

## II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

## ROZPORZĄDZENIA

### ROZPORZĄDZENIE RADY (UE) 2022/2372

z dnia 24 października 2022 r.

**w sprawie ram środków służących zapewnieniu zaopatrzenia w medyczne środki przeciwdziałania istotne podczas kryzysu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii**

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 122 ust. 1,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Doraźne środki przedsięwzięte przez Komisję w celu ograniczenia rozprzestrzeniania się COVID-19 były jedynie reakcją na zaistniałą sytuację, a Unia nie była wystarczająco przygotowana do zapewnienia skutecznego opracowywania, wytwarzania, zamawiania i dystrybuowania medycznych środków przeciwdziałania istotnych podczas kryzysu, zwłaszcza we wczesnej fazie pandemii COVID-19. Pandemia uwidoczniła również niewystarczający nadzór nad działalnością badawczą i mocami produkcyjnymi, a także słabości związane z ogólnościowymi łańcuchami dostaw.
- (2) Ze zdobytych doświadczeń wynika, że potrzebne są ramy środków służące zapewnieniu zaopatrzenia w medyczne środki przeciwdziałania istotnych podczas kryzysu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego, aby umożliwić Unii przedsięwzięcie środków niezbędnych do zapewnienia wystarczającej i terminowej dostępności takich środków przeciwdziałania oraz zaopatrzenia w te środki, gdy jest to stosowne ze względu na sytuację gospodarczą. W tym celu niniejsze rozporządzenie dąży do ustanowienia instrumentu polityki gospodarczej o zasadniczym znaczeniu dla uniknięcia negatywnych skutków gospodarczych kryzysów zdrowotnych, takich jak negatywny wzrost gospodarczy, bezrobocie, zakłócenia rynku, fragmentacja rynku wewnętrznego oraz przeszkody utrudniające szybkie wytwarzanie, które to konsekwencje były odczuwalne na dużą skalę w kontekście pandemii COVID-19, z myślą o ostatecznym zabezpieczeniu stabilności gospodarczej Unii i jej państw członkowskich.
- (3) W przypadku uznania stanu zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii Rada powinna mieć możliwość, na wniosek Komisji zgodnie z art. 122 ust. 1 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE), zdecydowania o uruchomieniu ram środków w takim zakresie, w jakim środki te są odpowiednie ze względu na sytuację gospodarczą, z uwzględnieniem potrzeby zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego zgodnie z art. 9 TFUE oraz ewentualnego ryzyka globalnych zakłóceń w dostawach medycznych środków przeciwdziałania istotnych podczas kryzysu, które to zakłócenia mogłyby wpływać na systemy opieki zdrowotnej państw członkowskich. We wniosku Komisja powinna przedstawić uzasadnienie i wyjaśnić potrzebę proponowanego uruchomienia ram środków na wypadek stanów zagrożenia służących zapewnieniu zaopatrzenia w medyczne środki przeciwdziałania istotnych podczas kryzysu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego, ustanowionych niniejszym rozporządzeniem (zwanymi dalej „ramami na wypadek stanów zagrożenia”), w tym w odniesieniu do każdego

z proponowanych środków, z uwzględnieniem analizy przewidywanego wpływu, pomocniczości, proporcjonalności i skutków finansowych w odniesieniu do każdego z proponowanych środków. Stosowanie środków w obrębie ram na wypadek stanów zagrożenia powinno być ograniczone w czasie na maksymalnie sześć miesięcy. Powinna istnieć możliwość przedłużenia takich środków, w zależności od sytuacji. Przy wdrażaniu takich środków należy przestrzegać obowiązków państw członkowskich w zakresie organizacji i świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej, w tym podziału zasobów na szczeblu krajowym, o których mowa w art. 168 ust. 7 TFUE.

