



HRVATSKI SABOR
Odbor za europske poslove

KLASA: 022-03/22-01/47
URBROJ: 6521-31-22-01
Zagreb, 16. ožujka 2022.

D.E.U. br. 22/001

**ODBOR ZA ZDRAVSTVO I
SOCIJALNU POLITIKU**
Predsjednica Renata Sabljar-Dračevac

Poštovana predsjednice Odbora,

Odbor za europske poslove na temelju članka 154. stavka 1. Poslovnika Hrvatskoga sabora prosljeđuje Odboru za zdravstvo i socijalnu politiku stajalište o dokumentu Europske unije iz Radnog programa za razmatranje stajališta Republike Hrvatske za 2022. godinu:

**Stajalište Republike Hrvatske o
Prijedlogu uredbe Vijeća o okviru mjera za osiguranje isporuke
medicinskih protumjera potrebnih tijekom krize u slučaju izvanrednog stanja u
području javnog zdravlja na razini Unije
COM (2021) 577**

koje je Koordinacija za unutarnju i vanjsku politiku Vlade Republike Hrvatske usvojila Zaključkom KLASA: 022-03/21-07/431, URBROJ: 50301-21/22-21-5 na sjednici održanoj 15. studenoga 2021.

Predmetni Prijedlog uredbe je Europska komisija objavila 16. rujna 2021., te je u tijeku njegovo donošenje u Vijeću Europske unije.

U skladu s člankom 154. stavkom 2. Poslovnika Hrvatskoga sabora, molim Vas da Odboru za europske poslove dostavite mišljenje o Stajalištu Republike Hrvatske najkasnije do 15. travnja 2022. godine.

S poštovanjem,

PREDSJEDNIK ODBORA
Domagoj Hajduković

U prilogu: - Stajalište Republike Hrvatske o COM (2021) 577
- COM (2021) 577

Na znanje: INFODOK služba

PRIJEDLOG OKVIRNOG STAJALIŠTA RH

Naziv dokumenta (na hrvatskom i engleskom):

Prijedlog Uredbe Vijeća o okviru hitnih mjera povezanih s medicinskim protumjerama u slučaju javnozdravstvene krize na razini Unije

Proposal for a Council Regulation on a framework of measures for ensuring the supply of crisis-relevant medical countermeasures in the event of a public health emergency at Union level

Brojčana oznaka dokumenta: ST 11956/21

Nadležno TDU za izradu prijedloga stajališta (nositelj izrade stajališta) i ustrojstvena jedinica:

Nadležno tijelo državne uprave: **Ministarstvo zdravstva**

Ustrojstvena jedinica:

Uprava za primarnu zdravstvenu zaštitu, zdravstveni turizam, lijekove i medicinske proizvode, javno zdravstvo i javnozdravstvenu zaštitu, Sektor za javno zdravstvo i javnozdravstvenu zaštitu

Druga tijela državne uprave uključena u izradu Prijedloga okvirnog stajališta: **Ministarstvo gospodarstva i održivog razvoja, Ministarstvo financija i Ministarstvo znanosti i obrazovanja**

Nadležna služba u MVEP (Sektor za COREPER I):

Služba za unutarnje tržište i socijalne politike

Nadležna radna skupina Vijeća EU:

Radna skupina za javno zdravstvo (*Working Party on Public Health*) i Radna skupina za lijekove i medicinske proizvode¹ (*Working Party on Pharmaceuticals and Medical Devices*)

¹ S obzirom na trenutno ograničeno funkcioniranje radnih tijela Vijeća, sukladno pravilniku Glavnog tajništva Vijeća i odluci Predsjedništva dogovoreno je da će se za raspravu o predmetnom aktu organizirati neformalne videokonferencije članova *Radne skupine za lijekove i medicinske proizvode*, a kako bi se omogućilo korištenje većeg broja pristupnih veza.

Osnovne sadržajne odredbe prijedloga EU:

U sklopu revizije okvira za zdravstvenu sigurnost predlaže se snažniji i sveobuhvatniji pravni okvir za pripremu Unije za zdravstvene krize i odgovor na njih. Kao dio odgovora na izazove s kojima se EU susrela od početka pandemije izazvane COVIDom-19 EK je ustrojila *Europsko tijelo za pripravnost i odgovor na zdravstvene krize* (HERA) kao svoju ustrojstvenu jedinicu koja će imati dva načina rada: mirnodopski (kada se gradi pripravnost) i krizni (kada se odgovara na krizu). Prijedlogom uredbe se predlaže propisivanje pokretanja sustava kriznog upravljanja koji bi osigurao stabilnu opskrbu unutarnjeg tržišta medicinskim protumjerama, a temeljem naučenih lekcija tijekom krize izazvane pojavom bolesti COVID-19. Njime će se posebice proglasiti zdravstvena kriza na razini EU-a te omogućiti EK/HERI poduzimanje mjera radi osiguranja stabilne opskrbe medicinskim protumjerama relevantnima za krizu.

Razlozi za donošenje i pozadina dokumenta:

Postojećim mehanizmima u području zdravstvene sigurnosti uspostavljenima Odlukom 1082/2013/EU o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju osigurava se ograničeni pravni okvir za koordinaciju na razini EU-a koji se temelji na sustavu ranog upozoravanja i odgovora/*Early Warning and Response System* (EWRS) te na razmjeni informacija i suradnji u okviru Odbora za zdravstvenu sigurnost/*Health Security Committee* (HSC).

Pandemija uzrokovana bolešću COVID-19 istaknula je nedostatke u mehanizmima EU-a za upravljanje zdravstvenim prijetnjama, te je kao odgovor na primijećene nedostatke Europska komisija objavila 11. studenoga 2020. godine **Komunikaciju „Izgradnja Europske zdravstvene unije: jačanje otpornosti EU-a na prekogranične prijetnje zdravlju“** s ciljem jačanja zdravstvene sigurnosti u okviru EU-a, te osnaživanja kapaciteta ključnih agencija EU-a u području pripravnosti i odgovora na krizne situacije u području zdravstva, kako bi se osigurala visoka razina pripravnosti i koordiniranog odgovora na buduće izvanredne zdravstvene situacije na razini EU-a.

U sklopu Komunikacije objavljena su tri zakonodavna prijedloga:

- Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i stavljanju izvan snage Odluke (EU) 1082/2013);
- Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o jačanju uloge Europske agencije za lijekove (EMA) u pripravnosti za krize i upravljanje lijekovima i medicinskim proizvodima;
- Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu izmjene Uredbe (EK) 851/2004 o uspostavi Europskog centra za sprječavanje i kontrolu bolesti (ECDC).

EK je istovremeno istaknula da Europska zdravstvena unija neće biti potpuna dok se ne osnuje tijelo koje će biti u mogućnosti na razini Unije izraditi analitičku procjenu rizika od prijetnji zdravlju kao i pomoći DČ pri ustrojavanju sustava koji će pratiti cijeli vrijednosni lanac za medicinske protumjere. U tom kontekstu EK je 16. rujna 2021. godine objavila Komunikaciju² o pokretanju Europskog tijela za pripravnost i odgovor na zdravstvene krize/*Health Emergency Preparedness and Response Authority* (HERA), uz prateću Odluku Komisije o uspostavljanju HERE³, te Prijedlog uredbe Vijeća o okviru hitnih mjera povezanih s medicinskim protumjerama u slučaju javnozdravstvene krize na razini Unije⁴. Glavni cilj HERE je

²https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/preparedness_response/docs/hera_2021_comm_en.pdf

³ https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/preparedness_response/docs/hera_2021_decision_en.pdf

⁴https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/preparedness_response/docs/hera_2021_propcouncreg_medical-countermeasures_en.pdf

spriječavanje, otkrivanje i brzi odgovor na potencijalne zdravstvene krize. Ključne aktivnosti HERE odnose se na prikupljanje podataka i izgradnju kapaciteta za odgovor, kao i predviđanje prijetnji i mogućih zdravstvenih kriza. U slučaju izbijanja krizne situacije u zdravstvu, EK predlaže mjere kojima bi se uspostavio mehanizam za nadzor zdravstvenih protumjera povezanih s krizom u okviru kojega će EK/HERA biti zadužena za osiguranje razvoja, proizvodnje i distribucije lijekova, cjepiva i drugih relevantnih zdravstvenih protumjera.

Ovim prijedlogom *de facto* je zaokružen projekt europske zdravstvene unije.

Detaljno obrazloženje posebnih odredbi prijedloga

Prijedlog uredbe Vijeća je relativno kratak pravni akt koji se temelji na čl. 122.(1) TFEU, a sastoji se od 14 članaka. U prvom dijelu akta (čl. 3.-5.) predlaže se reguliranje pokretanja mehanizma za hitne slučajeve i ustrojavanje Odbora za zdravstvene krize (*Health Crisis Board*). U drugom dijelu akta (čl. 6.-11.) EK predlaže mjere kojima bi se uspostavio mehanizam za nadzor zdravstvenih protumjera povezanih s krizom; mehanizam za nabavu, kupovinu i proizvodnju zdravstvenih protumjera, sirovina, potrošne robe, proizvoda, opreme i infrastrukture povezanih s krizom; pokretanje planova za istraživanje i inovacije te uporabu mreža za klinička ispitivanja i elektroničkih platformi za dijeljenje podataka na razini EU-a, a u slučaju krize uspostavu popisa proizvodnih kapaciteta medicinskih protumjera povezanih s krizom te mjerenje istih u svrhu osiguravanja dostupnosti i opskrbe istima. U posljednjem dijelu akta (čl. 12.-14.) EK predlaže napraviti reviziju akta u 2025. godini kao i pokretanje fonda za hitne slučajeve.

Predloženim aktom uspostavlja se novi koncept okvira kriznog upravljanja na razini EU-a sve do reguliranja provedbe istog u praksi.

Status dokumenta:

Na neformalnoj videokonferenciji Radne skupine za lijekove i medicinske proizvode održanoj 28. rujna 2021. godine, EK je predstavila krovnu Komunikaciju, Odluku Komisije o osnivanju HERE, kao i predmetni zakonodavni prijedlog.

Nastavno su održana 4 sastanka Radne skupine za lijekove i medicinske proizvode (5., 15., 20. i 29. listopada) na kojima su prikupljena pitanja i prvi neformalni komentari DČ. Pravna služba Vijeća dala je usmeno pravno mišljenje uz pravni temelj akta, a EK/DG SANTE je predstavila dokument u kojem se pojašnjava razgraničenje ovlasti između Europskog centra za prevenciju i sprječavanje bolesti (ECDC), Europske agencije za lijekova (EMA) i Europskog tijela za pripravnost i odgovor na zdravstvene krize (HERA) te dokument o područjima uzajamnog djelovanja Prijedloga uredbe Vijeća s Prijedlogom uredbe o prekograničnim prijetnjama zdravlju (*mapping documents*).

Stajalište RH:

RH pozdravlja paket Komunikacije o pokretanju Europskog tijela za pripravnost i odgovor na zdravstvene krize/*Health Emergency Preparedness and Response Authority* (HERA), kao i prateću Odluku Komisije o uspostavljanju HERE.

RH pozdravlja početak pregovora o Prijedlogu uredbe Vijeća o okviru hitnih mjera povezanih s medicinskim protumjerama u slučaju javnozdravstvene krize na razini Unije⁵ i Komunikacije EK „Izgradnja europske zdravstvene unije: jačanje otpornosti EU-a na prekogranične prijetnje zdravlju“, uz napomenu da je potrebno osigurati dostatan vremenski okvir za tijek pregovora, s obzirom da se radi o osjetljivim područjima iz nadležnosti država članica.

RH posebno pozdravlja pristup koji će omogućiti HERI praćenje čitavog vrijednosnog lanca za opskrbu tržišta; od osiguranja razvoja i proizvodnje sve do distribucije lijekova, cjepiva i drugih relevantnih zdravstvenih protumjera, smatrajući da je to ispravan put za osigurati stabilnu opskrbu zdravstvenim protumjerama tijekom eventualnih budućih kriznih situacija u području zdravstva.

RH smatra potrebnim u području zdravstva jasno povezati aktivnosti iz faze pripravnosti s aktivnostima iz faze odgovora na krizu, a koje podrazumijevaju aktivaciju kriznog mehanizma u okviru HERE. U tom kontekstu RH smatra da uspostava popisa nužnih medicinskih protumjera i proizvodnih pogona za proizvodnju istih pripada u fazu pripravnosti za krizu.

RH izražava određeni stupanj nezadovoljstva što je uloga DČ u radu HERE svedena na savjetodavnu i razumije pravna ograničenja koja nosi osnivanje novog tijela EU-a koje bi se u potpunosti financiralo iz proračuna EU-a u trenutku kada je proračun donesen.

Istovremeno, **RH smatra da nema zapreka za formalizaciju uloge DČ-a u sustavu odgovora na zdravstvenu krizu na razini EU-a kroz Odbor za zdravstvene krize, posebno jer i sama EK ističe da želi osigurati transparentan rad i punu uključenost DČ u radu HERE.**

RH razumije da pravna osnova koja se temelji na čl. 122. UFEU-a, a koji regulira gospodarsku i monetarnu uniju, proizlazi iz potrebe provođenja posebnog zakonodavnog postupka u kojem je Vijeće donositelj zakonodavstva, što sprječava eventualnu dopunu pravne osnove s čl. 168. koji se odnosi na područje javnog zdravstva, a koji bi zahtijevao provedbu redovne zakonodavne procedure. U tom smislu RH razumije da je čl. 9. UFEU-a u svakom slučaju primjenjiv na ovaj pravni akt.

Dodatno RH razumije da se na predmetni prijedlog primjenjuju odredbe čl. 16. st. 3 UFEU-a koji propisuje Vijeću odlučivanje kvalificiranom većinom.

RH podržava uspostavljanje Odbora za zdravstvene krize, ali smatra da je potrebno jasnije utvrditi sustav rada ovog tijela, posebno uzimajući u obzir da se tijelo osniva na vrlo visokoj razini te će ususret svakom sastanku biti potrebno osigurati adekvatnu pripremu nacionalnog predstavnika.

RH podržava napore u smislu boljeg integriranja istraživačkih i tehnoloških projekata te bolje koordinacije ključnih dionika, uključujući onih iz istraživačkog sektora, u svrhu pravodobnih reakcija na javnozdravstvene krize.

RH naglašava važnost transparentnog, usklađenog i komplementarnog korištenja sredstava programa Unije s jasnom dodanom vrijednosti u svrhu postizanja odgovarajućeg i održivog odgovora, odnosno hitnih mjera.

⁵https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/preparedness_response/docs/hera_2021_propcouncnreg_medical-countermeasures_en.pdf

U tom kontekstu RH smatra važnim definirati ukupnu svotu proračuna HERE u tekućem proračunskom razdoblju jer je HERA zamišljena kao neovisna ustrojstvena jedinica EK, a koja se financira iz raznih programa u okviru Višegodišnjeg financijskog okvira (VFO). Osim toga najavljeno je i povećanje financiranja HERE iz drugih instrumenata i programa Unije koji nisu precizno definirani.

U odnosu na program Obzor Europa, smatramo potrebnim zadržavanje i poštivanje uloge programskog odbora prilikom pripreme radnih poziva i odgovarajućih proračunskih raspodjela u programu, primjenu pravila programa Obzor Europa te dodjelu sredstava programa Obzor Europa kroz konkurentne pozive temeljene na osnovnim načelima poziva programa Obzor Europa: izvrsnosti, učinku te kvaliteti i učinkovitosti provedbe.

RH smatra da pitanje javne nabave u slučaju krize, a koje se odnosi na nacionalnu razinu, treba ostati u isključivoj nadležnosti DČ.

Sporna/otvorena pitanja za RH:

U čl. 3. akta je ostalo otvoreno pitanje da li proglašenje krize od strane Vijeća automatski pokreće mandat Odbora za zdravstvene krize i što se događa ako određena kriza nije pogodila sve DČ, već samo neke. Istovremeno nije definirano znači li ukidanje izvanrednog stanja automatsko ukidanje aktiviranog okvira hitnih mjera.

