарти, свързани с издаването и установяването на автентичността на здравни документи както в цифров, така и в нецифров формат. Такива спецификации или стандарти са в съответствие с член 45 относно обработката на лични данни.

(…)

*Член 37 ~~Морска з~~**З**здравна декларация **за кораб***

1. Капитанът на кораб, преди да пристигне в първото си пристанище на територията на държава — страна по МЗП, установява здравословното състояние на борда и освен ако тази държава — страна по МЗП, не изисква това, капитанът попълва и предава на компетентния орган на това пристанище ~~морска~~ здравна декларация **за кораб**, която се приподписва от корабния лекар, ако има такъв, при пристигането или преди пристигането на кораба, ако корабът е оборудван по този начин и държавата — страна по МЗП, изисква такова предварително представяне.

(…)

2. ~~Морската з~~**З**дравна**та** декларация **за кораб** трябва да отговаря на образеца, предоставен в Приложение 8.

3. Държава — страна по МЗП, може да реши:

а) да не се изисква ~~морска~~ здравна декларация **за кораб** от всички пристигащи кораби; или

b) да изисква представянето на ~~морска~~ здравна декларация **за кораб** по препоръка, отнасяща се до кораби, пристигащи от засегнати райони, или да я изисква от кораби, които иначе биха могли да пренесат инфекция или контаминация.

(…)

ЧАСТ VIII — ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

(…)

Член 43 Допълнителни здравни мерки

(…)

7. Без да се засягат правата ѝ по член 56, всяка държава — страна по МЗП, засегната от мярка, предприета съгласно параграф 1 или 2 от настоящия член, може да поиска държавата — страна по МЗП, която прилага такава мярка, да се консултира с нея **пряко или чрез Генералния директор, който може също така да улесни консултациите между съответните държави — страни по МЗП**. Целта на тези консултации е изясняване на научната информация и причините, свързани с общественото здраве, които са в основата на мярката, и намиране на взаимно приемливо решение. **Освен ако не е договорено друго с участващите в консултациите държави — страни по МЗП, информацията, споделена по време на консултациите, трябва да бъде поверителна.**

(…)

*Член 44 Сътрудничество ~~и~~, подпомагане **и финансиране***

1. Държавите — страни по МЗП, се задължават да си сътрудничат, доколкото е възможно, при:

a) откриването и оценката на събитията, **готовността за тях** и отговора към тях, както е предвидено в настоящите Правила;

b) предоставянето или улесняването на техническо сътрудничество и логистична подкрепа, по-специално при изграждането, укрепването и поддържането на ~~обществените здравни~~ **основните** капацитети, изисквани съгласно **Приложение 1 към** настоящите Правила;

c) мобилизирането на финансови ресурси, **включително чрез съответните източници и механизми за финансиране,** за да се улесни изпълнение**то** на задълженията им по настоящите Правила**, по-специално за посрещане на нуждите на развиващите се страни; и**

(…)

2. СЗО си сътрудничи с държавите — страни по МЗП, **и им оказва съдействa** по **тяхно** искане, доколкото това е възможно, за:

a) оценката и анализа на техните ~~обществени здравни~~ **основни** капацитети с цел улесняване на ефективното прилагане на настоящите Правила;

b) предоставянето или улесняването на техническо сътрудничество и логистична подкрепа за държави — страни по МЗП; ~~и~~

c) мобилизирането на финансови ресурси в подкрепа на развиващите се страни за ~~изграждане~~ **изграждане**, укрепване и поддържане на **основните** капацитети, предвидени в приложение 1~~.~~**; и**

d) **улесняването на достъпа до съответните здравни продукти в съответствие с член 13, параграф 8.**

2 bis. Държавите — страни по МЗП, в зависимост от приложимото право и наличните ресурси, поддържат или увеличават вътрешното финансиране, ако е необходимо, и си сътрудничат, включително чрез международно сътрудничество и помощ, ако е целесъобразно, за укрепване на устойчивото финансиране в подкрепа на прилагането на настоящите Правила.

