Четвъртък, 11 ноември 2021 г.

P9_TA(2021)0449

Сериозни трансгранични заплахи за здравето ***I

Изменения, приети от Европейския парламент на 14 септември и 11 ноември 2021 г. към предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно сериозните трансгранични заплахи за здравето и за отмяна на Решение № 1082/2013/ЕС (COM(2020)0727 — C9-0367/2020 — 2020/0322(COD)) [1]

(Обикновена законодателна процедура: първо четене)

(2022/C 205/12)

Изменение 1

Предложение за регламент

Съображение 1 а (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(1а) Здравните разпоредби на Договорите все още не се използват в достатъчна степен за постигане на поставените цели. Следователно целта на настоящия регламент следва да бъде възможно най-добре да се използват такива здравни разпоредби, за да се демонстрира стабилността на здравната политика на Съюза, като същевременно се запази нормалното функциониране на единния пазар при възникване на сериозни трансгранични заплахи за здравето.

[1] Въпросът е върнат за междуинституционални преговори в компетентната комисия съгласно член 59, параграф 4, четвърта алинея от Правилника за дейността (A9-0247/2021).

Четвъртък, 11 ноември 2021 г.

Изменения 2 и 244

Предложение за регламент

Съображение 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(2) С оглед на поуките, извлечени по време на продължаващата пандемия от COVID-19, и с цел да се улесни постигането на ***адекватна*** готовност и реакция в целия Съюз на всички трансгранични заплахи за здравето, е необходимо правната рамка за епидемиологичен надзор, мониторинг, ранно предупреждение и борба със сериозните трансгранични заплахи за здравето, предвидена в Решение № 1082/2013/ЕС, да бъде разширена по отношение на допълнителните изисквания за докладване и анализ на показателите на здравните системи и по отношение на сътрудничеството ***на*** държавите членки ***с*** Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC). Освен това, за да се гарантира ефективен отговор на Съюза на нови трансгранични заплахи за здравето, правната рамка за борба със сериозните трансгранични заплахи за здравето следва да дава възможност за незабавно приемане на определения за случай за целите на надзора на нови заплахи и да предвижда създаването на мрежа от референтни лаборатории на ЕС и мрежа за подпомагане на мониторинга на огнища на болести, които са от значение за субстанциите от човешки произход. Капацитетът за проследяване на контакти следва да бъде укрепен чрез създаването на автоматизирана система, използваща съвременни технологии.	(2) С оглед на поуките, извлечени по време на продължаващата пандемия от COVID-19, и с цел да се улесни постигането на ***адекватно предотвратяване,*** готовност и реакция в целия Съюз на всички трансгранични заплахи за здравето***, включително зоонозни заплахи***, е необходимо правната рамка за епидемиологичен надзор, мониторинг, ранно предупреждение и борба със сериозните трансгранични заплахи за здравето, предвидена в Решение № 1082/2013/ЕС, да бъде разширена по отношение на допълнителните изисквания за докладване и анализ на показателите на здравните системи и по отношение на сътрудничеството ***между*** държавите членки ***и агенциите на Съюза, по-специално*** Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC)***, Органа за готовност и реакция при извънредни здравни ситуации (HERA), Европейската агенция по лекарствата (EMA), и международните организации, по-специално Световната здравна организация***. Освен това, за да се гарантира ефективен отговор на Съюза на нови трансгранични заплахи за здравето, правната рамка за борба със сериозните трансгранични заплахи за здравето следва да дава възможност за незабавно приемане на определения за случай за целите на надзора на нови заплахи и да предвижда създаването на мрежа от референтни лаборатории на ЕС и мрежа за подпомагане на мониторинга на огнища на болести, които са от значение за субстанциите от човешки произход. Капацитетът за проследяване на контакти следва да бъде укрепен чрез създаването на автоматизирана система, използваща съвременни технологии***, като същевременно се зачита Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета (Общ регламент относно защитата на данните)*** ***([1a])***.

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

Четвъртък, 11 ноември 2021 г.

Изменение 245

Предложение за регламент

Съображение 2 а (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(2а) HERA беше създаден с цел да се укрепи способността на Съюза за предотвратяване, откриване и бърза реакция на трансгранични заплахи за здравето, като се гарантира предоставянето на свързани с кризи медицински мерки за противодействие, включително чрез свързаното с тях наблюдение, възлагане на обществени поръчки и закупуване, като се задействат планове за научни изследвания и иновации при извънредни ситуации, като се предоставя спешно финансиране и като се вземат мерки по отношение на производството, наличността и доставката на такива ключови медицински мерки за противодействие.

Изменение 246

Предложение за регламент

Съображение 2 б (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(2б) Всички такива публични инвестиции в научноизследователска и развойна дейност, производство, снабдяване, складиране, доставка и разпространение на медицински мерки за противодействие следва да бъдат прозрачни.

Изменение 3

Предложение за регламент

Съображение 3

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(3) Комитетът за здравна сигурност (КЗС), създаден официално с Решение № 1082/2013/ЕС, играе важна роля в координацията на планирането на режима на готовност и реакция при сериозни трансгранични заплахи за здравето. На този комитет следва да бъдат възложени допълнителни отговорности по отношение на приемането на насоки и становища за по-добра подкрепа на държавите членки в предотвратяването и контрола на сериозните трансгранични заплахи за здравето.	(3) Комитетът за здравна сигурност (КЗС), създаден официално с Решение № 1082/2013/ЕС, играе важна роля в координацията на планирането на режима на ***предотвратяване,*** готовност и реакция при сериозни трансгранични заплахи за здравето. На този комитет следва да бъдат възложени допълнителни отговорности по отношение на приемането на насоки и становища за по-добра подкрепа на държавите членки в предотвратяването и контрола на сериозните трансгранични заплахи за здравето ***и за по-добра подкрепа на координацията между държавите членки с цел справяне с тези заплахи. Представителите, определени от Европейския парламент, следва да могат да участват в КЗС като наблюдатели.***

Изменение 247

Предложение за регламент

Съображение 3 а (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(3а) За да се избегне дублиране на усилия и да се осигури съгласуваност при вземането на решения на равнището на Съюза, КЗС следва тясно да си сътрудничи с управителния съвет на HERA, създаден с решението на Комисията от 16 септември 2021 г., със Съвета за здравни кризи, създаден с регламент на Съвета за рамка от мерки с цел гарантиране на свързани с кризи медицински мерки за противодействие в случай на извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза, и с други съответни агенции и органи на Съюза, за да се гарантира, че са налице ефективни механизми за подготвеност и реакция при извънредни ситуации в областта на общественото здраве.

Изменение 4

Предложение за регламент

Съображение 4 а (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(4а) Стратегиите за превенция и насърчаване се отнасят до всички секторни политики, включително до фискалната, търговската, икономическата, агроекологичната, образователната, жилищната, културната политика и политиката, свързана със социалното подпомагане. Принципът „Здраве във всички политики“ следва да бъде принцип на всички публични политики. Инструмент, който вече се използва на национално равнище за оценка на въздействието на различните секторни политики върху здравето, е така нареченият „здравен тест“. Следва да се извърши оценка на въздействието върху здравето за всички програми, управлявани от Съюза.

Четвъртък, 11 ноември 2021 г.

Изменение 5

Предложение за регламент

Съображение 5

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(5) Настоящият регламент следва да се прилага, без да се засягат други обвързващи мерки, които се отнасят до конкретни дейности или до стандарти за качество и безопасност на определени стоки и които предвиждат специални задължения и инструменти за мониторинг, ранно предупреждение и борба с конкретни заплахи с трансграничен характер. Тези мерки включват по-специално съответното законодателство на Съюза относно общите свързани със сигурността проблеми в областта на общественото здраве, отнасящи се до стоки като фармацевтични продукти, медицински изделия и храни, субстанции от човешки произход (кръв, тъкани и клетки, органи), както и излагането на йонизиращо лъчение.	(5) Настоящият регламент следва да се прилага, без да се засягат други обвързващи мерки, които се отнасят до конкретни дейности или до стандарти за качество и безопасност на определени стоки и които предвиждат специални задължения и инструменти за мониторинг, ранно предупреждение и борба с конкретни заплахи с трансграничен характер***, като например Международните здравни правила на Световната здравна организация (СЗО)***. Тези мерки включват по-специално съответното законодателство на Съюза относно общите свързани със сигурността проблеми в областта на общественото здраве ***и околната среда***, отнасящи се до стоки като фармацевтични продукти, медицински изделия, ***инвитро диагностични медицински изделия и храни,*** субстанции от човешки произход (кръв***, плазма***, тъкани и клетки, органи), както и излагането на йонизиращо лъчение.

Изменение 242

Предложение за регламент

Съображение 5 а (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(5а) Свръхексплоатацията на дивата флора и фауна и други природни ресурси и ускорената загуба на биологично разнообразие съставляват риск за човешкото здраве. Тъй като здравето на хората, животните и околната среда са неразривно свързани, е от ключово значение да се спазват принципите на подхода „Едно здраве“ за преодоляване на текущата и възникващите кризи.

Четвъртък, 11 ноември 2021 г.

Изменение 6

Предложение за регламент

Съображение 6

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(6) ***Защитата*** на човешкото здраве е въпрос с множество измерения и е от значение за редица политики и дейности на Съюза. С цел осигуряване на високо равнище на защита на човешкото здраве и избягване на припокриване на дейностите, дублиране или конфликт на действията Комисията, във връзка с държавите членки, следва да гарантира координацията и обмена на информация между механизмите и структурите, създадени в съответствие с настоящия регламент, и други механизми и структури, създадени на равнището на Съюза и съгласно Договора за създаване на Европейската общност за атомна енергия (наричан по-долу „Договорът за Евратом“), чиито дейности имат отношение към планирането на режима на готовност и реакция, мониторинга, ранното предупреждение и борбата със сериозните трансгранични заплахи за здравето. По-специално Комисията следва да осигури събирането на съответната информация от различните системи за бързо сигнализиране и информиране, съществуващи на равнището на Съюза и съгласно Договора за Евратом, и съобщаването ѝ на държавите членки посредством Системата за ранно предупреждение и реагиране (СРПР), създадена с Решение № 2119/98/ЕО.	(6) ***В съответствие с подходите „Едно здраве“ и „Здраве във всички политики“ защитата*** на човешкото здраве е въпрос с множество измерения и е от значение за редица политики и дейности на Съюза. ***Съюзът следва да подкрепя държавите членки за напаляване на неравнопоставеността в здравеопазването в рамките на държавите членки и между тях, за постигане на всеобщо здравно осигуряване и за справяне с предизвикателствата, пред които са изправени уязвимите групи. Съюзът следва също така да призове държавите членки да прилагат отнасящите се до здравето специфични за всяка държава препоръки и да ги подпомага да подобрят устойчивостта, способността за реагиране и подготвеността на здравните системи да се справят с бъдещите предизвикателства, включително пандемии.*** С цел осигуряване на високо равнище на защита на човешкото здраве и избягване на припокриване на дейностите, дублиране или конфликт на действията Комисията, във връзка с държавите членки ***и всички съответни заинтересовани страни като медицински специалисти, асоциации на пациенти, участници от промишлеността и веригите на доставки***, следва да гарантира координацията и обмена на информация между механизмите и структурите, създадени в съответствие с настоящия регламент, и други механизми и структури, създадени на равнището на Съюза и съгласно Договора за създаване на Европейската общност за атомна енергия (наричан по-долу „Договорът за Евратом“), чиито дейности имат отношение към планирането на режима на готовност и реакция, мониторинга, ранното предупреждение и борбата със сериозните трансгранични заплахи за здравето. ***С тези механизми следва да се търсят полезни взаимодействия между мерките на Съюза и националните мерки, като същевременно се полагат усилия за избягване на дублирането с мерки, предприети в тази връзка в рамките на СЗО.*** По-специално Комисията следва да осигури събирането на съответната информация от различните системи за бързо сигнализиране и информиране, съществуващи на равнището на Съюза и съгласно Договора за Евратом, и съобщаването ѝ на държавите членки посредством Системата за ранно предупреждение и реагиране (СРПР), създадена с Решение № 2119/98/ЕО.

Четвъртък, 11 ноември 2021 г.

Изменение 7

Предложение за регламент

Съображение 7

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(7) Планирането на режима на готовност и реакция е съществен елемент за ефективния мониторинг, ранното предупреждение и борбата със сериозните трансгранични заплахи за здравето. Поради това Комисията трябва да изготви план на Съюза за готовност при здравни кризи и пандемии, който да бъде одобрен от КЗС. Това следва да бъде съчетано с актуализации на плановете за готовност и реакция на държавите членки, за да се гарантира тяхната съвместимост в рамките на структурите на регионално равнище. За да се подпомогнат държавите членки в това начинание, Комисията и агенциите на Съюза следва да ***организират за*** здравния персонал и персонала в областта на опазването на общественото здраве целенасочени обучения и ***дейности по обмен*** на ***знания***, ***които*** да ***им предоставят необходимите*** знания и умения. За да се гарантира въвеждането в действие и изпълнението на тези планове, Комисията следва да провежда с държавите членки стрес тестове, учения и прегледи в хода на действията и след предприемане на действията. Тези планове следва да бъдат координирани, функционални и актуализирани и е необходимо да са налице достатъчно ресурси за привеждането им в действие. След стрес тестовете и прегледите на плановете следва да се предприемат корективни действия и Комисията следва да бъде информирана за всички актуализации.	(7) Планирането на режима на ***предотвратяване,*** готовност и реакция е съществен елемент за ефективния мониторинг, ранното предупреждение и борбата със сериозните трансгранични заплахи за здравето. Поради това Комисията трябва да изготви план на Съюза за готовност при здравни кризи и пандемии, който да бъде одобрен от КЗС. Това следва да бъде съчетано с актуализации на плановете за ***предотвратяване,*** готовност и реакция на държавите членки, за да се гарантира тяхната съвместимост в рамките на структурите на регионално равнище. ***Плановете следва да се изпълняват чрез междурегионално планиране за предвиждане на кризи, като особено внимание следва да се обърне на трансграничните региони, за да се подобри сътрудничеството между тях в областта на здравеопазването. Регионалните органи следва да участват в изготвянето на тези планове, където е целесъобразно.*** За да се подпомогнат държавите членки в това начинание, Комисията и агенциите на Съюза следва да ***предоставят на*** здравния персонал и персонала в областта на опазването на общественото здраве целенасочени обучения и ***да улеснят обмена*** на ***най-добри практики***, ***за*** да ***се разширят техните*** знания и ***да се осигурят необходимите*** умения. За да се гарантира въвеждането в действие и изпълнението на тези планове, Комисията следва да провежда с държавите членки стрес тестове, учения и прегледи в хода на действията и след предприемане на действията. Тези планове ***следва да включват препоръки за политически мерки, свързани със смекчаване на въздействието на заразните болести върху здравните услуги и грижи, включително върху основните незаразни болести. Плановете*** следва да бъдат координирани, функционални и актуализирани и е необходимо да са налице достатъчно ресурси за привеждането им в действие***. Следва да се обърне специално внимание на граничните региони, в които следва да се насърчават съвместните трансгранични дейности и да се стимулират здравните работници да се запознаят със системите за обществено здравеопазване в съседните държави***. След стрес тестовете и прегледите на плановете следва да се предприемат корективни действия и Комисията следва да бъде информирана за всички актуализации.

Четвъртък, 11 ноември 2021 г.

Изменение 8

Предложение за регламент

Съображение 8

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(8) За тази цел държавите членки следва да предоставят на Комисията актуална информация за текущото състояние на планирането и изпълнението на режима на готовност и реакция на национално равнище. Предоставяната от държавите членки информация следва да включва елементите, които държавите членки са задължени да съобщават на Световната здравна организация (СЗО) в рамките на Международните здравни правила (МЗП) ([15]). На свой ред Комисията следва ***на всеки 2 години*** да докладва на Европейския парламент и на Съвета относно актуалното състояние и напредъка по отношение на готовността, планирането и изпълнението на реакцията на равнището на Съюза, включително относно корективните действия, за да се гарантира, че националните планове за готовност и реакция са адекватни. За да се подпомогне оценката на тези планове, одитите на ЕС в държавите членки следва да се провеждат в координация с ECDC и агенциите на Съюза. Това планиране следва да включва по-специално подходяща готовност на секторите с решаващо значение за обществото, като енергетика, транспорт, комуникации или гражданска защита, разчитащи в критична ситуация на добрата подготовка на системите за опазване на общественото здраве, съобразени със социалното измерение на пола, които от своя страна също зависят от дейността на тези сектори и от поддържането на основните услуги на подходящо равнище. В случай на сериозна трансгранична заплаха за здравето, причинена от зоонозна инфекция, е важно да се осигури оперативната съвместимост между сектора на здравеопазването и ветеринарния сектор по отношение на планирането на режима на готовност и реакция.	(8) За тази цел държавите членки следва да предоставят на Комисията актуална информация за текущото състояние на планирането и изпълнението на режима на ***предотвратяване,*** готовност и реакция на национално равнище***, както и на регионално равнище, ако е приложимо***. Предоставяната от държавите членки информация следва да включва елементите, които държавите членки са задължени да съобщават на Световната здравна организация (СЗО) в рамките на Международните здравни правила (МЗП) ([15]). ***Достъпът до навременни и пълни данни е предпоставка за извършването на бързи оценки на риска и за смекчаване на кризата. За да се избегнат дублиране на усилия и различаващи се препоръки, между агенциите на Съюза, СЗО и националните агенции*** следва ***да се прилагат стандартизирани определения, когато е възможно, и безпрепятствен обмен*** на ***информация.*** На свой ред Комисията следва ***ежегодно*** да докладва на Европейския парламент и на Съвета относно актуалното състояние и напредъка по отношение на ***предотвратяването,*** готовността, планирането и изпълнението на реакцията на равнището на Съюза, включително относно корективните действия, за да се гарантира, че националните планове за готовност и реакция са адекватни. За да се подпомогне оценката на тези планове, одитите на ЕС в държавите членки следва да се провеждат в координация с ECDC и агенциите на Съюза. Това планиране следва да включва по-специално подходяща готовност на секторите ***на критично важните дългосрочни здравни грижи, както и на другите сектори*** с решаващо значение за обществото, като ***селско стопанство,*** енергетика, транспорт, комуникации или гражданска защита, разчитащи в критична ситуация на добрата подготовка на системите за опазване на общественото здраве, съобразени със социалното измерение на пола, които от своя страна също зависят от дейността на тези сектори и от поддържането на основните услуги на подходящо равнище. В случай на сериозна трансгранична заплаха за здравето, причинена от зоонозна инфекция, е важно да се осигури оперативната съвместимост между сектора на здравеопазването и ветеринарния сектор по отношение на планирането на режима на готовност и реакция.

([15]) Световна здравна организация. Международни здравни правила (МЗП, 2005 г.) https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496

([15]) Световна здравна организация. Международни здравни правила (МЗП, 2005 г.) https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496

Четвъртък, 11 ноември 2021 г.

Изменение 9

Предложение за регламент

Съображение 8 а (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(8а) Опитът от продължаващата криза във връзка с COVID-19 показа, че са необходими допълнителни по-твърди действия на равнището на Съюза, за да се подпомогнат сътрудничеството и координацията между държавите членки, по-специално между съседните гранични региони. Следователно националните планове на държавите членки, които имат обща граница с поне една друга държава членка, следва да включват планове за подобряване на готовността, предотвратяването и реакцията на здравни кризи в граничните райони в съседни региони, включително чрез задължително трансгранично обучение за здравния персонал и дейности по координация за медицинския трансфер на пациенти. Комисията следва редовно да докладва за състоянието на трансграничната подготовка за кризи в съседните региони.

Изменение 10

Предложение за регламент

Съображение 8 б (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(8б) Ролята на здравните специалисти на първа линия също стана очевидна по време на пандемията, тъй като те са от ключово значение за осигуряването на достъп до лекарства и непрекъснатост на грижите, предоставянето на морална подкрепа и са източник на надеждна информация в противовес на невярната информация. С оглед на бъдещи извънредни ситуации е необходимо здравните специалисти да разширят знанията си, като се определят правила за осигуряване на обучение на работниците в областта на здравеопазването и общественото здраве. Също така те трябва да бъдат включени чрез своите професионални организации в определянето на политиките в областта на общественото здраве, както и в цифровата трансформация, за да се подобри качеството и ефективността на здравните системи и да се гарантира тяхната устойчивост за извършваната от тях дейност в сферата на здравното, социалното и териториалното сближаване.

Изменение 11

Предложение за регламент

Съображение 8 в (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(8в) Здравната грамотност играе основна роля за предотвратяване и смекчаване на въздействието на трансграничните заплахи и за допринасяне за по-добро разбиране от страна на населението на мерките за противодействие и оценката на риска на различните заплахи. Респираторният етикет, правилното изпиване на ръцете, избягването на ненужен близък контакт с хора с грипоподобни симптоми и избягването на непосредствен контакт с диви животни следва да бъдат част от здравно-образователните кампании за подобряване на поведението на населението, основаващи се на най-новите налични доказателства.