RH smatra nedovoljno razrađenim okvir rada Odbora za zdravstvene krize, posebno u kontekstu čl. 5. st. 3. Prijedloga uredbe Vijeća. Između ostalog nije definiran načina odlučivanja u okviru navedenog tijela pa proizlazi da DČ imaju isključivo savjetodavnu ulogu i nisu uključene u postupke donošenja odluka.

RH ističe da treba revidirati odredbu čl. 6. st. 4. prema kojoj se DČ trebaju konzultirati prije provođenja postupaka javne nabave na nacionalnoj razini. Nacionalni postupci javne nabave trebaju ostati u isključivoj nadležnosti DČ.

Istovremeno, smatramo da je utvrđivanje popisa nužnih proizvoda te proizvodnih kapaciteta svih DČ iz čl. 6. aktivnost koja pripada aktivnosti iz faze pripravnosti na krizu, a u svjetlu mogućnosti davanja financijskih poticaja prema odredbama ovog akta.

RH drži potrebnim pojasniti predviđeni odnos uspostavljanja strateških zaliha u okviru HERE, koji se navodi u okviru čl. 6. st. 1. sa sličnim aktivnostima koje se provode u sklopu Mehanizma unije za civilnu zaštitu (UCPM).

U odnosu na čl. 8. st. 1. RH smatra kako je potrebno pojasniti upravljačku strukturu HERE, pogotovo prilikom mobilizacije sredstava iz programa *Obzor Europa*.

RH smatra potrebnim dodatno razjasniti proces uspostave i financiranja hitnih istraživačkih i inovacijskih planova, također iz čl. 8.

Konačno, a općenito u kontekstu financiranja aktivnosti HERE, RH smatra potrebnim jasno definirati i pravno povezati sve elemente/instrumente koji su predviđeni za financiranje HERE, a s obzirom da čl. 11. st. 3. određuje da EK može dati nužne financijske poticaje u svrhu brze implementacije mjera iz ovog akta, kao i u svjetlu odredbe čl. 13. koji predviđa aktivaciju Uredbe (EU) 2016/369 o instrumentu hitne potpore (ESI).

Stajališta DČ, EK i Predsjedništva EU:

U sklopu radnih tijela Vijeća do sada je održano pet sastanaka RS za lijekove i medicinske proizvode (28.9., 5.10., 15.10., 20.10 i 29.10.) na kojima je EK predstavila akt, a SI PRES je prikupio pitanja i prve neformalne komentare DČ; PSV dala je usmeno pravno mišljenje uz pravni temelj akta, a EK/DG SANTE je predstavila dokument u kojem se pojašnjava razgraničenje ovlasti između Europskog centra za prevenciju i sprječavanje bolesti (ECDC), Europske agencije za lijekova (EMA) i Europskog tijela za pripravnost i odgovor na zdravstvene krize (HERA) te dokument o područjima uzajamnog djelovanja Prijedloga uredbe Vijeća s Prijedlogom uredbe o prekograničnim prijetnjama zdravlju (*mapping documents*).

Unatoč održanim sastancima, konkretna razmišljanja, odnosno stavovi DČ u ovom trenutku nisu jasno definirani, jer su se DČ fokusirale na postavljanje pitanja i traženje pojašnjenja od EK, kako bi mogle formulirati svoja stajališta i dati eventualne prijedloge za izmjene i dopune teksta.

U sklopu inicijalnih komentara možemo međutim izdvojiti:

IE je zatražila izradu sveobuhvatnog pregleda predviđenih aktivnosti svih relevantnih tijela, čemu su podršku izrazile **EE, IT i PT**.

IT, ES i EL dodatno su istaknule kako je prije početka pregovora u okviru Vijeća potrebno osigurati dostupnost svih jezičnih inačica Prijedloga uredbe.

LU, BG, CZ, AT i ES naglasile su potrebu provođenja zasebne rasprave o pravnoj osnovi Prijedloga uredbe Vijeća o okviru hitnih mjera u slučaju javnozdravstvene krize, a **FI, NL, BG i PL** otežavajućim smatraju nedostatak procjene učinka za navedeni zakonodavni prijedlog.

DČ su se složile da je njihova formalna uključenost u postupak pokretanja i upravljanja mehanizmom odgovora na zdravstvene krize, kako predlaže EK, nedostatna te će biti potrebno izmijeniti akt u tom smislu. Osim toga, DČ su opetovano isticale zabrinutost uz potencijalno dupliciranje aktivnosti kojima se bave tri tijela ključna za krizno upravljanje u zdravstvu na razini EU (EMA, ECDC i HERA).

ES je izrazila nezadovoljstvo smanjenjem ambicioznog pristupa EK vezano uz uspostavljanje HERE kao ustrojstvene jedinice u sklopu EK umjesto prethodno najavljene samostalne agencije, a **FR i NL** zatražile su povratnu informaciju o planovima EK za budućnost, u smislu eventualnog uspostavljanja HERE kao samostalne agencije.

BE, NL, AT, FR, DE, IE, FI, LT i PT smatraju da nema zapreka da se u čl. 1. st. 3. uz odnos između uvođenja hitnih mjera i gospodarske situacije, uvrsti i referenca na javnozdravstvene potrebe, s obzirom da čl. 9. UFEU-a navodi da: „pri utvrđivanju i provedbi svojih politika i aktivnosti, Unija uzima u obzir zahtjeve povezane s promicanjem visoke razine (...) zaštite zdravlja ljudi“.

SE, EE, FI, HU i RO su ponovile zabrinutost vezano uz zaštitu podataka koje bi se dostavljalo EK/HERI i Odboru za zdravstvene krize (HCB). Naime, smatraju da će u korpusu podataka koje bi DČ dostavljale najvjerojatnije biti onih koji se smatraju ključnima za nacionalnu sigurnost pojedine DČ te ih DČ neće moći dostavljati. Istovremeno te države brine koliko će trebati da se uspostavi elektronički sustav koji će biti podoban za dostavu podataka ove vrste, jer on mora biti provjeren i siguran prije krize ako ga u krizi namjeravamo koristiti.

SE, ES, BE, DK, FR, PL, EE, DE, PT, FI, HU, CZ i EL istaknule su kako je neprimjereno i nerealistično tražiti da se DČ prije povodenja nacionalnih postupaka javne nabave, u krizi, konzultiraju kroz HCB. Predložile su stoga izbrisati u čl. 6. st. 4. riječ „konzultirati“.

DK, ES, AT, FR, CZ, DE, IT i SE su se osvrnule na inventar proizvoda i proizvodnih kapaciteta iz čl. 9. tražeći pojašnjenje kako će se odrediti koji su proizvodi, odnosno proizvodni kapaciteti relevantni za krizu, te hoće li to biti popis koji se stalno dopunjuje.

IE, DK, AT, ES, PT, SK, SE i BE je interesiralo što se sve podrazumijeva pod pojmom „poticaji“ iz čl.11. st. 3., pri čemu je **AT** istaknula da aktivnosti vezane uz poticaje čine fazu pripravnosti, a ne odgovora na krizu, dok je **BE** istaknula kako bi trebalo u članak uključiti i sredstva koje države u ovu svrhu unaprijed dodjeljuju industriji.

Sporna/otvorena pitanja za DČ, EK i Predsjedništvo EU:

U ovom trenutku DČ nisu istaknule specifična sporna/otvorena pitanja jer su održane tek preliminarne rasprave u okviru radnih tijela Vijeća na kojima su se DČ fokusirale na postavljanje pitanja koja trebaju omogućiti lakše razumijevanje dokumenta.

Stav RH o spornim/otvorenim pitanjima DČ, EK i Predsjedništva EU:

/

Postojeće zakonodavstvo RH i potreba njegove izmjene slijedom usvajanja dokumenta:

U području MiZ eventualno: Zakon o zaštiti pučanstva od zaraznih bolesti (NN 97/07, 113/08, 43/09, 130/17, 114/18, 47/20, 134/20) ili usvajanje novog zakonodavstva u okviru šireg sustava nacionalne pripravnosti i odgovora na krize, uključujući u području zdravstva.

Utjecaj provedbe dokumenta na proračun RH:

U ovom trenutku nije moguće procijeniti eventualni utjecaj provedbe dokumenta na proračun RH.



Bruxelles, 16.9.2021.
COM(2021) 577 final

2021/0294 (NLE)

Prijedlog

UREDBE VIJEĆA

**o okviru mjera za osiguranje isporuke medicinskih protumjera potrebnih tijekom krize
u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja na razini Unije**

OBRAZLOŽENJE

1. KONTEKST PRIJEDLOGA

• Razlozi i ciljevi prijedloga

Ovaj Prijedlog uredbe ima za cilj uvesti **okvir mjera koje treba aktivirati u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja**, čime će se Uniji omogućiti da poduzme nužne mjere za dostatnu i pravovremenu dostupnost i isporuku medicinskih protumjera potrebnih tijekom krize.

Komisija je 15. lipnja 2021. predstavila Komunikaciju o prvim poukama iz pandemije bolesti COVID-19¹, u kojoj je utvrđeno da bi Unija trebala uvesti posebne mehanizme ne bi li bolje reagirala u vrijeme zdravstvene krize. U studenome 2020. predstavila je prijedloge za jačanje europske zdravstvene unije, a sada u okviru svojih službi osniva novo Unijino **tijelo za pripravnost i odgovor na zdravstvene krize** (HERA). Na taj će se način uspostaviti fleksibilna, stabilna i održiva struktura za zdravstvenu sigurnost kako bi se poboljšala dostupnost medicinskih protumjera, koja će djelovati i u fazi pripravnosti i u kriznim situacijama.

Pandemija bolesti COVID-19 ukazala je na znatne slabosti u pripravnosti i odgovoru europskog zdravstva na izvanredna stanja u području javnog zdravlja. Mjere utvrđene u ovoj Uredbi odnose se na fazu odgovora na krizu. One će pridonijeti razvoju HERA-e kao novog pokretača djelovanja Unije radi suzbijanja prekograničnih prijetnji.

Strukture EU-a, države članice i industrijski sektor koji sudjeluje u medicinskim protumjerama nisu bili dovoljno pripremljeni za učinkovit razvoj, proizvodnju, nabavu i pravednu raspodjelu ključnih medicinskih protumjera² za suzbijanje pandemije. Pandemija je razotkrila i prekomjeran broj fragmentiranih istraživačkih aktivnosti u Uniji, koje su često bile ograničenog opsega, ograničene proizvodne kapacitete za medicinske protumjere te slabosti u povezanim globalnim lancima opskrbe. Ta su ograničenja u konačnici dovela do kašnjenja i neučinkovitosti u odgovoru, zbog čega su izgubljeni životi i ugroženo je gospodarstvo.

Naročito su utvrđeni sljedeći problemi povezani s medicinskim protumjerama potrebnima tijekom krize:

- **nedovoljno i nepovezano prikupljanje i analiza podataka** koji su neophodni kao temelj planova pripravnosti i odgovora za medicinske protumjere potrebne tijekom krize te kako bi se intervencijama u sklopu odgovora na odgovarajući način osigurala dostupnost i pristupačnost tih protumjera,
- **nedostatni alati za intervenciju i nepostojanje potpuno funkcionalnih javno-privatnih ekosustava**, zbog čega Unija nije mogla primijeniti proaktivan pristup koji uključuje strateške i dobro informirane intervencije, koje su potrebne da bi se mobilizirali resursi i dodatno skratilo vrijeme koje mora proteći od istraživanja do stavljanja konačnog proizvoda na tržište,

¹ COM(2021) 380.

² Riječ je o lijekovima za humanu primjenu kako su definirani u Direktivi 2001/83/EZ i medicinskim proizvodima kako su definirani u Uredbi (EU) 2017/745 ili o drugoj robi ili uslugama za potrebe pripravnosti i odgovora na ozbiljnu prekograničnu prijetnju zdravlju.

- **prepreke brzom proizvodnji medicinskih protumjera potrebnih tijekom krize**, koje mogu biti povezane sa slabostima i poteškoćama u proizvodnji i lancima opskrbe, financijskim sredstvima za hitne slučajeve i regulatornim okvirima te istraživanju i razmjeni podataka, kao i s **manjkom proizvodnih kapaciteta, osobito na početku pandemije bolesti COVID-19**,
- **fragmentirano i nepovezano djelovanje na razini Unije i na nacionalnoj razini**, što su dodatno pogoršale neodgovarajuća koordinacija i razmjena informacija, zbog čega nije bilo moguće osigurati dostupnost medicinskih protumjera potrebnih tijekom krize i pružiti pravovremen pristup tim protumjerama.

Neki od tih nedostataka moći će se otkloniti zahvaljujući mjerama bolje pripravnosti. Međutim, druge mjere zahtijevaju ovlasti, instrumente i djelovanje koji su prikladni samo za prekogranična izvanredna stanja. Unija nije imala poseban mandat za izvanredna stanja da bi koordinirala svoje aktivnosti za osiguranje brze dostupnosti i pristupačnosti medicinskih protumjera potrebnih tijekom krize za sve države članice. Svaka država članica imala je različite kapacitete za pripremu medicinskih protumjera potrebnih tijekom krize, njihovu primjenu u odgovoru i upravljanje njima. Kapaciteti za odgovarajući odgovor nisu postojali ni na nacionalnoj razini ni na razini EU-a te se odgovor morao temeljiti na nedostatnim osnovama. Izgledno je da će se takva situacija ponoviti: vjerojatno se nijedna zemlja ne može samostalno suočiti sa svim izazovima povezanim s izvanrednim stanjima u području javnog zdravlja koji mogu zahvatiti jednu ili više država članica, kao što je COVID-19. Tehnološka i konkurentna okruženja koja se brzo mijenjaju mogu dodatno otežati odgovore određenih zemalja. Nekoordinirano djelovanje može usto dovesti do fragmentacije ionako složenog tržišta te do udvostručavanja javnog financiranja.

Štoviše, zbog globalizacije, klimatskih promjena, prirodnih katastrofa i katastrofa uzrokovanih ljudskim djelovanjem, gubitka bioraznolikosti, zadiranja u staništa te oružanih sukoba i terorizma na globalnoj razini i dalje postoji velika vjerojatnost nastavka, pojave i opasnosti od izvanrednih stanja u području javnog zdravlja, zbog čega je neophodno da medicinske protumjere potrebne tijekom krize budu brzo dostupne i pristupačne.

- **Dosljednost s postojećim odredbama politike u tom području**

Ovaj Prijedlog uredbe jedan je od glavnih stupova europske zdravstvene unije jer se njime jača kapacitet Unije za podupiranje pravovremene dostupnosti i pristupačnosti medicinskih protumjera potrebnih tijekom krize za vrijeme izvanrednog stanja u području javnog zdravlja. Podnosi se zajedno s prijedlozima koje je Komisija predstavila u studenome 2020.: prijedlozima uredaba o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju³ te o proširenim mandatima Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC)⁴ i Europske agencije za lijekove (EMA)⁵. Time se općenito jača okvir Unije za upravljanje krizama. Kad je riječ o prijedlogu za prošireni mandat EMA-e, Komisija i EMA bit će usko povezane da bi se zajamčila dosljednost i kako

³ Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i o stavljanju izvan snage Odluke br. 1082/2013/EU (COM(2020) 727 final).

⁴ Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Uredbe (EZ) br. 851/2004 o osnivanju Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti (COM(2020) 726 final).

⁵ Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o jačanju uloge Europske agencije za lijekove u pripravnosti za krizne situacije i upravljanju njima u području lijekova i medicinskih proizvoda (COM(2020) 725 final).

bi Komisija mogla donositi informirane odluke o medicinskim protumjerama potrebnima tijekom krize. Ta se uska povezanost konkretno odnosi na informacije i preporuke upravljačke skupine za lijekove te na ulogu Komisije da djeluje kako bi se ublažile moguće ili stvarne nestašice lijekova uvrštenih na popis ključnih lijekova i razmotrila potreba za medicinskim protumjerama u skladu s člancima 12. i 26. Prijedloga uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o jačanju uloge Europske agencije za lijekove u pripravnosti za krizne situacije i upravljanju njima u području lijekova i medicinskih proizvoda⁶.