- (4) Ramy na wypadek stanów zagrożenia powinny obejmować ustanowienie Rady ds. Kryzysów Zdrowotnych zajmującej się medycznymi środkami przeciwdziałania istotnymi podczas kryzysu w celu zapewnienia koordynacji podejść na poziomie Unii. Ma to szczególne znaczenie ze względu na podział odpowiedzialności pomiędzy podmioty unijne i krajowe. Aby wspierać Radę ds. Kryzysów Zdrowotnych, Komisja powinna mieć możliwość tworzenia z własnej inicjatywy lub na wniosek Rady ds. Kryzysów Zdrowotnych podgrup lub doraźnych grup roboczych, w tym w razie potrzeby w odniesieniu do aspektów przemysłowych. Aby zapewnić skuteczne i systematyczne zaangażowanie państw członkowskich w decyzje podejmowane w celu wykonania niniejszego rozporządzenia, należy określić zasady dotyczące obrad Rady ds. Kryzysów Zdrowotnych. Podczas obrad członkowie Rady ds. Kryzysów Zdrowotnych powinni dokładać wszelkich starań, aby osiągnąć konsensus. Jeżeli osiągnięcie konsensusu nie jest możliwe oraz w celu zapewnienia sprawnego mechanizmu obrad, Rada ds. Kryzysów Zdrowotnych powinna stanowić większość dwóch trzecich głosów, przy czym każde państwo członkowskie ma jeden głos. Ponadto z punktu widzenia skutecznego działania i szybkiego podejmowania decyzji przez Radę ds. Kryzysów Zdrowotnych przydatne jest zapewnienie jej wsparcia poprzez gotowość i planowanie reagowania prowadzone przez Urząd ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia (HERA) ustanowiony decyzją Komisji <sup>(1)</sup> z dnia 16 września 2021 r. Taka gotowość i planowanie reagowania mają obejmować oceny na potrzeby uruchamiania środków na podstawie niniejszego rozporządzenia, zaproponowanie regulaminu Rady ds. Kryzysów Zdrowotnych, przygotowywanie mandatów negocjacyjnych i zasad proceduralnych dotyczących wspólnych zamówień, a także dostarczanie istotnych informacji na potrzeby ustanowienia wykazu dotyczącego produkcji i zakładów produkcyjnych medycznych środków przeciwdziałania istotnych podczas kryzysu. Zaangażowanie państw członkowskich powinno również przyczynić się do niezbędnej koordynacji między wykonywaniem niniejszego rozporządzenia a działalnością HERA. Rada ds. Kryzysów Zdrowotnych powinna mieć również możliwość, w stosownych przypadkach, koordynować swoje działania z Zarządem HERA, o którym mowa w decyzji Komisji z dnia 16 września 2021 r.
- (5) Państwa członkowskie i Komisja powinny wyznaczyć swojego przedstawiciela i zastępcę przedstawiciela w Radzie ds. Kryzysów Zdrowotnych.
- (6) Komisja powinna zapewnić sporządzenie wykazu medycznych środków przeciwdziałania i surowców istotnych podczas kryzysu oraz monitorowanie podaży tych środków i surowców oraz popytu na nie. Powinno to dać kompleksowy przegląd potrzebnych medycznych środków przeciwdziałania istotnych podczas kryzysu oraz zdolności Unii do sprostanienia tej potrzeby, a także pokierować podejmowaniem odpowiednich decyzji podczas stanów zagrożenia zdrowia publicznego.
- (7) Ze względu na określony w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/123 <sup>(2)</sup> mandat Europejskiej Agencji Leków (EMA) i jej rolę w zakresie monitorowania i ograniczania potencjalnych i faktycznych niedoborów produktów leczniczych, wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, w tym ustanawianie wykazów produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu i wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu, należy zapewnić ścisłą współpracę i koordynację działań Komisji i EMA w celu wdrożenia środków przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu. Wykonując zadania określone w art. 7–13 niniejszego rozporządzenia, Komisja, w tym HERA, powinny w pełni przestrzegać obowiązków EMA. Do Rady ds. Kryzysów Zdrowotnych należy zaprosić w charakterze obserwatorów przedstawiciela wykonawczej grupy sterującej ds. niedoborów wyrobów medycznych, ustanowionej na mocy art. 21 rozporządzenia (UE) 2022/123, przedstawiciela grupy zadaniowej ds. stanów zagrożenia, ustanowionej na mocy art. 15 tego rozporządzenia oraz przedstawiciela wykonawczej grupy sterującej ds. niedoborów i bezpieczeństwa produktów leczniczych, które to grupy ustanowiono odpowiednio na mocy art. 3 tego rozporządzenia. Powinno to stanowić uzupełnienie płynnego przepływu danych i informacji podczas stanów zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii, również za pośrednictwem zintegrowanych systemów informatycznych.

<sup>(1)</sup> Decyzja Komisji z dnia 16 września 2021 r. ustanawiająca Urząd ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia (Dz.U. C 393 I z 29.9.2021, s. 3).

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/123 z dnia 25 stycznia 2022 r. w sprawie wzmocnienia roli Europejskiej Agencji Leków w zakresie gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz.U. L 20 z 31.1.2022, s. 1).