2 ter. В съответствие с параграф 1, буква c) от настоящия член държавите — страни по МЗП, се задължават да си сътрудничат, доколкото е възможно, за:

a) да насърчават моделите на управление и функциониране на съществуващите финансови структури и механизми за финансиране да бъдат представителни на регионално равнище и да отговарят на нуждите и националните приоритети на развиващите се страни при прилагането на настоящите Правила;

b) определяне и предоставяне на възможност за достъп до финансови ресурси, включително чрез Координационния финансов механизъм, създаден съгласно член 44 bis, необходими за справедливо посрещане на потребностите и приоритетите на развиващите се страни, включително за изграждане, укрепване и поддържане на основните капацитети.

2 quater. Генералният директор подпомага сътрудничеството по параграф 2 bis от настоящия член, ако е необходимо. Държавите — страни по МЗП, и Генералният директор докладват за резултатите от това като част от доклада пред Здравната асамблея.

(…)

Член 44 bis Координационен финансов механизъм

1. С настоящото се създава Координационен финансов механизъм (наричан по-нататък „Механизмът“), който да:

a) насърчава осигуряването на своевременно, предвидимо и устойчиво финансиране за прилагането на настоящите Правила с цел изграждане, укрепване и поддържане на основните капацитети, както е посочено в Приложение 1 към настоящите Правила, включително тези, които са от значение за пандемични извънредни ситуации;

b) се стреми да увеличи максимално наличността на финансиране за нуждите и приоритетите на държавите — страни по МЗП, по-специално на развиващите се страни; и

c) работи за мобилизиране на нови и допълнителни финансови ресурси и за повишаване на ефикасното използване на съществуващите финансови инструменти, свързани с ефективното прилагане на настоящите Правила.

2. В подкрепа на целите, посочени в параграф 1 от настоящия член, Механизмът, наред с другото:

a) използва или провежда съответните анализи на нуждите и недостига на финансиране;

b) насърчава хармонизиране, съгласуваност и координация на съществуващите финансови инструменти;

c) идентифицира всички източници на финансиране, които са на разположение за подкрепа на изпълнението, и предоставя тази информация на държавите — страни по МЗП;

d) предоставя консултации и подкрепа, при поискване, на държавите — страни по МЗП, при идентифицирането и кандидатстването за финансови ресурси за укрепване на основните капацитети, включително тези, които са от значение за пандемични извънредни ситуации; и

e) привлича доброволни парични вноски за организации и други субекти, които подпомагат държавите — страни по МЗП, в изграждането, укрепването и поддържането на техните основни капацитети, включително тези, които са от значение за пандемични извънредни ситуации.

3. Механизмът функционира във връзка с прилагането на настоящите Правила под ръководството и напътствията на Здравната асамблея и се отчита пред нея.

Член 45 Обработка на лични данни

(…)

2. Независимо от параграф 1 държавите — страни по МЗП, могат да **обработват и** разкриват ~~и обработват~~ лични данни, когато това е от съществено значение за целите на оценката и управлението на риска за общественото здраве, но държавите — страни по МЗП, в съответствие с националното право, и СЗО трябва да гарантират, че личните данни:

(…)

ЧАСТ IX — СПИСЪКЪТ НА ЕКСПЕРТИТЕ ПО МЗП, КОМИТЕТЪТ ЗА ИЗВЪНРЕДНИ СИТУАЦИИ И КОМИТЕТЪТ ЗА ПРЕГЛЕД

(…)

Глава II — Комитетът за извънредни ситуации

Член 48 Мандат и състав

1. Генералният директор създава Комитет за извънредни ситуации, който по искане на Генералния директор предоставя своите становища относно:

a) това дали дадено събитие представлява извънредна ситуация в областта на общественото здраве от международно значение, **включително пандемична извънредна ситуация**;

b) прекратяването на извънредна ситуация в областта на общественото здраве от международно значение, **включително пандемична извънредна ситуация**; и

(…)

1 bis. Комитетът за извънредни ситуации се счита за експертен комитет и се подчинява на Правилника за консултативните групи на СЗО, освен ако в настоящия член не е предвидено друго.