Predloženim mjerama dopunjuju se sljedeće postojeće mjere Unije u području odgovora na krizu i zdravlja:

- Uredba (EU) 2021/522 Europskog parlamenta i Vijeća od 24. ožujka 2021. o uspostavi Programa djelovanja Unije u području zdravlja (program „EU za zdravlje”) za razdoblje 2021.–2027. i stavljanju izvan snage Uredbe (EU) br. 282/2014⁷,
- medicinska pomoć predviđena Odlukom br. 1313/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća o Mehanizmu Unije za civilnu zaštitu⁸,
- Unijin Instrument za hitnu potporu (Uredba Vijeća (EU) 2016/369 o pružanju hitne potpore unutar Unije⁹), i
- predložena farmaceutska strategija za Europu¹⁰.

Predloženim mjerama dopunjuju se i druge politike i djelovanja u okviru europskog zelenog plana¹¹ u području klime i okoliša koje će pridonijeti poboljšanju zdravlja okoliša, sprečavanju bolesti i povećanju otpornosti.

Tim će se mjerama poduprijeti države članice je će se uspostaviti suradnja radi dostupnosti i isporuke medicinskih protumjera i sirovina potrebnih tijekom krize. Komisija, Europski parlament i Vijeće odlučno su potvrdili predanost Unije poboljšanju pripravnosti za globalne zdravstvene krize.

• **Dosljednost u odnosu na druge politike Unije**

Predložene mjere u skladu su s općim ciljevima Unije. Oni uključuju snažniju europsku zdravstvenu uniju, neometano funkcioniranje unutarnjeg tržišta, poticanje održivih zdravstvenih sustava, među ostalim kohezijskom politikom kojom se podupiru regionalna tijela pri ulaganju u javno zdravstvo, podupiranje prekogranične suradnje, posebno u susjednim regijama i u području pripravnosti globalnog sustava zdravstvene sigurnosti, poboljšanu pripravnost za zaštitu radnika¹² te ambiciozan program istraživanja i inovacija. Prijedlogom će se ujedno omogućiti sinergije s programom Unije za jedinstveno digitalno tržište i u kontekstu budućeg europskog prostora za zdravstvene podatke tako što će se poticati inovacije i istraživanja, olakšati razmjene informacija i podataka (uključujući stvarne dokaze) i podupirati

⁶ COM(2020) 725 final.

⁷ SL L 107, 26.3.2021., str. 1.

⁸ SL L 347, 20.12.2013., str. 924.

⁹ SL L 70, 16.3.2016., str. 1.

¹⁰ COM(2020) 761.

¹¹ COM(2019) 640 final.

¹² COM(2021) 323 final, Strateški okvir EU-a za zdravlje i sigurnost na radu za razdoblje 2021.–2027. Sigurnost i zdravlje na radu u svijetu rada koji se mijenja.

razvoj informatičke infrastrukture za praćenje medicinskih protumjera na razini Unije.

Mjerama će se isto tako ojačati okvir za pripravnost i odgovor na prijetnje biološkog, kemijskog ili nepoznatog podrijetla na razini Unije te za zdravlje ljudi, životinja i okoliša primjenom koordiniranog pristupa „Jedno zdravlje”. Taj okvir uključuje i Akcijski plan Unije za borbu protiv antimikrobne otpornosti (AMR) u okviru inicijative „Jedno zdravlje”¹³, kao i Akcijski plan EU-a za poboljšanje spremnosti s obzirom na rizike za kemijsku, biološku, radiološku i nuklearnu sigurnost¹⁴.

U mnogim područjima politike EU-a trenutačno se izvlače pouke iz krize i razmatra potreba za posebnim mjerama koje bi trebale biti spremne za uvođenje ako nastupi kriza.

2. PRAVNA OSNOVA, SUPSIDIJARNOST I PROPORCIONALNOST

• **Pravna osnova**

S obzirom na to da se ovim Prijedlogom uredbe nastoje osigurati isporuka te pravovremena dostupnost i pristupačnost medicinskih protumjera potrebnih tijekom krize radi suočavanja s gospodarskim učincima izvanrednih stanja u području javnog zdravlja, on se temelji na članku 122. stavku 1. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU). Vijeće može na temelju članka 122. stavka 1. UFEU-a donijeti mjere koje su primjerene za suočavanje s gospodarskim prilikama, osobito ako se pojave ozbiljne poteškoće u opskrbi određenim proizvodima.

• **Supsidijarnost (za neisključivu nadležnost)**

Izvanredna stanja u području javnog zdravlja koja imaju razmjere pandemije bolesti COVID-19 utječu na sve države članice. Pojedinačne države članice ne mogu samostalnim djelovanjem savladati poteškoće koje proizlaze iz takvog izvanrednog stanja niti mogu same pružiti dovoljan odgovor. Jednostrano djelovanje u okviru inicijativa država članica kojima se nastoje osigurati dostatna i pravovremena dostupnost i isporuka medicinskih protumjera potrebnih tijekom krize nosi sa sobom opasnost od povećanja unutarnje konkurencije i nedostatnog odgovora na razini Unije. Takvo jednostrano djelovanje može u konačnici prouzročiti znatne gospodarske posljedice i negativno utjecati na zdravlje građana Unije.

U veoma povezanom i međuovisnom svjetskom društvu ljudi i roba putuju preko granica, a patogeni i kontaminirani proizvodi mogu se proširiti svijetom velikom brzinom. Kako bi se ograničilo daljnje širenje i smanjile posljedice takvih prijetnji, nacionalne javnozdravstvene mjere stoga je potrebno koordinirati na prekograničnoj razini i u području medicinskih protumjera potrebnih tijekom krize. Ako je to primjereno gospodarskim prilikama, neusklađena ulaganja u državama članicama mogu se izbjeći koordiniranim odgovorom na razini Unije radi osiguranja dostupnosti i pristupačnosti medicinskih protumjera potrebnih tijekom krize.

• **Proporcionalnost**

Prijedlog je razmjeran odgovor na probleme opisane u točki 1., posebno zato što se njime uspostavlja okvir koji će Uniji omogućiti da poduzme mjere potrebne za osiguranje dovoljne i pravovremene dostupnosti i isporuke medicinskih protumjera

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

¹⁴ COM(2017) 610 final.

potrebnih tijekom krize u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja na razini Unije ako je to primjereno gospodarskim prilikama.

U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji ovaj Prijedlog i predložene mjere ne prelaze ono što je potrebno za ostvarivanje tih ciljeva.

- **Odabir instrumenta**

Prijedlog ima oblik uredbe Vijeća. Smatra se da je to najprikladniji instrument jer je ključni element prijedloga uspostava postupaka i struktura za suradnju na radu na razini Unije usmjerenom na odgovor na prekogranične zdravstvene krize. Mjere ne zahtijevaju provedbu nacionalnih mjera i mogu se izravno primjenjivati.

3. **REZULTATI EX POST EVALUACIJA, SAVJETOVANJA S DIONICIMA I PROCJENA UČINKA**

- **Savjetovanja s dionicima**

Okvir mjera koji je potrebno aktivirati radi jačanja odgovora u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja nije kao takav predmet savjetovanja, no provedeno je detaljno savjetovanje s relevantnim skupinama dionika o osnivanju HERA-e kako bi se njihova stajališta iznijela i razmotrila u postupku donošenja politike. Te su povratne informacije omogućile uvid u mjere za izvanredna stanja koje se smatraju potrebnima za učinkovit odgovor i poslužile su kao temelj za ovaj Prijedlog uredbe.

Konkretnije, provedene su sljedeće aktivnosti savjetovanja:

- razdoblje od četiri tjedna za davanje povratnih informacija o početnoj procjeni učinka (od 27. siječnja do 24. veljače 2021.),
- javno savjetovanje na internetu u trajanju od šest tjedana (od 31. ožujka do 12. svibnja 2021.) u okviru kojeg su zaprimljeni doprinosi 135 dionika¹⁵, i
- ciljana savjetovanja s dionicima radi kojih su uspostavljene skupine na visokoj razini s državama članicama i skupine „Sherpa” s članovima industrije te održani bilateralni sastanci s državama članicama, međunarodnim akterima i Europskim parlamentom.

Komisija je općenito primila podršku za osnivanje HERA-e, a dionici su istaknuli jasnu dodanu vrijednost te inicijative i potrebu da se u Uniji pojačaju aktivnosti povezane s medicinskim protumjerama potrebnima tijekom krize radi pripravnosti i upravljanja krizama. S obzirom na široko zastupljeno stajalište da postoji potreba za brzim i učinkovitim odgovorom na razini Unije, Komisija predlaže niz mjera za izvanredna stanja koje se mogu aktivirati u slučaju zdravstvenih kriza i kojima se može osigurati takav odgovor.

- **Prikupljanje i primjena stručnog znanja**

Nije primjenjivo.

¹⁵ Sažeto činjenično izvješće o javnom savjetovanju o tijelu EU-a za pripravnost i odgovor na zdravstvene krize (HERA): https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12870-European-Health-Emergency-Preparedness-and-Response-Authority-HERA-/public-consultation_hr.

- **Procjena učinka**

Zbog hitnosti jačanja okvira za izvanredna stanja radi pripreme na buduće izvanredno stanje u području javnog zdravlja, ovaj Prijedlog nije popraćen službenom procjenom učinka jer je nije bilo moguće provesti u raspoloživom vremenskom okviru prije donošenja. Kad je riječ o medicinskim proizvodima i *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima, u Prijedlogu se uzima u obzir procjena učinka provedena u okviru pripreme za donošenje Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća¹⁶ te Uredbe (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća¹⁷. Prijedlog se temelji i na preporukama iz zajedničkog mišljenja „Poboljšanje pripravnosti na pandemije i upravljanja njima” Skupine glavnih znanstvenih savjetnika¹⁸, Europske skupine za etiku u znanosti i novim tehnologijama i posebnog savjetnika predsjednice Europske komisije za odgovor na bolest COVID-19.

- **Temeljna prava**

Prijedlog pridonosi postizanju visoke razine zaštite zdravlja ljudi te poštovanju najviših standarda zaštite ljudskih prava i građanskih sloboda sadržanih u Povelji Europske unije o temeljnim pravima („Povelja”). Mjere u okviru ove Uredbe mogu ograničiti slobodu poduzetništva i ugovornu slobodu, koje su zaštićene člankom 16. Povelje, te pravo na vlasništvo, zaštićeno člankom 17. Povelje. U skladu s člankom 52. stavkom 1. Povelje svako ograničenje tih prava mora biti predviđeno zakonodavstvom, poštovati bit tih prava i sloboda te biti usklađeno s načelom proporcionalnosti.

Ako aktivnosti koje treba provoditi na temelju ove Uredbe uključuju obradu osobnih podataka, zakonitost takve obrade temeljit će se na aktima kojima se takve zadaće dodjeljuju različitim uključenim akterima, a ne na ovoj Uredbi. Svaka takva obrada mora biti u skladu s relevantnim zakonodavstvom Unije o zaštiti osobnih podataka, točnije Uredbom (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća¹⁹ te Uredbom (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća²⁰.

4. UTJECAJ NA PRORAČUN

Ako se na razini Unije proglasi izvanredno stanje u području javnog zdravlja, Vijeće može pokrenuti i financiranje putem Instrumenta za hitnu potporu (ESI)²¹ kako bi se osigurala potrebna fleksibilnost i brzina provedbe. Budući da ESI nema poseban godišnji proračun, Komisija će u slučaju njegove aktivacije analizirati nužnost

¹⁶ Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (SL L 295, 21.11.2018., str. 39.).

¹⁷ Uredba (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima te o stavljanju izvan snage Direktive 98/79/EZ i Odluke Komisije 2010/227/EU (SL L 119, 4.5.2016., str. 1.).

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

¹⁹ Uredba (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2018. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 45/2001 i Odluke br. 1247/2002/EZ (SL L 295, 21.11.2018., str. 39.).

²⁰ Uredba (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. travnja 2016. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Direktive 95/46/EZ (SL L 119, 4.5.2016., str. 1.).

²¹ Uredba Vijeća (EU) 2016/369 od 15. ožujka 2016. o pružanju hitne potpore unutar Unije (SL L 70, 16.3.2016., str. 1.).

prijenosa sredstava iz postojećih programa ili se osloniti na posebne instrumente. Kako je predviđeno člankom 4. Uredbe Vijeća (EU) 2016/369, doprinose mogu dati i države članice (te drugi javni ili privatni donatori kao vanjske namjenske prihode) u skladu s člankom 21. stavkom 5. Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 Europskog parlamenta i Vijeća²².

5. DRUGI ELEMENTI

• **Planovi provedbe i mehanizmi praćenja, evaluacije i izvješćivanja**

Komisija planira 2025. ili najkasnije nakon prve aktivacije mjera za izvanredna stanja preispitati okvir mjera povezanih s medicinskim protumjerama u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja. Glavni zaključci evaluacije bit će predstavljeni u izvješću Europskom parlamentu i Vijeću.

• **Detaljno obrazloženje posebnih odredaba prijedloga**

U prijedlogu okvira za osiguranje isporuke medicinskih protumjera u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja predstavljaju se sljedeće ključne mjere:

- osnivanje Odbora za zdravstvene krize radi koordinacije i integracije pristupâ na razini Unije medicinskim protumjerama potrebnima tijekom krize u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja,
- uspostava mehanizama za praćenje, aktivaciju financijskih sredstava za hitne slučajeve, nabavu i kupnju medicinskih protumjera i sirovina potrebnih tijekom krize, uključujući brzu i temeljitu procjenu lanaca opskrbe i proizvodnog kapaciteta proizvođača, potencijalno i putem provjera na terenu prije sklapanja ugovora o predviđenoj kupoprodaji ili partnerstva za inovacije,
- aktivacija postrojenja u okviru projekta „EU FAB” kako bi se na raspolaganje stavili rezervni proizvodni kapaciteti za nepredviđene potrebe radi isporuke medicinskih protumjera i sirovina potrebnih tijekom krize,
- aktivacija planova istraživanja i inovacija u izvanrednim stanjima u dijalogu s državama članicama te primjena mreža za klinička ispitivanja, odredbi i platformi za brzu razmjenu podataka na razini Unije, i
- mjere koje se odnose na proizvodnju medicinskih protumjera potrebnih tijekom krize, uključujući izradu točnog popisa proizvodnje tih protumjera i proizvodnih postrojenja, sirovina, potrošnih materijala, uređaja, opreme i infrastrukture, među ostalim i mjere kojima se nastoji povećati njihova proizvodnja u EU-u.

²² Uredba (EU, Euratom) 2018/1046 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. srpnja 2018. o financijskim pravilima koja se primjenjuju na opći proračun Unije, o izmjeni uredaba (EU) br. 1296/2013, (EU) br. 1301/2013, (EU) br. 1303/2013, (EU) br. 1304/2013, (EU) br. 1309/2013, (EU) br. 1316/2013, (EU) br. 223/2014, (EU) br. 283/2014 i Odluke br. 541/2014/EU te o stavljanju izvan snage Uredbe (EU, Euratom) br. 966/2012, PE/13/2018/REV/1 (SL L 193, 30.7.2018., str. 1.).