Изменения 12 и 248

Предложение за регламент

Съображение 8 г (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(8г) Въз основа на поуките, извлечени от пандемията от COVID-19, настоящият регламент следва да създаде по-стабилен мандат за координация на равнището на Съюза. Обявяването на извънредна ситуация в Съюза ще бъде последвано от засилена координация и ще създава възможност за своевременно разработване, натрупване на резерв и съвместни процедури за възлагане на обществени поръчки за медицински мерки за противодействие под ръководството на Органа за готовност и реакция при извънредни здравни ситуации (HERA).

Изменение 13

Предложение за регламент

Съображение 8 д (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(8д) Настоящият регламент осигурява също така координирани действия на равнището на Съюза, за да се гарантира правилното функциониране на вътрешния пазар и свободното движение на основни доставки, включително лекарства, медицински продукти и лични предпазни средства (ЛПС).

Четвъртък, 11 ноември 2021 г.

Изменение 14

Предложение за регламент

Съображение 8 е (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(8е) Логистичните механизми за здравни нужди следва да отговарят на специфичните правни изисквания на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([1а]) и Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета ([1б]);
	([1а]) Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67).
	([1б]) Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1).

Четвъртък, 11 ноември 2021 г.

Изменения 15 и 249

Предложение за регламент

Съображение 9

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(9) Тъй като сериозните трансгранични заплахи за здравето не се ограничават до границите на Съюза, ***съвместното*** възлагане на обществени поръчки ***за медицински мерки за противодействие следва да бъде разширено***, ***така че*** да включва държавите от Европейската асоциация за свободна търговия ***и*** държавите — кандидатки за членство в Съюза, в съответствие с приложимото законодателство на Съюза. Споразумението за съвместно възлагане на обществени поръчки, в което се определят практическите условия, уреждащи съвместната процедура за възлагане на обществени поръчки, установена съгласно член 5 от Решение № 1082/2013/ЕС, следва също да бъде адаптирано, така че да включва клауза за изключителност по отношение на договарянето и възлагането на поръчки за участващите държави в съвместна процедура за възлагане на обществени поръчки, за да се даде възможност за по-добра координация в рамките на ЕС. Комисията следва да осигури координация и обмен на информация между субектите, организиращи действия в рамките на различните механизми, създадени съгласно настоящия регламент, и други съответни структури на Съюза, свързани с възлагането на обществени поръчки и натрупването на резерв от медицински мерки за противодействие, като например стратегическия резерв rescEU съгласно Решение № 1313/2013/ЕС на Европейския парламент и на Съвета ([16]).	(9) Тъй като сериозните трансгранични заплахи за здравето не се ограничават до границите на Съюза, ***Съюзът следва да възприеме координиран подход, характеризиращ се със солидарност и отговорност, в борбата срещу такива заплахи. Следователно споразумението за съвместно*** възлагане на обществени поръчки***, в което се определят практическите условия, уреждащи съвместната процедура за възлагане на обществени поръчки***, ***следва също така*** да включва държавите от Европейската асоциация за свободна търговия, държавите — кандидатки за членство в Съюза, ***Княжество Андора, Княжество Монако, Република Сан Марино и града държава Ватикан,*** в съответствие с приложимото законодателство на Съюза. ***Съвместното възлагане на обществени поръчки за медицински мерки за противодействие би укрепило преговорната позиция на участващите държави, би подобрило сигурността на доставките и би осигурило равен достъп до медицински мерки за противодействие. При съвместните процедури за възлагане на обществени поръчки, включително координирани от HERA покупки и свързани програми за спешно финансиране, например rescEU, следва да се спазват високи стандарти за прозрачност, включително по отношение на оповестяването на количествата, поръчани и предоставени на всяка участваща държава, както и подробностити относно отговорността на участващите държави.*** Споразумението за съвместно възлагане на обществени поръчки, в което се определят практическите условия, уреждащи съвместната процедура за възлагане на обществени поръчки, установена съгласно член 5 от Решение № 1082/2013/ЕС, следва също да бъде адаптирано, така че да включва клауза за изключителност по отношение на договарянето и възлагането на поръчки за участващите държави в съвместна процедура за възлагане на обществени поръчки, за да се даде възможност за по-добра координация в рамките на ЕС. ***Клаузата за изключителност следва да предвижда също, че участващите държави в съвместна процедура за възлагане на обществени поръчки не преговарят и не подписват паралелни договори с производители, и следва да определя ясни последствия за онези държави, които правят това.*** Комисията следва да осигури координация и обмен на информация между субектите, организиращи ***и участващи в*** действия в рамките на различните механизми, създадени съгласно настоящия регламент, и други съответни структури на Съюза, свързани с възлагането на обществени поръчки и натрупването на резерв от медицински мерки за противодействие, като например ***рамката от мерки, приета съгласно регламент на Съвета за рамка от мерки с цел гарантиране на свързани с кризи медицински мерки за противодействие в случай на извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза, както и*** стратегическия резерв rescEU съгласно Решение № 1313/2013/ЕС на Европейския парламент и на Съвета ([16]). ***Държавите членки***

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

Четвъртък, 11 ноември 2021 г.

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	следвада осигурят достатъчен резерв от критично важни медицински продукти, за да противодействат на риска от недостиг на критично важни продукти.

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

Изменение 16

Предложение за регламент

Съображение 9 а (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(9а) Съвместните процедури за възлагане на обществени поръчки следва да се основават на споделени отговорности и на справедлив подход с права и задължения за всички участващи страни. Следва да се предвидят и спазват ясни ангажименти с производителите, които доставят договорените равнища на производство, и с органите, които закупуват договорените и запазени от тях количества;

Изменение 17

Предложение за регламент

Съображение 9 б (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(9б) По време на криза Комисията следва да въведе временни мерки за намаляване на недостига и улесняване на движението на лекарства между държавите членки, включително приемането на различни формати на опаковките, процедура за повторно използване, с която да се даде възможност на притежателите на разрешението за употреба да получат одобрение в друга държава членка, удължаване на срока на валидност на сертификатите за добри производствени практики, по-дълги срокове на годност и използването на ветеринарни лекарствени продукти; Комисията следва да наблюдава стриктно използването на тези мерки, да гарантира, че безопасността на пациентите не е застрашена и да поддържа наличността на лекарствата в случай на трудности или недостиг.

Изменение 18

Предложение за регламент

Съображение 9 в (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(9в) Съвместното възлагане на обществени поръчки следва да се извършва своевременно по прозрачен и ефективен начин. Във връзка с това следва да бъдат определени ясни и прозрачни етапи за процеса, обхвата, тръжната процедура, спецификациите, сроковете и формалностите. Следва да се гарантира етап на предварителна консултация с участието на съответните заинтересовани страни, при условие че са налице подходящи гаранции срещу конфликт на интереси и асиметрия на информацията, както и двупосочна комуникация по време на цялата процедура;

Изменение 19

Предложение за регламент

Съображение 9 г (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(9г) Комисията следва специално да гарантира, че съвместното възлагане на обществени поръчки за медицински мерки за противодействие по смисъла на член 12 включва и закупуването на лекарствени продукти сираци.

Изменение 20

Предложение за регламент

Съображение 9 д (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(9д) Ако се използва съвместна процедура за възлагане на обществена поръчка, в процеса на възлагане следва да се вземат предвид качествени критерии като способността на производителя да гарантира сигурността на доставките по време на здравна криза, както и цената;

Четвъртък, 11 ноември 2021 г.

Изменение 21

Предложение за регламент

Съображение 9 е (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(9е) За да се постигне прозрачност, Европейският парламент следва да упражнява контрол върху договорите, сключени в рамките на съвместната процедура за възлагане на обществени поръчки. Комисията следва да предоставя на Парламента пълна, навременна и точна информация относно текущите преговори и да предоставя достъп до тръжната документация, както и до сключените договори.

Изменение 22

Предложение за регламент

Съображение 9 ж (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(9ж) Когато не е използвана съвместна процедура за възлагане на обществени поръчки за закупуване на медицински мерки за противодействие, Комисията следва да насърчава държавите членки да обменят информация относно ценообразуването и датите на доставка на медицинските мерки за противодействие, за да се осигури по-високо равнище на прозрачност и по този начин да се предостави възможност на държавите членки за достъп до и договаряне на медицински мерки за противодействие при по-справедливи условия.

Изменение 23

Предложение за регламент

Съображение 9 з (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(9з) По време на кризи следва да се използват други механизми, за да се осигури възможност за глобална реакция и за тяхното смекчаване. Такива механизми биха могли да включват например механизъм на Съюза за контрол на износа, споразумения за засилено сътрудничество при изготвянето на медицински мерки за противодействие, предварително разпределяне на част от съвместното възлагане на обществени поръчки в Съюза, както и доброволни и задължителни сдружения за технологично ноу-хау и споразумения за лицензиране между дружествата, които следва да улеснят достъпа до мерки за противодействие за хората, включително тези в държавите от Източното партньорство и държавите с ниски и средни доходи.

Изменение 24

Предложение за регламент

Съображение 10

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(10) За разлика от заразните болести, чийто надзор на равнището на Съюза се осъществява постоянно от ECDC, за други потенциално сериозни трансгранични заплахи за здравето за момента не се налага осъществяването на мониторинг от страна на агенциите на ЕС. Поради това за такива заплахи е по-подходящ подход, основан на анализ на риска, при който мониторингът се осъществява от държавите членки, а наличната информация се обменя чрез СРПР.	(10) За разлика от заразните болести, чийто надзор на равнището на Съюза се осъществява постоянно от ECDC, за други потенциално сериозни трансгранични заплахи за здравето за момента не се налага осъществяването на мониторинг от страна на агенциите на ЕС. Поради това за такива заплахи е по-подходящ подход, основан на анализ на риска, при който мониторингът се осъществява от държавите членки, а наличната информация се обменя чрез СРПР. ***Въпреки това ECDC следва да може да наблюдава въздействието на заразните болести върху основните незаразни болести, включително психичните заболявания, непрекъснатостта на скрининга, диагностиката, наблюдението, лечението и грижите в системата на здравеопазването, в сътрудничество с наличните набори от данни, инструменти и регистри.***

Изменения 25 и 250

Предложение за регламент

Съображение 11

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(11) Комисията следва да засили сътрудничеството и дейностите с държавите членки, ECDC, Европейската агенция по лекарствата (EMA), други агенции на Съюза, научноизследователски инфраструктури и СЗО с цел подобряване на профилактиката на заразните болести, като например предотвратимите чрез ваксиниране болести, както и по други здравни проблеми, като например антимикробната резистентност.	(11) Комисията***, по-специално HERA,*** следва да засили сътрудничеството и дейностите с държавите членки, ECDC, Европейската агенция по лекарствата (EMA), други агенции ***или органи*** на Съюза, научноизследователски инфраструктури и СЗО с цел подобряване***, чрез подхода „Едно здраве“,*** на профилактиката на заразните болести, като например предотвратимите чрез ваксиниране болести, както и по други здравни проблеми, като например антимикробната резистентност***, а също и други основни незаразни болести. По време на здравни кризи следва да се обърне специално внимание на непрекъснатостта на скрининга, диагностиката, наблюдението, лечението и грижите за другите заболявания и състояния, както и на последиците от кризата за психичното здраве и на психосоциалните нужди на населението.***

Четвъртък, 11 ноември 2021 г.

Изменение 26

Предложение за регламент

Съображение 12

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(12) В случай на трансгранични заплахи за здравето, дължащи се на заразна болест, кръвните и трансплантационните служби в държавите членки могат да осигурят средства за бързо изследване на донорите и за оценка на експозицията на болестта и имунитета към нея сред населението като цяло. Тези служби от своя страна зависят от бързите оценки на риска от страна на ECDC, за да се предпазят пациентите, нуждаещи се от терапия чрез субстанции от човешки произход, от предаването на такова заразно заболяване. Тази оценка на риска служи за основа, за да се даде възможност за подходящо адаптиране на мерките за определяне на стандарти за качество и безопасност на такива субстанции от човешки произход. Поради това ECDC следва да създаде и управлява мрежа от национални кръвни и трансплантационни служби и техните органи, за да изпълни тази двойна цел.	(12) В случай на трансгранични заплахи за здравето, дължащи се на заразна болест, кръвните и трансплантационните служби***, аптеките и другите лицензирани лечебни заведения*** в държавите членки могат да осигурят средства за бързо изследване на донорите и за оценка на експозицията на болестта и имунитета към нея сред населението като цяло. Тези служби от своя страна зависят от бързите оценки на риска от страна на ECDC, за да се предпазят пациентите, нуждаещи се от терапия чрез субстанции от човешки произход ***или напиращи се в процедура по медицински асистирана репродукция***, от предаването на такова заразно заболяване. Тази оценка на риска служи за основа, за да се даде възможност за подходящо адаптиране на мерките за определяне на стандарти за качество и безопасност на такива субстанции от човешки произход. Поради това ECDC следва да създаде и управлява мрежа от национални кръвни и трансплантационни служби и техните органи***, както и аптечни служби и други лицензирани здравни служби и заведения***, за да изпълни тази двойна цел.

Изменения 27 и 251

Предложение за регламент

Съображение 12 а (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(12а) С цел да се подобрят готовността и реакцията на ранен етап при възникването на трансгранични заплахи за здравето, от решаващо значение е да се осигури непрекъснат и бърз достъп до данни относно наличието на необходимите медицински мерки за противодействие. Ето защо HERA следва да създаде, управлява и координира на равнището на Съюза мрежа от служби на държавите членки, която да предоставя актуална информация за националните стратегически запаси и наличието на медицински мерки за противодействие, запасите от медицински продукти, основните здравни продукти и диагностичните тестове. Координацията и обменът на информация с държавите членки относно стратегическите запаси и наличните медицински мерки за противодействие трябва да се укрепят, за да се подобри събирането, моделирането и използването на прогнозни данни, които позволяват подаването на сигнал на ранен етап в Съюза.

Изменение 28

Предложение за регламент

Съображение 13

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(13) С Решение № 2119/98/ЕО бе въведена система, която позволява изпращането на равнището на Съюза на сигнали за сериозни трансгранични заплахи за здравето с цел да се гарантира надлежното и своевременно информиране на компетентните органи в областта на общественото здравеопазване в държавите членки и на Комисията. СРПР включва всички сериозни трансгранични заплахи за здравето, обхванати от настоящия регламент. Управлението на СРПР следва да остане в рамките на компетентността на ECDC. Изпращането на сигнали следва да се изисква единствено когато мащабът и тежестта на съответната заплаха са или могат да станат толкова значителни, че засягат или може да засегнат повече от една държава членка и налагат или може да наложат координирана реакция на равнището на Съюза. За да се избегне дублирането и за да се гарантира координация между системите за предупреждение в целия Съюз, Комисията и ECDC следва да гарантират, че сигналите, изпращани чрез СРПР и други системи за бързо сигнализиране на равнището на Съюза, са свързани помежду си, доколкото е възможно, така че компетентните органи на държавите членки да могат да избегнат, доколкото е възможно, изпращането на един и същи сигнал чрез различни системи на равнището на Съюза и да могат да се възползват от получаването на сигнали за всички опасности от един-единствен координиран източник.	(13) С Решение № 2119/98/ЕО бе въведена система, която позволява изпращането на равнището на Съюза на сигнали за сериозни трансгранични заплахи за здравето с цел да се гарантира надлежното и своевременно информиране на компетентните органи в областта на общественото здравеопазване в държавите членки и на Комисията. СРПР включва всички сериозни трансгранични заплахи за здравето, обхванати от настоящия регламент. Управлението на СРПР следва да остане в рамките на компетентността на ECDC. Изпращането на сигнали следва да се изисква единствено когато мащабът и тежестта на съответната заплаха са или могат да станат толкова значителни, че засягат или може да засегнат повече от една държава членка и налагат или може да наложат координирана реакция на равнището на Съюза. За да се избегне дублирането и за да се гарантира координация между системите за предупреждение в целия Съюз, Комисията и ECDC следва да гарантират, че сигналите, изпращани чрез СРПР и други системи за бързо сигнализиране на равнището на Съюза, са ***напълно оперативно съвместими и, под надзор от страна на човека,*** свързани ***автоматично*** помежду си, доколкото е възможно, така че компетентните органи на държавите членки да могат да избегнат, доколкото е възможно, изпращането на един и същи сигнал чрез различни системи на равнището на Съюза и да могат да се възползват от получаването на сигнали за всички опасности от един-единствен координиран източник.

Четвъртък, 11 ноември 2021 г.

Изменение 29

Предложение за регламент

Съображение 14

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(14) За да се гарантира, че оценката на рисковете за общественото здраве на равнището на Съюза, произтичащи от сериозни трансгранични заплахи за здравето, е съгласувана и цялостна от гледна точка на общественото здравеопазване, наличният научен експертен опит следва да се използва координирано чрез подходящи канали или структури в зависимост от вида на съответната заплаха. Тази оценка на рисковете за общественото здраве следва да бъде изготвена по изцяло прозрачна процедура и да се основава на принципите на високо качество, независимост, безпристрастност и прозрачност. Участието на агенциите на Съюза в тези оценки на риска трябва да бъде разширено в зависимост от тяхната специализация, за да се гарантира подход, включващ всички опасности, чрез постоянна мрежа от агенции и съответните служби на Комисията, които да подпомагат изготвянето на оценките на риска.	(14) За да се гарантира, че оценката на рисковете за общественото здраве на равнището на Съюза, произтичащи от сериозни трансгранични заплахи за здравето, е съгласувана и цялостна от гледна точка на общественото здравеопазване, наличният научен експертен опит следва да се използва координирано ***и мултидисциплинарно*** чрез подходящи канали или структури в зависимост от вида на съответната заплаха. Тази оценка на рисковете за общественото здраве следва да бъде изготвена по изцяло прозрачна процедура и да се основава на принципите на високо качество, независимост, безпристрастност и прозрачност. Участието на агенциите на Съюза ***и на органите*** в тези оценки на риска трябва да бъде разширено в зависимост от тяхната специализация, за да се гарантира подход, включващ всички опасности, чрез постоянна мрежа от агенции и съответните служби на Комисията, които да подпомагат изготвянето на оценките на риска. ***За да се постигне достатъчно равнище на експертен опит и ефективност, финансовите и човешките ресурси на агенциите и органите на Съюза следва да бъдат увеличени.***

Изменения 30 и 252

Предложение за регламент

Съображение 14 а (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(14а) При прилагането на подхода „Едно здраве“ държавите членки, Комисията, по-специално HERA, и агенциите на Съюза следва да определят признати организации и експерти в областта на общественото здраве в сферата както на заразните, така и на незаразните болести, както и други подходящи заинтересовани страни в различните сектори, които са на разположение да съдействат при ответните мерки на Съюза на заплахите за здравето. Тези експерти и заинтересовани страни, включително организациите на гражданското общество, следва да бъдат структурно ангажирани във всички дейности по противодействие на кризите и да допринасят за процесите на вземане на решения. Националните органи следва също да провеждат консултации с организации на пациенти и социални партньори на национално равнище в сектора на здравеопазването и социалните услуги, както и по целесъобразност да ги включват в прилагането на настоящия регламент. За ангажиране на заинтересованите страни е изключително важно пълното спазване на правилата за прозрачност и конфликт на интереси.

Изменение 31

Предложение за регламент

Съображение 14 б (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(14б) Зелените ленти за преминаване следва да се считат за подходящ инструмент само при ситуации на пандемия при обявена извънредна ситуация в областта на общественото здраве, когато целта им е да се гарантира, че основните стоки, медицинските мерки за противодействие и трансграничните работници се движат свободно и безопасно в рамките на вътрешния пазар. Създаването на зелени ленти за преминаване в такива ситуации не следва да засяга съответните разпоредби на Договорите, нито законодателството за уреждане на граничния контрол.

Изменение 32

Предложение за регламент

Съображение 15 а (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(15а) Комисията следва да гарантира, че при обявяване на извънредно положение броят на местата за настаняване в болниците на държавите членки, както и броят на наличните места за настаняване в отделенията за интензивно лечение в държавите членки ще бъдат оповестени за целите на трансграничното движение на пациенти.

Изменение 33

Предложение за регламент

Съображение 16 а (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(16а) Също така следва да се осигури редовен диалог и обмен на информация между органите, промишлеността и съответните субекти от веригата на доставки на фармацевтични продукти, организациите на здравните специалист и на пациентите, за да започне обсъждане на ранен етап в рамките на пазара относно очакваните потенциални сериозни трансгранични заплахи за здравето посредством споделяне на информация относно очакваните ограничения на доставките или повишаване на осведомеността за специфични клинични потребности, като така се осигури възможност за по-добра координация, полезни взаимодействия и подходяща реакция, когато това е необходимо.

Четвъртък, 11 ноември 2021 г.