2. Комитетът за извънредни ситуации се състои от експерти, избрани от Генералния директор от списъка на експертите по МЗП, а когато е уместно, и от други експертни консултативни групи на Организацията. Генералният директор определя продължителността на членството с оглед осигуряване на приемственост при разглеждането на конкретно събитие и неговите последици. Генералният директор подбира членовете на Комитета за извънредни ситуации въз основа на експертните познания и опит, необходими за всяка конкретна сесия, и при надлежно спазване на принципите на справедливо географско представителство. ~~Най-малко един член~~ **Членовете** на Комитета за извънредни ситуации следва да ~~бъде~~ **включват най-малко един** експерт, номиниран от държава**(и)** — страна**(и)** по МЗП, на чиято територия ~~възниква~~ **се случва** събитието.

(…)

Член 49 Процедура

(…)

4. Генералният директор кани държавата**(ите)** — страна**(и)** по МЗП, на чиято територия ~~възниква~~ **се случва** събитието, да представи**(ят)** своите (**техните**) виждания пред Комитета за извънредни ситуации. За тази цел Генералният директор я **(ги)** уведомява за датите и дневния ред на заседанието на Комитета за извънредни ситуации с необходимото предварително известие. Засегнатата**(ите)** държава**(и)** — страна**(и)** по МЗП, обаче не може**(могат)** да иска**(т)** отлагане на заседанието на Комитета за извънредни ситуации с цел да представи**(ят)** пред него своите становища.

(…)

6. Генералният директор съобщава на **всички** държави~~те~~ — страни по МЗП, за определянето и прекратяването на извънредна ситуация в областта на общественото здраве от международно значение, **включително пандемична извънредна ситуация**, за всички здравни мерки, предприети от засегнатата**(ите)** държава**(и)** — страна**(и)** по МЗП, за всички временни препоръки**, включително подкрепящите ги доказателства, както** и за изменението, удължаването и прекратяването на тези препоръки, заедно със **състава и** становищата на Комитета за извънредни ситуации. Генералният директор информира операторите на транспортни средства чрез държавите — страни по МЗП, и съответните международни агенции за тези временни препоръки, включително за тяхното изменение, удължаване или прекратяване. Впоследствие Генералният директор предоставя тази информация и препоръки на широката общественост.

7. Държавите — страни по МЗП, на чиято територия е настъпило събитието, могат да предложат на Генералния директор прекратяване на извънредната ситуация в областта на общественото здраве от международно значение, **включително пандемична извънредна ситуация**, и/или на временните препоръки, и за тази цел могат да направят представяне пред Комитета за извънредни ситуации.

Глава III — Комитетът за преглед

Член 50 Мандат и състав

1. Генералният директор създава Комитет за преглед, който изпълнява следните функции:

(…)

b) предоставя технически съвети на Генералния директор по отношение на постоянните препоръки, както и свързаните с тях изменения или прекратявания; **и**

c) предоставя технически съвети на Генералния директор по всички въпроси, поставени от него във връзка с действието на настоящите Правила.

(…)

Член 53 Процедури за постоянни препоръки

Когато Генералният директор счита, че постоянна препоръка е необходима и уместна за конкретен риск за общественото здраве, той изисква становище от Комитета за преглед. В допълнение към съответните параграфи от членове 50—52 се прилагат следните разпоредби:

(…)

f) Генералният директор съобщава на държавите — страни по МЗП, всяка постоянна препоръка, както и измененията или прекратяването на такива препоръки, заедно със становището на Комитета за преглед; **и**

g) постоянните препоръки се представят от Генералния директор за разглеждане на следващата Здравна асамблея.

ЧАСТ X — ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 54 — Докладване и преглед

(…)

2. Здравната асамблея периодично прави преглед на действието на настоящите Правила**, включително на финансирането за ефективното им прилагане**. За тази цел тя може да поиска съвет от Комитета за преглед чрез Генералния директор. Първият такъв преглед се извършва не по-късно от пет години след влизането в сила на настоящите Правила.

(…)

Член 54 bis Комитет на държавите — страни по МЗП, за прилагане на Международните здравни правила (2005 г.)

1. Създава се Комитет на държавите — страни по МЗП, за прилагане на Международните здравни правила (2005 г.), който да улеснява ефективното прилагане на тези правила, и по-специално на членове 44 и 44 bis. Комитетът има само подкрепящ и консултативен характер и функционира по неконфликтен, ненаказващ, подпомагащ и прозрачен начин, ръководейки се от принципите, изложени в член 3. За тази цел:

а) Комитетът има за цел да насърчава и подпомага обучението, обмена на най-добри практики и сътрудничеството между държавите — страни по МЗП, за ефективното прилагане на настоящите Правила;

b) Комитетът създава подкомитет, който да предоставя технически съвети и да докладва на Комитета.