Prijedlog

UREDBE VIJEĆA

o okviru mjera za osiguranje isporuke medicinskih protumjera potrebnih tijekom krize u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja na razini Unije

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 122. stavak 1.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

budući da:

- (1) *Ad hoc* mjere koje je Komisija poduzela kako bi se ograničilo širenje pandemije bolesti COVID-19 bile su reaktivne, a Unija nije bila dovoljno pripremljena za učinkovit razvoj, proizvodnju, nabavu i raspodjelu medicinskih protumjera potrebnih tijekom krize, posebice u ranoj fazi te pandemije. Pandemija je ukazala i na nedovoljan nadzor nad istraživačkim aktivnostima i proizvodnim kapacitetima te na slabosti povezane s globalnim lancima opskrbe.
- (2) Međutim, iskustvo je ukazalo na potrebu za okvirom za isporuku medicinskih protumjera potrebnih tijekom krize u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja kako bi se Uniji omogućilo da poduzme nužne mjere za osiguranje dostatne i pravovremene dostupnosti i isporuke tih protumjera u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja ako je to primjereno gospodarskim prilikama.
- (3) Ako se proglašeno izvanredno stanje u području javnog zdravlja na razini Unije, Vijeće na prijedlog Komisije može odlučiti aktivirati okvir mjera u opsegu u kojem su te mjere primjerene gospodarskim prilikama. Primjenu mjera iz tog okvira trebalo bi ograničiti na šest mjeseci, nakon čega se mogu produljiti s obzirom na situaciju.
- (4) Okvir mjera trebao bi uključivati osnivanje Odbora za zdravstvene krize za medicinske protumjere potrebne tijekom krize radi koordinacije i integracije pristupâ na razini Unije. To je naročito važno s obzirom na podjelu odgovornosti između nacionalne razine i razine Unije. Kako bi podržala Odbor za zdravstvene krize, Komisija bi trebala imati ovlasti za osnivanje podskupina, među ostalim ako je to potrebno za industrijske aspekte.
- (5) Komisija bi se trebala pobrinuti za izradu popisa medicinskih protumjera i sirovina potrebnih tijekom krize te za praćenje njihove ponude i potražnje. Taj bi popis trebao pružiti sveobuhvatan pregled nužnih medicinskih protumjera potrebnih tijekom krize i kapaciteta Unije za ispunjavanje te potrebe i za pomoć pri donošenju relevantnih odluka u vrijeme izvanrednih stanja u području javnog zdravlja.
- (6) Kad je riječ o mandatu Europske agencije za lijekove (EMA) i njezine uloge u praćenju i ublažavanju mogućih i stvarnih nestašica lijekova, medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda, uključujući sastavljanje popisâ ključnih

lijekova i ključnih medicinskih proizvoda, u skladu s Uredbom (EU) .../... Europskog parlamenta i Vijeća [Uredba o EMA-i (COM(2020) 725)]²³, trebalo bi uspostaviti blisku suradnju i koordinaciju Komisije i EMA-e radi provedbe mjera predviđenih ovom Uredbom. Ako se iskoristi mogućnost osnivanja Odbora za zdravstvene krize za vrijeme izvanrednog stanja u području javnog zdravlja, u njega bi kao promatrače trebalo pozvati predstavnika izvršne upravljačke skupine za nestašice medicinskih proizvoda, predstavnika radne skupine za izvanredna stanja i predstavnika izvršne upravljačke skupine za nestašice i sigurnost lijekova, kako je utvrđeno Uredbom (EU) br. .../... [Uredba o EMA-i]. To bi trebalo pridonijeti neometanom prijenosu podataka i informacija za vrijeme izvanrednih stanja u području javnog zdravlja na razini Unije, koji se, među ostalim, odvija i putem integriranih informatičkih sustava.

- (7) Pri donošenju mjera u obzir bi usto trebalo uzeti strukture i mehanizme uspostavljene na temelju akata Unije o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju, tj. Uredbe (EU) .../... Europskog parlamenta i Vijeća [Uredba o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju (COM(2020) 727)]²⁴, te o proširenom mandatu ECDC-a utvrđenog Uredbom (EU) .../... Europskog parlamenta i Vijeća [Uredba o ECDC-u (COM(2020) 726)]²⁵ kako bi se zajamčila koordinacija odgovora u Odboru za zdravstvenu sigurnost i Savjetodavnom odboru za izvanredna stanja u području javnog zdravlja, uzimajući u obzir doprinos ECDC-a o epidemiološkom nadzoru i praćenju. Na sastanke Odbora za zdravstvene krize trebalo bi pozivati direktora Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti te predstavnika Savjetodavnog odbora za izvanredna stanja u području javnog zdravlja, osnovanog na temelju Uredbe (EU) br. .../... [Uredba o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju]. Člana Odbora za zdravstvenu sigurnost bi u Odbor za zdravstvene krize trebalo pozvati kao promatrača.
- (8) Kako bi se smanjila kašnjenja u fazi razvoja medicinskih protumjera potrebnih tijekom krize, trebalo bi osigurati aktivaciju planova istraživanja i inovacija u izvanrednim stanjima, prenamjenu i aktivaciju mreža za klinička ispitivanja te provedbu kliničkih ispitivanja. Za istraživačke i inovacijske aktivnosti moguć je pristup (stvarnim) podacima za brzu analizu preko digitalne infrastrukture europskog prostora za zdravstvene podatke i platformi koje funkcioniraju u okviru europskog oblaka za otvorenu znanost te drugih dostupnih digitalnih platformi EU-a. Za ta bi područja i pitanja regulatornih aspekata odobravanja lijekova i otvaranja novih proizvodnih pogona za odobrene lijekove, te kako bi se zajamčila prihvatljivost kliničkih ispitivanja i njima pribavljenih dokaza za odobrenje novih ili prenamijenjenih lijekova, trebalo uspostaviti blisku suradnju Komisije s ECDC-om i EMA-om, koja je odgovorna za znanstveno savjetovanje i znanstvenu procjenu novih i prenamijenjenih lijekova. Ta bi suradnja trebala omogućiti trenutačnu pripravnost ključnih aktera i relevantne infrastrukture u vrijeme izvanrednog stanja u području javnog zdravlja, što bi smanjilo kašnjenja.

²³ Uredba (EU) br. .../... Europskog parlamenta i Vijeća od ... o jačanju uloge Europske agencije za lijekove u pripravnosti za krizne situacije i upravljanju njima u području lijekova i medicinskih proizvoda [SL: unijeti broj, datum i upućivanje na objavu].

²⁴ Uredba (EU) br. .../... Europskog parlamenta i Vijeća od ... o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i o stavljanju izvan snage Odluke br. 1082/2013/EU [SL: unijeti broj, datum i upućivanje na objavu].

²⁵ Uredba (EU) br. .../... Europskog parlamenta i Vijeća od ... o izmjeni Uredbe (EZ) br. 851/2004 o osnivanju Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti [SL: unijeti broj, datum i upućivanje na objavu].

- (9) Trebalo bi uspostaviti učinkovite postupke nabave medicinskih protumjera i sirovina potrebnih tijekom krize, a Komisiji bi trebalo dati pregovarački mandat da u skladu s pravilima i postupcima iz Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 Europskog parlamenta i Vijeća²⁶ i Uredbe Vijeća (EU) 2016/369²⁷ djeluje kao središnje tijelo za nabavu u ime država članica.
- (10) Ta se pravila i postupci mogu podržati bilo kakvim potrebnim pripremnim mjerama, uključujući provjere na terenu u postrojenjima za proizvodnju medicinskih protumjera potrebnih tijekom krize. To bi trebalo omogućiti brzu nabavu i kupnju medicinskih protumjera potrebnih tijekom krize u cijeloj Uniji te promicati njihovu pristupačnost u državama članicama, pri čemu bi primarni cilj trebao biti da se u najkraćem mogućem roku pruže protumjere u dovoljnim količinama i uz sva potrebna jamstva.
- (11) U vrijeme izvanrednog stanja u području javnog zdravlja na razini Unije potražnja za medicinskim protumjerama potrebnima tijekom krize može biti veća od njihove ponude. U takvim je okolnostima ključno brzo pokretanje dodatne proizvodnje medicinskih protumjera potrebnih tijekom krize za nepredviđene potrebe, a Komisija bi trebala imati ovlasti za aktivaciju rezervnih proizvodnih kapaciteta za medicinske protumjere potrebne tijekom krize za nepredviđene potrebe u Uniji, među ostalim tako da uspostavi otporne lance opskrbe potrebnim sirovinama i pomoćnim proizvodima u okviru projekta „EU FAB”. Kako je navedeno u Komunikaciji „Inkubator HERA: preduhitrimo opasnost od novih varijanti koronavirusa”²⁸, projekt „EU FAB” europska je mreža „vazda spremnih” proizvodnih kapaciteta za jednog ili više korisnika i s osloncem na jednu ili više tehnologija za proizvodnju cjepiva i lijekova.
- (12) Potrebni su primjereni alati intelektualnog vlasništva kako bi se ublažili rizici od odustajanja od razvoja ili od poteškoća u isporuci medicinskih protumjera potrebnih tijekom krize za vrijeme izvanrednog stanja u području javnog zdravlja, osobito ako javna tijela pružaju financijsku potporu za razvoj i proizvodnju takvih protumjera. Komisija bi stoga u opravdanim i iznimnim slučajevima, radi sigurnosti i pružanja poticaja, trebala moći prema poštenim i razumnim uvjetima zahtijevati licenciranje prava intelektualnog vlasništva i znanja povezanih s medicinskim protumjerama potrebnima tijekom krize čiji je razvoj i proizvodnju financirala.
- (13) Uredba Vijeća (EU) 2016/369²⁹ pruža fleksibilan okvir za hitnu financijsku potporu. Njome se omogućuje pružanje potpore koja se ne može provesti u okviru postojećih programa potrošnje. Takav bi alat trebalo staviti na raspolaganje u opsegu u kojem je to primjereno gospodarskim prilikama ako se proglašeno izvanredno stanje u području javnog zdravlja na razini Unije.
- (14) Za vrijeme izvanrednog stanja u području javnog zdravlja detaljni pregledi Unijinih postojećih i kratkoročno dostupnih budućih proizvodnih kapaciteta za medicinske protumjere potrebne tijekom krize ključan su element upravljanja potražnjom i

²⁶ Uredba (EU, Euratom) 2018/1046 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. srpnja 2018. o financijskim pravilima koja se primjenjuju na opći proračun Unije, o izmjeni uredbi (EU) br. 1296/2013, (EU) br. 1301/2013, (EU) br. 1303/2013, (EU) br. 1304/2013, (EU) br. 1309/2013, (EU) br. 1316/2013, (EU) br. 223/2014, (EU) br. 283/2014 i Odluke br. 541/2014/EU te o stavljanju izvan snage Uredbe (EU, Euratom) br. 966/2012, PE/13/2018/REV/1 (*SL L 193, 30.7.2018., str. 1.*).

²⁷ Uredba Vijeća (EU) 2016/369 od 15. ožujka 2016. o pružanju hitne potpore unutar Unije (*SL L 70, 16.3.2016., str. 1.*).

²⁸ COM(2021) 78 final.

²⁹ Uredba Vijeća (EU) 2016/369 od 15. ožujka 2016. o pružanju hitne potpore unutar Unije (*SL L 70, 16.3.2016., str. 1.*).

ponudom. Stoga bi trebalo izraditi i redovito ažurirati točan popis postrojenja za proizvodnju medicinskih protumjera potrebnih tijekom krize na temelju obaveznog prijenosa informacija koji vrše relevantni gospodarski subjekti.

- (15) Nestašice u opskrbi sirovinama, potrošnim materijalima, uređajima, opremom ili infrastrukturom može utjecati na proizvodnju medicinskih protumjera potrebnih tijekom krize. Ako se utvrdi nestašica u opskrbi ili rizik od takve nestašice, točan popis trebao bi obuhvaćati i te elemente. Time se nadopunjuje detaljan pregled postojećih i kratkoročno dostupnih budućih proizvodnih kapaciteta kako bi se moglo uzeti u obzir elemente opskrbe koji bi mogli utjecati na proizvodni kapacitet te kako bi se moglo poboljšati upravljanje potražnjom i ponudom medicinskih protumjera potrebnih tijekom krize na razini Unije.
- (16) Na temelju detaljnih pregleda proizvodnih kapaciteta, sirovina, potrošnih materijala, opreme i infrastrukture može se utvrditi da su za potporu lancima opskrbe i proizvodnim kapacitetima potrebne dodatne mjere. Ako tržište ne osigurava ili ne može osigurati dovoljnu ponudu medicinskih protumjera potrebnih tijekom krize, Komisija bi u tim područjima trebala moći uvesti mjere koje će doprinijeti povećanju dostupnosti i pristupačnosti medicinskih protumjera i sirovina potrebnih tijekom krize,

DONIJELO JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Predmet i područje primjene

1. Ovom se Uredbom uspostavlja okvir za osiguranje isporuke medicinskih protumjera potrebnih tijekom krize u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja („okvir za izvanredna stanja”).
2. Mjere iz stavka 1. uključuju:
 - (a) osnivanje Odbora za zdravstvene krize;
 - (b) praćenje, nabavu i kupnju medicinskih protumjera i sirovina potrebnih tijekom krize;
 - (c) aktivaciju planova istraživanja i inovacija u izvanrednim stanjima, uključujući upotrebu mreža za klinička ispitivanja i platformi za razmjenu podataka na razini Unije;
 - (d) financijska sredstva za hitne slučajeve i financiranje rashoda;
 - (e) mjere koje se odnose na proizvodnju, dostupnost i isporuku medicinskih protumjera potrebnih tijekom krize, uključujući izradu točnog popisa proizvodnje i proizvodnih postrojenja, sirovina, potrošnih materijala, opreme i infrastrukture potrebnih tijekom krize, među ostalim i mjere kojima se nastoji povećati njihova proizvodnja u Uniji.
3. Mjere iz stavka 1. mogu se aktivirati samo u opsegu u kojem su primjerene gospodarskim prilikama.

Članak 2.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

1. „praćenje” znači praćenje kako je definirano u članku 3. točki 5. Uredbe (EU) br. .../... [Uredba o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju];
2. „izvanredno stanje u području javnog zdravlja” znači izvanredno stanje u području javnog zdravlja na razini Unije, a koje je Komisija proglasila u skladu s člankom 23. Uredbe (EU) br. .../... [Uredba o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju];
3. „medicinske protumjere” znači medicinske protumjere u smislu članka 3. točke 8. Uredbe (EU) .../... [Uredba o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju] uz osobnu zaštitnu opremu i tvari ljudskog podrijetla;
4. „sirovine” znači materijali neophodni za proizvodnju nužnih količina medicinskih protumjera potrebnih tijekom krize;
5. „stvarni podaci” znači podaci o zdravstvenom stanju pacijenta ili pružanju zdravstvene skrbi iz izvora koji nisu klinička ispitivanja.

Članak 3.

Aktivacija okvira za izvanredna stanja

1. Ako Vijeće proglasi izvanredno stanje u području javnog zdravlja, na prijedlog Komisije može donijeti uredbu kojom se aktivira okvir za izvanredna stanja ako je to primjereno gospodarskim prilikama.
2. U uredbi kojom se aktivira okvir za izvanredna stanja Vijeće utvrđuje koje su od mjera iz članaka od 5. do 11. i članka 13. primjerene gospodarskim prilikama i koje bi mjere stoga trebalo aktivirati.
3. Aktivacija traje šest mjeseci i može se obnoviti u skladu s postupkom iz članka 4.
4. Uredbom o aktivaciji okvira za izvanredna stanja ne dovode se u pitanje Odluka br. 1313/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća³⁰ ni općenita koordinacijska uloga Koordinacijskog centra za odgovor na hitne situacije u okviru Mehanizma Unije za civilnu zaštitu.

Članak 4.

Produljenje i istek aktivacije okvira za izvanredna stanja

1. Najkasnije tjedan dana prije isteka razdoblja aktivacije okvira za izvanredna stanja Komisija Vijeću dostavlja izvješće o procjeni potrebe za produljenjem aktivacije tog okvira. U izvješću se prije svega analiziraju javnozdravstveno stanje i gospodarske posljedice javnozdravstvene krize u čitavoj Uniji i u državama članicama.
2. Ako se na temelju procjene zaključi da je aktivaciju okvira za izvanredna stanja primjereno produljiti, Komisija može Vijeću predložiti produljenje. Produljenje ne smije biti dulje od šest mjeseci. Vijeće može odlučiti produljiti aktivaciju okvira za izvanredna stanja više puta ako je to primjereno gospodarskim prilikama.
3. Komisija može Vijeću predložiti da donese uredbu o aktivaciji dodatnih mjera iz članaka od 5. do 11. i članka 13., uz mjere koje su već aktivirane, ako je to primjereno gospodarskim prilikama.