Изменение 34

Предложение за регламент

Съображение 17

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(17) Несъгласуваната комуникация с обществеността и заинтересованите страни, като здравните специалисти, може да окаже отрицателно въздействие върху ефективността на реакцията от гледна точка на общественото здраве, както и върху стопанските субекти. Следователно координацията на реакцията в рамките на КЗС, подпомаган от съответните подгрупи, следва да включва бърз обмен на информация относно комуникационните послания и стратегии и преодоляването на свързаните с комуникацията предизвикателства с цел координиране на комуникацията относно рискове и кризи въз основа на надеждна и независима оценка на рисковете за общественото здраве, която да бъде адаптирана към националните потребности и обстоятелства. Чрез този обмен на информация се цели улесняване на проследяването на яснотата и съгласуваността на посланията към обществеността и здравните специалисти. ***Предвид междусекторния характер на този вид кризи следва да се осигури координация и с други съответни структури, като например Механизма за гражданска защита на Съюза, създаден с Решение (ЕС) 2019/420*** на ***Европейския парламент*** и ***на Съвета*** ([17]).	(17) Несъгласуваната комуникация с обществеността и заинтересованите страни, като здравните специалисти ***и специалистите в областта на общественото здраве***, може да окаже отрицателно въздействие върху ефективността на реакцията от гледна точка на общественото здраве, както и върху стопанските субекти. Следователно координацията на реакцията в рамките на КЗС, подпомаган от съответните подгрупи, следва да включва бърз обмен на информация относно комуникационните послания и стратегии и преодоляването на свързаните с комуникацията предизвикателства с цел координиране на комуникацията относно рискове и кризи въз основа на ***цялостна,*** надеждна и независима оценка на рисковете за общественото здраве, която да бъде адаптирана към националните ***и регионалните*** потребности и обстоятелства. ***В държавите членки с региони, които имат компетенции в областта на здравеопазването, съответните региони следва да предоставят тази информация.*** Чрез този обмен на информация се цели улесняване на проследяването на яснотата и съгласуваността на посланията към обществеността и здравните специалисти. ***В съответствие със своите препоръки към държавите членки и здравните специалисти, ECDC следва да разшири комуникационната си дейност, така че да включва широката общественост, като създаде и управлява онлайн портал за обмен*** на ***проверена информация*** и ***борба с дезинформацията***. Предвид междусекторния характер на този вид кризи следва да се осигури координация и с други съответни структури, като например Механизма за гражданска защита на Съюза, създаден с Решение (ЕС) 2019/420 на Европейския парламент и на Съвета ([17]).

([17]) Решение (ЕС) 2019/420 на Европейския парламент и на Съвета от 13 март 2019 г. за изменение на Решение № 1313/2013/ЕС относно Механизъм за гражданска защита на Съюза (ОВ L 77 I, 20.3.2019 г., стр. 1).

([17]) Решение (ЕС) 2019/420 на Европейския парламент и на Съвета от 13 март 2019 г. за изменение на Решение № 1313/2013/ЕС относно Механизъм за гражданска защита на Съюза (ОВ L 77 I, 20.3.2019 г., стр. 1).

Четвъртък, 11 ноември 2021 г.

Изменения 35 и 253

Предложение за регламент

Съображение 18

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(18) Признаването на наличие на извънредна ситуация в областта на общественото здраве и правните последици от това признаване съгласно предвиденото в Решение № 1082/2013/ЕС следва да бъдат разширени. За тази цел настоящият регламент следва да даде възможност на Комисията официално да признава наличието на извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза. За да може да се признава наличието на извънредни ситуации, Комисията следва да създаде независим консултативен комитет, който да предоставя експертен опит относно това дали дадена заплаха представлява извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза, и да дава съвети относно мерките за реагиране в областта на общественото здраве и относно преустановяването на това признаване. Консултативният комитет следва да се състои от независими експерти, избрани от Комисията от областите на експертни познания и опит, които са най-подходящи за конкретната възникнала заплаха, от представители на ECDC, на ЕМА и на други органи или агенции на Съюза като наблюдатели. Признаването на наличието на извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза ще предостави основата, за да се въведат оперативни мерки в областта на общественото здраве по отношение на медицинските продукти и медицинските изделия, гъвкави механизми за разработване, възлагане на обществени поръчки, управление и внедряване на медицински мерки за противодействие, както и за да се активира подкрепа от ECDC за мобилизиране и разгръщане на екипи за подпомагане при поява на огнище, известни като „Работна група на ЕС в областта на здравеопазването“.	(18) Признаването на наличие на извънредна ситуация в областта на общественото здраве и правните последици от това признаване съгласно предвиденото в Решение № 1082/2013/ЕС следва да бъдат разширени. За тази цел настоящият регламент следва да даде възможност на Комисията официално да признава наличието на извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза. За да може да се признава наличието на извънредни ситуации, Комисията следва да създаде независим консултативен комитет, който да предоставя експертен опит относно това дали дадена заплаха представлява извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза, и да дава съвети относно мерките за реагиране в областта на общественото здраве и относно преустановяването на това признаване. Консултативният комитет следва да се състои от независими експерти ***и представители на здравните работници и на лицата, полагащи грижи, включително медицински сестри и лекари, както и представители на гражданското общество***, избрани от Комисията от областите на експертни познания и опит, които са най-подходящи за конкретната възникнала заплаха, от представители на ECDC, на ЕМА***, HERA*** и на други органи или агенции на Съюза като наблюдатели. ***Всички членове на Консултативния комитет следва да представят декларации за интереси. Консултативният комитет следва да работи в тясно сътрудничество с националните консултативни органи.*** Признаването на наличието на извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза ще предостави основата, за да се въведат оперативни мерки в областта на общественото здраве по отношение на медицинските продукти и медицинските изделия, ***механизмите на Съюза за контрол върху износа,*** гъвкави механизми за разработване, възлагане на обществени поръчки, управление и внедряване на медицински мерки за противодействие ***чрез HERA***, както и за да се активира подкрепа от ECDC за мобилизиране и разгръщане на екипи за подпомагане при поява на огнище, известни като „Работна група на ЕС в областта на здравеопазването“. ***Признаването на наличието на извънредна ситуация в областта на общественото здраве може да доведе до задействане на рамката, определена в регламент на Съвета за рамка от мерки с цел гарантиране на свързани с кризи медицински мерки за противодействие в случай на извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза. Тази рамка следва да продължи да функционира за първоначален период от шест месеца, който може да бъде подновен, докато е налице извънредната ситуация в областта на общественото здраве.***

Четвъртък, 11 ноември 2021 г.

Изменение 36

Предложение за регламент

Съображение 20

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(20) При възникването на събитие, свързано със сериозни трансгранични заплахи за здравето, което е вероятно да има последици на равнището на Съюза, от ***съответните*** държави членки следва да се изисква предприемането на специални мерки за контрол или на мерки за проследяване на контактите по координиран начин с цел определяне на вече заразените лица и на лицата, изложени на риск. Това сътрудничество може да изисква обмен на лични данни посредством системата между пряко участващите в ***мерките за проследяване*** на контактите държави членки, включително на чувствителни данни, свързани със здравето, и на информация за потвърдени или предполагаеми случаи на заболяването при хора. ***Обменът от страна на държавите членки на лични данни за здравословното състояние трябва да е в съответствие с член 9, параграф 2, буква и) от Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета*** [18]***.***	(20) При възникването на събитие, свързано със сериозни трансгранични заплахи за здравето, което е вероятно да има последици на равнището на Съюза, от ***засегнатите или потенциално засегнатите*** държави членки следва да се изисква предприемането на специални мерки за контрол или на мерки за проследяване на контактите по координиран начин с цел определяне на вече заразените лица и на лицата, изложени на риск. Това сътрудничество може да изисква обмен на лични данни посредством системата между пряко участващите в ***мерките за проследяване*** на контактите държави членки, включително на чувствителни данни, свързани със здравето, и на информация за потвърдени или предполагаеми случаи на заболяването ***или инфекцията*** при хора. Обменът от страна на държавите членки на лични данни за здравословното състояние трябва да е в съответствие с член 9, параграф 2, буква и) от Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета [18].
[18] Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Директива 95/46/ЕО (Общ регламент относно защитата на данните) (ОВ L 119, 4.5.2016 г., стр. 1).	[18] Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Директива 95/46/ЕО (Общ регламент относно защитата на данните) (ОВ L 119, 4.5.2016 г., стр. 1).

Изменение 37

Предложение за регламент

Съображение 21

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(21) Следва да се насърчава сътрудничеството с трети държави и международни организации в областта на общественото здраве. Особено важно е да се гарантира обменът на информация със СЗО относно мерките, предприети съгласно настоящия регламент. Това засилено сътрудничество е необходимо също така, за да се допринесе за ангажимента на ЕС за засилване на подкрепата за здравните системи и за укрепване на капацитета за готовност и реакция на партньорите. В интерес на Съюза е да сключи международни споразумения за сътрудничество с трети държави или международни организации, включително със СЗО, с цел подобряване на обмена на подходяща информация от системите за мониторинг и сигнализиране относно сериозни трансгранични заплахи за здравето. В рамките на областите на компетентност на Съюза тези споразумения биха могли да включват, когато е целесъобразно, участието на тези трети държави или международни организации в съответната мрежа за епидемиологичен надзор и СРПР, обмена на добри практики в капацитета и планирането на режима на готовност и реакция, оценката на рисковете за общественото здраве и сътрудничеството във връзка с координацията на реакцията, включително научните изследвания.	(21) Следва да се насърчава сътрудничеството с трети държави и международни организации в областта на общественото здраве. Особено важно е да се гарантира обменът на информация със СЗО относно мерките, предприети съгласно настоящия регламент. Това засилено сътрудничество е необходимо също така, за да се допринесе за ангажимента на ЕС за засилване на подкрепата за здравните системи и за укрепване на капацитета за готовност и реакция на партньорите. В интерес на Съюза е да сключи международни споразумения за сътрудничество с трети държави или международни организации, включително със СЗО, с цел подобряване на обмена на подходяща информация от системите за мониторинг и сигнализиране относно сериозни трансгранични заплахи за здравето. В рамките на областите на компетентност на Съюза тези споразумения биха могли да включват, когато е целесъобразно, участието на тези трети държави или международни организации в съответната мрежа за епидемиологичен надзор ***като Европейската система за надзор (TESSy)*** и СРПР, обмена на добри практики в капацитета и планирането на режима на готовност и реакция, оценката на рисковете за общественото здраве и сътрудничеството във връзка с координацията на реакцията, включително научните изследвания. ***Комисията и държавите членки следва да работят активно за създаването на рамкова конвенция на СЗО относно готовността и реакцията при пандемия, в която следва да се определят принципите и приоритетите за готовност и реакция при пандемия. Тази рамкова конвенция следва да улесни изпълнението на Международните здравни правила (2005 г.) ([1a]) и следва да подкрепя укрепването на международната уредба в областта на здравето и подобряването на сътрудничеството по отношение на ранното откриване, предотвратяването, реакцията и устойчивостта спрямо бъдещи пандемии.***

([1a]) Международни здравни правила на Световната здравна организация (2005 г.) Трето издание, достъпно на адрес: https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496

Четвъртък, 11 ноември 2021 г.

Изменение 38

Предложение за регламент

Съображение 22

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(22) ***Обработването*** на лични данни за целите на прилагането на настоящия регламент следва да бъде в съответствие с Регламент ***(ЕС) 2016/679*** и Регламент (ЕС) 2018/1725 на Европейския парламент и на Съвета ([19]). По-специално, при работата на СРПР следва да бъдат предвидени специални защитни механизми за безопасен и законосъобразен обмен на лични данни за целите на мерките за проследяване на контакти, въведени от държавите членки на национално равнище. В това отношение СРПР включва функция за изпращане на съобщения, при която лични данни, включително данни за контакт и здравни данни, могат да бъдат съобщавани на съответните органи, участващи в ***мерките за проследяване*** на ***контакти***.	(22) ***Поради чувствителния характер на здравните данни държавите членки, Комисията и агенциите на Съюза следва да осигуряват защита и да гарантират, че в техните операции по обработване се спазват принципите за защита на данните в съответствие с член 5 от Общия регламент относно защитата на данните. Обработването*** на лични данни за целите на прилагането на настоящия регламент следва да бъде в съответствие с ***Общия*** регламент ***относно защитата на данните*** и Регламент (ЕС) 2018/1725 на Европейския парламент и на Съвета ([19]). По-специално, при работата на СРПР следва да бъдат предвидени специални защитни механизми за безопасен и законосъобразен обмен на лични данни за целите на мерките за проследяване на контакти, въведени от държавите членки на национално равнище. В това отношение СРПР включва функция за изпращане на съобщения, при която лични данни, включително данни за контакт и здравни данни, могат да бъдат съобщавани на съответните органи, участващи в ***проследяването на контакти. Регламент (ЕС) 2018/1725 на Европейския парламент и*** на ***Съвета следва да се спазва стриктно и в съответствие с него следва да се въведат подходящи технически и организационни мерки за сигурност***.

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

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

Четвъртък, 11 ноември 2021 г.

Изменение 39

Предложение за регламент

Съображение 25

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(25) За да се гарантират еднакви условия за изпълнение на настоящия регламент, на Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия да приема актове за изпълнение във връзка с: образците, които да бъдат използвани при предоставянето на информация относно планирането на режима на готовност и реакция; организирането на дейности по обучение на здравния персонал и персонала в областта на опазването на общественото здраве; изготвянето и актуализирането на списък на заразните болести и свързаните с тях специфични здравни проблеми — предмет на ***мрежата за епидемиологичен надзор, и*** процедурите за работа на ***тази мрежа; приемането на определения за случай за онези заразни болести и специфични здравни проблеми, които са обхванати от мрежата за епидемиологичен надзор, и при необходимост, за други сериозни трансгранични заплахи за здравето, които подлежат на ad hoc мониторинг; процедурите за работа на СРПР; функционирането на платформата за надзор***; определянето на референтни лаборатории на ЕС, които да оказват подкрепа на националните референтни лаборатории; процедурите за обмен на информация и за координация на реакцията на държавите членки; признаването на наличие на извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза и преустановяването на такова признаване, както и процедурите, необходими, за да се гарантира, че функционирането на СРПР и обработката на данни са в съответствие със законодателството за защита на данните.	(25) За да се гарантират еднакви условия за изпълнение на настоящия регламент, на Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия да приема актове за изпълнение във връзка с: образците, които да бъдат използвани при предоставянето на информация относно планирането на режима на готовност и реакция; организирането на дейности по обучение на здравния персонал и персонала в областта на опазването на общественото здраве; изготвянето и актуализирането на списък на заразните болести и свързаните с тях специфични здравни проблеми — предмет на ***процедурите за работа на*** мрежата за епидемиологичен надзор; определянето на референтни лаборатории на ЕС, които да оказват подкрепа на националните ***и регионалните*** референтни лаборатории; процедурите за обмен на информация и за координация на реакцията на държавите членки; признаването на наличие на извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза и преустановяването на такова признаване, както и процедурите, необходими, за да се гарантира, че функционирането на СРПР и обработката на данни са в съответствие със законодателството за защита на данните.

Четвъртък, 11 ноември 2021 г.

Изменение 40

Предложение за регламент

Съображение 28

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(28) С цел да се установи състоянието на изпълнение на националните планове за готовност и тяхната съгласуваност с плана на Съюза, на Комисията следва да бъде делегирано правомощието да приема актове в съответствие с член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз ***във връзка с*** процедурите, стандартите и критериите за одитите, насочени към оценка на планирането на режима на готовност и реакция на национално равнище. От особена важност е по време на подготвителната си работа Комисията да проведе подходящи консултации, включително на експертно равнище, и тези консултации да протекат в съответствие с принципите, заложени в Междуинституционалното споразумение от 13 април 2016 г. за по-добро законотворчество ([21]). По-специално, с цел осигуряване на равно участие при подготовката на делегираните актове, Европейският парламент и Съветът получават всички документи едновременно с експертите от държавите членки, като техните експерти получават систематично достъп до заседанията на експертните групи на Комисията, занимаващи се с подготовката на делегираните актове.	(28) С цел да се ***допълнят някои аспекти от настоящия регламент и да се*** установи състоянието на изпълнение на националните ***и регионалните*** планове за готовност и тяхната съгласуваност с плана на Съюза, на Комисията следва да бъде делегирано правомощието да приема актове в съответствие с член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз ***във връзка с: изготвянето и актуализирането на списък на заразните болести и свързаните с тях специфични здравни проблеми — предмет на мрежата за епидемиологичен надзор; приемането на определения за случай за онези заразни болести и специфични здравни проблеми, които са обхванати от мрежата за епидемиологичен надзор, и при необходимост, за други сериозни трансграничны заплахи за здравето, които подлежат на ad hoc мониторинг; изискванията, необходими за осигуряване на съответствието на работата на СРПР и обработката на данни със съответните регламенти; изготвянето и актуализирането на списък на съответните здравни данни, които да се събират автоматично от цифровата платформа, под надзор от страна на човека; функционирането на платформата за надзор; и процедурите***, ***стандартите*** и ***критериите за одитите,*** насочени към оценка на планирането на режима на готовност и реакция на национално ***и регионално равнище***. От особена важност е по време на подготвителната си работа Комисията да проведе подходящи консултации, включително на експертно равнище, и тези консултации да протекат в съответствие с принципите, заложени в Междуинституционалното споразумение от 13 април 2016 г. за по-добро законотворчество ([21]). По-специално, с цел осигуряване на равно участие при подготовката на делегираните актове, Европейският парламент и Съветът получават всички документи едновременно с експертите от държавите членки, като техните експерти получават систематично достъп до заседанията на експертните групи на Комисията, занимаващи се с подготовката на делегираните актове.

([21]) ОВ L 123, 12.5.2016 г., стр. 1.

([21]) ОВ L 123, 12.5.2016 г., стр. ***1.***

Изменение 41

Предложение за регламент

Съображение 28 а (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(28a) Във връзка с изготвянето и актуализирането на списък на заразните болести и свързаните с тях специфични здравни проблеми — предмет на мрежата за епидемиологичен надзор, и процедурите за работа на тази мрежа и с приемането на определения за случай за онези заразни болести и специфични здравни проблеми, които са обхванати от мрежата за епидемиологичен надзор, и определения за случай, които да се използват за ad hoc мониторинг, Комисията следва приема делегирани актове съобразно процедурата по спешност, когато надлежно обосновани наложителни причини за спешност, свързани с тежестта или новостта на сериозна трансгранична заплаха за здравето или със скоростта на разпространението ѝ сред държавите членки изискват това.

Изменение 42

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — буква в

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
в) съвместно възлагане на обществени поръчки за медицински мерки за противодействие;	в) съвместно възлагане на обществени поръчки за медицински мерки за противодействие***, както и управление и внедряване на тези мерки***;

Изменение 254

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — буква в а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	ва) планове за научни изследвания и иновации при извънредни ситуации, включително мрежи за клинични изпитвания и платформи за иновации;

Изменение 43

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 2 — буква б а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	ба) мрежа от национални стратегически запаси и наличии медицински мерки за противодействие;

Четвъртък, 11 ноември 2021 г.

Изменение 44

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 3

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
3. ***Прилагането*** на настоящия регламент се подкрепя с финансиране от съответните програми и инструменти на Съюза.	3. ***В съответствие с подходите „Едно здраве“ и „Здраве във всички политики“ прилагането*** на настоящия регламент се подкрепя с финансиране от съответните програми и инструменти на Съюза. ***Подсилената здравна рамка на Съюза за справяне със сериозни трансгранични заплахи за здравето работи в синергия и взаимно допълване с други политики и фондове на Съюза, например действия, изпълнявани по линия на програма „ЕС в подкрепа на здравето“, европейските структурни и инвестиционни фондове, „Хоризонт Европа“, програмата „Цифрова Европа“, стратегическия резерв rescEU, Европейския социален фонд плюс, Инструмента за спешна подкрепа и програмата „Единен пазар“.***

Изменение 45

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 3 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	3а. Настоящият регламент гарантира, че при бъдещи извънредни ситуации в областта на общественото здраве няма да бъдат парализирани откриването, интервенциите в областта на здравеопазването и лечението на други тежки заболявания.

Изменение 46

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 3 б (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	3б. Настоящият регламент се изпълнява при пълно зачитане на достойнството и основните права и свободи на хората.

Изменение 243

Предложение за регламент

Член 2 — параграф 1 — буква а) — подточка i)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
i) заразни болести;	i) заразни болести***, включително такива със зоонозен произход***;

Изменение 47

Предложение за регламент

Член 2 — параграф 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
2. Настоящият регламент се прилага и за епидемиологичния надзор на заразните болести и свързаните с тях специфични здравни проблеми.	2. Настоящият регламент се прилага и за епидемиологичния надзор на заразните болести***, мониторинга на въздействието на тези болести върху основните незаразни болести*** и върху свързаните с тях специфични здравни проблеми***, например психичното здраве, и въздействието върху отложения скрининг, диагностика, наблюдение, лечение и грижи за други заболявания и състояния***.

Изменение 48

Предложение за регламент

Член 2 — параграф 3 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	3а. С настоящия регламент се насърчава прилагането на Международните здравни правила, намаляват се административната тежест и дублирането на ресурси и се запълват пропуските, открити в резултат на пандемията от COVID-19 в областта на предотвратяването, готовността и реакцията при заплахи за общественото здраве.

Изменение 49

Предложение за регламент

Член 2 — параграф 4

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
4. При изключителни извънредни ситуации държава членка или Комисията може да поиска координация на реакцията в рамките на КЗС в съответствие с член 21 при сериозни трансгранични заплахи за здравето, различни от посочените в член 2, параграф 1, ако се прецени, че предприетите мерки в областта на общественото здраве се оказват недостатъчни, за да се гарантира високо равнище на защита на човешкото здраве.	4. При изключителни извънредни ситуации държава членка или Комисията може да поиска координация на реакцията в рамките на КЗС в съответствие с член 21 при сериозни трансгранични заплахи за здравето, различни от посочените в член 2, параграф 1, ***особено във връзка с основни незаразни болести,*** ако се прецени, че предприетите мерки в областта на общественото здраве се оказват недостатъчни, за да се гарантира високо равнище на защита на човешкото здраве.