2. Комитетът се състои от всички държави — страни по МЗП, и заседава поне веднъж на две години. Мандатът на Комитета, включително начинът, по който Комитетът осъществява дейността си, и на Подкомитета се приемат на първото заседание на Комитета с консенсус.

3. Комитетът има председател и заместник-председател, които се избират от Комитета измежду членовете му — държави — страни по МЗП, като мандатът им е две години и се редуват на регионален принцип [1].

4. На първото си заседание Комитетът приема с консенсус мандата на Координационния финансов механизъм, създаден съгласно член 44 bis, и условията за неговото функциониране и управление, и може да приеме необходимите работни договорености със съответните международни органи, които могат да подпомагат функционирането му, ако е необходимо.

(…)

[1] **За целите на тази разпоредба Светият престол и Лихтенщайн се считат за принадлежащи към Европейския регион на СЗО, като се разбира, че тази договореност не засяга статута им на държави — страни по Международните здравни правила (2005 г.), които не са членове на СЗО.**

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

~~А. ИЗИСКВАНИЯ ЗА ОСНОВНИ КАПАЦИТЕТИ ЗА НАДЗОР И ОТГОВОР~~

ОСНОВНИ КАПАЦИТЕТИ

1. Държавите — страни по МЗП, използват съществуващите национални структури и ресурси, за да изпълнят изискванията за ~~основен капацитет~~ **основни капацитети** съгласно настоящите Правила, включително по отношение на:

a) техните дейности за **превенция,** надзор, докладване, уведомяване, верификация, **готовност,** отговор и сътрудничество; и

b) техните дейности, свързани с определените летища, пристанища и сухопътни гранични пунктове.

2. В срок от две години след влизането в сила на настоящите Правила за тази държава — страна по МЗП, всяка държава — страна по МЗП, трябва да направи оценка на способността на съществуващите национални структури и ресурси да изпълняват минималните изисквания, описани в настоящото Приложение. В резултат на тази оценка държавите — страни по МЗП, разработват и изпълняват планове за действие, за да гарантират наличието и функционирането на тези основни капацитети на цялата си територия, както е посочено в член 5, параграф 1 ~~и,~~ член 13, параграф 1 **и член 19, буква а)**.

3. Държавите — страни по МЗП, и СЗО подпомагат процесите на оценка, планиране и изпълнение съгласно настоящото Приложение.

4. В съответствие с член 44 държавите — страни по МЗП, се задължават да си сътрудничат, доколкото е възможно, за изграждането, укрепването и поддържането на основните капацитети.

А. ИЗИСКВАНИЯ ЗА ОСНОВНИ КАПАЦИТЕТИ ЗА ПРЕВЕНЦИЯ, НАДЗОР, ГОТОВНОСТ И ОТГОВОР

1. На местно общностно ниво и/или на първично ниво на отговор в областта на общественото здраве **(наричано по-нататък „местно ниво“) всяка държава — страна по МЗП, изгражда, укрепва и поддържа основните капацитети:**

~~Капацитетите.~~

а) да открива събития, свързани с болести или смърт над очакваните нива за конкретно време и място във всички области на територията на държавата — страна по МЗП; ~~и~~

b) да съобщава незабавно цялата налична съществена информация на съответното ниво на отговор на здравните служби. На общностно ниво съобщаването трябва да се извършва до местните здравни заведения или до съответния здравен персонал. На първичното ниво на отговор в областта на общественото здраве съобщаването се извършва на междинното или националното ниво на отговор в зависимост от организационните структури. За целите на настоящото Приложение съществената информация включва следното: описания на клиничната картина, лабораторни резултати, източници и вид на риска, брой на заболелите лица и смъртните случаи, условия, влияещи върху разпространението на болестта, и използвани здравни мерки; ~~и~~

c) **да се подготви за прилагане на и незабавно** да приложи предварителни мерки за контрол ~~незабавно~~**;**

d) да се подготви за предоставяне на и да улесни достъпа до здравни услуги, необходими за отговор на рискове и събития, свързани с общественото здраве; и

е) да ангажира съответните заинтересовани страни, включително общностите, в готовността за и отговора на рискове и събития, свързани с общественото здраве.