³⁰ Odluka br. 1313/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 17. prosinca 2013. o Mehanizmu Unije za civilnu zaštitu (SL L 347, 20.12.2013., str. 924.).

4. Ako ih je Vijeće aktiviralo, mjere poduzete u skladu s člancima od 5. do 11. i člankom 13. prestaju se primjenjivati nakon isteka razdoblja aktivacije okvira za izvanredna stanja.

Članak 5.

Osnivanje Odbora za zdravstvene krize

1. Ako se aktivira ova mjera, osniva se Odbor za zdravstvene krize. Taj odbor odgovoran je za koordinaciju djelovanja Vijeća, Komisije, relevantnih agencija i tijela Unije te država članica kako bi se osigurala isporuka medicinskih protumjera i pristup njima.

Ta koordinacija ponajprije ima za cilj poduprijeti Komisiju u pripremi mjera koje je potrebno poduzeti na temelju članaka od 6. do 11. i članka 13.

2. Odbor za zdravstvene krize sastoji se od Komisije i po jednog predstavnika svake države članice. Komisiju predstavljaju njezina predsjednica, član Komisije zadužen za zdravlje i prema potrebi drugi članovi Komisije.

Komisija osigurava sudjelovanje svih relevantnih institucija i tijela Unije, uključujući Europsku agenciju za lijekove, Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti i Savjetodavni odbor za izvanredna stanja u području javnog zdravlja osnovan na temelju Uredbe (EU) .../... [Uredba o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju], u svojstvu promatrača u Odboru za zdravstvene krize. Komisija poziva predstavnika iz Europskog parlamenta i člana Odbora za zdravstvenu sigurnost da sudjeluju u Odboru za zdravstvene krize kao promatrači.

Svaka država članica za sudjelovanje u Odboru za zdravstvene krize imenuje jednog višeg predstavnika i jednog alternativnog predstavnika.

3. Odbor za zdravstvene krize osigurava koordinaciju i razmjenu informacija sa strukturama uspostavljenima na temelju:

- (a) Uredbe (EU) .../... [Uredba o EMA-i] za vrijeme izvanrednog stanja u području javnog zdravlja u vezi s lijekovima i medicinskim proizvodima;
- (b) Uredbe (EU) .../... [Uredba o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju];
- (c) Odluke br. 1313/2013/EU, posebice s Koordinacijskim centrom za odgovor na hitne situacije u svrhu premošćivanja operativnih praznina u pristupu medicinskim protumjerama i sirovinama te, prema potrebi, uvođenja odgovarajućeg praćenja na terenu i koordinacijskih zadaća.

4. Ovisno o predmetu na dnevnom redu Komisija može pozvati stručnjake s posebnim znanjem, među ostalim predstavnike agencija i tijela Unije, nacionalna tijela, uključujući središnja tijela za nabavu i organizacije ili udruženja za zdravstvenu skrb, međunarodne organizacije, stručnjake iz privatnog sektora i druge dionike da sudjeluju u radu Odbora za zdravstvene krize ili njegovih podskupina na *ad hoc* osnovi.

5. Odbor za zdravstvene krize sastaje se na zahtjev Komisije ili države članice kad god je to potrebno s obzirom na situaciju.

6. Odborom za zdravstvene krize predsjedava Komisija.

7. Tajničke poslove za Odbor za zdravstvene krize obavlja Komisija.

8. Komisija može za potporu Odboru za zdravstvene krize u njegovu radu osnovati radne skupine radi razmatranja posebnih pitanja na temelju zadaća utvrđenih u stavku 1.

Članak 6.

Mehanizam za praćenje medicinskih protumjera potrebnih tijekom krize

1. Ako se aktivira ova mjera, Komisija nakon savjetovanja s Odborom za zdravstvene krize sastavlja i redovito ažurira popis medicinskih protumjera i sirovina potrebnih tijekom krize te predložak za praćenje njihove ponude i potražnje, uključujući proizvodni kapacitet, zalihe, moguće problematične aspekte ili rizike od poremećaja u lancima opskrbe i ugovorima o kupoprodaji.
2. Popis iz stavka 1. sadržava uži popis posebnih medicinskih protumjera i sirovina potrebnih tijekom krize za pripremu mjera koje je potrebno poduzeti u skladu s ovim člankom te člancima od 7. do 11. i člankom 13., uzimajući u obzir informacije prikupljene na temelju:
 - (a) Uredbe (EU) .../... [Uredba o EMA-i], a posebno njezinih članaka XX *[potvrditi brojeve članaka nakon donošenja]* o praćenju i ublažavanju nestašica ključnih lijekova, medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda;
 - (b) Uredbe (EU) .../... [Uredba o ECDC-u], a posebno njezina članka 3. točke (e) o dostupnim pokazateljima kapaciteta zdravstvenih usluga država članica potrebnog za upravljanje prijetnjama zaraznih bolesti i za odgovor na njih.
3. Države članice Komisiji dostavljaju informacije na temelju predloška za praćenje iz stavka 1.
4. Ako država članica namjerava donijeti mjere za nabavu, kupnju ili proizvodnju medicinskih protumjera ili sirovina potrebnih tijekom krize, o tome obavješćuje Odbor za zdravstvene krize i savjetuje se s njim.
5. EMA Komisiji na zahtjev dostavlja informacije o praćenju lijekova, medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda, uključujući njihovu potražnju i ponudu, u skladu s člancima XX *[potvrditi brojeve članaka nakon donošenja]* Uredbe (EU) .../... [Uredba o EMA-i].
6. Komisija prikuplja informacije putem zaštićenog informatičkog sustava i prati sve relevantne informacije o ponudi i potražnji medicinskih protumjera i sirovina potrebnih tijekom krize u Uniji i izvan nje. Komisija prema potrebi osigurava interoperabilnost informatičkog sustava s elektroničkim sustavima za praćenje i izvješćivanje koje je razvila EMA na temelju članka 9. točke (c) *[potvrditi brojeve članaka nakon donošenja]* Uredbe (EU) .../... [Uredba o EMA-i].
7. Komisija Europskom parlamentu i Vijeću dostavlja informacije o rezultatima praćenja medicinskih protumjera i sirovina potrebnih tijekom krize putem integriranog političkog odgovora na krizu predviđenog Provedbenom odlukom Vijeća (EU) 2018/1993³¹.

³¹ Provedbena odluka Vijeća (EU) 2018/1993 od 11. prosinca 2018. o aranžmanima EU-a za integrirani politički odgovor na krizu (*SL L 320, 17.12.2018., str. 28.*)

Komisija putem integriranog političkog odgovora na krizu Europskom parlamentu i Vijeću na raspolaganje stavlja modeliranje i predviđanja povezane s potrebama za medicinskim protumjerama i sirovinama potrebnima tijekom krize, prema potrebi uz potporu relevantnih agencija Unije.

Članak 7.

Nabava, kupnja i proizvodnja medicinskih protumjera i sirovina potrebnih tijekom krize

1. Ako se aktivira ova mjera, Komisija u ime država članica koje žele da ih predstavlja Komisija („uključene države članice”) uspostavlja pregovarački mandat da djeluje kao središnje tijelo za nabavu medicinskih protumjera potrebnih tijekom krize putem aktivacije postojećih ugovora ili pregovora o novim ugovorima s pomoću svih dostupnih instrumenata, kao što su članak 4. Uredbe (EU) 2016/369, postupak zajedničke nabave iz članka 12. Uredbe (EU) .../... [Uredba o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju] ili europska partnerstva za inovacije.
2. Ne dovodeći u pitanje stavak 1., nabavu na temelju ove Uredbe Komisija provodi u skladu s pravilima o njezinoj nabavi iz Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 Europskog parlamenta i Vijeća³². Mogu se primijeniti sljedeća pojednostavnjenja postupaka nabave:
 - (a) odstupajući od članka 137. Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046, mogućnost da se nakon potpisivanja ugovora pruže dokazi o kriterijima za isključenje i odabir, pod uvjetom da je u vezi s tim dostavljena izjava prije dodjele;
 - (b) odstupajući od članka 172. stavka 2. Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046, Komisija može prema potrebi izmijeniti ugovor kako bi se prilagodio razvoju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja;
 - (c) odstupajući od članka 165. Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046, mogućnost da se nakon potpisivanja ugovora dodaju javni naručitelji koji nisu navedeni u dokumentaciji o nabavi;
 - (d) odstupajući od članka 172. stavka 1. Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046, javni naručitelji imaju pravo najkasnije 24 sata nakon dodjele zatražiti isporuku robe ili usluga od datuma slanja nacrtu ugovora proizašlog iz nabave koja se provodi za potrebe ove Uredbe.
3. U skladu s pregovaračkim mandatom koji joj je dan Komisija može imati sposobnost i odgovornost da u ime svih uključenih država članica sklapa ugovore o kupoprodaji s gospodarskim subjektima, uključujući pojedinačne proizvođače medicinskih protumjera potrebnih tijekom krize, u vezi s kupnjom takvih protumjera ili predujmom za proizvodnju ili razvoj takvih protumjera u zamjenu za pravo nad rezultatom.

³² Uredba (EU, Euratom) 2018/1046 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. srpnja 2018. o financijskim pravilima koja se primjenjuju na opći proračun Unije, o izmjeni uredaba (EU) br. 1296/2013, (EU) br. 1301/2013, (EU) br. 1303/2013, (EU) br. 1304/2013, (EU) br. 1309/2013, (EU) br. 1316/2013, (EU) br. 223/2014, (EU) br. 283/2014 i Odluke br. 541/2014/EU te o stavljanju izvan snage Uredbe (EU, Euratom) br. 966/2012 (SL L 193, 30.7.2018., str. 1.).

U svrhu pripreme za izvršavanje takvih zadaća predstavnici Komisije ili stručnjaci koje je Komisija imenovala mogu provoditi provjere na terenu na lokacijama postrojenjâ za proizvodnju medicinskih protumjera potrebnih tijekom krize.

4. Komisija ima sposobnost i odgovornost za aktivaciju postrojenjâ u okviru projekta „EU FAB” kako bi se na raspolaganje stavili rezervni proizvodni kapaciteti za nepredviđene potrebe radi isporuke medicinskih protumjera i sirovina potrebnih tijekom krize u dogovorenim količinama i u skladu s vremenskim okvirom ugovorâ u sklopu tog projekta. Za te dogovorene količine medicinskih protumjera potrebnih tijekom krize provode se posebni postupci nabave.
5. Ako Komisija financira proizvodnju i/ili razvoj medicinskih protumjera potrebnih tijekom krize, ima pravo prema poštenim i razumnim uvjetima zahtijevati licenciranje intelektualnog vlasništva i znanja koji su povezani s takvim protumjerama ako gospodarski subjekt odustane od razvoja ili ne može osigurati dostatnu i pravovremenu isporuku u skladu s uvjetima sklopljenog ugovora. Dodatni uvjeti i postupci povezani s ostvarivanjem tog prava mogu se utvrditi u posebnim ugovorima s gospodarskim subjektima.
6. Komisija provodi postupke nabave i u ime uključenih država članica s gospodarskim subjektima sklapa ugovore koji iz njih proizlaze. Komisija poziva države članice uključene u Odbor za zdravstvene krize osnovan na temelju članka 5. da imenuju predstavnike koji će sudjelovati u postupcima nabave i u pregovorima za ugovore o kupoprodaji. Odgovornost za uvođenje i upotrebu medicinskih protumjera potrebnih tijekom krize ostaje na uključenim državama članicama.

Članak 8.

Aktivacija planova istraživanja i inovacija u izvanrednim stanjima te upotreba mreža za klinička ispitivanja i platformi za razmjenu podataka na razini Unije

1. Ako se aktivira ova mjera, Komisija i države članice aktiviraju aspekte istraživanja i inovacija u izvanrednim stanjima iz plana pripravnosti i odgovora Unije iz Uredbe (EU) .../... [Uredba o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju].
2. Komisija podupire pristup relevantnim podacima iz kliničkih ispitivanja, ali i stvarnim podacima. Ako je to moguće, Komisija koristi postojeće istraživačke inicijative u području pripravnosti, kao što su mreže za klinička ispitivanja na razini Unije i opservacijske studije ili strateške kohorte, koje se služe digitalnim platformama i infrastrukturama, na primjer računalstvom visokih performansi, koje omogućuju otvorenu razmjenu vidljivih, dostupnih, interoperabilnih i ponovno upotrebljivih (FAIR) podataka te aktivnosti nacionalnih nadležnih tijela koje olakšavaju dostupnost i pristup podacima, uključujući zdravstvene podatke.
3. Komisija u uvođenje mjera povezanih s kliničkim ispitivanjima uključuje EMA-inu radnu skupinu za izvanredna stanja osnovanu Uredbom (EU) .../... [Uredba o EMA-i] te osigurava koordinaciju s ECDC-om.
4. Sudjelovanje i doprinos Unije u aspektima istraživanja i inovacija u izvanrednim stanjima iz plana pripravnosti i odgovora Unije u suradnji s državama članicama odvija se u skladu s pravilima i postupcima raznih programa višegodišnjeg financijskog okvira.

Članak 9.

Točan popis proizvodnje i proizvodnih postrojenja za medicinske protumjere potrebne tijekom krize

1. Ako se aktivira ova mjera, Komisija nakon savjetovanja s Odborom za zdravstvene krize može izraditi točan popis i u tu svrhu tražiti od proizvođača medicinskih protumjera potrebnih tijekom krize da je u roku od pet dana obavijeste o stvarnom ukupnom proizvodnom kapacitetu i mogućim postojećim zalihama tih protumjera i njihovih komponenti u proizvodnim postrojenjima u Uniji te u postrojenjima u trećim zemljama kojima upravljaju, s kojima imaju ugovore ili od kojih kupuju zalihe te da za svako proizvodno postrojenje u Uniji Komisiji proslijede plan očekivane proizvodnje za naredna tri mjeseca.
2. Svaki proizvođač medicinskih protumjera potrebnih tijekom krize Komisiju redovito informira, u roku od pet dana od njezina zahtjeva, o svim postrojenjima u Uniji za proizvodnju medicinskih protumjera potrebnih tijekom krize kojima upravlja, što uključuje informacije o njihovom proizvodnom kapacitetu za te protumjere. Kad je riječ o lijekovima, dostavljaju se informacije o postrojenjima za gotove proizvode i o postrojenjima za aktivne farmaceutske sastojke.
3. Komisija redovito obavješćuje Europski parlament i Vijeće o proizvodnji medicinskih protumjera potrebnih tijekom krize i očekivanim stopama proizvodnje u Uniji te o isporukama iz postrojenja trećih zemalja, neovisno o tome radi li se o gotovim proizvodima, poluproizvodima ili drugim komponentama, kao i o kapacitetu proizvodnih postrojenja za medicinske protumjere potrebnih tijekom krize u Uniji i trećim zemljama, pri čemu se na odgovarajući način štite poslovno osjetljive informacije proizvođača.

Članak 10.

Točan popis sirovina, potrošnih materijala, uređaja, opreme i infrastrukture potrebnih tijekom krize

Ako se aktivira ova mjera, Komisija proširuje točan popis iz članka 9. na relevantne sirovine, potrošne materijale, uređaje, opremu i infrastrukturu potrebne tijekom krize ako smatra da postoji opasnost od nestašice u ponudi sirovina, potrošnih materijala, uređaja i opreme potrebne tijekom krize ili bilo kakvi problemi s infrastrukturom.

Članak 11.