Четвъртък, 11 ноември 2021 г.

Изменение 50

Предложение за регламент

Член 2 — параграф 5

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
5. Комисията, във връзка с държавите членки, гарантира координацията и обмена на информация между механизмите и структурите, създадени в съответствие с настоящия регламент, и подобни механизми и структури, създадени на равнището на Съюза или съгласно Договора за Евратом, чиито дейности са от значение за планирането на режима на готовност и реакция, мониторинга, ранното предупреждение и борбата със сериозните трансгранични заплахи за здравето.	5. Комисията, във връзка с държавите членки, гарантира координацията и обмена на информация между механизмите и структурите, създадени в съответствие с настоящия регламент, и подобни механизми и структури, създадени на ***международно равнище, на*** равнището на Съюза или съгласно Договора за Евратом, чиито дейности са от значение за планирането на режима на готовност и реакция, мониторинга, ранното предупреждение и борбата със сериозните трансгранични заплахи за здравето.

Изменение 51

Предложение за регламент

Член 2 — параграф 6

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
6. Държавите членки запазват правото си да поддържат или въвеждат допълнителни правила, процедури и мерки за националните си системи в областите, обхванати от настоящия регламент, включително правила, предвидени в съществуващи или бъдещи двустранни или многостранни споразумения или конвенции, при условие че тези допълнителни правила, процедури и мерки не засягат прилагането на настоящия регламент.	6. Държавите членки запазват правото си да поддържат или въвеждат допълнителни правила, процедури и мерки за националните си системи в областите, обхванати от настоящия регламент, включително правила, предвидени в съществуващи или бъдещи двустранни или многостранни споразумения или конвенции, при условие че тези допълнителни правила, процедури и мерки не засягат прилагането на настоящия регламент. ***Съюзът призовава за създаването на рамкова конвенция на СЗО относно готовността и реакцията при пандемии. Конвенцията ще улесни прилагането на Международните здравни правила (2005 г.) ([1a]) и ще отстрани слабостите на тези правила, установени по време на кризата, предизвикана от COVID-19.***

([1a]) Световна здравна организация. Международни здравни правила (МЗП, 2005 г.) https://www.who.int/ihr/publications/9789241596664/en/

Изменение 52

Предложение за регламент

Член 2 — параграф 6 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	6а. Настоящият регламент се прилага, когато е целесъобразно, и за регионалните компетентни органи, системи и програми в областите, обхванати от настоящия регламент.

Четвъртък, 11 ноември 2021 г.

Изменение 255

Предложение за регламент

Член 3 — параграф 1 — точка - 1 (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(-1) „извънредна ситуация в областта на общественото здраве“ означава извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза, призната от Комисията въз основа на становище на Консултативния комитет в съответствие с член 23 от настоящия регламент;

Изменение 53

Предложение за регламент

Член 3 — параграф 1 — точка 3

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(3) „проследяване на контакти“ означава мерки***, изпълнявани с цел проследяване*** на лицата, които са били изложени на източник на сериозна трансгранична заплаха за здравето и които са застрашени да ***развият*** или са развили дадено заболяване, независимо дали проследяването се извършва със или без използването на технологични средства;	(3) „проследяване на контакти“ означава мерки ***за определяне, оценяване и управление*** на лицата, които са били изложени на източник на сериозна трансгранична заплаха за здравето и които са застрашени да ***бъдат заразени или да бъдат заразни,*** или ***които*** са развили дадено ***заразно*** заболяване, независимо дали проследяването се извършва със или без използването на технологични средства***, с единствената цел бързо да се идентифицират възможните новозаразени лица, които може да са влезли в контакт със съществуващи случаи, с цел допълнително намаляване на по-нататъшното предаване***;

Изменение 54

Предложение за регламент

Член 3 — параграф 1 — точка 4

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(4) „епидемиологичен надзор“ означава систематичното събиране, регистриране, анализиране, тълкуване и разпространение на данни и анализи относно заразните болести и свързаните с тях специфични здравни проблеми;	(4) „епидемиологичен надзор“ означава систематичното събиране, регистриране, анализиране, тълкуване и разпространение на данни и анализи относно заразните болести***, мониторинга на въздействието на тези болести върху основните незаразни болести, например свързаните с психичното здраве,*** и върху свързаните с тях специфични здравни проблеми;

Четвъртък, 11 ноември 2021 г.

Изменение 55

Предложение за регламент

Член 3 — параграф 1 — точка 5 а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	5а) „подходът „едно здраве“ означава многосекторен подход, при който се признава, че здравето на хората е свързано със здравето на животните и с околната среда, както и че действията, които се предприемат с цел справяне със заплахите за здравето, трябва да отчитат посочените три измерения;

Изменение 56

Предложение за регламент

Член 3 — параграф 1 — точка 5 б (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	5б) „Здраве във всички политики“ означава подход към разработването, прилагането и преразглеждането на обществените политики, независимо от конкретния сектор, при който се вземат предвид последиците от взетите решения за здравето и който има за цел да се постигнат полезни взаимодействия и да се избегне вредно въздействие на тези политики върху здравето, за да се подобрят здравето на населението и равнопоставеността в областта на здравето;

Изменение 57

Предложение за регламент

Член 3 — параграф 1 — точка 7 а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	7а) „основна незаразна болест“ означава заболяване съгласно определението по член 2, точка 4а от Регламент (ЕС) [Регламента за ECDC, да се добави правилната препратка];

Изменение 58

Предложение за регламент

Член 3 — параграф 1 — точка 8

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(8) „медицинска мярка за противодействие“ означава лекарствени продукти за хуманна употреба и медицински изделия съгласно определеното в Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([23]) и в Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета ([24]) или други стоки или услуги за целите на готовността и реакцията при сериозна трансгранична заплаха за здравето.	(8) „медицинска мярка за противодействие“ означава лекарствени продукти за хуманна употреба и медицински изделия съгласно определеното в Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([23]) и в Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета ([24]) или други стоки или услуги за целите ***на улесняване на диагностицирането и лечението в рамките*** на готовността и реакцията при сериозна трансгранична заплаха за здравето.

([23]) Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67).

([24]) Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1).

Изменение 59

Предложение за регламент

Член 3 — алинея 1 — точка 8 а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(8а) „Международни здравни правила“ означава Международните здравни правила, приети от Световната здравна организация през 2005 г.

Изменение 60

Предложение за регламент

Член 3 — параграф 1 — точка 8 б (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(8б) „медицинско изделие“ означава както медицинско изделие по смисъла на член 2, точка 1 от Регламент (ЕС) 2017/745, във връзка с член 1, точка 2 и член 1, параграф 6, буква а) от същия регламент, така и медицинско изделие за инвитро диагностика по смисъла на член 2, точка 2 от Регламент (ЕС) 2017/746;

Четвъртък, 11 ноември 2021 г.

Изменение 61

Предложение за регламент

Член 3 — параграф 1 — точка 8 в (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(8в) „зелени ленти за преминаване“ означава проходими и безопасни транзитни коридори, които запазват веригите на доставки в случай на обявена извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза в ситуация на пандемия, като гарантират, че основни стоки, медицински мерки за противодействие и трансгранични работници могат да се движат свободно и безопасно в рамките на вътрешния пазар, при пълно спазване на член 77, параграф 2, буква д) от ДФЕС.

Изменение 62

Предложение за регламент

Член 4 — параграф 1 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	1а. Представители на съответните агенции на Съюза участват в заседанията на КЗС като наблюдатели.

Изменение 63

Предложение за регламент

Член 4 — параграф 2 — буква б

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
б) във връзка с Комисията осъществява координация на планирането на режима на готовност и реакция на държавите членки в съответствие с член 10;	б) във връзка с Комисията ***и съответните агенции на Съюза*** осъществява координация на планирането на режима на ***предотвратяване,*** готовност и реакция на държавите членки в съответствие с член 10;

Изменение 64

Предложение за регламент

Член 4 — параграф 2 — буква в

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
в) във връзка с Комисията осъществява координация на комуникацията относно рискове и кризи, както и на реакцията на държавите членки при сериозни трансгранични заплахи за здравето в съответствие с член 21;	в) във връзка с Комисията ***и съответните агенции на Съюза*** осъществява координация на комуникацията относно рискове и кризи, както и на реакцията на държавите членки при сериозни трансгранични заплахи за здравето в съответствие с член 21;

Изменение 65

Предложение за регламент

Член 4 — параграф 2 — буква г а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	га) приема на годишна основа програма за действие за ясно определяне на своите приоритети и цели на равнището на работната група на високо равнище и на равнището на техническата работна група.

Изменение 66

Предложение за регламент

Член 4 — параграф 4

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
4. КЗС се председателства от представител на Комисията. КЗС провежда заседания на редовни интервали от време и винаги когато обстоятелствата го налагат, по искане на Комисията или на държава членка.	4. КЗС се председателства от представител на Комисията ***без право на глас***. КЗС провежда заседания на редовни интервали от време и винаги когато обстоятелствата го налагат, по искане на Комисията или на държава членка.

Изменение 67

Предложение за регламент

Член 4 — параграф 5 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	5а. Членовете на КЗС и Комисията гарантират провеждането на задълбочени консултации със съответните агенции на Съюза, експерти по обществено здраве, международни организации и заинтересовани лица, включително здравни специалисти.

Изменение 68

Предложение за регламент

Член 4 — параграф 7 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	7а. Европейският парламент определя представители, които да участват в Комитета за здравна сигурност (КЗС) като наблюдатели.

Изменение 69

Предложение за регламент

Член 4 — параграф 7 б (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	7б. Списъкът на членовете на КЗС за здравна сигурност както на политическо, така и на техническо равнище се публикува на уебсайтовете на Комисията и на Съвета. Членовете на комитета не следва да имат финансови или други интереси, които биха могли да засегнат тяхната безпристрастност. Същите изпълняват задачите си в полза на обществения интерес и по независим начин и представят годишна декларация за финансовите си интереси. Всички преки интереси, които биха могли да имат отношение към медицинския или друг съответен сектор, се вписват в регистър, съхраняван от Комисията, и при поискване, до него се предоставя публичен достъп.

Изменение 70

Предложение за регламент

Член 4 — параграф 7 в (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	7в. Процедурният правилник, насоките, дневният ред и протоколите от заседанията на КЗС се публикуват на интернет портала на Комисията.

Изменение 256

Предложение за регламент

Член 4 — параграф 7 г (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	7г. КЗС действа в сътрудничество с управителния съвет на HERA, създаден с решението на Комисията от 16 септември 2021 г. за създаване на Орган за готовност и реакция при извънредни здравни ситуации, и със Съвета за здравни кризи, който ще бъде създаден съгласно регламент на Съвета за рамка от мерки с цел гарантиране на свързани с кризи медицински мерки за противодействие в случай на извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза. Координацията между тези органи гарантира участието на всички съответни заинтересовани страни, включително организации на здравни специалисти, сдружения на пациенти и участници от промишлеността и веригата на доставки с признат опит в дисциплините, свързани с КЗС, Съвета за здравни кризи и работата на HERA. Разпоредбите, свързани с конфликтите на интереси и прозрачността, предвидени в параграфи 7б и 7в, се прилагат и по отношение на настоящия параграф. Комисията кани представител на Европейския парламент да изпълнява функциите на активен член на Съвета за здравни кризи.

Изменение 71

Предложение за регламент

Глава II — Заглавие

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
II ПЛАНИРАНЕ НА РЕЖИМА НА ГОТОВНОСТ И РЕАКЦИЯ	II ПЛАНИРАНЕ НА РЕЖИМА НА ***ПРЕДОТВРАТЯВАНЕ,*** ГОТОВНОСТ И РЕАКЦИЯ

Изменение 72

Предложение за регламент

Член 5 — заглавие

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
План на Съюза за готовност и реакция	План на Съюза за ***предотвратяване,*** готовност и реакция

Четвъртък, 11 ноември 2021 г.

Изменение 73

Предложение за регламент

Член 5 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
1. В сътрудничество с държавите членки и съответните агенции на Съюза Комисията изготвя план на Съюза за здравни кризи и пандемии („план на Съюза за готовност и реакция“) с цел насърчаване на ефективна и координирана реакция при трансгранични заплахи за здравето на равнището на Съюза.	1. В сътрудничество с държавите членки и съответните агенции на Съюза ***и като взема предвид рамката на СЗО,*** Комисията изготвя план на Съюза за здравни кризи и пандемии („план на Съюза за ***предотвратяване,*** готовност и реакция“) с цел насърчаване на ефективна и координирана реакция при трансгранични заплахи за здравето на равнището на Съюза.

Изменение 74

Предложение за регламент

Член 5 — параграф 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
2. Планът на Съюза за готовност и реакция допълва националните планове за готовност и реакция, създадени в съответствие с член 6.	2. Планът на Съюза за ***предотвратяване,*** готовност и реакция допълва националните планове за готовност и реакция, създадени в съответствие с член 6.

Изменение 75

Предложение за регламент

Член 5 — параграф 3 — уводна част

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
3. Планът на Съюза за готовност и реакция включва по-специално механизми за управление, капацитет и ресурси за:	3. Планът на Съюза за ***предотвратяване,*** готовност и реакция включва по-специално механизми за управление, капацитет и ресурси за:

Изменение 257

Предложение за регламент

Член 5 — параграф 3 — буква а

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
а) навременното сътрудничество между Комисията, държавите членки и агенциите на Съюза;	а) навременното сътрудничество между Комисията, държавите членки и агенциите ***и органите*** на Съюза;

Изменение 258

Предложение за регламент

Член 5 — параграф 3 — буква б

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
б) сигурния обмен на информация между Комисията, агенциите на Съюза и държавите членки;	б) сигурния обмен на информация между Комисията, агенциите ***и органите*** на Съюза и държавите членки;

Изменение 76

Предложение за регламент

Член 5 — параграф 3 — буква в

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
в) епидемиологичния надзор и мониторинг;	в) епидемиологичния надзор и мониторинг***, както и въздействието на заразните болести върху основните незаразни болести***;

Изменение 77

Предложение за регламент

Член 5 — параграф 3 — буква д

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
д) комуникация относно рискове и кризи;	д) комуникация относно рискове и кризи***, насочена към здравните специалисти и към гражданите***;

Изменение 78

Предложение за регламент

Член 5 — параграф 3 — буква е а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	еа) картографирането на капацитета за производство на медицински продукти за Съюза като цяло;

Четвъртък, 11 ноември 2021 г.

Изменение 79

Предложение за регламент

Член 5 — параграф 3 — буква е б (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	еб) създаването на запаси на Съюза от критично важни лекарствени продукти, медицински мерки за противодействие и лични предпазни средства като част от резерва за спешна помощ rescEU;

Изменение 259

Предложение за регламент

Член 5 — параграф 3 — буква е в (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	ев) изпълнението на разпоредбите на плана, свързани с аспектите на научните изследвания и иновациите при извънредни ситуации;

Изменение 80

Предложение за регламент

Член 5 — параграф 3 — буква ж а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	жа) критериите за задействане и прекратяване на действията;

Изменение 81

Предложение за регламент

Член 5 — параграф 3 — буква ж б (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	жб) да се гарантира, че здравните услуги, включително скринингът, диагностиката, наблюдението, лечението и грижите за други заболявания и състояния, се предоставят без прекъсване при извънредни ситуации в областта на здравето;

Изменение 82

Предложение за регламент

Член 5 — параграф 3 — буква ж в (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	жв) да се гарантира, че националните здравни системи са приобщаващи и осигуряват равен достъп до здравеопазване и свързани услуги, както и че качествени лечения са налице без забавяне;

Изменение 83

Предложение за регламент

Член 2 — параграф 2 — буква ж г (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	жг) адекватен и ориентиран към потребностите брой на служителите;

Изменение 84

Предложение за регламент

Член 5 — параграф 3 — буква ж д (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	жд) мониторинг дали се предвиждат подходящи оценки на риска, планове за готовност и курсове за обучение на специалистите в областта на здравните и социалните грижи;

Изменение 85

Предложение за регламент

Член 5 — параграф 4

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
4. Планът на Съюза за готовност и реакция включва междурегионални ***елементи на*** готовност за установяване на съгласувани, многосекторни трансгранични мерки в областта на общественото здраве, по-специално по отношение на капацитета за изпитване, проследяването на контакти, лабораториите и специализираното лечение или интензивните грижи в съседни региони. Плановете включват средства за готовност и реакция по отношение на гражданите от по-рисковите групи.	4. Планът на Съюза за ***предотвратяване,*** готовност и реакция включва ***трансгранични и*** междурегионални ***планове за*** готовност за установяване на съгласувани, многосекторни трансгранични мерки в областта на общественото здраве, по-специално по отношение на капацитета за изпитване, проследяването на контакти, лабораториите***, обучението на здравен персонал*** и специализираното лечение или интензивните грижи в съседни региони. Плановете включват средства за готовност и реакция по отношение на гражданите от по-рисковите групи.

Четвъртък, 11 ноември 2021 г.

Изменение 86

Предложение за регламент

Член 5 — параграф 4 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	4а. Планът на Съюза за готовност и реакция предвижда също така мерки за гарантиране на нормалното функциониране на единния пазар в случай на възникване на сериозни трансгранични заплахи за здравето.

Изменение 87

Предложение за регламент

Член 5 — параграф 5

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
5. За да се гарантира изпълнението на плана на Съюза за готовност и реакция, Комисията провежда с държавите членки стрес тестове, учения и прегледи в хода на действията и след предприемане на действията и при необходимост актуализира плана.	5. За да се гарантира изпълнението на плана на Съюза за ***предотвратяване,*** готовност и реакция, Комисията провежда с държавите членки стрес тестове, учения и прегледи в хода на действията и след предприемане на действията и при необходимост актуализира плана. ***В плана за предотвратяване, готовност и реакция се вземат под внимание данните за здравните системи и съответните данни, които да се събират на национално или регионално равнище.***

Изменение 88

Предложение за регламент

Член 5 — параграф 5 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	5а. За да се реагира на извънредни ситуации, свързани с общественото здраве, Европейската комисия може да издаде препоръки, въз основа на данни от здравните системи на Съюза, наред с другото, относно необходимите минимални ресурси за населението на всяка държава членка за осигуряване на базово всеобщо здравно осигуряване с подходящо качество, включително относно възможността за обединяване на ресурси на равнището на Съюза.

Изменение 89

Предложение за регламент

Член 5 — параграф 5 б (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	5б. Прегледите и следващите поправки в плана се публикуват, за да се увеличи прозрачността на процеса на планиране на предотвратяването, готовността и реакцията.

Изменение 90

Предложение за регламент

Член 6 — заглавие

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
Национални планове за готовност и реакция	Национални планове за ***предотвратяване,*** готовност и реакция

Изменения 91 и 260

Предложение за регламент

Член 6 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
1. При изготвянето на националните планове за готовност и реакция всяка държава членка се координира с Комисията, за да постигне съгласуваност с плана на Съюза за готовност и реакция, и също така информира незабавно Комисията и КЗС за всяко съществено преразглеждане на националния план.	1. При изготвянето на националните планове за ***предотвратяване,*** готовност и реакция всяка държава членка се ***консултира с организациите на пациентите, организациите на здравните специалисти, заинтересованите страни от промишлеността и веригата на доставки и националните социални партньори,*** координира ***се*** с Комисията, ***по-специално с HERA,*** за да постигне съгласуваност с плана на Съюза за ***предотвратяване,*** готовност и реакция, ***който е в съответствие с правилата за управление, капацитет и ресурси, посочени в член 5, параграф 3, включително по отношение на националните изисквания за натрупване на запаси и управлението на стратегическите резерви на Съюза,*** и също така информира незабавно Комисията***, Съвета за здравни кризи*** и КЗС за всяко съществено преразглеждане на националния план.

Изменение 92

Предложение за регламент

Член 6 — параграф 1 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	1а. Националните планове за предотвратяване, готовност и реакция включват договореностите за управление и информация относно капацитета и ресурсите, посочени в член 5, параграф 3.

Четвъртък, 11 ноември 2021 г.

Изменение 93

Предложение за регламент

Член 7 — заглавие

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
Докладване относно планирането на режима на готовност и реакция	Докладване относно планирането на режима на ***предотвратяване,*** готовност и реакция

Изменения 94 и 261

Предложение за регламент

Член 7 — параграф 1 — алинея 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
1. ***До края*** на ***ноември 2021 г.*** и на всеки 2 години след това държавите членки представят на Комисията доклад относно планирането и изпълнението на режима на готовност и реакция на национално равнище.	1. ***В рамките*** на ***шест месеца след влизането в сила на настоящия регламент*** и на всеки 2 години след това държавите членки представят на Комисията ***и на съответните агенции и органи на Съюза актуализиран*** доклад относно планирането и изпълнението на режима на ***предотвратяване,*** готовност и реакция на национално ***и, когато е целесъобразно, на регионално и трансгранично*** равнище.