1. На междинните нива на отговор в областта на общественото здраве **(наричани по-долу „междинно ниво“), когато е приложимо,[2] всяка държава — страна по МЗП, изгражда, укрепва и поддържа основните** капацитети за:

а) потвърждаване на състоянието на докладваните събития и подкрепа или прилагане на допълнителни мерки за контрол; ~~и~~

b) незабавна оценка на докладваните събития и ако се установи, че това е спешно, за докладване на цялата съществена информация на националното ниво. За целите на настоящото Приложение критериите за спешни събития включват сериозно въздействие върху общественото здраве и/или необичаен или неочакван характер с висок потенциал за разпространение~~.~~**; и**

с) координиране и подкрепа на местното ниво при превенцията, готовността за и отговора на рискове и събития, свързани с общественото здраве, включително във връзка с:

(i) надзор;

(ii) разследвания на място;

(iii) лабораторна диагностика, включително насочване на проби;

(iv) прилагане на мерки за контрол;

[2] В държавите — страни по МЗП, в които поради административната им структура липсва или не може да се определи ясно междинно ниво, основните капацитети, изброени в букви а)—е) от настоящия параграф, се разбират като изграждани, укрепвани или поддържани или на местно, или на национално ниво, според случая, в съответствие с националното законодателство и контекст.

(v) достъп до здравни услуги и здравни продукти, необходими за отговор;

(vi) комуникация на риска, включително справяне с подвеждаща информация и дезинформация; и

(vii) логистична помощ (напр. оборудване, медицински и други подходящи доставки и транспорт);

2. На национално ниво

Оценка и уведомяване. ~~Капацитетите~~ **Всяка държава — страна по МЗП, изгражда, укрепва и поддържа основните капацитети за:**

a) оценка на всички доклади за спешни събития в рамките на 48 часа; и

b) незабавно уведомяване на СЗО чрез националната точка за контакт по МЗП, когато оценката показва, че събитието подлежи на уведомяване съгласно член 6, параграф 1 и Приложение 2, и информиране на СЗО съгласно изискванията на член 7 и член 9, параграф 2.

Превенция, готовност и *отговор в областта на общественото здраве.* ~~Капацитетите~~ **Всяка държава — страна по МЗП, изгражда, укрепва и поддържа основните капацитети за:**

a) ~~да определят~~ бързо **определяне** на мерки~~те~~ за контрол, необходими за предотвратяване на вътрешно и международно разпространение;

b) ~~да предоставят подкрепа чрез~~ **надзор;**

c) изпращане на специализиран персонал~~,~~**;**

d) лабораторен анализ на проби (в страната или чрез сътрудничещи си центрове) ~~и~~**;**

e) логистична помощ (напр. оборудване, **медицински и други подходящи** доставки и транспорт);

~~е) да се предостави~~ **f) предоставяне** на помощ на място, ако е необходимо, за да е допълнят местните разследвания;

~~d) да се предостави~~ **g) развитие и/или разпространение на насоки за управление на клиничните случаи и превенция и контрол на инфекциите;**

h) достъп до здравни услуги и здравни продукти, необходими за отговор;

i) комуникация на риска, включително справяне с подвеждаща информация и дезинформация;

j) предоставяне на пряка оперативна връзка с висши здравни и други длъжностни лица с цел бързо одобрение и прилагане на мерки за ограничаване и контрол;

~~е) да се предостави~~ **k) предоставяне** на пряка връзка с други компетентни министерства;

~~f) да се предостави~~ **l) предоставяне**, чрез най-ефикасните налични средства за комуникация, на връзки с болници, клиники, летища, пристанища, сухопътни гранични пунктове, лаборатории и други ключови оперативни зони за разпространение на информация и препоръки, получени от СЗО, относно събития на територията на държавата — страна по МЗП, и на територията на други държави — страни по МЗП;

~~g) да се предостави~~ **m) изготвяне, прилагане** и поддържане на национален план за отговор при извънредна ситуация в областта на общественото здраве, включително създаване на мултидисциплинарни/многосекторни екипи за отговор на събития, които могат да представляват извънредна ситуация в областта на общественото здраве от международно значение; ~~и~~

n) координиране на дейностите на национално ниво и подпомагане на местното и междинното ниво, когато е приложимо, при превенцията, готовността за и отговора на рискове и събития, свързани с общественото здраве; и

~~h) да се предостави~~ **o) предоставяне** на горепосочените услуги на 24-часова база.