- (8) Komisja powinna prowadzić dialog ze swoimi partnerami w celu wspierania współpracy międzynarodowej w odniesieniu do monitorowania popytu na medyczne środki przeciwdziałania i ich podaży w państwach trzecich.
- (9) Przedmiotowe środki powinny również uwzględniać struktury i mechanizmy ustanowione na mocy aktów Unii w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia – a mianowicie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2371 <sup>(3)</sup> oraz w sprawie rozszerzonego mandatu Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC), ustanowionego rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2370 <sup>(4)</sup>, aby zapewnić koordynację reagowania w ramach Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia i Komitetu Doradczego ds. Stanów Zagrożenia Zdrowia Publicznego, ustanowionych odpowiednio art. 4 i 24 rozporządzenia (UE) 2022/2371, z uwzględnieniem wkładu ECDC w nadzór epidemiologiczny i monitorowanie. Na posiedzenia Rady ds. Kryzysów Zdrowotnych powinien być zapraszany dyrektor ECDC oraz przedstawiciel Komitetu Doradczego ds. Stanów Zagrożenia Zdrowia Publicznego. Członka Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia należy również zapraszać do Rady ds. Kryzysów Zdrowotnych w charakterze obserwatora.
- (10) Należy zapewnić skuteczne procedury udzielania zamówień na medyczne środki przeciwdziałania i surowce istotne podczas kryzysu. W tym zakresie Komisja może działać w charakterze centralnej jednostki zakupującej na rzecz uczestniczących państw członkowskich, na podstawie zasad i procedur ustanowionych w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) 2018/1046 <sup>(5)</sup> oraz, w stosownych przypadkach, w rozporządzeniu Rady (UE) 2016/369 <sup>(6)</sup>, a także procedur wspólnego udzielania zamówień, o których mowa w art. 12 rozporządzenia (UE) 2022/2371. Aby umożliwić szybkie i skuteczne udzielanie zamówień podczas kryzysów, konieczne mogą być uproszczenia proceduralne. Ponadto, aby wyciągnąć wnioski z doświadczeń związanych z zamówieniami podczas pandemii COVID-19, należy zapewnić większe zaangażowanie państw członkowskich w przygotowywanie i udzielanie zamówień. Umowy między Komisją a państwami członkowskimi powinny zapewniać wszystkim państwom członkowskim równy i terminowy dostęp do wszystkich informacji oraz pełne uwzględnianie ich potrzeb. Zamówienia na medyczne środki przeciwdziałania istotne podczas kryzysu udzielane na podstawie niniejszego rozporządzenia mogą mieć charakter wyłączny lub niewyłączny, w zależności od zgody uczestniczących państw członkowskich na takie ograniczenia.
- (11) W oparciu o potrzeby państw członkowskich, zgodnie z zaleceniami Rady ds. Kryzysów Zdrowotnych, Komisja powinna dążyć do zapewnienia, aby wszystkie medyczne środki przeciwdziałania istotne podczas kryzysu zamawiane lub opracowywane na podstawie niniejszego rozporządzenia spełniały odpowiednie unijne i, w stosownych przypadkach, krajowe wymogi regulacyjne, dopuszczając jednocześnie wszelkie odstępstwa lub inne wyłączenia krajowe, stosownie do przypadku.
- (12) Te procedury dotyczące zamówień można wspierać za pomocą wszelkich środków przygotowawczych, w tym wizyt na miejscu w obiektach produkcyjnych wytwarzających medyczne środki przeciwdziałania istotne podczas kryzysu. Powinno to umożliwić terminowe udzielanie zamówień na medyczne środki przeciwdziałania istotne podczas kryzysu i ich zakup w całej Unii oraz sprzyjać dostępności we wszystkich państwach członkowskich, przy czym podstawowym celem powinno być zapewnienie jak najszybszego i równego pozyskiwania i dystrybucji medycznych środków przeciwdziałania istotnych podczas kryzysu w wymaganej ilości zgodnie z potrzebami poszczególnych państw członkowskich i z wszelkimi niezbędnymi gwarancjami. Możliwość przeniesienia, redystrybucji, odsprzedaży, pożyczki i darowizny powinna być już brana pod uwagę w umowie w momencie zakupu.
- (13) W przypadkach objętych niniejszym rozporządzeniem natychmiastowe udzielenie i wykonanie zamówień wynikających z procedur udzielania zamówień przeprowadzonych do celów niniejszego rozporządzenia może być uzasadnione wyjątkowo pilnym charakterem kryzysu zdrowotnego i wynikającymi z niego trudnościami gospodarczymi. Może wystąpić też konieczność wprowadzenia w umowach zmian, które są absolutnie niezbędne do dostosowania ich do rozwoju stanu zagrożenia zdrowia publicznego, jak również konieczne może być dodanie instytucji zamawiających w trakcie realizacji umowy. W tym konkretnym celu należy zezwolić na odstępstwa od szczegółowych

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2371 z dnia 23 listopada 2022 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylające decyzję nr 1082/2013/UE (Dz.U. L 314 z 6.12.2022, s. 26).