Изменение 95

Предложение за регламент

Член 7 — параграф 1 — алинея 2 — уводна част

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
Този доклад включва следното:	Този доклад ***е сбит, основава се на общи показатели и предоставя преглед на действията, осъществени в държавите членки, като*** включва следното:

Изменение 96

Предложение за регламент

Член 7 — параграф 1 — алинея 2 — буква а

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
а) определяне и актуална информация относно състоянието във връзка с прилагането на стандартите за капацитет за планиране на режима на готовност и реакция, определени на национално равнище за сектора на здравеопазването, предвидени от СЗО в съответствие с МЗП;	а) определяне и актуална информация относно състоянието във връзка с прилагането на стандартите за капацитет за планиране на режима на ***предотвратяване,*** готовност и реакция, определени на национално ***и, когато е целесъобразно, регионално*** равнище за сектора на здравеопазването, предвидени от СЗО в съответствие с МЗП;

Изменение 97

Предложение за регламент

Член 7 — параграф 1 — алинея 2 — буква а а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	аа) описание на мерките или договореностите, насочени към осигуряване на оперативна съвместимост между сектора на здравеопазването и други сектори, които са от решаващо значение в случай на извънредна ситуация.

Изменение 98

Предложение за регламент

Член 7 — параграф 1 — алинея 2 — буква а б) (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	аб) описание на плановете за непрекъснатост на дейността, мерките или правилата, насочени към осигуряване на непрекъснатото предлагане на услуги и продукти от критично значение;

Изменение 99

Предложение за регламент

Член 7 — параграф 1 — алинея 2 — буква б)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
б) ***елементи*** на готовността за действие при извънредни ситуации, по-специално:	б) ***актуализирана информация, ако е необходимо, относно елементите*** на ***предотвратяването,*** готовността за действие ***и реакцията*** при извънредни ситуации, по-специално:

Изменение 100

Предложение за регламент

Член 7 — параграф 1 — алинея 2 — буква б — подточка i

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
i) управление: включително национални политики и законодателство, които включват ***готовността*** за действие при извънредни ситуации; планове за готовност за действие, реакция и възстановяване при извънредни ситуации;	i) управление: включително национални ***и, ако е целесъобразно, регионални*** политики и законодателство, които включват ***предотвратяване и готовност*** за действие при извънредни ситуации; планове за ***предотвратяване,*** готовност за действие, реакция и възстановяване при извънредни ситуации ***на национално и, ако е целесъобразно, на регионално и трансгранично равнище; непрекъснатост на дългосрочните здравни грижи от критично значение;***

Четвъртък, 11 ноември 2021 г.

Изменение 101

Предложение за регламент

Член 7 — параграф 1 — алинея 2 — буква б — точка ii

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
ii) капацитет: включително оценки на рисковете и капацитет за определяне на приоритетите за готовност за действие при извънредни ситуации; надзор и ранно предупреждение, управление на информацията; достъп до диагностични услуги при извънредни ситуации; базови и безопасни, съобразени със социалното измерение на пола, здравни и спешни услуги; комуникация във връзка с риска; научноизследователска и развойна дейност и оценки за информиране и за ускоряване на готовността за действие при извънредни ситуации;	ii) капацитет: включително оценки на рисковете и капацитет за определяне на приоритетите за готовност за действие при извънредни ситуации; надзор и ранно предупреждение, управление на информацията; ***капацитет за производство на лекарствени продукти; запаси от медицински перки за противодействие, включително лични предпазни средства от най-високо качество; справедлив*** достъп до диагностични услуги ***и инструменти и медицински продукти*** при извънредни ситуации; ***информация от значение за вътрешния пазар и стратегическите резерви на Съюза от медицински продукти; справедливи, висококачествени*** базови и безопасни, съобразени със социалното измерение на пола, здравни и спешни услуги***, при които се вземат под внимание потребностите на населението от по-рисковите групи; непрекъснатост на скрининга, диагностиката, наблюдението, лечението и грижите във връзка с други заболявания и състояния, по-специално критично важните дългосрочни здравни грижи***; комуникация във връзка с риска; научноизследователска и развойна дейност и оценки за информиране и за ускоряване на готовността за действие при извънредни ситуации;

Изменение 102

Предложение за регламент

Член 7 — параграф 1 — алинея 2 — буква б — точка iii

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
iii) ресурси: включително финансови ресурси за готовност за действие при извънредни ситуации и финансиране за реакция при извънредни ситуации; логистични механизми и основни доставки за здравни нужди; и специални, обучени човешки ресурси за извънредни ситуации, разполагащи с подходящо оборудване; както и	iii) ресурси: включително финансови ресурси за готовност за действие при извънредни ситуации и финансиране за реакция при извънредни ситуации; логистични механизми и основни доставки за здравни нужди; ***перки, за да се гарантира непрекъснатост на дългосрочните здравни грижи от критично значение;*** и ***здравни и социални служби с достатъчно*** специални, обучени човешки ресурси за извънредни ситуации, разполагащи с подходящо оборудване; както и

Изменение 103

Предложение за регламент

Член 7 — параграф 1 — алинея 2 — буква б) — точка iii а) (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	iiia) стратегически запаси: всяка държава членка предоставя информация относно броя и наличността на медицинските мерки за противодействие и други основни лекарствени продукти и медицински изделия от критично значение за контрол на заплахите, посочени в член 2, параграф 1, както и капацитета за тяхното складиране и съхранение. За да има по-голям капацитет за реакция, съхранението се осъществява в помещенията, най-близки и най-достъпни за населените места, без да се излага на риск достъпността на тези продукти за хората в отдалечените, селските и най-отдалечените региони, като тези места отговарят на необходимите изисквания за предоставяне на услугата в съответствие с разпоредбите, приложими за медицински продукти, медицински изделия ([16]) и други медицински мерки за противодействие.

([16]) Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1).

Изменение 104

Предложение за регламент

Член 7 — параграф 1 — алинея 2 — буква в а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	ва) проведената консултация със съответните партньори, за да се гарантира, че оценките на риска, плановете за предотвратяване, готовност и реакция и изпълнението са широко споделяни и подкрепяни и в съответствие с приложимото трудово законодателство и колективни трудови договори;

Изменение 105

Предложение за регламент

Член 7 — параграф 1 — алинея 2 — буква в б (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	вб) установените при изпълнението пропуски и необходимите коригиращи действия, които ще бъдат предприети от държавите членки за подобряване на техния капацитет за готовност и реакция.

Четвъртък, 11 ноември 2021 г.

Изменение 106

Предложение за регламент

Член 7 — параграф 1 — алинея 3

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
Докладът включва**, **когато е уместно**, **междурегионалните елементи за готовност и реакция в ***съответствие с плана*** на ***Съюза и националните планове, като обхваща по-специално наличния капацитет, ресурси*** и механизми за координация ***в съседните региони***.	***За държавите членки**, **които имат обща сухопътна граница с поне една друга държава членка**, **докладът включва трансгранични, междурегионални и междусекторни планове*** за ***предотвратяване,*** готовност и реакция ***със съседни региони, включително механизми за координация за всички елементи, изброени*** в, ***букви а), б) и в), трансгранично обучение и споделяне*** на ***най-добри практики за здравния персонал и персонала в областта на общественото здравеопазване*** и механизми за координация ***за медицинския трансфер на пациенти**. **Съюзът или националните субекти, които се занимават с натрупването на запаси от медицински продукти, участват заедно с Комисията и държавите членки при докладването на наличните запаси, които се вземат под внимание както в Съюза, така и при националното планиране за готовност и реакция.***

Изменение 107

Предложение за регламент

Член 7 — параграф 2 — алинея 3 а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	Докладът включва, доколкото е възможно, информация относно въздействието на заразните болести върху основните незаразни болести.

Изменение 108

Предложение за регламент

Член 7 — параграф 2 — алинея 3 б (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	Към доклада се прилага последната налична версия на плановете за предотвратяване, готовност и реакция.

Изменение 262

Предложение за регламент

Член 7 — параграф 2 — алинея 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
2. На всеки 2 години Комисията предоставя на КЗС информацията, получена в съответствие с параграф 1, в доклад, изготвен в сътрудничество с ECDC и други съответни агенции и органи на Съюза.	2. На всеки 2 години Комисията предоставя на КЗС информацията, получена в съответствие с параграф 1, в доклад, изготвен в сътрудничество с ECDC и други съответни агенции и органи на Съюза. ***За целите на изготвянето на доклада HERA оценява наличието на свързани с кризи медицински мерки за противодействие, производствения капацитет и съществуващите запаси от такива мерки за противодействие, както и риска от прекъсване на веригите на доставки в рамките на националното планиране на готовността и реакцията, като взема предвид информацията, получена съгласно Регламент (ЕС)…/… [ОВ: моля, въведете номера на Регламента относно ЕМА [ISC/2020/12532]], и по-специално членове XX [номерата на членовете ще бъдат потвърдени след приемането] от него, относно наблюдението и смекчаването на недостига на лекарствени продукти, медицински изделия и ин витро диагностични медицински изделия от критично значение.***

Изменение 109

Предложение за регламент

Член 7 — параграф 2 — алинея 4

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
Препоръките от доклада се публикуват на ***уебсайта*** на Комисията.	Препоръките от доклада се публикуват на ***уебсайтовете*** на Комисията ***и на ECDC***.

Изменение 110

Предложение за регламент

Член 8 — заглавие

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
Одит на планирането на режима на готовност и реакция	Одит на планирането на режима на ***предотвратяване,*** готовност и реакция

Четвъртък, 11 ноември 2021 г.

Изменение 111

Предложение за регламент

Член 8 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
1. На всеки ***3*** години ECDC провежда одити в държавите членки с цел установяване на степента на изпълнение на националните планове и тяхната съгласуваност с плана на Съюза. Тези одити се извършват със съответните агенции на Съюза с цел оценка на планирането на режима на готовност и реакция на национално равнище по отношение на информацията, посочена в член 7, параграф 1.	1. На всеки ***2*** години ECDC провежда одити в държавите членки с цел установяване на степента на изпълнение на националните планове и тяхната съгласуваност с плана на Съюза. Тези одити се ***основават на набор от договорени показатели и се*** извършват ***в сътрудничество*** със съответните агенции на Съюза с цел оценка на планирането на режима на ***предотвратяване,*** готовност и реакция на национално равнище по отношение на информацията, посочена в член 7, параграф 1.

Изменение 112

Предложение за регламент

Член 8 — параграф 2 — алинея 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
2. ***Държавите членки представят*** план за действие във връзка с предложените препоръки от одита ***и*** съответните коригиращи действия и етапни цели.	2. ***Ако одитът установи пропуски, държавата членка, в срок от шест месеца след получаването на заключенията му, представя*** план за действие във връзка с предложените препоръки от одита***, в който се определят*** съответните коригиращи действия и етапни цели.

Изменение 113

Предложение за регламент

Член 8 — параграф 2 — алинея 1 а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	Ако държава членка реши да не следва дадена препоръка, тя посочва причините за това.

Изменение 114

Предложение за регламент

Член 9 — заглавие

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
Доклад на Комисията относно планирането на готовността	Доклад на Комисията относно ***предотвратяването***, планирането на готовността

Изменение 115

Предложение за регламент

Член 9 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
1. Въз основа на информацията, предоставена от държавите членки в съответствие с член 7, и на резултатите от одитите, посочени в член 8, до юли 2022 г. и на всеки 2 години след това Комисията представя на Европейския парламент и на Съвета доклад за актуалното състояние и напредъка в планирането на режима на готовност и реакция на равнището на Съюза.	1. Въз основа на информацията, предоставена от държавите членки в съответствие с член 7, и на резултатите от одитите, посочени в член 8, до юли 2022 г. и на всеки 2 години след това Комисията представя на Европейския парламент и на Съвета доклад за актуалното състояние и напредъка в ***предотвратяването,*** планирането на режима на готовност и реакция на равнището на Съюза.

Изменение 116

Предложение за регламент

Член 9 — параграф 1 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	1а. Докладът на Комисията включва състоянието на трансграничното планиране на режима на готовност и реакция в съседните региони.

Изменение 117

Предложение за регламент

Член 9 — параграф 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
2. Комисията може да приема препоръки относно планирането на режима на готовност и реакция, адресирани до държавите членки, въз основа на доклада, посочен в параграф 1.	2. Комисията може да приема препоръки относно ***предотвратяването,*** планирането на режима на готовност и реакция, адресирани до държавите членки, въз основа на доклада, посочен в параграф 1. ***Тези препоръки могат да обхващат, наред с другото, минималните ресурси, необходими за реагиране при извънредни ситуации, свързани с общественото здраве, по отношение, наред с останалото, на броя на населението, и се разработват въз основа на добри практики и оценки на политиката.***

Изменение 118

Предложение за регламент

Член 10 — заглавие

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
Координация на планирането на режима на готовност и реакция в рамките на КЗС	Координация на ***предотвратяването,*** планирането на режима на готовност и реакция в рамките на КЗС

Четвъртък, 11 ноември 2021 г.

Изменения 119 и 263

Предложение за регламент

Член 10 — параграф 1 — алинея 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
1. Комисията и държавите членки работят заедно в рамките на КЗС с цел координиране на усилията за развитие, укрепване и поддържане на капацитета си за мониторинг, ранно предупреждение, оценка и реакция при сериозни трансгранични заплахи за здравето.	1. Комисията***, съответните агенции и органи на Съюза, включително HERA,*** и държавите членки работят заедно в рамките на КЗС с цел координиране на усилията за развитие, укрепване и поддържане на капацитета си за мониторинг***, предотвратяване***, ранно предупреждение, оценка и реакция при сериозни трансгранични заплахи за здравето.

Изменение 120

Предложение за регламент

Член 10 — параграф 1 — алинея 2 — буква а

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
а) обмен на най-добри практики и опит в областта на планирането на режима на готовност и реакция;	а) обмен на най-добри практики и опит в областта на ***предотвратяването,*** планирането на режима на готовност и реакция;

Изменение 121

Предложение за регламент

Член 10 — параграф 1 — алинея 2 — буква б

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
б) насърчаване на оперативната съвместимост на националното планиране на готовността и междусекторното измерение на планирането на режима на готовност и реакция на равнището на Съюза;	б) насърчаване на оперативната съвместимост на националното ***предотвратяване,*** планиране на готовността и междусекторното измерение на ***предотвратяването,*** планирането на режима на готовност и реакция на равнището на Съюза;

Изменение 122

Предложение за регламент

Член 10 — параграф 1 — алинея 2 — буква д

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
д) мониторинг на напредъка, установяване на пропуски и действия за укрепване на планирането на режима на готовност и реакция, включително в областта на научните изследвания, на национално равнище и на равнището на Съюза.	д) мониторинг на напредъка, установяване на пропуски и действия за укрепване на ***предотвратяването,*** планирането на режима на готовност и реакция, включително в областта на научните изследвания, на ***регионално и*** национално равнище, и на равнището на Съюза;

Изменение 123

Предложение за регламент

Член 10 — параграф1 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	1а. Когато е целесъобразно, Комисията и държавите членки следва да проведат диалог със заинтересовани страни, включително здравните организации и организациите на заетите с полагане на грижи лица, промишлеността, заинтересованите страни по веригата на доставки и организациите на пациентите и на потребителите; Този диалог включва редовен обмен на информация между органите, промишлеността и съответните участници във веригата за доставки на фармацевтични продукти, за да се установят очакваните ограничения на доставките, така че да се даде възможност за по-добра координация, развитие на полезни взаимодействия и подходяща реакция;

Изменение 124

Предложение за регламент

Член 11 — параграф 1 — алинея 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
1. Комисията може да организира дейности по обучение на здравния персонал и персонала в областта на опазването на общественото здраве в държавите членки, включително във връзка с капацитета за готовност съгласно Международните здравни правила.	1. Комисията може да организира дейности по обучение***, подкрепяни от съответните агенции на Съюза, в тясно сътрудничество с медицинските сдружения и пациентските организации,*** на здравния персонал***, персонала в сектора на социалните услуги*** и персонала в областта на опазването на общественото здраве в държавите членки ***в специално интердисциплинарно обучение въз основа на подхода „едно здраве“***, включително във връзка с капацитета за готовност съгласно Международните здравни правила.

Изменение 125

Предложение за регламент

Член 11 — параграф 1 — алинея 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
Комисията организира тези дейности в сътрудничество със засегнатите държави членки.	Комисията организира тези дейности в сътрудничество със засегнатите ***или потенциално засегнатите*** държави членки ***и в координация, когато е възможно, със СЗО, за да се избегне дублирането на дейности, включително във връзка с капацитета за готовност съгласно Международните здравни правила***.

Четвъртък, 11 ноември 2021 г.

Изменение 126

Предложение за регламент

Член 11 — параграф 1 — алинея 2 а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	В граничните райони следва да се насърчава съвместното трансгранично обучение и споделяне на най-добри практики за здравния персонал и за персонала в областта на опазването на общественото здраве, а познаването на системите за опазване на общественото здраве следва да е задължително.

Изменение 127

Предложение за регламент

Член 11 — параграф 1 — алинея 2 б (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	Комисията следва да използва най-пълния потенциал на ученето от разстояние, за да увеличи броя на стажантите.

Изменение 128

Предложение за регламент

Член 11 — параграф 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
2. Дейностите по обучение, посочени в параграф 1, имат за цел да предоставят на персонала, посочен в същия параграф, знания и умения, необходими по-специално за разработване и прилагане на националните планове за готовност, посочени в член 6, за осъществяване на дейности за укрепване на готовността за действие при кризи и на капацитета за надзор, включително използването на цифрови инструменти.	2. Дейностите по обучение, посочени в параграф 1, имат за цел да предоставят на персонала, посочен в същия параграф, знания и умения, необходими по-специално за разработване и прилагане на националните планове за готовност, посочени в член 6, за осъществяване на дейности за укрепване на готовността за действие при кризи и на капацитета за надзор, включително използването на цифрови инструменти***, да гарантират непрекъснатостта на дългосрочните здравни грижи от критично значение и да съответстват на подхода „едно здраве“***.

Изменение 129

Предложение за регламент

Член 11 — параграф 3

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
3. Дейностите по обучение, посочени в параграф 1, може да включват участието на служители на компетентните органи на трети държави и може да се организират извън територията на Съюза.	3. Дейностите по обучение, посочени в параграф 1, може да включват участието на служители на компетентните органи на трети държави и може да се организират извън територията на Съюза ***в координация, когато е възможно, с дейностите на ECDC в тази област***.

Четвъртък, 11 ноември 2021 г.

Изменение 130

Предложение за регламент

Член 11 — параграф 5

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
5. В сътрудничество с държавите членки Комисията може да подкрепя организирането на програми за обмен на здравен персонал и персонал в областта на опазването на общественото здраве между две или повече държави членки и за временно командироване на персонал от една държава членка в друга.	5. В сътрудничество с държавите членки Комисията може да подкрепя организирането на програми за обмен на здравен персонал и персонал в областта на опазването на общественото здраве между две или повече държави членки и за временно командироване на персонал от една държава членка в друга. ***При организирането на тези програми следва да се взема предвид приносът на професионалните здравни организации във всяка държава членка.***

Изменения 131 и 264

Предложение за регламент

Член 12 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
1. Комисията и всички държави членки***, които желаят това,*** могат да участват в съвместна процедура за възлагане на обществени поръчки съгласно член 165, параграф 2 от Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046 на Европейския парламент и на Съвета ([29]) с оглед на предварителното закупуване на медицински мерки за противодействие при сериозни трансгранични заплахи за здравето.	1. Комисията***, по-специално с HERA,*** и всички държави членки могат да участват ***като договарящи страни*** в съвместна процедура за възлагане на обществени поръчки съгласно член 165, параграф 2 от Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046 на Европейския парламент и на Съвета ([29]) с оглед на предварителното закупуване ***в разумен срок*** на медицински мерки за противодействие при сериозни трансгранични заплахи за здравето.
([29]) Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046 на Европейския парламент и на Съвета от 18 юли 2018 г. за финансовите правила, приложими за общия бюджет на Съюза, за изменение на регламенти (ЕС) № 1296/2013, (ЕС) № 1301/2013, (ЕС) № 1303/2013, (ЕС) № 1304/2013, (ЕС) № 1309/2013, (ЕС) № 1316/2013, (ЕС) № 223/2014 и (ЕС) № 283/2014 и на Решение № 541/2014/ЕС и за отмяна на Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012 (ОВ L 193, 30.7.2018 г., стр. 1).	([29]) Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046 на Европейския парламент и на Съвета от 18 юли 2018 г. за финансовите правила, приложими за общия бюджет на Съюза, за изменение на регламенти (ЕС) № 1296/2013, (ЕС) № 1301/2013, (ЕС) № 1303/2013, (ЕС) № 1304/2013, (ЕС) № 1309/2013, (ЕС) № 1316/2013, (ЕС) № 223/2014 и (ЕС) № 283/2014 и на Решение № 541/2014/ЕС и за отмяна на Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012 (ОВ L 193, 30.7.2018 г., стр. 1).

Изменение 132

Предложение за регламент

Член 12 — параграф 2 — буква а

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
а) в съвместната процедура за възлагане на обществени поръчки могат да участват всички държави членки, държавите от Европейската асоциация за свободна търговия (ЕАСТ) и държавите — кандидатки за членство в Съюза, в съответствие с член 165, параграф 2 от Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046;	а) в съвместната процедура за възлагане на обществени поръчки могат да участват всички държави членки, държавите от Европейската асоциация за свободна търговия (ЕАСТ) и държавите — кандидатки за членство в Съюза, в съответствие с член 165, параграф 2 от Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046***, както и Княжество Андора, Княжество Монако, Република Сан Марино и градът държава Ватикан***;

Четвъртък, 11 ноември 2021 г.