Б. ИЗИСКВАНИЯ ЗА ~~ОСНОВЕН КАПАЦИТЕТ~~ **ОСНОВНИ КАПАЦИТЕТИ** ЗА ОПРЕДЕЛЕНИТЕ ЛЕТИЩА, ПРИСТАНИЩА И СУХОПЪТНИ ГРАНИЧНИ ПУНКТОВЕ

1. По всяко време ~~капацитетите~~ **всяка държава — страна по МЗП, изгражда, укрепва и поддържа основните** капацитети за:

(…)

2. За отговор на събития, които могат да представляват извънредна ситуация в областта на общественото здраве от международно значение, **всяка държава — страна по МЗП, изгражда, укрепва и поддържа основните капацитети за:**

~~Капацитетите:~~

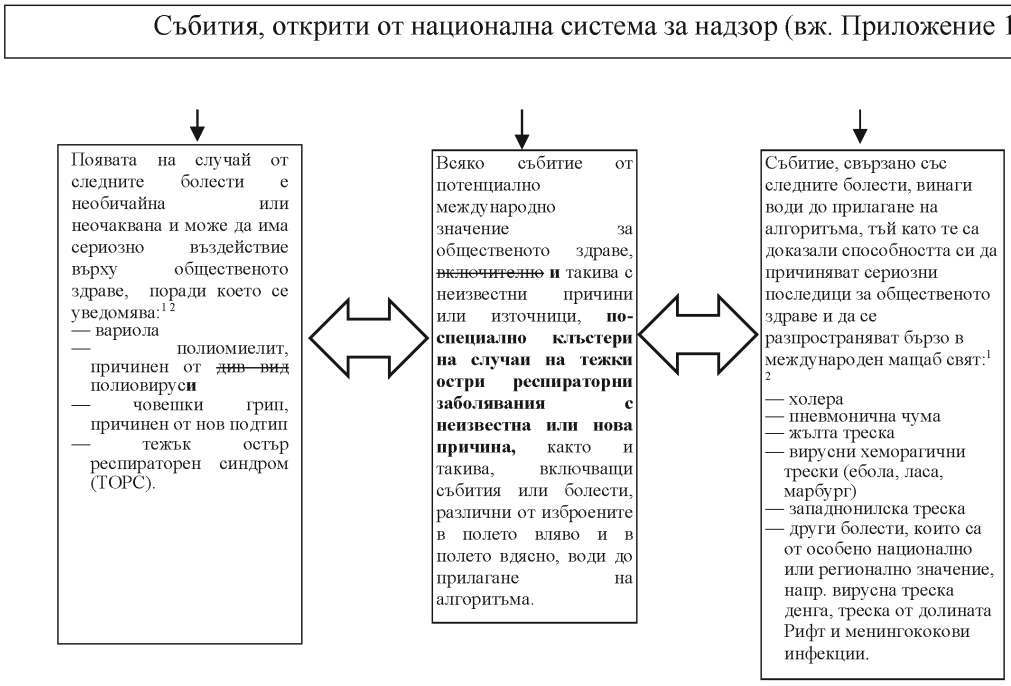
(…)

b) осигуряване на преглед и обслужване за засегнатите пътници или животни чрез установяване на договорености с местни медицински и ветеринарни заведения **и лаборатории** за тяхното изолиране **и** лечение**, анализ на пробите им** и други помощни услуги, които може да са необходими;

(…).

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

ИНСТРУМЕНТ ЗА ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЯ ЗА ОЦЕНКА И УВЕДОМЯВАНЕ ЗА СЪБИТИЯ, КОИТО МОГАТ ДА ПРЕДСТАВЛЯВАТ ИЗВЪНРЕДНА СИТУАЦИЯ В ОБЛАСТТА НА ОБЩЕСТВЕНОТО ЗДРАВЕ ОТ МЕЖДУНАРОДНО ЗНАЧЕНИЕ



(…)

[1] Съгласно определенията за случаи на СЗО.