Mjere kojima se osiguravaju dostupnost i isporuka medicinskih protumjera potrebnih tijekom krize

1. Ako se aktivira ova mjera i ako Komisija smatra da postoji opasnost od nestašice sirovina, potrošnih materijala, uređaja, opreme i infrastrukture potrebnih tijekom krize, Komisija zajedno s relevantnim državama članicama provodi posebne mjere za učinkovitu reorganizaciju lanaca opskrbe i proizvodnih linija te se koristi postojećim zalihama kako bi se što brže poboljšale dostupnost i isporuka medicinskih protumjera potrebnih tijekom krize.
2. Mjere iz stavka 1. naročito uključuju:
 - (a) olakšavanje proširenja ili prenamjene postojećih ili otvaranje novih proizvodnih kapaciteta za medicinske protumjere potrebne tijekom krize;

- (b) olakšavanje proširenja postojećih ili otvaranje novih kapaciteta povezanih s aktivnostima i uvođenje mjera za regulatornu fleksibilnost, čiji je cilj podržati proizvodnju i stavljanje na tržište medicinskih protumjera potrebnih tijekom krize;
 - (c) provedbu inicijativa u području nabave, rezervaciju zaliha i proizvodnih kapaciteta radi koordinacije pristupa i pružanja ključne isporuke, usluga i resursa za proizvodnju medicinskih protumjera potrebnih tijekom krize;
 - (d) olakšavanje suradnje relevantnih poduzeća u zajedničkom nastojanju industrije da se osiguraju dostupnost i isporuka medicinskih protumjera potrebnih tijekom krize; i
 - (e) olakšavanje licenciranja intelektualnog vlasništva i znanja koji su povezani sa medicinskim protumjerama potrebnima tijekom krize.
3. Komisija može pružati financijske poticaje potrebne za osiguranje brze provedbe mjera iz stavka 2.

Članak 12.

Preispitivanje

Komisija najkasnije do 2025. provodi preispitivanje ove Uredbe te Europskom parlamentu i Vijeću podnosi izvješće o glavnim zaključcima tog preispitivanja.

Članak 13.

Aktivacija financijskih sredstava za hitne slučajeve

Ako se aktivira ova mjera, aktivira se hitna potpora na temelju Uredbe (EU) 2016/369 za financiranje rashoda potrebnih za suočavanje s izvanrednim stanjem u području javnog zdravlja u skladu s ovom Uredbom.

Članak 14.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu,

Za Vijeće
Predsjednik

ZAKONODAVNI FINANCIJSKI IZVJEŠTAJ

1.	OKVIR PRIJEDLOGA/INICIJATIVE.....	3
1.1.	Naslov prijedloga/inicijative	3
1.2.	Predmetna područja politike	3
1.3.	Prijedlog/inicijativa odnosi se na:	3
1.4.	Ciljevi.....	3
1.4.1.	Opći ciljevi.....	3
1.4.2.	Posebni ciljevi	3
1.4.3.	Očekivani rezultati i učinak	3
1.4.4.	Pokazatelji uspješnosti	4
1.5.	Osnova prijedloga/inicijative	5
1.5.1.	Zahtjevi koje treba ispuniti u kratkoročnom ili dugoročnom razdoblju, uključujući detaljan vremenski plan provedbe inicijative.....	5
1.5.2.	Dodana vrijednost sudjelovanja Unije (može proizlaziti iz različitih čimbenika, npr. prednosti koordinacije, pravne sigurnosti, veće djelotvornosti ili komplementarnosti). Za potrebe ove točke „dodana vrijednost sudjelovanja Unije” vrijednost je koja proizlazi iz intervencije Unije i predstavlja dodatnu vrijednost u odnosu na vrijednost koju bi države članice inače ostvarile same.	5
1.5.3.	Pouke iz prijašnjih sličnih iskustava	5
1.5.4.	Usklađenost s višegodišnjim financijskim okvirom i moguće sinergije s drugim prikladnim instrumentima	5
1.5.5.	Ocjena različitih dostupnih mogućnosti financiranja, uključujući mogućnost preraspodjele	6
1.6.	Trajanje i financijski učinak prijedloga/inicijative	7
1.7.	Predviđeni načini upravljanja.....	7
2.	MJERE UPRAVLJANJA	8
2.1.	Pravila praćenja i izvješćivanja.....	8
2.2.	Sustavi upravljanja i kontrole.....	8
2.2.1.	Obrazloženje načina upravljanja, mehanizama provedbe financiranja, načina plaćanja i predložene strategije kontrole	8
2.2.2.	Informacije o utvrđenim rizicima i uspostavljenim sustavima unutarnje kontrole za ublažavanje rizika.....	8
2.2.3.	Procjena i obrazloženje troškovne učinkovitosti kontrola (omjer troškova kontrole i vrijednosti sredstava kojima se upravlja) i procjena očekivane razine rizika od pogreške (pri plaćanju i pri zaključenju).....	10
2.3.	Mjere za sprečavanje prijevara i nepravilnosti.....	10
3.	PROCIJENJENI FINANCIJSKI UČINAK PRIJEDLOGA/INICIJATIVE.....	11

3.1.	Naslovi višegodišnjeg financijskog okvira i proračunske linije rashoda na koje prijedlog/inicijativa ima učinak	11
3.2.	Procijenjeni financijski učinak prijedloga na odobrena sredstva	12
3.2.1.	Sažetak procijenjenog učinka na odobrena sredstva za poslovanje	12
3.2.2.	Procijenjeni rezultati financirani odobrenim sredstvima za poslovanje	18
3.2.3.	Sažetak procijenjenog učinka na administrativna odobrena sredstva	19
3.2.4.	Usklađenost s aktualnim višegodišnjim financijskim okvirom	22
3.2.5.	Doprinos trećih strana	22
3.3.	Procijenjeni učinak na prihode	23

ZAKONODAVNI FINANCIJSKI IZVJEŠTAJ

1. OKVIR PRIJEDLOGA/INICIJATIVE

1.1. Naslov prijedloga/inicijative

Tijelo EU-a za pripravnost i odgovor na zdravstvene krize (HERA)

1.2. Predmetna područja politike

Naslov 1.: Jedinstveno tržište, inovacije i digitalizacija

Naslov 2.b: Otpornost i vrijednosti

1.3. Prijedlog/inicijativa odnosi se na:

novo djelovanje

novo djelovanje nakon pilot-projekta/pripremnog djelovanja³³

produženje postojećeg djelovanja

spajanje ili preusmjeravanje jednog ili više djelovanja u drugo/novo djelovanje

1.4. Ciljevi

1.4.1. Opći ciljevi

HERA ima za cilj poboljšati javno zdravlje tako da se ojačaju pripravnost i odgovor EU-a na ozbiljne prirodne i namjerne prekogranične prijetnje zdravlju.

1.4.2. Posebni ciljevi

Posebni cilj br.

1. Osiguravanje pravovremene dostupnosti i pravednog pristupa medicinskim protumjerama za vrijeme prekogranične prijetnje zdravlju
2. Bolje prikupljanje, analiza i dijeljenje podataka o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju, utvrđivanje i smanjenje ovisnosti o sirovinama te otklanjanje tržišnih i regulatornih izazova/nedostataka
3. Poboljšanje razvoja i proizvodnje medicinskih protumjera te uspostava struktura za integraciju istraživačkih projekata i projekata tehnološkog razvoja
4. Koordinacija djelovanja u vezi s medicinskim protumjerama među nacionalnim nadležnim tijelima, javnim naručiteljima, industrijskim i istraživačkim dionicima te globalnim akterima

1.4.3. Očekivani rezultati i učinak

Navesti očekivane učinke prijedloga/inicijative na ciljane korisnike/skupine.

Posebni cilj br. 1:

Osiguravanje pravovremene dostupnosti i pravednog pristupa medicinskim protumjerama za vrijeme prekogranične prijetnje zdravlju

Očekivani rezultati i učinak:

³³

Kako je navedeno u članku 58. stavku 2. točkama (a) ili (b) Financijske uredbe.

bolja pripravnost s obzirom na dostupnost i isporuku (nabava, stvaranje zaliha, rezervacija) ključnih medicinskih protumjera

Posebni cilj br. 2:

Bolje prikupljanje, analiza i dijeljenje podataka o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju, utvrđivanje i smanjenje ovisnosti o sirovinama te otklanjanje tržišnih i regulatornih izazova/nedostataka

Očekivani rezultati i učinak:

procjena budućih prijetnji, praćenje aktualnih trendova, podaci o tržištu, predviđanje ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju na razini EU-a

Posebni cilj br. 3:

Poboljšanje razvoja i proizvodnje medicinskih protumjera te uspostava struktura za integraciju istraživačkih projekata i projekata tehnološkog razvoja

Očekivani rezultati i učinak:

bolja integracija naprednih istraživanja, inovacija i razvoja pripadajućih tehnologija i protumjera (uključujući istraživanje i razvoj u završnoj fazi, klinička ispitivanja i regulatorne puteve)

osiguranje proizvodnje, uspostava fleksibilnih i skalabilnih proizvodnih kapaciteta za proizvodnju protumjera potrebnih tijekom krize (uključujući sirovine potrebne tijekom krize) s pomoću kojih se može prikladno odgovoriti na zdravstvene krize

Posebni cilj br. 4:

Koordinacija djelovanja u vezi s medicinskim protumjerama među nacionalnim nadležnim tijelima, javnim naručiteljima, industrijskim i istraživačkim dionicima te globalnim akterima

Očekivani rezultati i učinak:

jačanje kapaciteta u državama članicama, npr. putem osposobljavanja ili stručne razmjene

međunarodno sudjelovanje i pojačanje za pristup medicinskim protumjerama i njihov razvoj te za procjene prijetnji, nadzor i izgradnju kapaciteta

1.4.4. Pokazatelji uspješnosti

Navesti pokazatelje za praćenje napretka i postignuća

Opći ciljevi:

I. Jačanje pripravnosti i odgovora EU-a na ozbiljne prirodne i namjerne prekogranične prijetnje zdravlju.

Pokazatelj 1.: dostatna i pravovremena dostupnost kritičnih medicinskih protumjera u slučaju krize.

Pokazatelj 2.: pojačana proizvodnja/stvaranje zaliha/rezervacija ključnih medicinskih protumjera kako bi se osigurao pravedan pristup njima.

Pokazatelj 3.: poboljšana pripravnost i planiranje odgovora na ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju u području medicinskih protumjera na nacionalnoj razini i razini EU-a.

1.5. Osnova prijedloga/inicijative

1.5.1. *Zahtjevi koje treba ispuniti u kratkoročnom ili dugoročnom razdoblju, uključujući detaljan vremenski plan provedbe inicijative*

Aktualna kriza uzrokovana bolešću COVID-19 pokazala je da je potrebno dati veći prioritet pripravnosti i odgovoru na izvanredna stanja. Ukazala je na potrebu za koordiniranim djelovanjem na razini EU-a radi odgovora na zdravstvene krize. Razotkrila je nedostatke u području predviđanja, među ostalim kad je riječ o potražnji/ponudi te alatima za pripravnost i odgovor. Tijelo EU-a za pripravnost i odgovor na zdravstvene krize (HERA) središnji je element za jačanje europske zdravstvene unije postizanjem bolje pripravnosti i odgovora EU-a na ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju jer omogućuje brzu dostupnost i raspodjelu potrebnih protumjera i pristup njima.

1.5.2. *Dodana vrijednost sudjelovanja Unije (može proizlaziti iz različitih čimbenika, npr. prednosti koordinacije, pravne sigurnosti, veće djelotvornosti ili komplementarnosti). Za potrebe ove točke „dodana vrijednost sudjelovanja Unije” vrijednost je koja proizlazi iz intervencije Unije i predstavlja dodatnu vrijednost u odnosu na vrijednost koju bi države članice inače ostvarile same.*

Razlozi za djelovanje na europskoj razini (*ex ante*):

Aktualna pandemija bolesti COVID-19 pokazala je važnost pripravnosti i kapacitetâ za odgovor u državama članicama kako bi se moglo brzo reagirati na zdravstvene krize koje zahtijevaju prekogranični angažman.

Očekivana dodana vrijednost Unije (*ex post*):

snažan, pravno valjan i financijski dobro poduprt okvir za pripravnost i odgovor EU-a na zdravstvene krize koji se može nositi s prekograničnim prijetnjama zdravlju, uključujući one koje nastaju izvan EU-a, kod kojih intervencije EU-a mogu imati konkretnu dodanu vrijednost. Socijalna i gospodarska aktivnost u EU-u trebala bi biti osigurana u svakom trenutku. Iz perspektive oporavka nakon krize HERA će znatno pridonijeti osiguravanju bolje pripravnosti EU-a za suočavanje s budućim prijetnjama zdravlju na cijelom njegovom području ili na njegovim velikim dijelovima.

1.5.3. *Pouke iz prijašnjih sličnih iskustava*

Nema prijašnjih sličnih iskustava.

1.5.4. *Usklađenost s višegodišnjim financijskim okvirom i moguće sinergije s drugim prikladnim instrumentima*

HERA će se koristiti sredstvima iz postojećih programa u okviru VFO-a za razdoblje 2021.–2027., kao što su program „EU za zdravlje”, klaster Zdravlje u programu Obzor Europa ili Mehanizam Unije za civilnu zaštitu/rescEU. Djelovat će uz sinergiju i komplementarnost s postojećim politikama i fondovima EU-a, kao što su program Digitalna Europa, fond InvestEU, Program jedinstvenog tržišta, Europski fond za regionalni razvoj ili Mehanizam za oporavak i otpornost.

1.5.5. Ocjena različitih dostupnih mogućnosti financiranja, uključujući mogućnost preraspodjele

--

1.6. Trajanje i financijski učinak prijedloga/inicijative

Prijedlog/inicijativa **ograničenog trajanja**

Neograničeno trajanje

- Provedba s procijenjenim početnim razdobljem od rujna 2021. do sredine 2023.,
- nakon čega slijedi redovna provedba.

1.7. Predviđeni načini upravljanja³⁴

Izravno upravljanje koje provodi Komisija

- putem svojih službi, uključujući osoblje u delegacijama Unije
- putem izvršnih agencija

Podijeljeno upravljanje s državama članicama

Neizravno upravljanje povjerenjem zadaća izvršenja proračuna:

- trećim zemljama ili tijelima koja su one odredile
- međunarodnim organizacijama i njihovim agencijama (navesti)
- EIB-u i Europskom investicijskom fondu
- tijelima iz članaka 70. i 71. Financijske uredbe
- tijelima javnog prava
- tijelima uređenima privatnim pravom koja pružaju javne usluge u mjeri u kojoj daju odgovarajuća financijska jamstva
- tijelima uređenima privatnim pravom države članice kojima je povjerena provedba javno-privatnog partnerstva i koja daju odgovarajuća financijska jamstva
- osobama kojima je povjerena provedba određenih djelovanja u području ZVSP-a u skladu s glavom V. UEU-a i koje su navedene u odgovarajućem temeljnom aktu.

– *Ako je navedeno više načina upravljanja, potrebno je pojasniti u odjeljku „Napomene”.*

Napomene

Dio aktivnosti za koje se predviđalo da će njima upravljati HERA i koje su trenutačno predviđene u okviru posebnog programa EU-a (program „EU za zdravlje”/Obzor Europa) delegira se izvršnim agencijama. HERA može odlučiti dodatno delegirati dio provedbe svojih programa izvršnoj agenciji.

Štoviše, može decentraliziranim agencijama (ECDC, EMA, EFSA, ECHA, Europol, EMCDDA, Europski opservatorij za klimu i zdravlje) povjeriti zadaće koje imaju za cilj ostvarenje HERA-inih ciljeva.

Neizravno upravljanje s međunarodnim organizacijama:

³⁴ Informacije o načinima upravljanja i upućivanja na Financijsku uredbu dostupni su na internetskim stranicama BudgWeb:
<https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>

radi provedbe mandata uspostaviti će se, produžiti ili zatražiti suradnja s međunarodnim organizacijama kao što su agencije UN-a, posebice WHO, Vijeće Europe, OECD ili bilo koja druga relevantna međunarodna organizacija.