Изменение 133

Предложение за регламент

Член 12 — параграф 2 — буква в

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
в) държавите ***членки, държавите от ЕАСТ и държавите — кандидатки за членство в Съюза***, които участват в съвместна процедура за възлагане на обществени поръчки, възлагат обществени поръчки за въпросната медицинска мярка за противодействие чрез тази процедура, а не по други канали, и не могат да провеждат паралелни процеси на договаряне за този продукт;	в) държавите, които участват в съвместна процедура за възлагане на обществени поръчки, възлагат обществени поръчки за въпросната медицинска мярка за противодействие чрез тази процедура, а не по други канали, и не могат да провеждат паралелни процеси на договаряне за този продукт ***от този момент нататък***; ***Държавите, които участват в паралелни процеси на преговори, от този момент нататък се изключват от групата на участващите държави, независимо дали тези процеси са достигнали етапа на подписване;***

Изменение 134

Предложение за регламент

Член 12 — параграф 2 — буква в а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	ва) при съвместното възлагане на обществени поръчки се определят ясни процедурни стъпки за процеса, обхвата, тръжните спецификации и графиците и се изисква от всички страни да изпълняват и спазват ясни ангажименти, включително производителите, доставящи договорени производствени количества, и органите, които закупуват договорени запазени от тях количества. Точните количества, поръчани и предоставени на всяка участваща държава, както и подробности за нейните задължения, се оповестяват.

Изменение 135

Предложение за регламент

Член 12 — параграф 2 — буква в б (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	вб) Спрямо всички съвместни дейности по възлагане на обществени поръчки и свързани споразумения за закупуване се прилага висока степен на прозрачност. Европейската сметна палата има пълен достъп до всички относими документи, за да осъществява точен годишен контрол върху подписаните договори и съответните публични инвестиции;

Изменение 136

Предложение за регламент

Член 12 — параграф 2 — буква в в (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	вв) ако се осъществява съвместно възлагане на обществени поръчки, в допълнение към разходите в процеса на възлагане се отчитат критерии за качество; тези критерии също така вземат предвид например способността на производителя да гарантира сигурността на доставките по време на здравна криза;

Изменение 137

Предложение за регламент

Член 12 — параграф 2 — буква в г (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	вг) съвместното възлагане на обществени поръчки се извършва по начин, който увеличава покупателната способност на участващите държави, повишава сигурността на доставките на медицински мерки за противодействие на сериозни трансгранични заплахи за здравето и обезпечава равен достъп до тях;

Изменение 265

Предложение за регламент

Член 12 — параграф 2 — буква д а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	да) когато се извършва съвместно възлагане на обществени поръчки съгласно член 7 от регламент на Съвета за рамка от мерки с цел гарантиране на свързани с кризи медицински мерки за противодействие в случай на извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза (ISC/2020/12524), Комисията има право да изисква лицензиране, при справедливи и разумни условия, на интелектуалната собственост и ноу-хау, свързани с такива мерки за противодействие, ако даден икономически оператор се откаже от усилията си за развитие или не е в състояние да осигури достатъчно и навременно изпълнение на тези сключени мерки за противодействие съгласно условията на сключеното споразумение. Допълнителни условия и процедури, свързани с упражняването на това право, могат да бъдат определени в специалните споразумения с икономическите оператори;

Четвъртък, 11 ноември 2021 г.

Изменение 266

Предложение за регламент

Член 12 — параграф 2 — буква д б (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	дб) за да се гарантира прозрачност по отношение на изразходването на публични средства, когато се извършва съвместно възлагане на обществени поръчки съгласно член 7 от регламент на Съвета за рамка от мерки с цел гарантиране на свързани с кризи медицински мерки за противодействие в случай на извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза [ISC/2020/12524], Комисията своевременно оповестява публично договорите и споразуменията, сключени с икономическите оператори, като посочва най-малко следното:
	i) графика за доставяне на стоката или услугата;
	ii) условията на задълженията и обезщетенията;
	iii) когато е целесъобразно, количеството и броя на местата на производство.

Изменение 138

Предложение за регламент

Член 12 — параграф 3 — уводна част

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
3. Комисията, във взаимодействие с държавите членки, осигурява координацията и обмена на информация между субектите, организиращи действие, включително, но не само, съвместни процедури за възлагане на обществени поръчки, складиране и даряване на медицински мерки за противодействие в рамките на различни механизми, установени на равнището на Съюза, по-специално в рамките на:	3. Комисията, във взаимодействие с държавите членки, осигурява координацията и обмена на информация между субектите, организиращи ***и участващи в*** действие, включително, но не само, съвместни процедури за възлагане на обществени поръчки, ***разработване,*** складиране ***в съоръжения, които отговарят на специфичните правни изисквания за съхранение на медицински мерки за противодействие*** и ***които са разположени в най-голяма близост и предоставят най-висока степен на достъпност за най-голям брой населени места, без да се излага на риск достъпността на тези продукти в отдалечените, селските и най-отдалечените региони, разпространение и*** даряване на медицински мерки за противодействие ***от полза за държавите с ниски и средни доходи,*** в рамките на различни механизми, установени на равнището на Съюза, по-специално в рамките на:

Изменение 139

Предложение за регламент

Член 12 — параграф 3 — буква а

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
а) натрупването на запаси в рамките на резерва rescEU, посочен в член ***12*** от Решение № 1313/2013/ЕС;	а) натрупването на запаси в рамките на резерва rescEU, посочен в член ***23*** от Решение № 1313/2013/ЕС;

Изменения 140 и 267

Предложение за регламент

Член 12 — параграф 3 — буква е

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
е) други инструменти, подпомагащи биомедицинската научноизследователска и развойна дейност на равнището на Съюза за повишаване на капацитета и готовността за реакция при трансгранични заплахи и извънредни ситуации.	е) други ***програми и*** инструменти, подпомагащи биомедицинската научноизследователска и развойна дейност на равнището на Съюза за повишаване на капацитета и готовността за реакция при трансгранични заплахи и извънредни ситуации***, например регламент на Съвета за рамка от мерки с цел гарантиране на свързани с кризи медицински мерки за противодействие в случай на извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза [ISC/2020/12524]***.

Изменение 141

Предложение за регламент

Член 12 — параграф 3 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	3а. Участващите държави гарантират, че е налице адекватно натрупване и разпределение на доставените медицински мерки за противодействие. Основните подробности и характеристики на процесите на натрупване и разпределение се определят в националните планове.

Изменение 142

Предложение за регламент

Член 12 — параграф 3 б (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	3б. В съответствие с принципа на прозрачност Комисията редовно информира Европейския парламент относно преговорите, свързани със съвместното възлагане на обществени поръчки за медицински мерки за противодействие.

Изменение 143

Предложение за регламент

Член 12 — параграф 3 в (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	3в. Европейският парламент си запазва по всяко време правото да упражнява контрол, в съответствие със съществуващите правила за поверителност, върху нецензурираното съдържание на всички договори, сключени в рамките на процедурите по настоящия член.

Четвъртък, 11 ноември 2021 г.

Изменение 144

Предложение за регламент

Член 12 — параграф 3 г (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	3г. Комисията и държавите членки предоставят на потребителите актуална, достъпна и ясна информация относно техните права и задължения във връзка с медицинските мерки за противодействие, закупени чрез процедура за съвместно възлагане на обществена поръчка, включително подробности относно отговорността за вреди, и достъпа до правна защита и до представителство на потребителите.

Изменение 145

Предложение за регламент

Член 12 — параграф 3 д (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	3д. Когато не се прилага съвместната процедура за възлагане на обществени поръчки за медицински мерки за противодействие на трансгранични заплахи за здравето, Комисията насърчава държавите членки да обменят информация относно ценообразуването и датите на доставка на медицинските мерки за противодействие.

Изменения 146 и 268

Предложение за регламент

Член 13 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
1. Мрежата за епидемиологичен надзор на заразните болести и на свързаните с тях специфични здравни проблеми, посочена в член 2, параграф 1, буква а), подточки i) и ii), осигурява постоянна комуникация между Комисията, ECDC и компетентните органи, отговарящи на национално равнище за епидемиологичния надзор.	1. Мрежата за епидемиологичен надзор на заразните болести***, включително заразни болести със зоонозен произход,*** и на свързаните с тях специфични здравни проблеми, посочена в член 2, параграф 1, буква а), подточки i) и ii), осигурява постоянна комуникация между Комисията***, по-специално HERA***, ECDC и компетентните органи, отговарящи на национално равнище за епидемиологичния надзор.

Изменение 147

Предложение за регламент

Член 13 — параграф 2 — буква б а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	ба) наблюдение на въздействието на заразните болести върху непрекъснатостта на скрининга, диагностиката, наблюдението, лечението и грижите за други заболявания и състояния;

Изменение 148

Предложение за регламент

Член 13 — параграф 2 — буква б б (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	бб) наблюдение на въздействието на заразните болести върху психичното здраве;

Изменение 149

Предложение за регламент

Член 13 — параграф 2 — буква г

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
г) определяне на рисковите фактори за предаване на болестта и на рисковите групи от населението, нуждаещи се от целенасочени мерки за профилактика;	г) определяне ***и мониторинг*** на рисковите фактори за предаване на болестта и на рисковите групи от населението, нуждаещи се от целенасочени мерки за профилактика;

Изменение 150

Предложение за регламент

Член 13 — параграф 2 — буква д

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
д) даване на принос за оценката на тежестта на заразните болести върху населението, като се използват данни като болестността, усложненията, хоспитализацията ***и*** смъртността;	д) даване на принос за оценката на тежестта на заразните болести върху ***системите на здравеопазване и предоставянето на грижи и върху*** населението, като се използват данни като болестността, усложненията, хоспитализацията, смъртността***, въздействието върху психичното здраве, отложения скрининг, диагностиката, мониторинга, лечението и грижите за други заболявания и състояния и тяхното социално и икономическо въздействие***;

Изменение 151

Предложение за регламент

Член 13 — параграф 2 — буква з а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	за) установяване на слабости в глобалната верига на доставките, свързани с производството на медицински мерки за противодействие, необходими за предотвратяването, диагностиката, лечението и проследяването на заразните болести и изготвяне на планове за преодоляване на такива слабости. Други механизми, като например механизъм на Съюза за контрол на износа, регулаторна гъвкавост, споразумения за сътрудничество, споразумения за задължително или доброволно лицензиране между дружества, могат да позволят на Съюза да улесни достъпа до мерки за противодействие за неговите граждани и жители, както и за хората от държавите от Източното партньорство и държавите с ниски и средни доходи.

Изменение 152

Предложение за регламент

Член 13 — параграф 3 — буква е а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	еа) информация относно наличието на медицински мерки за противодействие, необходими за предотвратяването, диагностицирането, лечението и проследяването на болестта.

Изменение 153

Предложение за регламент

Член 13 — параграф 3 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	3а. Информацията, съобщавана от държавите членки съгласно точка а), следва да се докладва поне на равнище NUTS II на Европейската система за надзор (TESSy) или на друга платформа своевременно в съответствие с член 9.

Изменение 154

Предложение за регламент

Член 13 — параграф 6 — алинея 2 а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	Европейският център за профилактика и контрол върху заболяванията подпомага държавите членки да гарантират събирането и споделянето на данни по време на здравни кризи и интегрираното действие на мрежата за епидемиологичен надзор на заразни болести и свързаните конкретни здравни проблеми, посочени в член 2, параграф 1, буква а), подточки i) и ii). Когато е целесъобразно, Европейският център за профилактика и контрол върху заболяванията предоставя своя експертен опит в тази област и на трети държави.

Изменение 155

Предложение за регламент

Член 13 — параграф 9 — алинея 1 — уводна част

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
9. Комисията ***изготвя и актуализира чрез актове за изпълнение***:	9. Комисията ***приема делегирани актове в съответствие с член 28 относно изготвянето и актуализирането на***:

Изменение 156

Предложение за регламент

Член 13 — параграф 9 — алинея 1 — буква в

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
в) процедурите за функционирането на мрежата за епидемиологичен надзор, изготвени съгласно член 5 от Регламент (ЕС) …/… [ОВ …, … г., стр. … [ОВ … Моля въведете номера на Регламента за ECDC [ISC/2020/ 12527]].	***заличава се***

Четвъртък, 11 ноември 2021 г.

Изменение 157

Предложение за регламент

Член 13 — параграф 9 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	9а. Когато надлежно обосновани наложителни причини за спешност, свързани с тежестта или новостта на сериозна трансгранична заплаха за здравето или със скоростта на разпространението ѝ сред държавите членки изискват това, за делегираните актове, приети съгласно настоящия член, се прилага процедурата по член 28а.

Изменение 158

Предложение за регламент

Член 13 — параграф 9 б (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	9б. Комисията изготвя и актуализира чрез актове за изпълнение процедурите за функционирането на мрежата за епидемиологичен надзор, определени съгласно член 5 от Регламент (ЕС) …/… [ОВ … Моля въведете номера на Регламента за ECDC [ISC/2020/12527]].

Изменение 159

Предложение за регламент

Член 13 — параграф 10

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
10. По надлежно обосновани наложителни причини за спешност, свързани с тежестта или новостта на сериозна трансгранична заплаха за здравето или със скоростта на разпространението ѝ сред държавите членки, Комисията може да приема актове за изпълнение с незабавно приложение в съответствие с процедурата, посочена в член 27, параграф 3, за ***приемането*** на ***определения за случай, процедури и показатели*** за надзор в държавите членки в случай на заплаха, посочена в член 2, параграф 1, буква а), подточки i) и ii). ***Посочените по-горе показатели също така подкрепят оценката на капацитета за диагностика, профилактика и лечение.***	10. По надлежно обосновани наложителни причини за спешност, свързани с тежестта или новостта на сериозна трансгранична заплаха за здравето или със скоростта на разпространението ѝ сред държавите членки, Комисията може да приема актове за изпълнение с незабавно приложение в съответствие с процедурата, посочена в член 27, параграф 3, за ***процедурите*** на ***приемане*** за надзор в държавите членки в случай на заплаха, посочена в член 2, параграф 1, буква а), подточки i) и ii).

Изменение 160

Предложение за регламент

Член 14 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
1. ECDC гарантира ***по-нататъшното*** развитие на цифровата платформа, чрез която данните се управляват и обменят автоматично, за да се създадат интегрирани и оперативно съвместими системи за надзор, позволяващи надзор в реално време, когато е целесъобразно, с цел подпомагане на профилактиката и контрола на заразните болести.	1. ECDC гарантира ***постоянното*** развитие на цифровата платформа***, след като е извършил оценка на въздействието върху защитата на данните и след като е предприел мерки за понижаване на рисковете за правата и свободите на субектите на данни***, чрез която данните се управляват и обменят автоматично, за да се създадат интегрирани и оперативно съвместими системи за надзор, позволяващи надзор в реално време, когато е целесъобразно, с цел подпомагане на профилактиката и контрола на заразните болести. ***ECDC осигурява надзор от човек на цифровата платформа и включва конкретни мерки за свеждане до минимум на рисковете, които могат да възникнат в резултат на предаването на пристрастни или непълни данни от множество източници, както и да установи процедури за преглед на качеството на данните. Цифровите платформи и приложения, поддържащи епидемиологичния надзор на равнището на Съюза и на държавите членки, се прилагат в съответствие с принципа за защита на данните на етапа на проектирането съгласно член 27, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2018/1725.***

Изменение 161

Предложение за регламент

Член 14 — параграф 2 — буква а

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
а) предоставя възможност за автоматизирано събиране на данни от надзор и лабораторни данни, използва ***информация*** от електронни здравни досиета и мониторинг на медиите и прилага изкуствен интелект за валидиране, анализ и автоматизирано докладване ***на данни***;	а) предоставя възможност за автоматизирано събиране на данни от надзор и лабораторни данни, използва ***съответни здравни данни от предварително определен и разрешен списък*** от електронни здравни досиета и ***здравни бази данни,*** мониторинг на медиите и прилага изкуствен интелект за валидиране, анализ и автоматизирано ***статистическо*** докладване ***в съответствие с член 22 от ОРЗД***;

Изменение 162

Предложение за регламент

Член 14 — параграф 2 — буква б

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
б) дава възможност за компютризирана обработка и обмен на информация, данни и документи.	б) дава възможност за компютризирана обработка и обмен на информация, данни и документи***, като се взема предвид правото на Съюза за защита на личните данни***.

Четвъртък, 11 ноември 2021 г.

Изменение 163

Предложение за регламент

Член 14 — параграф 2 — буква б а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	ба) позволява автоматизираното уведомяване чрез Системата за ранно предупреждение и реагиране (СРПР), когато заразните заболявания превишат праговете за задействане на предупреждение съгласно член 13, параграф 2, буква а). Уведомяването следва да бъде потвърдено от компетентните здравни органи.

Изменение 164

Предложение за регламент

Член 14 — параграф 3

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
3. Държавите членки отговарят за осигуряване на редовното захранване на интегрираната система за надзор със своевременна ***и*** пълна информация, данни и документи, предавани и обменяни чрез цифровата платформа.	3. Държавите членки отговарят за осигуряване на редовното захранване на интегрираната система за надзор със своевременна, пълна ***и точна*** информация, данни и документи, предавани и обменяни чрез цифровата платформа. ***Държавите членки насърчават автоматизирането на този процес между националната система за надзор и тази на Съюза.***

Изменение 165

Предложение за регламент

Член 14 — параграф 5

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
5. За ***епидемиологични цели*** ECDC също така има достъп до съответните здравни данни, предоставяни или достъпни чрез цифрови инфраструктури, които позволяват използването на здравни данни за целите на научноизследователската дейност, изготвянето на политиките и регулирането.	5. За ***целите на епидемиологичния надзор*** ECDC също така има достъп до съответните здравни данни, предоставяни или достъпни чрез цифрови инфраструктури, които позволяват използването на здравни данни за целите на научноизследователската дейност, изготвянето на политиките и регулирането. ***Достъпът до здравни данни е пропорционален на специфични и конкретни цели, които са предварително определени от ECDC.***

Изменение 166

Предложение за регламент

Член 14 — параграф 6 — уводна част

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
6. ***Комисията*** приема актове ***за изпълнение за*** функционирането на платформата за надзор, в които се определят:	6. ***След като проведе процедура на консултация съгласно член 42, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2018/1725, Комисията*** приема ***делегирани*** актове ***в съответствие с член 28 относно*** функционирането на платформата за надзор, в които се определят:

Изменение 167

Предложение за регламент

Член 14 — параграф 6 — буква а

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
а) техническите спецификации на платформата, включително механизма за обмен на електронни данни за целите на обмена със съществуващите национални системи, идентификацията на приложимите стандарти, определянето на структурата на съобщенията, речниците на данните, обмена на протоколи и процедури;	а) техническите спецификации на платформата, включително механизма за обмен на електронни данни за целите на обмена със съществуващите ***международни и*** национални системи, идентификацията на приложимите стандарти, определянето на структурата на съобщенията, речниците на данните, обмена на протоколи и процедури;

Изменение 168

Предложение за регламент

Член 14 — параграф 6 — буква в

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
в) мерките при извънредни ситуации, които се прилагат, в случай че някоя от функциите на платформата не е налична;	в) мерките при извънредни ситуации ***и резервните копия за сигурност на данните***, които се прилагат, в случай че някоя от функциите на платформата не е налична;

Изменение 169

Предложение за регламент

Член 14 — параграф 6 — буква г

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
г) случаите и условията, при които на засегнати ***трети държави и*** международни организации може да се предостави частичен достъп до функциите на платформата, и практическите условия за такъв достъп;	г) случаите и условията, при които на засегнати международни организации може да се предостави частичен достъп до функциите на платформата, и практическите условия за такъв достъп***, при пълно спазване на регламенти (ЕС) 2018/1725 и (ЕС) 2016/679 и Директива (ЕС) 2016/680***;

Четвъртък, 11 ноември 2021 г.

Изменение 170

Предложение за регламент

Член 14 — параграф 6 — буква е а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	еа) гарантирането на стандартизация на инфраструктурата за съхранение, обработка и анализ на данните.

Изменение 171

Предложение за регламент

Член 14 — параграф 6 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	6а. Цифровите платформи и приложения, поддържащи епидемиологичния надзор на равнището на Съюза и на държавите членки, се прилагат в съответствие с принципа за защита на данните на етапа на проектирането съгласно член 27, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2018/1725.

Изменение 172

Предложение за регламент

Член 15 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
1. В областта на общественото здраве или в специфични области на общественото здраве, които са от значение за прилагането на настоящия регламент или на националните планове, посочени в член 6, чрез актове за изпълнение Комисията може да определи референтни лаборатории на ЕС, които да оказват подкрепа на националните референтни лаборатории с цел насърчаване на добрите практики и ***доброволното привеждане*** в съответствие от страна на държавите членки на диагностиката, методите за изследване, използването на определени тестове с цел единен подход при надзора, уведомяването и докладването на болести от страна на държавите членки.	1. В областта на общественото здраве или в специфични области на общественото здраве, които са от значение за прилагането на настоящия регламент или на националните планове, посочени в член 6, чрез актове за изпълнение Комисията може да определи референтни лаборатории на ЕС, които да оказват подкрепа на националните референтни лаборатории с цел насърчаване на добрите практики и ***привеждането*** в съответствие от страна на държавите членки на диагностиката, методите за изследване, използването на определени тестове с цел единен подход при надзора, уведомяването и докладването на болести от страна на държавите членки.