[2] Списъкът на болестите се използва само за целите на настоящите Правила.

ПРИЛОЖЕНИЕ 3

ОБРАЗЕЦ НА СЕРТИФИКАТ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ ОТ ЗДРАВЕН КОНТРОЛ НА КОРАБ/СЕРТИФИКАТ ЗА ЗДРАВЕН КОНТРОЛ НА КОРАБ

Пристанище ..... Дата: .....

В настоящия сертификат се отбелязва проведената инспекция и 1) освобождаване от контрол или 2) приложени мерки за контрол

Име на кораба или на плавателния съд за вътрешна морска навигация …… Флаг …… Регистрационен № / IMO № ……

По време на инспекцията трюмовете са били ненатоварени/натоварени с..... тона …….товар

Име и адрес на инспектиращия служител .....

Сертификат за освобождаване от здравен контрол на кораб					**Сертификат за здравен контрол на кораб**		
Инспектирани сектори (системи и служби)	**Открити доказателства**[1]	**Резултати от пробата**[2]	**Прегледани документи**		**Приложени мерки за контрол**	**Дата на повторна инспекция**	**Коментари относно установените условия**
Камбуз			Медицински дневник				
Помещение за провизии			Дневник на кораба				
Складове			Друго				
Трюм(ове)/товар							
Каюти:							
— екипаж							
— офицери							
— пътници							
— палуба							
Питейна вода							
Отпадни води							
Баластни резервоари							
Твърди и медицински отпадъци							
Застояла вода							
Машинно отделение							
Медицинска служба							
Други специфични сектори — вж.							
Отбележете с „Неприложимо“, когато е неприложимо за даден сектор							

Не са констатирани доказателства. Корабът/плавателният съд е освободен от мерки за контрол. **Посочените мерки за контрол са приложени на датата по-долу.**

Име и длъжност на служителя, издал сертификата..... Подпис и печат _____ Дата.....

[1] а) Доказателства за инфекция или контаминация, включително: вектори във всички стадии на развитие; животински резервоари за вектори; гризачи или други видове, които могат да са преносители на човешки болести; микробиологични, химични и други рискове за човешкото здраве; данни за неадекватни санитарни мерки. б) Информация, отнасяща се до заболявания при хора (да се отбележат в ~~морската~~ здравната декларация за кораб).

[2] Резултати от пробите, взети на борда. Анализът се предоставя на капитана на кораба по най-бързия начин и ако се налага повторна инспекция, това да стане до акостирането на следващото подходящо пристанище на спиране, което съвпада с датата за повторната инспекция, посочена в настоящия сертификат.

Сертификатите за освобождаване от здравен контрол и сертификатите за здравен контрол са валидни за максимум шест месеца, като срокът на валидност може да бъде удължен с един месец, в случай че инспекцията не може да бъде извършена в пристанището и няма данни за инфекция или контаминация.

ПРИЛОЖЕНИЕ КЪМ ОБРАЗЕЦА НА СЕРТИФИКАТ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ ОТ ЗДРАВЕН КОНТРОЛ НА КОРАБ/СЕРТИФИКАТ ЗА ЗДРАВЕН КОНТРОЛ НА КОРАБ

(…)

ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2025/1129/oj

ПРИЛОЖЕНИЕ 4

ТЕХНИЧЕСКИ ИЗИСКВАНИЯ, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ТРАНСПОРТНИ СРЕДСТВА И ОПЕРАТОРИ НА ТРАНСПОРТНИ СРЕДСТВА

Раздел А Оператори на транспортни средства

1. Операторите на транспортни средства трябва да **се подготвят, ако е необходимо, и да** спомагат за:

a) инспектиране на товара, контейнерите и транспортното средство;

b) медицински прегледи на лицата, намиращи в транспортните средства;

c) прилагане на други здравни мерки съгласно настоящите Правила**, включително на борда, както и по време на качване и слизане от транспортното средство**; и

d) предоставяне на съответната информация, свързана с общественото здраве, поискана от държавата — страна по МЗП.