2. MJERE UPRAVLJANJA

2.1. Pravila praćenja i izvješćivanja

Navesti učestalost i uvjete.

U okviru programa kojima upravlja HERA razvit će se okviri uspješnosti koji će se temeljiti na relevantnoj praksi programa iz 2021.–2027. kako bi se zajamčilo djelotvorno, učinkovito i pravovremeno prikupljanje podataka.

2.2. Sustavi upravljanja i kontrole

2.2.1. *Obrazloženje načina upravljanja, mehanizama provedbe financiranja, načina plaćanja i predložene strategije kontrole*

HERA će djelovati pod izravnim i neizravnim upravljanjem, primjenom načina provedbe predviđenih Financijskom uredbom, a to su u prvom redu bespovratna sredstva i javna nabava. Izravno upravljanje omogućuje uspostavu sporazumâ o dodjeli bespovratnih sredstava/ugovorâ s korisnicima/ugovarateljima koji su izravno uključeni u aktivnosti kojima se provode politike Unije. Komisija osigurava izravno praćenje rezultata djelovanja koja se financiraju. Načini plaćanja financiranih aktivnosti prilagodit će se rizicima koji se odnose na financijske transakcije.

Kako bi se osigurala djelotvornost, učinkovitost i ekonomičnost kontrola Komisije, strategija kontrola usmjerit će se na ravnotežu *ex ante* i *ex post* provjera i usredotočiti na tri ključne faze provedbe bespovratnih sredstava/ugovora, u skladu s Financijskom uredbom:

- odabir prijedloga/ponuda koji odgovaraju političkim ciljevima programa,
- operativne kontrole, praćenje i *ex ante* kontrole koji obuhvaćaju provedbu projekta, javnu nabavu, pretfinanciranje, međuplaćanja i završna plaćanja, upravljanje jamstvima.

Obavit će se i *ex post* kontrole na lokacijama korisnika/ugovaratelja na uzorku transakcija. U odabiru tih transakcija kombinirat će se procjena rizika i slučajaj odabir.

2.2.2. *Informacije o utvrđenim rizicima i uspostavljenim sustavima unutarnje kontrole za ublažavanje rizika*

Djelovanje HERA-e usmjereno je na dodjelu ugovora o javnoj nabavi te na dodjelu bespovratnih sredstava za posebne aktivnosti i organizacije.

Ugovori o javnoj nabavi uglavnom će se sklapati u područjima kao što su nabava lijekova, cjepiva, potencijalnih novih terapija, istraživanja, studije, prikupljanje podataka, provedbe komparativnih analiza, aktivnosti praćenja i procjene, informativne kampanje, informatičke i komunikacijske usluge itd. Ugovaratelji su uglavnom konzultantska poduzeća i druga privatna poduzeća; glavni ugovaratelji mogu biti i instituti i laboratoriji.

Bespovratna sredstva uglavnom će se dodjeljivati za potporne aktivnosti nadležnim tijelima država članica, zdravstvenim organizacijama, nacionalnim agencijama itd.

Razdoblje provedbe subvencioniranih projekata i aktivnosti varira uglavnom od jedne do tri godine.

Glavni su rizici sljedeći:

- rizik da se ciljevi programa ne postignu u potpunosti zbog nedostatnog uvođenja ili nedostatne kvalitete/kašnjenja u provedbi odabranih projekata ili ugovora;
- rizik od neučinkovite ili neekonomične upotrebe dodijeljenih sredstava, za bespovratna sredstva (složenost pravila financiranja) i za javnu nabavu (ograničen broj gospodarskih subjekata s potrebnim specijalističkim znanjem, što dovodi do nedovoljnih mogućnosti za usporedbu cjenovnih ponuda u nekim sektorima);
- rizik za ugled Komisije ako se otkriju prijevare ili kriminalne aktivnosti; sustavi unutarnje kontrole trećih strana pružaju samo djelomično jamstvo zbog prilično velikog broja raznovrsnih ugovaratelja i korisnika od kojih svaki ima vlastiti sustav kontrole.

Komisija je uspostavila unutarnje postupke kojima se nastoje obuhvatiti navedeni rizici. Unutarnji su postupci u potpunosti u skladu s Financijskom uredbom i uključuju mjere za borbu protiv prijevara i razmatranje troškova i koristi. U tom okviru Komisija nastavlja istraživati mogućnosti za poboljšanje upravljanja i povećanje učinkovitosti. Glavna su obilježja okvira za kontrolu sljedeća:

Kontrole prije i tijekom provedbe projekata:

- Bit će uspostavljen primjeren sustav upravljanja projektima usredotočen na doprinose projekata i ugovora ciljevima politike, kojim se osigurava sustavna uključenost svih aktera, utvrđuje redovito izvješćivanje o upravljanju projektom dopunjeno provjerama na terenu na pojedinačnoj osnovi, uključujući izvješća o rizicima za više rukovodstvo, uz zadržavanje primjerene proračunske fleksibilnosti.
- Upotrebljavaju se predlošci sporazuma o dodjeli bespovratnih sredstava i ugovora o uslugama izrađeni u Komisiji. Oni uključuju niz odredbi o kontroli, kao što su potvrde o reviziji, financijska jamstva, revizije na terenu, kao i inspekcije koje provodi OLAF. Pravila kojima se uređuje prihvatljivost troškova pojednostavnjena su, primjerice primjenom jediničnih troškova, jednokratnih iznosa, doprinosa koji nisu povezani s troškovima i drugih mogućnosti iz Financijske uredbe. Time će se smanjiti troškovi kontrola i naglasak staviti na provjere i kontrole u područjima visokog rizika.
- Svi zaposlenici potpisuju kodeks o dobrom ponašanju. Osoblje uključeno u postupak odabira ili u upravljanje sporazumima o bespovratnim sredstvima/ugovorima (također) potpisuje izjavu o nepostojanju sukoba interesa. Osoblje se redovito osposobljava i koristi se mrežama za razmjenu najboljih praksi.
- Tehnička provedba projekta redovito se provjerava dokumentacijskim pregledima na temelju izvješća ugovaratelja i korisnika o tehničkom napretku; osim toga, predviđeni su sastanci s ugovarateljima/korisnicima te posjeti na terenu, ovisno o slučaju.

Kontrole na kraju projekta: *ex post* revizije provode se na uzorku transakcija radi provjere na terenu prihvatljivosti zahtjeva za povrat troškova. Cilj je tih kontrola spriječiti, otkriti i ispraviti materijalne pogreške povezane sa zakonitošću i pravilnošću financijskih transakcija. Radi postizanja visokog učinka kontrole, odabir korisnika nad kojima se provodi revizija predviđa kombinaciju odabira na temelju

rizika s nasumičnim uzorkovanjem i obraćanje pozornosti na operativne aspekte kad god je to moguće tijekom revizije na terenu.

2.2.3. *Procjena i obrazloženje troškovne učinkovitosti kontrola (omjer troškova kontrole i vrijednosti sredstava kojima se upravlja) i procjena očekivane razine rizika od pogreške (pri plaćanju i pri zaključenju)*

Kao ogledni primjer, godišnji troškovi predložene razine kontrola u okviru zdravstvenog programa za razdoblje 2014.–2020. činili su otprilike od 4 do 7 % godišnjeg proračuna za operativne rashode. To je opravdano raznovršnošću transakcija koje treba kontrolirati i provedbom putem izravnog upravljanja koje uključuje dodjelu brojnih ugovora i bespovratnih sredstava za djelovanja malih do velikih razmjera. Komisija smatra da će se prosječni troškovi kontrola vjerojatno smanjiti s obzirom na prošireno područje primjene i povećani proračun programâ.

HERA će namijeniti kredite u okviru nekoliko programa kako bi osigurala provedbu. Postojeći sustavi kontrole tih programa trebali bi moći spriječiti i/ili otkriti pogreške i/ili nepravilnosti te otkrivene pogreške ili nepravilnosti ispraviti. Time će se postići da stope preostale pogreške (nakon ispravka) ostanu ispod praga od 2 %.

2.3. Mjere za sprečavanje prijevara i nepravilnosti

Navesti postojeće ili predviđene mjere za sprečavanje i zaštitu, npr. iz strategije za borbu protiv prijevara.

Kad je riječ o aktivnostima u okviru izravnog i neizravnog upravljanja, Komisija poduzima odgovarajuće mjere kako bi osigurala da su financijski interesi Europske unije zaštićeni primjenom preventivnih mjera protiv prijevara, korupcije i ostalih nezakonitih aktivnosti, učinkovitim provjerama i, ako se otkriju nepravilnosti, osiguravanjem povrata nepropisno isplaćenih iznosa te, prema potrebi, djelotvornim, proporcionalnim i odvraćajućim sankcijama. U tu svrhu Komisija je donijela strategiju za borbu protiv prijevara, posljednji put ažuriranu u travnju 2019. (COM(2019) 176), kojom su obuhvaćene sljedeće preventivne mjere, mjere za otkrivanje i korektivne mjere:

Komisija ili njezini predstavnici i Revizorski sud ovlašteni su provoditi reviziju, na temelju dokumenata i na terenu, svih korisnika bespovratnih sredstava, ugovaratelja i podugovaratelja koji su primali sredstva Unije. OLAF je ovlašten provoditi provjere i inspekcije na licu mjesta gospodarskih subjekata koji su izravno ili neizravno uključeni u takvo financiranje.

Komisija provodi i niz mjera, primjerice:

- odluke, sporazumi i ugovori koji proizlaze iz provedbe programa sadržavat će odredbe kojima se Komisija, uključujući OLAF, te Revizorski sud, izričito ovlašćuju za provedbu revizija, provjera i inspekcija na licu mjesta te osiguravanje povrata nepropisno isplaćenih iznosa i, prema potrebi, izricanje administrativnih sankcija,
- tijekom evaluacijske faze poziva za podnošenje prijedloga/ponuda, podnositelji zahtjeva i ponuditelji provjeravaju se s obzirom na objavljene kriterije za isključenje na temelju izjava i sustava ranog otkrivanja i isključenja (EDES),
- pravila o prihvatljivosti troškova pojednostavnit će se u skladu s odredbama Financijske uredbe,

– provodit će se redovita obuka o pitanjima povezanim s prijevarama i nepravilnostima za cjelokupno osoblje uključeno u upravljanje ugovorom te za revizore i kontrolore koji provjeravaju izjave korisnika na licu mjesta.

3. PROCIJENJENI FINANCIJSKI UČINAK PRIJEDLOGA/INICIJATIVE

3.1. Naslovi višegodišnjeg financijskog okvira i proračunske linije rashoda na koje prijedlog/inicijativa ima učinak

- Postojeće proračunske linije

Prema redoslijedu naslova višegodišnjeg financijskog okvira i proračunskih linija.

Naslov višegodišnjeg financijskog okvira	Proračunska linija	Vrsta rashoda	Doprinos			
			dif./nedif.	zemalja EFTA-e	zemalja kandidatkinja	trećih zemalja
1.	01 02 02 10 – Obzor Europa	Dif.	Da	Da	Da	Ne
2.b	06 06 01 – Program „EU za zdravlje”	Dif.	Da	Da	Da	Ne
2.b	06 05 01 – Mehanizam Unije za civilnu zaštitu (rescEU)	Dif.	Da	Da	Da	Ne
	Drugi programi kako su opisani u Komunikaciji, odjeljak xx. (proračunske linije treba detaljnije utvrditi)					
proračunske linije za upotrebu u vrijeme krize (u tablicama u nastavku nije predviđena dodjela proračunskih sredstava)						
2.b	06 07 01 – Instrument za hitnu potporu	Dif.	Ne	Ne	Ne	Ne

3.2. Procijenjeni financijski učinak prijedloga na odobrena sredstva

3.2.1. Sažetak procijenjenog učinka na odobrena sredstva za poslovanje

- Za prijedlog/inicijativu nisu potrebna odobrena sredstva za poslovanje.
- Za prijedlog/inicijativu potrebna su odobrena sredstva za poslovanje kako je objašnjeno u nastavku (sva navedena odobrena sredstva obuhvatit će se preraspodjelom u okviru klastera Zdravlje programa Obzor Europa, Mehanizma Unije za civilnu zaštitu, programa „EU za zdravlje” i drugih programa):

U milijunima EUR (do 3 decimalna mjesta)

Naslov višegodišnjeg financijskog okvira	1.	Jedinstveno tržište, inovacije i digitalizacija
---	-----------	--

Glavna uprava: RTD			2021.	2022.	2023.	2024.	2025.	2026.	2027.	<i>Nakon 2027.</i>	UKUPNO
• Odobrena sredstva za poslovanje (kreditni kategorije C1 i kreditni NGEU)											
01 02 02 10 – Obzor Europa ^{35, 36}	Obveze	(1)		394,553	418,135	212,937	222,619	229,512	231,272		1 709,027
	Plaćanja	(2)		157,821	285,620	328,981	278,369	222,471	228,148	207,616	1 709,027
• Administrativna odobrena sredstva koja se financiraju iz omotnice za posebne programe											
01 01 – Rashodi za potporu	Obveze = plaćanja	(3)		pm	pm	pm	pm	pm	pm		pm
UKUPNA odobrena sredstva	Obveze	=1+1 a+3		394,553	418,135	212,937	222,619	229,512	231,272		1 709,027

³⁵ Moguć je i doprinos drugih proračunskih linija u okviru programa Obzor Europa.

³⁶ Taj iznos uključuje mogući doprinos izvršnoj agenciji te tehničku i/ili administrativnu pomoć i rashode za potporu provedbi programa i/ili djelovanja EU-a (prijašnje linije „BA”), neizravno istraživanje i izravno istraživanje za koje će se teretiti linije rashoda za potporu (označeno kao „pm”).

iz proračunskih postupaka za omotnicu programa	Plaćanja	=2+2 a +3		157,821	285,620	328,981	278,369	222,471	228,148	207,616	1 709,027
---	----------	-----------------	--	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	------------------

U milijunima EUR (do 3 decimalna mjesta)

Naslov višegodišnjeg financijskog okvira	2.b	Otpornost i vrijednosti
---	------------	--------------------------------

Glavna uprava: SANTE			2021.	2022.	2023.	2024.	2025.	2026.	2027.	<i>Nakon 2027.</i>	UKUPNO
• Odobrena sredstva za poslovanje (kreditni kategorije C1)											
06 06 01 – Program „EU za zdravlje” ³⁷	Obveze	(1)		274,883	243,145	474,048	484,140	492,488	826,514		2 795,218
	Plaćanja	(2)		82,465	155,409	325,111	384,714	482,608	589,357	775,555	2 795,218
• Administrativna odobrena sredstva koja se financiraju iz omotnice za posebne programe											
06 01 05 – Potpora	Obveze = plaćanja	(3)		pm	pm	pm	pm	pm	pm		pm
UKUPNA odobrena sredstva iz proračunskih postupaka za omotnicu programa	Obveze	=1+1 a+3		274,883	243,145	474,048	484,140	492,488	826,514	0,000	2 795,218
	Plaćanja	=2+2 a +3		82,465	155,409	325,111	384,714	482,608	589,357	775,555	2 795,218

³⁷ Taj iznos uključuje mogući doprinos izvršnoj agenciji te tehničku i/ili administrativnu pomoć i rashode za potporu provedbi programa i/ili djelovanja EU-a (prijašnje linije „BA”), neizravno istraživanje i izravno istraživanje za koje će se teretiti linija rashoda za potporu (označeno kao „pm”).