Изменение 173

Предложение за регламент

Член 15 — параграф 2 — буква е

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
е) мониторинг, предупреждение и подкрепа за реакция при поява на огнище; както и	е) мониторинг, предупреждение и подкрепа за реакция при поява на огнище***, особено за новопоявили се патогени***; както и

Изменение 174

Предложение за регламент

Член 15 — параграф 3

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
3. Мрежата от референтни лаборатории на ЕС се управлява и координира от ECDC.	3. Мрежата от референтни лаборатории на ЕС се управлява и координира от ECDC ***в сътрудничество с лабораториите от мрежата на СЗО, за да се избегне дублиране на дейности. Управленската структура на мрежата обхваща сътрудничеството и координацията със съществуващите национални и регионални референтни лаборатории и мрежи***.

Изменение 175

Предложение за регламент

Член 15 — параграф 3 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	3а. Лабораториите, посочени в параграф 1, допринасят за споделяне на добри практики и за подобряване на епидемиологичния надзор, посочен в член 13;

Изменение 176

Предложение за регламент

Член 15 — параграф 4

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
4. Определянето, предвидено в параграф 1, следва публична процедура за подбор и е ограничено във времето, с минимален период от 5 години, като подлежи на редовен преглед. При определянето се предвиждат и отговорностите и задачите на определените лаборатории.	4. Определянето, предвидено в параграф 1, следва публична процедура за подбор и е ограничено във времето, с минимален период от 5 години, като подлежи на редовен преглед. ***Комисията се консултира с държавите членки и с ECDC, за да разработи мандата и критериите на процеса на определяне.*** При определянето се предвиждат и отговорностите и задачите на определените лаборатории. ***Лабораторните консорциуми са допустими за определяне.***

Четвъртък, 11 ноември 2021 г.

Изменение 177

Предложение за регламент

Член 15 — параграф 5 — буква а

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
а) работят безпристрастно, без да се допуска какъвто и да било конфликт на интереси, и по-специално без да са в положение, което може пряко или косвено да засегне безпристрастното им професионално поведение по отношение на изпълнението на техните задачи като референтни лаборатории на ЕС;	а) работят безпристрастно, без да се допуска какъвто и да било конфликт на интереси, и по-специално без да са в положение, което може пряко или косвено да засегне безпристрастното им професионално поведение по отношение на изпълнението на техните задачи като референтни лаборатории на ЕС; ***обръща се особено внимание на патентованите изпитвания и методи, които могат да бъдат собственост на лабораториите;***

Изменение 178

Предложение за регламент

Член 17 — параграф 1 а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	1а. Европейската система за надзор (TESSy) се използва за ad hoc мониторинг на сериозна трансгранична заплаха за здравето, посочена в член 2, параграф 1, буква а), подточка iii) и в член 2, параграф 1, букви б), в) и г).

Изменение 179

Предложение за регламент

Член 17 — параграф 3 — алинея 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
Комисията приема ***чрез*** актове ***за изпълнение при необходимост*** определенията за случай, които да бъдат използвани за ad hoc мониторинг, за да се гарантират съпоставимост и съвместимост на събраните данни на равнището на Съюза.	***При необходимост*** Комисията приема ***делегирани*** актове ***в съответствие с член 28 относно*** определенията за случай, които да бъдат използвани за ad hoc мониторинг, за да се гарантират съпоставимост и съвместимост на събраните данни на равнището на Съюза.

Изменение 180

Предложение за регламент

Член 17 — параграф 3 — алинея 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 27, параграф 2.	***заличава се***

Изменение 181

Предложение за регламент

Член 17 — параграф 3 — алинея 3

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
По надлежно обосновани наложителни причини за спешност, свързани с тежестта на сериозна трансгранична заплаха за здравето или със скоростта на разпространението ѝ сред държавите членки***, Комисията може да приеме или актуализира определенията за случай, посочени в първата алинея, чрез актове за изпълнение с незабавно приложение в съответствие с*** процедурата***, посочена в*** член ***27, параграф 3***.	***Когато*** надлежно обосновани наложителни причини за спешност, свързани с тежестта ***или новостта*** на сериозна трансгранична заплаха за здравето или със скоростта на разпространението ѝ сред държавите членки ***изискват това, за делегираните актове, приети съгласно настоящия член, се прилага*** процедурата ***по*** член ***28а***.

Изменение 182

Предложение за регламент

Член 18 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
1. СРПР дава възможност на Комисията и на компетентните органи, отговарящи на национално равнище, да поддържат постоянна комуникация с цел готовност, ранно предупреждение и реакция, сигнализиране, оценка на рисковете за общественото здраве и определяне на мерките, които могат да бъдат необходими за защита на общественото здраве.	1. СРПР дава възможност на Комисията***, на ECDC*** и на компетентните органи, отговарящи на национално равнище, да поддържат постоянна комуникация с цел готовност, ранно предупреждение и реакция, сигнализиране, оценка на рисковете за общественото здраве и определяне на мерките, които могат да бъдат необходими за защита на общественото здраве.

Изменение 183

Предложение за регламент

Член 18 — параграф 2 — алинея 1 — уводна част

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
Управлението и ***използването*** на СРПР включват обмен на лични данни в конкретни случаи, когато това е предвидено в съответните правни актове. Това включва:	Управлението и ***оперативното използване*** на СРПР включват обмен на лични данни в конкретни случаи, когато това е предвидено в съответните правни актове. Това включва:

Четвъртък, 11 ноември 2021 г.

Изменение 184

Предложение за регламент

Член 18 — параграф 2 — алинея 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
ECDC непрекъснато актуализира СРПР, като позволява използването на съвременни технологии, като например цифрови мобилни приложения, модели на изкуствен интелект, приложения, ползващи космически технологии, или други технологии за автоматизирано проследяване на контакти, като се основава на технологиите за проследяване на контакти, разработени от държавите членки.	ECDC непрекъснато актуализира СРПР, като позволява използването на съвременни технологии, като например цифрови мобилни приложения, модели на изкуствен интелект, приложения, ползващи космически технологии, или други технологии за автоматизирано проследяване на контакти, като се основава на технологиите за проследяване на контакти, разработени от държавите членки ***или от Съюза, използвани единствено за целите на борбата с пандемията, за които е доказано, че са подходящи, необходими и пропорционални и които са в пълно съответствие с Регламент (ЕС) 2016/679 и Директива 2002/58/ЕО***.

Изменение 185

Предложение за регламент

Член 18 — параграф 2 — алинея 2 а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	За да се гарантират качество и съгласуваност на данните, СРПР прилага надеждни, точни и оперативно съвместими процеси относно данните с държавите членки. ECDC координира действията си с държавите членки по време на тези процеси на обмен на данни, от оценяването на изискванията за данните, предаването и събирането им до осъвременяването и тълкуването им, като гарантира тясно сътрудничество между Комисията, ECDC и националните и регионалните компетентни органи.

Изменение 186

Предложение за регламент

Член 18 — параграф 2 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	2а. ECDC развива и усъвършенства СРПР, за да се увеличи автоматизирането на събирането и анализа на информацията, да се модернизира категоризацията на уведомленията и да се намали комуникацията с отворен текст, да се намали административната тежест и да се подобри стандартизацията на уведомленията.

Изменение 187

Предложение за регламент

Член 18 параграф 2б (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	2б. СРПР се усъвършенства, за да се намали бюрократичната тежест и дублирането на уведомяването. СРПР предоставя възможност на националните компетентни органи да уведомяват СЗО за събития, които може да представляват извънредни ситуации в областта на общественото здраве от международно значение в съответствие с член 6 от Международните здравни правила (МЗП), и да интегрират тази информация в СРПР с цел за автоматично уведомяване за сигнал в СРПР.

Изменение 188

Предложение за регламент

Член 18 — параграф 4

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
4. Комисията приема чрез актове за изпълнение процедури относно обмена на информация с други системи за бързо предупреждение на равнището на Съюза, включително обмена на лични данни, за да се гарантира правилното функциониране на СРПР и да се избегне припокриването на дейности или предприемането на противоречиви действия в рамките на съществуващите структури и механизми за готовност, мониторинг, ранно предупреждение и борба със сериозните трансгранични заплахи за здравето.	4. Комисията приема чрез актове за изпълнение процедури относно обмена на информация с други системи за бързо предупреждение на равнището на Съюза ***и на международно равнище***, включително обмена на лични данни, за да се гарантира правилното функциониране на СРПР и да се избегне припокриването на дейности или предприемането на противоречиви действия в рамките на съществуващите структури и механизми за готовност, мониторинг, ранно предупреждение и борба със сериозните трансгранични заплахи за здравето.

Изменение 189

Предложение за регламент

Член 18 — параграф 4 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	4а. СРПР дава възможност за автоматично събиране на информация от други важни бази данни, като например такива, съдържащи данни за околната среда, данни за климата, данни за напояване и други данни, имащи отношение към сериозната трансгранична заплаха за здравето, които биха могли да улеснят разбирането и да намалят риска от потенциални заплахи за здравето.

Четвъртък, 11 ноември 2021 г.

Изменение 190

Предложение за регламент

Член 19 — параграф 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
2. В случаите, когато националните компетентни органи уведомят СЗО за събития, които могат да представляват извънредни ситуации в областта на общественото здраве с международно значение в съответствие с член 6 от МЗП, ***тези органи най-късно*** едновременно с това ***изпращат*** сигнал в СРПР, при условие че съответната заплаха попада в категориите заплахи, посочени в член 2, параграф 1 от настоящия регламент.	2. В случаите, когато националните компетентни органи уведомят СЗО за събития, които могат да представляват извънредни ситуации в областта на общественото здраве с международно значение в съответствие с член 6 от МЗП, ***както е посочено в член 18, параграф 2б,*** едновременно с това ***се изпраща*** сигнал в СРПР, при условие че съответната заплаха попада в категориите заплахи, посочени в член 2, параграф 1 от настоящия регламент.

Изменение 191

Предложение за регламент

Член 19 — параграф 3 — буква е

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
е) рисковете за общественото здраве;	е) рисковете за общественото здраве***, особено за уязвимите групи, включително, доколкото е възможно, тяхното въздействие върху основните незаразни болести***;

Изменение 192

Предложение за регламент

Член 19 — параграф 3 — буква з

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
з) мерки, различни от мерките в областта на общественото здраве;	з) ***многосекторни*** мерки, различни от мерките в областта на общественото здраве;

Изменение 193

Предложение за регламент

Член 19 — параграф 3 — буква и а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	iа) съществуващите и потенциалните производствени обекти, с единствената цел да се предостави възможност на Съюза да картографира стратегическите производствени мощности за Съюза като цяло;

Изменение 194

Предложение за регламент

Член 19 — параграф 3 — буква й

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
й) искания за и предлагане на трансгранична спешна помощ;	й) искания за и предлагане на трансгранична спешна помощ***, като например медицинския трансфер на пациенти или предоставянето на здравен персонал от една държава членка на друга, по-специално в трансгранични области, разположени в съседни региони***;

Изменение 195

Предложение за регламент

Член 19 — параграф 4 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	4а. Държавата членка актуализира информацията, посочена в параграф 3, когато станат налични нови данни.

Изменение 196

Предложение за регламент

Член 20 — параграф 1 — уводна част

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
1. При изпращане на сигнал съгласно член 19, ако това е необходимо за координиране на реакцията на равнището на Съюза или по искане на КЗС съгласно посоченото в член 21, или по своя собствена инициатива Комисията незабавно предоставя чрез СРПР на националните компетентни органи и на КЗС оценка на риска относно потенциалната сериозност на заплахата за общественото здраве, като тази оценка на риска включва възможни мерки в областта на общественото здраве. Оценката на риска се извършва от:	1. При изпращане на сигнал съгласно член 19, ако това е необходимо за координиране на реакцията на равнището на Съюза или по искане на КЗС съгласно посоченото в член 21, или по своя собствена инициатива Комисията незабавно предоставя чрез СРПР на националните компетентни органи и на КЗС оценка на риска относно потенциалната сериозност на заплахата за общественото здраве, като тази оценка на риска включва възможни мерки в областта на общественото здраве***, включително оценка на риска относно психичното здраве на засегнатото население***. Оценката на риска се извършва от:

Четвъртък, 11 ноември 2021 г.

Изменение 269

Предложение за регламент

Член 20 — параграф 1 — буква -а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	-а) HERA в съответствие с член 2, параграф 2, буква а) от Решението на Комисията от 16 септември 2021 г. Оценката на HERA се извършва по начин, който позволява вземането на решение относно задействането на рамката за извънредни ситуации, както е посочено в член 3 от регламент на Съвета за рамка от мерки с цел гарантиране на свързани с кризи медицински мерки за противодействие в случай на извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза, както и вземането на решение относно мерките, посочени в членове 5 — 11 и член 13 от посочения регламент, които е целесъобразно да се задействат;

Изменение 197

Предложение за регламент

Член 20 — параграф 1 — буква а

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
а) ECDC в съответствие с член 8а от Регламент (ЕС) …/… [ОВ: Моля, въведете номера на Регламента за ECDC [ISC/2020/12527]] в случай на заплаха, посочена в член 2, параграф 1, буква а), ***подточки i) и ii),*** включително субстанции от човешки произход: кръв, органи, тъкани и клетки, потенциално засегнати от заразни болести; или член 2, параграф 1, буква г) и/или	а) ECDC в съответствие с член 8а от Регламент (ЕС) …/… [ОВ: Моля, въведете номера на Регламента за ECDC [ISC/2020/12527]] в случай на заплаха, посочена в член 2, параграф 1, буква а), включително субстанции от човешки произход: ***като например*** кръв, органи, тъкани и клетки, потенциално засегнати от заразни болести; или член 2, параграф 1, буква г) и/или

Изменение 198

Предложение за регламент

Член 20 — параграф 1 — буква а а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	аа) Европейската агенция по лекарствата (ЕМА), в съответствие с член 1 от Регламент (ЕС) 2021/… [да се въведе номерът на преразгледания регламент за ЕМА 2020/0321(COD)], в случай на заплаха, свързана с дефектен медицински продукт или в случай на нарастваща заплаха в резултат на недостиг на медицински продукти за хуманна употреба или на медицински изделия; и/или

Изменение 199

Предложение за регламент

Член 20 — параграф 1 — буква е а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	еа) структурите на Съюза или националните органи, които натрупват запаси от лекарствени продукти.

Изменение 200

Предложение за регламент

Член 20 — параграф 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
2. По искане на агенцията или органа, извършващ оценката на риска в рамките на своя мандат, агенциите и органите, посочени в параграф 1, предоставят своевременно всякаква съответна информация ***и*** данни, с които разполагат.	2. По искане на агенцията или органа, извършващ оценката на риска в рамките на своя мандат, агенциите и органите, посочени в параграф 1, предоставят своевременно всякаква съответна информация, данни ***и експертен опит***, с които разполагат. ***При извършване на своята оценка на риска агенцията или органът се определя като „водеща“ агенция в съответствие с параграф 3 по-долу. Агенцията или органът гарантира, че взета под внимание всяка информация или експертен опит, получени от други агенции и органи, посочени в параграф 1.***

Изменение 201

Предложение за регламент

Член 20 — параграф 3 — алинея 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
Когато необходимата оценка на риска излиза изцяло или частично извън мандатите на агенциите, посочени в параграф 1, но се счита, че тя е необходима за координацията на реакцията на равнището на Съюза, по искане на КЗС или по своя собствена инициатива, Комисията осигурява ad hoc оценка на риска.	Когато необходимата оценка на риска излиза изцяло или частично извън мандатите на агенциите, посочени в параграф 1, но се счита, че тя е необходима за координацията на реакцията на равнището на Съюза, по искане на КЗС или по своя собствена инициатива, Комисията осигурява ad hoc оценка на риска. ***Когато необходимата оценка на риска попада в обхвата на мандата на няколко от агенциите, посочени в параграф 1, Комисията определя водеща агенция, която да отговаря за извършването на оценката на риска, в сътрудничество с другите заинтересовани агенции, и определя срок за представяне на оценката от тази агенция.***

Четвъртък, 11 ноември 2021 г.

Изменение 202

Предложение за регламент

Член 20 — параграф 3 — алинея 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
Комисията бързо предоставя оценката на риска на националните компетентни органи чрез СРПР или, ако е целесъобразно, чрез свързани системи за предупреждение. Когато оценката на риска подлежи на публично оповестяване, националните компетентни органи я получават преди нейното публикуване.	Комисията бързо предоставя оценката на риска на националните компетентни органи чрез СРПР или, ако е целесъобразно, чрез свързани системи за предупреждение. Когато оценката на риска подлежи на публично оповестяване, националните компетентни органи я получават преди нейното публикуване ***чрез СРПР и КЗС***.

Изменение 203

Предложение за регламент

Член 20 — параграф 3 — алинея 3

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
При оценката на риска се взема предвид информация от значение, предоставена от други структури, ако има такава, по-специално от СЗО в случай на извънредна ситуация в областта на общественото здраве с международно значение.	При оценката на риска се взема предвид информация от значение, предоставена от ***експерти в областта на общественото здраве и*** други структури, ако има такава, по-специално от СЗО в случай на извънредна ситуация в областта на общественото здраве с международно значение.

Изменение 270

Предложение за регламент

Член 21 — параграф 1 — уводна част

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
1. След изпращането на сигнал съгласно член 19, по искане на Комисията или на държава членка и въз основа на наличната информация, включително информацията, посочена в член 19, и оценките на риска, посочени в член 20, държавите членки координират в рамките на КЗС, както и във връзка с Комисията:	1. След изпращането на сигнал съгласно член 19, по искане на Комисията или на държава членка и въз основа на наличната информация, включително информацията, посочена в член 19, и оценките на риска, посочени в член 20, държавите членки координират в рамките на КЗС, както и във връзка с Комисията***, по-специално с HERA***:

Изменение 204

Предложение за регламент

Член 21 — параграф 1 — буква б

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
б) комуникацията по отношение на риска и комуникацията при кризи, която се адаптира към потребностите и обстоятелствата в държавите членки, така че да се предоставя съгласувана и координирана информация в рамките на Съюза на обществеността ***и*** на здравните специалисти;	б) комуникацията по отношение на риска и комуникацията при кризи, която се адаптира към потребностите и обстоятелствата в държавите членки, така че да се предоставя съгласувана и координирана информация в рамките на Съюза на обществеността, на здравните специалисти ***и на специалистите в областта на общественото здраве***;

Изменение 205

Предложение за регламент

Член 21 — параграф 1 — буква в

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
в) приемането на становища и насоки, включително относно конкретни ответни мерки на държавите членки за предотвратяване и контрол на сериозни трансгранични заплахи за здравето.	в) приемането на становища и насоки, включително относно конкретни ответни мерки на държавите членки за предотвратяване и контрол на сериозни трансгранични заплахи за здравето***, включително координация на ответните мерки***.

Изменение 206

Предложение за регламент

Член 21 — параграф 1 — буква в а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	ва) национални ограничения за пътуване и други трансгранични ограничения по отношение на движението и събирането на хора, както и карантинни изисквания и надзор на карантините след трансгранично пътуване.

Четвъртък, 11 ноември 2021 г.

Изменения 207 и 271

Предложение за регламент

Член 21 — параграф 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
2. В случаите, когато дадена държава членка предвижда приемането на мерки в областта на общественото здраве за борба със сериозна трансгранична заплаха за здравето, преди приемането им тази държава ***членки*** уведомява другите държави членки ***и*** Комисията и се ***консултира*** с тях относно характера, целта и обхвата на мерките, освен ако необходимостта от защита на общественото здраве е толкова спешна, че се налага мерките да бъдат приети незабавно.	2. В случаите, когато дадена държава членка предвижда приемането на мерки в областта на общественото здраве за борба със сериозна трансгранична заплаха за здравето, преди приемането ***или прекратяването*** им тази държава ***членка*** уведомява другите държави членки***, в частност граничещите с нея държави членки,*** Комисията***, по-специално HERA, Съвета за здравни кризи*** и ***Комитета за здравна сигурност, консултира*** се ***и съгласува действията си*** с тях относно характера, целта и обхвата на мерките, освен ако необходимостта от защита на общественото здраве е толкова спешна, че се налага мерките да бъдат приети незабавно.

Изменения 208 и 272

Предложение за регламент

Член 21 — параграф 3

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
3. В случаите, когато дадена държава членка трябва спешно да приеме мерки в областта на общественото здраве в отговор на появата или активизирането на сериозна трансгранична заплаха за здравето, веднага след приемането на мерките тя информира другите държави членки и ***Комисията*** относно характера, целта и обхвата на мерките.	3. В случаите, когато дадена държава членка трябва спешно да приеме мерки в областта на общественото здраве в отговор на появата или активизирането на сериозна трансгранична заплаха за здравето, веднага след приемането на мерките тя информира другите държави членки***, съответните регионални органи, Комисията, по-специално HERA, Съвета за здравни кризи*** и ***Комитета за здравна сигурност*** относно характера, целта и обхвата на мерките***, особено в трансграничните региони***.