2. Операторите на транспортни средства предоставят на компетентните власти валиден сертификат за освобождаване от здравен контрол на кораб или сертификат за здравен контрол на кораб, или ~~Морска~~ здравна декларация **за кораб**, или здравната част от общата декларация по въздухоплаване, както се изисква съгласно настоящите Правила.

(…)

ПРИЛОЖЕНИЕ 6

ВАКСИНАЦИЯ, ПРОФИЛАКТИКА И СЕРТИФИКАТИ, СВЪРЗАНИ С ТЯХ

(…)

4. Сертификатите **по настоящото приложение, издадени в нецифров формат,** трябва да бъдат подписани ~~собственоръчно~~ от лекаря, който е практикуващ лекар, или друг упълномощен здравен работник, контролиращ прилагането на ваксината или другото профилактично средство. ~~Сертификатите~~ **Такива** сертификати трябва да носят и официалния печат на имунизационния център; това обаче не може да бъде приемлив заместител на подписа. **Независимо от формàта, в който са издадени, сертификатите трябва да носят името на лекаря, който контролира прилагането на ваксината или профилактичното средство, или на съответния орган, отговорен за издаването на сертификата или за надзора на имунизационния център.**

(…)

8. **За сертификатите по настоящото Приложение, издадени в нецифров формат**, родител или настойник подписва сертификата, когато детето не може да пише. ~~Подписът на неграмотен~~ **Лице, което не може да се подпише,** се отбелязва по обичайния начин със знак на лицето и посочване от друго лице, че това е знакът на съответното лице**, което се счита за негов подпис. По отношение на лицата, които имат настойник, настойникът подписва сертификата от тяхно име.**

(…)

5. Еквивалентен документ, издаден от въоръжените сили на действащ военнослужещ, се приема вместо международен сертификат във формата, показана в настоящото Приложение, ако:

a) съдържа медицинска информация, която по същество е същата като изискваната в такъв формуляр; и

b) съдържа декларация на английски или френски език и, когато е уместно, на друг език в допълнение към английския или френския, в която се записват видът и датата на ваксинацията или профилактиката и ~~в смисъл~~ **се посочва,** че той е издаден в съответствие с настоящия параграф.

ОБРАЗЕЦ НА МЕЖДУНАРОДЕН СЕРТИФИКАТ
ЗА ВАКСИНАЦИЯ ИЛИ ПРОФИЛАКТИКА

С настоящото се удостоверява, че [име] ……., дата на раждане ……., пол ……

националност ....., национален документ за самоличност, ако е приложимо

чийто подпис следва[1] ……..**, или, ако е приложимо:**

име на родителя или настойника ……..

подпис на родителя или настойника[1] ……..

на посочената дата е бил ваксиниран или е получил профилактично средство срещу:

(наименование на болестта или състоянието) …… в

съответствие в Международните здравни правила.

Ваксина или профилактично средство	Дата	**Име на наблюдаващия лекар или на съответния орган, който отговаря за издаването на този сертификат и или за надзора на имунизационния център**	Подпис ~~и професионален статус~~ на наблюдаващия лекар[1]	Производител и партиден номер на ваксината или профилактичното средство	Сертификатът е валиден от ..... до…..	Официален печат на имунизационния център[1]
1.						
2.						

[1] **Прилага се само за сертификати, издадени в нецифров формат.**

Този сертификат е валиден само ако използваната ваксина или използваното профилактично средство е одобрена(о) от Световната здравна организация.

Този сертификат **в нецифров формат** трябва да бъдат подписан ~~собственоръчно~~ от лекар, който е практикуващ лекар или друг упълномощен здравен работник, контролиращ прилагането на ваксината или профилактичното средство. Сертификатът трябва да носи и официалния печат на имунизационния център; той обаче не може да замени подписа. **Независимо от формàта, в който е издаден този сертификат, той трябва да носи името на лекаря, който контролира прилагането на ваксината или профилактичното средство, или на съответния орган, отговорен за издаването на сертификата или за надзора на имунизационния център.**

(…)

ПРИЛОЖЕНИЕ 8

ОБРАЗЕЦ НА ~~МОРСКА~~ ЗДРАВНА ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА КОРАБ

(…)

ПРИЛОЖЕНИЕ КЪМ ОБРАЗЕЦА НА ~~МОРСКА~~ ЗДРАВНА ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА КОРАБ

(…)