U milijunima EUR (do 3 decimalna mjesta)

Naslov višegodišnjeg financijskog okvira	2.b	Otpornost i vrijednosti
---	------------	--------------------------------

Glavna uprava: ECHO			2021.	2022.	2023.	2024.	2025.	2026.	2027.	<i>Nakon 2027.</i>	UKUPNO
• Odobrena sredstva za poslovanje (kreditni NGEU)											
06 05 01 – Mehanizam Unije za civilnu zaštitu/rescEU ³⁸	Obveze	(1)		630,000	636,000	pm	pm	pm	pm		1 266,000
	Plaćanja	(2)		189,000	379,800	442,800	254,400	0,000	0,000		1 266,000
• Administrativna odobrena sredstva koja se financiraju iz omotnice za posebne programe											
06 01 04 – Potpora	Obveze = plaćanja	(3)		pm	pm	pm	pm	pm	pm		pm
UKUPNA odobrena sredstva	Obveze	=1+1		630,000	636,000	0,000	0,000	0,000	0,000		1 266,000

³⁸

Taj iznos uključuje trošak tehničke i/ili administrativne pomoći i rashoda za potporu provedbi programa i/ili djelovanja EU-a (prijajšnje linije „BA”), neizravno istraživanje i izravno istraživanje za koje će se teretiti linija rashoda za potporu (označeno kao „pm”).

iz proračunskih postupaka za omotnicu programa		a+3									
	Plaćanja	=2+2 a +3		189,000	379,800	442,800	254,400	0,000	0,000		1 266,000

Naslov višegodišnjeg financijskog okvira	2.b	Otpornost i vrijednosti
---	------------	--------------------------------

Glavna uprava			2021.	2022.	2023.	2024.	2025.	2026.	2027.	<i>Nakon 2027.</i>	UKUPNO
• Odobrena sredstva za poslovanje											
06 07 01 – Instrument za hitnu potporu	Obveze	(1)		pm	pm	pm	pm	pm	pm		pm
	Plaćanja	(2)		pm	pm	pm	pm	pm	pm		pm
Administrativna odobrena sredstva koja se financiraju iz omotnice za posebne programe											
06 01 03 – Potpora	Obveze = plaćanja	(3)		pm	pm	pm	pm	pm	pm		pm
UKUPNA odobrena sredstva iz proračunskih postupaka za omotnicu programa	Obveze	=1+1 a+3		pm	pm	pm	pm	pm	pm		pm
	Plaćanja	=2+2 a +3		pm	pm	pm	pm	pm	pm		pm

			2021.	2022.	2023.	2024.	2025.	2026.	2027.	Nakon 2027.	UKUPNO
• Odobrena sredstva za poslovanje (kreditni kategorije C1)											
Drugi programi kako su opisani u Komunikaciji (proračunske linije treba detaljnije utvrditi)	Obveze	(1)		41,167	41,167	41,167	41,167	41,167	41,167		247,000
	Plaćanja	(2)		12,350	24,700	41,167	41,167	41,167	41,167	45,283	247,000
• Administrativna odobrena sredstva koja se financiraju iz omotnice za posebne programe ³⁹											
	Obveze = plaćanja	(3)		pm	pm	pm	pm	pm	pm		pm
UKUPNA odobrena sredstva iz proračunskih postupaka za omotnicu programa	Obveze	=1+1 a+3		41,167	41,167	41,167	41,167	41,167	41,167	0,000	247,000
	Plaćanja	=2+2 a +3		12,350	24,700	41,167	41,167	41,167	41,167	45,283	247,000

• UKUPNA odobrena sredstva za poslovanje (svi naslovi za poslovanje)	Obveze	(4)		1 340,603	1 338,447	728,152	747,926	763,167	1 098,953	0	6 017,245
	Plaćanja	(5)		441,636	845,529	1 138,059	958,650	746,246	858,672	1 028,454	6 017,245
UKUPNA administrativna odobrena sredstva koja se financiraju iz omotnice za posebne programe (svi naslovi za poslovanje)			(6)		pm	pm	pm	pm	pm		pm
UKUPNA odobrena sredstva iz NASLOVA 1.–6. višegodišnjeg financijskog okvira (referentni iznos)	Obveze	=4+6		1 340,603	1 338,447	728,152	747,926	763,167	1 098,953	0	6 017,245
	Plaćanja	=5+6		441,636	845,529	1 138,059	958,650	746,246	858,672	1 028,454	6 017,245

³⁹ Tehnička i/ili administrativna pomoć i rashodi za potporu provedbi programa i/ili djelovanja EU-a (prijašnje linije „BA”), neizravno istraživanje, izravno istraživanje. Taj iznos uključuje mogući doprinos izvršnoj agenciji.

Naslov višegodišnjeg financijskog okvira	7.	„Administrativni rashodi”
---	-----------	---------------------------

U ovaj se dio unose „administrativni proračunski podaci”, koji se najprije unose u [prilog zakonodavnom financijskom izvještaju](#) (Prilog V. internim pravilima), koji se učitava u sustav DECIDE za potrebe savjetovanja među službama.

U milijunima EUR (do 3 decimalna mjesta)

		2021.	2022.	2023.	2024.	2025.	2026.	2027.	UKUPNO
HERA									
• Ljudski resursi		5,776	11,148	14,644	14,644	14,644	14,644	14,644	90,144
• Ostali administrativni rashodi			0,818	0,864	0,864	0,864	0,864	0,864	5,138
UKUPNA odobrena sredstva iz NASLOVA 7. – HERA	Odobrena sredstva	5,776	11,966	15,508	15,508	15,508	15,508	15,508	95,282

UKUPNA odobrena sredstva iz NASLOVA 7. višegodišnjeg financijskog okvira	(ukupne obveze = ukupna plaćanja)	5,776	11,966	15,508	15,508	15,508	15,508	15,508	95,282
---	-----------------------------------	--------------	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------

U milijunima EUR (do 3 decimalna mjesta)

		2021.	2022.	2023.	2024.	2025.	2026.	2027.	<i>Nakon 2027.</i>	UKUPNO
UKUPNA odobrena sredstva iz NASLOVA višegodišnjeg financijskog okvira – iz	Obveze	5,776	1 352,569	1 353,955	743,660	763,434	778,675	1 114,461	0	6 112,527
	Plaćanja	5,776	453,602	861,037	1 153,567	974,158	761,754	874,180	1 028,454	6 112,527

proračunskih postupaka																			

3.2.2. Procijenjeni rezultati financirani odobrenim sredstvima za poslovanje

Odobrena sredstva za preuzimanje obveza u milijunima EUR (do 3 decimalna mjesta)

Navesti ciljeve i rezultate ↓	Vrsta ⁴⁰	Prosječni trošak	REZULTATI																
			2021.		2022.		2023.		2024.		2025.		2026.		2027.		UKUPNO		
			Br.	Trošak	Br.	Trošak	Br.	Trošak	Br.	Trošak	Br.	Trošak	Br.	Trošak	Br.	Trošak	Br.	Trošak	Ukupni broj
POSEBNI CILJ br. 1 ⁴¹ ...																			
– Rezultat																			
– Rezultat																			
– Rezultat																			
Međubroj za posebni cilj br. 1																			
POSEBNI CILJ br. 2...																			
– Rezultat																			
Međubroj za posebni cilj br. 2																			
UKUPNO																			

⁴⁰ Rezultati se odnose na proizvode i usluge koji se isporučuju (npr.: broj financiranih studentskih razmjena, kilometri izgrađenih prometnica itd.).

⁴¹ Kako je opisan u odjeljku 1.4.2. „Posebni ciljevi...”.

3.2.3. Sažetak procijenjenog učinka na administrativna odobrena sredstva

- Za prijedlog/inicijativu nisu potrebna administrativna odobrena sredstva.
- Za prijedlog/inicijativu potrebna su sljedeća administrativna odobrena sredstva:

U milijunima EUR (do 3 decimalna mjesta)

	2021.	2022.	2023.	2024.	2025.	2026.	2027.	UKUPNO
--	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------

NASLOV 7. višegodišnjeg financijskog okvira								
Ljudski resursi	5,776	11,148	14,644	14,644	14,644	14,644	14,644	90,144
Ostali administrativni rashodi		0,818	0,864	0,864	0,864	0,864	0,864	5,138
Međubroj za NASLOV 7. višegodišnjeg financijskog okvira	5,776	11,966	15,508	15,508	15,508	15,508	15,508	95,282

Izvan NASLOVA 7.⁴² višegodišnjeg financijskog okvira								
Ljudski resursi	1,240	1,322	1,474	1,474	1,474	1,474	1,474	9,932
Ostali administrativni rashodi		0,022	0,024	0,024	0,024	0,024	0,024	0,142
Međubroj izvan NASLOVA 7. višegodišnjeg financijskog okvira	1,240	1,344	1,498	1,498	1,498	1,498	1,498	10,074

UKUPNO	7,016	13,310	17,006	17,006	17,006	17,006	17,006	105,356
---------------	--------------	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------	----------------

Potrebna odobrena sredstva za ljudske resurse i ostale administrativne rashode pokrit će se odobrenim sredstvima Komisije koja su već dodijeljena za upravljanje djelovanjem i/ili su preraspodijeljena unutar Komisije te, prema potrebi, dodatnim sredstvima koja se mogu dodijeliti nadležnoj glavnoj upravi u okviru godišnjeg postupka dodjele sredstava uzimajući u obzir proračunska ograničenja.

3.2.3.1. Procijenjene potrebe u pogledu ljudskih resursa

- Za prijedlog/inicijativu nisu potrebni ljudski resursi.

⁴² Tehnička i/ili administrativna pomoć i rashodi za potporu provedbi programa i/ili djelovanja EU-a (prijšašnje linije „BA”), neizravno istraživanje, izravno istraživanje.

– X Za prijedlog/inicijativu potrebni su sljedeći ljudski resursi:

Procjenu navesti u ekvivalentima punog radnog vremena

	2021.	2022.	2023.	2024.	2025.	2026.	2027.
• Radna mjesta prema planu radnih mjesta (dužnosnici i privremeno osoblje)							
20 01 02 01 (sjedište i predstavništva Komisije)	38	59	82	82	82	82	82
20 01 02 03 (delegacije)							
01 01 01 01 (neizravno istraživanje)	6	6	7	7	7	7	7
01 01 01 11 (izravno istraživanje)							
Druge proračunske linije (navesti)							
• Vanjsko osoblje (u ekvivalentu punog radnog vremena: EPRV)⁴³							
20 02 01 (UO, UNS, UsO iz „globalne omotnice”)		26	26	26	26	26	26
20 02 03 (UO, LO, UNS, UsO i MSD u delegacijama)							
XX 01 xx yy zz⁴⁴	– u sjedištima						
	– u delegacijama						
01 01 01 02 (UO, UNS, UsO – neizravno istraživanje)	4	5	5	5	5	5	5
01 01 01 12 (UO, UNS, UsO – izravno istraživanje)							
Druge proračunske linije (navesti)							
UKUPNO	48	96	120	120	120	120	120

XX se odnosi na odgovarajuće područje politike ili glavu proračuna.

Potrebna odobrena sredstva za ljudske resurse i ostale administrativne rashode pokrit će se odobrenim sredstvima Komisije koja su već dodijeljena za upravljanje djelovanjem i/ili su preraspodijeljena unutar Komisije te, prema potrebi, dodatnim sredstvima koja se mogu dodijeliti nadležnoj glavnoj upravi u okviru godišnjeg postupka dodjele sredstava uzimajući u obzir proračunska ograničenja.

HERA i GU SANTE potpisat će memorandum o razumijevanju kako bi se osigurala administrativna potpora za HERA-ine zadaće. U vezi s tim zadržat će se 10 radnih mjesta u GU-u SANTE (povrh 120 radnih mjesta u HERA-i) za zadaće koje će se naknadno definirati u području upravljanja proračunom i financijama, upravljanja dokumentima, informatičkih usluga, zaštite podataka i/ili drugim područjima.

⁴³ UO = ugovorno osoblje; LO = lokalno osoblje; UNS = upućeni nacionalni stručnjaci; UsO = ustupljeno osoblje; MSD = mladi stručnjaci u delegacijama.

⁴⁴ U okviru gornje granice za vanjsko osoblje iz odobrenih sredstava za poslovanje (prijašnje linije „BA”).

Opis zadaća:

Dužnosnici i privremeno osoblje	<p>Potrebno osoblje HERA-e sastojat će se uglavnom od stručnjaka (razina AD) u sljedećim područjima: klinički znanstvenici, stručnjaci za zarazne bolesti, stručnjaci u području virologije, podatkovni znanstvenici, inženjeri, stručnjaci za osiguranje regulatorne sukladnosti i kvalitete, stručnjaci za proizvodnju, logistiku i upravljanje lancem opskrbe, pravni stručnjaci (npr. stručnjaci za nabavu ili stručnjaci za zakonodavstvo EU-a u području farmaceutskih proizvoda), voditelji projekata, stručnjaci za zdravstvene krize, stručnjaci za javno zdravstvo, stručnjaci za globalnu zdravstvenu politiku, stručnjaci za sustave zdravstvene skrbi i komunikacijski stručnjaci.</p> <p>U tijeku je posebno natjecanje za zdravstvene stručnjake, a odabir uspješnih kandidata bit će dovršen 2022. Ako neće biti dovoljno dužnosnika da bi se popunila radna mjesta, može se pokrenuti postupak odabira privremenog osoblja i/ili će se privremeno osoblje 2.b zaposliti na stalnim radnim mjestima.</p>
Vanjsko osoblje	<p>HERA će trebati blisko surađivati s državama članicama. Kako bi se poduprla uspostava te suradnje i omogućilo dovođenje stručnjaka iz nacionalnih uprava, otvorit će se 12 radnih mjesta za UNS. Usto, 20 članova ugovornog osoblja obavljat će operativne administrativne zadaće i zadaće tehničke potpore.</p>

3.2.4. Usklađenost s aktualnim višegodišnjim financijskim okvirom

U prijedlogu/inicijativi:

- može se u potpunosti financirati preraspodjelom unutar relevantnog naslova višegodišnjeg financijskog okvira (VFO).

Preraspodjela odobrenih sredstava u okviru klastera Zdravlje programa Obzor Europa, Mehanizma Unije za civilnu zaštitu i programa „EU za zdravlje“; isto, preraspodjele manjih razmjera u drugim programima (treba ih dodatno definirati, ali mogu uključivati program Digitalna Europa, Program jedinstvenog tržišta itd.).

- i/ili upotreba posebnih instrumenata kako su definirani u Uredbi o VFO-u.

U vrijeme krize Instrument za hitnu potporu mogao bi se mobilizirati i financirati, među ostalim, razlikom raspoloživom pod relevantnim naslovom ili posebnim instrumentima.

- zahtijeva reviziju VFO-a.

Objasniti što je potrebno te navesti predmetne naslove i proračunske linije te odgovarajuće iznose.

3.2.5. Doprinos trećih strana

U prijedlogu/inicijativi:

- ne predviđa se sudjelovanje trećih strana u sufinanciranju.
- predviđa se sudjelovanje trećih strana u sufinanciranju prema sljedećoj procjeni:

Odobrena sredstva u milijunima EUR (do 3 decimalna mjesta)

	2021.	2022.	2023.	2024.	2025.	2026.	2027.	Ukupno
Navesti tijelo koje sudjeluje u financiranju								
UKUPNO sufinancirana odobrena sredstva								

3.3. Procijenjeni učinak na prihode

- X Prijedlog/inicijativa nema financijski učinak na prihode.
- Prijedlog/inicijativa ima sljedeći financijski učinak:
 - na vlastita sredstva
 - na ostale prihode
 - navesti jesu li prihodi namijenjeni proračunskim linijama rashoda

U milijunima EUR (do 3 decimalna mjesta)

Proračunska prihoda:	linija	Odobrena sredstva dostupna za tekuću financijsku godinu	Učinak prijedloga/inicijative ⁴⁵					
			2021.	2022.	2023.	2024.	2025.	2026.
Članak								

Za namjenske prihode navesti odgovarajuće proračunske linije rashoda.

--

Ostale napomene (npr. metoda/formula za izračun učinka na prihode ili druge informacije)

--

⁴⁵ Kad je riječ o tradicionalnim vlastitim sredstvima (carine, pristojbe na šećer) navedeni iznosi moraju biti neto iznosi, to jest bruto iznosi nakon odbitka od 20 % na ime troškova naplate.