Изменение 209

Предложение за регламент

Член 21 — параграф 3 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	3а. В случай на сериозна трансгранична заплаха за здравето, която надхвърля капацитета за реагиране в дадена държава членка, засегнатата държава членка може също така да поиска помощ от другите държави членки чрез Координационния център за реагиране при извънредни ситуации (ERCC), създаден с Решение № 1313/2013/ЕС на Европейския парламент и на Съвета ([1а]).

([1а]) Решение № 1313/2013/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 17 декември 2013 г. относно Механизъм за гражданска защита на Съюза.

Изменение 273

Предложение за регламент

Член 22 — параграф 2 — буква а

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
а) се основават по-специално на препоръките на ECDC, други съответни агенции или органи, или на консултативния комитет, посочен в член 24;	а) се основават по-специално на препоръките на ECDC ***и HERA***, други съответни агенции или органи, или на консултативния комитет, посочен в член 24;

Изменение 210

Предложение за регламент

Член 22 — параграф 2 — буква в

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
в) са съизмерими с рисковете по отношение на общественото здраве, свързани със съответната заплаха, като се избягва по-специално всяко ненужно ограничаване на свободното движение на лица, стоки и услуги.	в) са ***необходими, подходящи и*** съизмерими с рисковете по отношение на общественото здраве, свързани със съответната заплаха, като се избягва по-специално всяко ненужно ограничаване на свободното движение на лица, стоки и услуги ***и на правата, свободите и принципите, залегнали в Хартата на основните права на Европейския съюз, и насърчават координацията на мерките между държавите членки***.

Изменение 211

Предложение за регламент

Член 22 — параграф 2 — буква в а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	ва) са ограничени във времето и се преустановяват, веднага щом едно от приложимите условия, посочени в букви а), б) и в) вече не е изпълнено.

Изменение 212

Предложение за регламент

Член 22 — параграф 2 — буква в б (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	вб) взимат предвид необходимостта от нормално функциониращ единен пазар, по-специално наличието на зелени ленти за преминаване за свободно движение на храни и медицински мерки за противодействие.

Четвъртък, 11 ноември 2021 г.

Изменение 213

Предложение за регламент

Член 23 — параграф 3

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
3. Преди на равнището на Съюза да се признае наличието на извънредна ситуация в областта на общественото здраве, Комисията ***следва да*** се ***свърже*** със СЗО, за да предостави своя анализ относно появата на огнището и да информира СЗО за намерението си да приеме такова решение.	3. Преди на равнището на Съюза да се признае наличието на извънредна ситуация в областта на общественото здраве, Комисията се ***свързва*** със СЗО, за да предостави своя анализ относно появата на огнището и да информира СЗО за намерението си да приеме такова решение.

Изменение 214

Предложение за регламент

Член 23 — параграф 4 — алинея 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 27, параграф **2**.	Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 27, параграф **3**.

Изменение 274

Предложение за регламент

Член 23 — параграф 4 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	4а. След като се признае наличието на извънредна ситуация в областта на общественото здраве, Съветът, по предложение на Комисията, може да приеме регламент за задействане на рамката за извънредни ситуации, ако това е подходящо за икономическото положение, съгласно член 3 от регламент на Съвета за рамка от мерки с цел гарантиране на свързани с кризи медицински мерки за противодействие в случай на извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза. Ако се задейства рамката за извънредни ситуации, се създава Съвет за здравни кризи, който да координира действията на Съвета, Комисията, съответните агенции и органи на Съюза и държавите членки, за да се гарантират доставката и достъпът до медицински мерки за противодействие. В такива случаи, съгласно Съвместната декларация относно бюджетния контрол на новите предложения въз основа на член 122 от ДФЕС се създава Съвместен комитет, съставен от представители на Европейския парламент и на Съвета.

Изменение 215

Предложение за регламент

Член 24 — параграф 1 — уводна част

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
1. За целите на официалното признаване на наличието на извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза, Комисията създава консултативен комитет по извънредните ситуации в областта на общественото здраве („консултативен комитет“), който по искане на Комисията ***ѝ*** предоставя консултация относно:	1. За целите на официалното признаване на наличието на извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза, Комисията***, в консултация с Комитета за здравна сигурност,*** създава консултативен комитет по извънредните ситуации в областта на общественото здраве („консултативен комитет“), който по искане на Комисията ***или на Комитета за здравна сигурност*** предоставя ***на Комисията и на Комитета за здравна сигурност*** консултация относно:

Изменение 216

Предложение за регламент

Член 24 — параграф 1 — буква в — подточка ii

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
ii) установяване и смекчаване на значителни пропуски, несъответствия или недостатъци в мерките, които са предприети или предстои да бъдат предприети за ограничаване и управление на конкретната заплаха и за преодоляване на нейното въздействие, включително при клиничното управление и лечение***, нефармацевтичните мерки за противодействие*** и нуждите от научни изследвания в областта на общественото здраве;	ii) установяване и смекчаване на значителни пропуски, несъответствия или недостатъци в мерките, които са предприети или предстои да бъдат предприети за ограничаване и управление на конкретната заплаха и за преодоляване на нейното въздействие, включително при клиничното управление и лечение и нуждите от научни изследвания в областта на общественото здраве;

Изменение 217

Предложение за регламент

Член 24 — параграф 1 — буква в — подточка ii а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	iia) след консултация с ЕМА съгласно Регламент (ЕС) …/… [ОВ: моля, въведете номера на Регламента за ЕМА] относно стабилността на веригите на доставки и производствения капацитет на медицинските вериги за доставки, участващи в производството на медицински мерки за противодействие, необходими за диагностиката, лечението и последващите действия във връзка със съответната болест;

Четвъртък, 11 ноември 2021 г.

Изменение 218

Предложение за регламент

Член 24 — параграф 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
2. Консултативният комитет се състои от независими експерти, подбрани от Комисията в съответствие с областите на компетентност и опит, които са най-относими към конкретната заплаха. Комитетът следва да има мултидисциплинарен състав, за да може да предоставя консултации по биомедицински, поведенчески, социални, икономически, културни и международни аспекти. Представителите на ECDC и EMA ***участват като наблюдатели*** в консултативния комитет. Представителите на други органи или агенции на Съюза, имащи отношение към конкретната заплаха, участват при необходимост като наблюдатели в този комитет. Комисията може да ***покани*** експерти със специфични експертни знания по въпрос от дневния ред да участват ad hoc в работата на консултативния комитет.	2. Консултативният комитет се състои от независими експерти***, представители на здравните работници и на лицата, полагащи грижи, и представители на гражданското общество***, подбрани от Комисията в съответствие с областите на компетентност и опит, които са най-относими към конкретната заплаха. Комитетът следва да има мултидисциплинарен състав, за да може да предоставя консултации по ***санитарни,*** биомедицински, поведенчески, социални, икономически, ***научноизследователски, развойни, производствени,*** културни***, транспортни*** и международни аспекти. Представителите на ECDC и EMA ***вземат активно участие*** в консултативния комитет. Представителите на други органи или агенции на Съюза, имащи отношение към конкретната заплаха, участват при необходимост като наблюдатели в този комитет. Комисията ***или Комитетът за здравна сигурност*** може да ***поканят*** експерти ***и заинтересовани страни*** със специфични експертни знания по въпрос от дневния ред да участват ad hoc в работата на консултативния комитет. ***Комисията публикува имената на експертите, избрани да бъдат част от консултативния комитет, и подробности за професионалния и/или научния опит, които оправдават тяхното назначаване.***

Изменение 219

Предложение за регламент

Член 24 — параграф 2 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	2а. Комисията публикува на своя уебсайт списъка на членовете на консултативния комитет и квалификациите в подкрепа на тяхното назначаване. „ “Когато е възможно, се осигурява географски баланс на членовете. Членовете работят независимо и в интерес на обществото. Те правят декларации за интереси и поети ангажименти. В тези декларации се посочват всички дейности, длъжности, обстоятелства или други факти, които евентуално могат да засягат преки или косвени интереси, така че да се позволи откриването на интереси, които биха могли да се считат за накърняващи независимостта на експертите.

Четвъртък, 11 ноември 2021 г.

Изменение 275

Предложение за регламент

Член 24 — параграф 2 б (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	2б. Консултативният комитет действа в сътрудничество със Съвета за здравни кризи и консултативния форум на HERA, създаден съгласно Решението на Комисията от 16 септември 2021 г. Представители на консултативния форум на HERA участват като наблюдатели в консултативния комитет. Координацията между тези органи гарантира участието на всички съответни заинтересовани страни, включително организации на здравни специалисти, сдружения на пациенти и участници от промишлеността и веригата на доставки с признат опит в дисциплините, свързани с предоставянето на консултации относно реакцията при извънредни ситуации в областта на общественото здраве и с работата на HERA.

Изменение 220

Предложение за регламент

Член 24 — параграф 3

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
3. Консултативният комитет провежда заседания когато обстоятелствата го налагат, по искане на Комисията или на държава членка.	3. Консултативният комитет провежда заседания, когато обстоятелствата го налагат, по искане на Комисията***, на Колитета за здравна сигурност*** или на държава членка.

Изменение 221

Предложение за регламент

Член 24 — параграф 6

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
6. Консултативният комитет изготвя свой процедурен правилник, включително относно правилата за обявяване и преустановяване на извънредна ситуация, приемане на препоръки и гласуване. Процедурният правилник влиза в сила след положително становище от Комисията.	6. Консултативният комитет изготвя свой процедурен правилник, включително относно правилата за обявяване и преустановяване на извънредна ситуация, приемане на препоръки и гласуване. Процедурният правилник влиза в сила след положително становище от Комисията ***и Колитета за здравна сигурност***.

Изменение 222

Предложение за регламент

Член 24 — параграф 6 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	6а. Протоколите от заседанията на консултативния комитет се оповестяват публично.

Четвъртък, 11 ноември 2021 г.

Изменение 223

Предложение за регламент

Член 24 — параграф 6 б (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	6б. Консултативният комитет работи в тясно сътрудничество с националните консултативни органи.

Изменения 224 и 276

Предложение за регламент

Член 25 — параграф 1 — буква б

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
б) ***механизми*** за ***мониторинг*** на ***недостига на*** медицински мерки за противодействие***, както и*** на разработването, възлагането на обществени поръчки, управлението и внедряването на ***такива*** мерки за противодействие;	б) ***мерки — съгласно регламент на Съвета*** за ***рамка от мерки с цел гарантиране*** на ***свързани с кризи*** медицински мерки за противодействие ***в случай на извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището*** на ***Съюза — за мониторинг на недостига,*** разработването***, производството***, възлагането на обществени поръчки, ***действията, предприети за гарантиране на сигурността на доставките,*** управлението***, съхранението, разпространението*** и внедряването на ***медицински*** мерки за противодействие;

Изменение 225

Предложение за регламент

Член 25 — параграф 1 — буква в

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
в) активиране на подкрепата от ECDC, както е посочено в Регламент (ЕС)…/… [ОВ …, … г., стр. … Моля въведете номера на Регламента за ECDC [ISC/2020/12527]] за мобилизиране и разгръщане на Работната група на ЕС в областта на здравеопазването.	в) активиране на подкрепата от ECDC, както е посочено в Регламент (ЕС)…/… [ОВ …, … г., стр. … Моля въведете номера на Регламента за ECDC [ISC/2020/12527]] за мобилизиране и разгръщане на Работната група на ЕС в областта на здравеопазването***, и по-специално съставянето на списък на местата за настаняване в отделенията за интензивно лечение в държавите членки с цел потенциално трансгранично преместване на пациенти;***

Изменение 226

Предложение за регламент

Член 25 — параграф 1 — буква в а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	ва) механизъм на Съюза за контрол на износа с цел да се предостави възможност на Съюза да гарантира своевременен и ефективен достъп до мерки за противодействие.

Изменение 227

Предложение за регламент

Член 25 — параграф 1 — буква в б (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	вб) зелени ленти за преминаване, посочени в член 25а от настоящия регламент, в изключителни случаи.

Изменение 228

Предложение за регламент

Член 25 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	Член 25а
	Зелени ленти за преминаване
	1. След признаването на извънредна ситуация в областта на общественото здраве за ситуация на пандемия съгласно член 23, параграф 1, Комисията, в случай на гранични ограничения, създава зелени ленти за преминаване, за да гарантира, че основните стоки, медицинските мерки за противодействие и трансграничните работници могат да се движат свободно в рамките на вътрешния пазар.
	2. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове за допълване на настоящия регламент с разпоредби относно създаването на зелените ленти за преминаване, посочени в параграф 1.
	3. Държава членка може да забрани или ограничи износа на медицински мерки за противодействие само в случаите, определени в член 36 от ДФЕС, по време на извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза, при условие че получи предварително разрешение от Комисията.
	4. Комисията взема решение по искането за предварително разрешение в срок от пет дни от искането. В случай че Комисията не вземе решение в този срок, разрешението се счита за дадено.

Четвъртък, 11 ноември 2021 г.

Изменение 229

Предложение за регламент

Член 26 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
1. СРПР включва функция за избирателно предаване на съобщения, която позволява личните данни да бъдат съобщавани единствено на националните компетентни органи, участващи в мерките за проследяване на контакти. Тази функция за избирателно предаване на съобщения се проектира и експлоатира така, че да се гарантира безопасно и законосъобразно обработване на лични данни и да се осъществява връзка със системите за проследяване на контакти на равнището на Съюза.	1. СРПР включва функция за избирателно предаване на съобщения, която позволява личните данни да бъдат съобщавани единствено на националните компетентни органи, участващи в мерките за проследяване на контакти. Тази функция за избирателно предаване на съобщения се проектира ***съобразно принципа за свеждане на данните до минимум*** и ***защита на данните на етапа на проектирането и по подразбиране и се*** експлоатира така, че да се гарантира безопасно и законосъобразно обработване на лични данни и да се осъществява връзка със системите за проследяване на контакти на равнището на Съюза.

Изменение 230

Предложение за регламент

Член 26 — параграф 5

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
5. Лични данни могат да се обменят и в контекста на автоматизираното проследяване на контакти, като се използват приложения за проследяване на контакти.	5. Лични данни могат да се обменят и в контекста на автоматизираното проследяване на контакти, като се използват приложения за проследяване на контакти ***в пълно съответствие с Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета („ОРЗД“)*** ***([1a])***.
	([1a]) Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Директива 95/46/ЕО (Общ регламент относно защитата на данните), (ОВ L 119, 4.5.2016 г.).

Изменение 231

Предложение за регламент

Член 26 — параграф 6 — алинея 1 — уводна част

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
6. Комисията приема ***чрез*** актове ***за изпълнение***:	6. ***След като проведе процедура на консултация съгласно член 42, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2018/1725,*** Комисията приема ***делегирани*** актове ***в съответствие с член 28 относно***:

Изменение 232

Предложение за регламент

Член 26 — параграф 6 — алинея 1 — буква б

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
б) процедури за свързване на СРПР със системите за проследяване на контакти на равнището на Съюза;	б) процедури за свързване на СРПР със системите за проследяване на контакти на равнището на Съюза ***и на международно равнище***;

Изменение 233

Предложение за регламент

Член 26 — параграф 6 — алинея 1 — буква г

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
г) реда и условията за обработване в рамките на автоматизирани приложения за проследяване на контакти и оперативната съвместимост на тези приложения, както и случаите и условията, при които на трети държави може да бъде предоставен достъп до оперативната съвместимост за проследяване на контакти, както и практическата организация на този достъп.	г) реда и условията за обработване в рамките на автоматизирани приложения за проследяване на контакти и оперативната съвместимост на тези приложения, както и случаите и условията, при които на трети държави може да бъде предоставен достъп до оперативната съвместимост за проследяване на контакти, както и практическата организация на този достъп***, при пълно спазване на Общия регламент относно защитата на данните и приложимата съдебна практика на Съда***.

Изменение 234

Предложение за регламент

Член 26 — параграф 6 — алинея 1 — буква г а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	га) подробно описание на ролите на участниците в обработването на лични данни чрез предложените ИТ инструменти и системи.

Изменение 235

Предложение за регламент

Член 26 — параграф 6 — алинея 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 27, параграф 2.	***заличава се***

Четвъртък, 11 ноември 2021 г.

Изменение 236

Предложение за регламент

Член 28 — параграф 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
2. Правомощието да приема делегирани актове, посочено в член 8, параграф 3, се предоставя на Комисията за ***неопределен*** срок, считано от … [датата на влизане в сила на основния законодателен акт или всяка друга дата, определена от съзаконодателите].	2. Правомощието да приема делегирани актове, посочено в член 8, параграф 3, ***член 13, параграф 9, член 14, параграф 6, член 17, параграф 3, член 25а, параграф 2 и член 26, параграф 6,*** се предоставя на Комисията за срок ***от пет години***, считано от …[датата на влизане в сила на основния законодателен акт или всяка друга дата, определена от съзаконодателите]. ***Комисията изготвя доклад относно делегирането на правомощия не по-късно от девет месеца преди изтичането на петгодишния срок. Делегирането на правомощия се продължава мълчаливо за срокове с еднаква продължителност, освен ако Европейският парламент или Съветът възразят срещу подобно продължаване не по-късно от три месеца преди изтичането на всеки срок.***

Изменение 237

Предложение за регламент

Член 28 — параграф 3

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
3. Делегирането на правомощия, посочено в член 8, параграф 3, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. С решението за оттегляне се прекратява посоченото в него делегиране на правомощия. Оттеглянето поражда действие в деня след публикуването на решението в Официален вестник на Европейския съюз или на по-късна дата, посочена в решението. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила.	3. Делегирането на правомощия, посочено в член 8, параграф 3, ***член 13, параграф 9, член 14, параграф 6, член 17, параграф 3, член 25а, параграф 2 и член 26, параграф 6,*** може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. С решението за оттегляне се прекратява посоченото в него делегиране на правомощия. Оттеглянето поражда действие в деня след публикуването на решението в Официален вестник на Европейския съюз или на по-късна дата, посочена в решението. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила.

Изменение 238

Предложение за регламент

Член 28 — параграф 6

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
6. Делегиран акт, приет съгласно член 8, параграф 3, влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът не са представили възражения в срок от два месеца след нотифицирането на същия акт на Европейския парламент и Съвета или ако преди изтичането на този срок и Европейският парламент, и Съветът са уведомили Комисията, че няма да представят възражения. Посоченият срок се удължава с два месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.	6. Делегиран акт, приет съгласно член 8, параграф 3, ***член 13, параграф 9, член 14, параграф 6, член 17, параграф 3, член 25а, параграф 2 и член 26, параграф 6,*** влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът не са представили възражения в срок от два месеца след нотифицирането на същия акт на Европейския парламент и Съвета или ако преди изтичането на този срок и Европейският парламент, и Съветът са уведомили Комисията, че няма да представят възражения. Посоченият срок се удължава с два месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.

Изменение 239

Предложение за регламент

Член 28 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	Член 28а
	Процедура по спешност
	1. Делегираните актове, приети съгласно настоящия член, влизат в сила незабавно и се прилагат, докато не бъдат представени възражения в съответствие с параграф 2. В нотификацията относно делегирания акт до Европейския парламент и Съвета се посочват причините за използването на процедурата по спешност.
	2. Европейският парламент или Съветът могат да възразят срещу делегиран акт в съответствие с процедурата, посочена в член 28, параграф 6. В такъв случай Комисията отменя акта незабавно след нотифицирането на решението на Европейския парламент или на Съвета, с което се представят възражения.

Изменения 240 и 277

Предложение за регламент

Член 29 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
До 2025 г. и на всеки 5 години след това Комисията извършва оценка на настоящия регламент и представя на Европейския парламент и на Съвета доклад с основните констатации. Оценката се извършва в съответствие с насоките на Комисията за по-добро регулиране. Оценката включва по-специално оценка на функционирането на СРПР и на мрежата за епидемиологичен надзор, както и на координацията на реакцията с КЗС.	До 2025 г. и на всеки 5 години след това Комисията извършва оценка на настоящия регламент и представя на Европейския парламент и на Съвета доклад с основните констатации. Оценката се извършва в съответствие с насоките на Комисията за по-добро регулиране. Оценката включва по-специално оценка на функционирането на СРПР и на мрежата за епидемиологичен надзор, както и на координацията на реакцията с КЗС***, HERA и въздействието на регламента върху правилното функциониране на единния пазар, когато възникват сериозни трансгранични заплахи за здравето. До 2023 г. и на всеки две години след това Комисията извършва задълбочен преглед на изпълнението на операциите на HERA, включително неговата структура, управление, финансиране и човешки ресурси. Тези прегледи разглеждат по-специално необходимостта от изменение на структурата на HERA, включително, но не само, възможността за преобразуване на HERA в самостоятелна агенция, мандата на HERA и финансовите последици от такова изменение. Комисията докладва на Европейския парламент и на Съвета относно констатациите от тези прегледи. Тези констатации се обявяват публично. По целесъобразност прегледите се придружават от законодателно предложение за решаване на въпросите, посочени в настоящия параграф, при пълно зачитане на ролята на Европейския парламент като съзаконодател.***

Четвъртък, 11 ноември 2021 г.

Изменение 241

Предложение за регламент

Член 29 — параграф1 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	Въз основа на оценката, посочена в предишния параграф, Комисията, когато е целесъобразно, представя законодателно предложение за изменение на настоящия регламент.