<sup>(4)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2370 z dnia 23 listopada 2022 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 851/2004 ustanawiające Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (Dz.U. L 314 z 6.12.2022, s. 1).

<sup>(5)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) 2018/1046 z dnia 18 lipca 2018 r. w sprawie zasad finansowych mających zastosowanie do budżetu ogólnego Unii, zmieniające rozporządzenia (UE) nr 1296/2013, (UE) nr 1301/2013, (UE) nr 1303/2013, (UE) nr 1304/2013, (UE) nr 1309/2013, (UE) nr 1316/2013, (UE) nr 223/2014 i (UE) nr 283/2014 oraz decyzję nr 541/2014/UE, a także uchylające rozporządzenie (UE, Euratom) nr 966/2012 (Dz.U. L 193 z 30.7.2018, s. 1).

<sup>(6)</sup> Rozporządzenie Rady (UE) 2016/369 z dnia 15 marca 2016 r. w sprawie udzielania wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych na terenie Unii (Dz.U. L 70 z 16.3.2016, s. 1).

przepisów rozporządzenia (UE, Euratom) 2018/1046, przy czym odstępstwa te powinny być należycie udokumentowane przez instytucję zamawiającą. Ponieważ odstępstwa te są wprowadzane na potrzeby ram na wypadek stanów zagrożenia, powinny one mieć charakter tymczasowy i mieć zastosowanie wyłącznie w okresie uruchomienia środka, o którym mowa w art. 8 niniejszego rozporządzenia.

- (14) Podczas stanu zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii popyt na medyczne środki przeciwdziałania istotne podczas kryzysu może być większy niż podaż. W takiej sytuacji zasadnicze znaczenie ma doraźnie zwiększona produkcja i wytwarzanie medycznych środków przeciwdziałania istotnych podczas kryzysu, a Komisji należy powierzyć uruchomienie unijnych zdolności wytwórczych na wypadek znacznego wzrostu zapotrzebowania na medyczne środki przeciwdziałania istotne podczas kryzysu, w tym zapewnienie odpornych łańcuchów dostaw potrzebnych surowców i materiałów pomocniczych, jak na przykład w ramach sieci „zawsze gotowych” zdolności produkcyjnych na potrzeby produkcji szczepionek i leków (EU-FAB). Jak przedstawiono w komunikacie Komisji z dnia 17 lutego 2021 r. zatytułowanym „Inkubator HERA: wspólne antycypowanie zagrożeń związanych z wariantami COVID-19”, projekt „EU FAB” to sieć nieprzerwanych zdolności produkcyjnych na potrzeby produkcji szczepionek i produktów leczniczych na poziomie europejskim, dla jednego użytkownika lub wielu użytkowników oraz z wykorzystaniem jednej lub wielu technologii.
- (15) Należy opracować i uzgodnić skuteczne mechanizmy na poziomie Unii w celu zapewnienia redystrybucji w przypadkach, gdy gwałtowny wzrost wytwarzania spowodował, że podaż przekroczyła popyt.
- (16) Potrzebne są odpowiednie narzędzia w zakresie własności intelektualnej, aby ograniczyć ryzyko zaniechania prac rozwojowych lub problemów z zaopatrzeniem dotyczące medycznych środków przeciwdziałania podczas stanu zagrożenia zdrowia publicznego, zwłaszcza gdy władze publiczne udzielały wsparcia finansowego na rzecz opracowania i produkcji takich środków przeciwdziałania. Komisja powinna zatem móc wymagać udzielania licencji, na sprawiedliwych i rozsądnych warunkach, związanych z prawami własności intelektualnej i wiedzą ekspercką odnoszącymi się do takich środków przeciwdziałania, których opracowanie i produkcję Komisja finansowała – w uzasadnionych wyjątkowych przypadkach, na zasadzie zabezpieczenia i zachęty. Ułatwiając udzielanie licencji związanych z własnością intelektualną i wiedzą ekspercką odnoszącymi się do medycznych środków przeciwdziałania istotnych podczas kryzysu, Komisja powinna wziąć pod uwagę finansowanie z góry przez Unię lub państwa członkowskie opracowywania iT produkcji takich środków przeciwdziałania.
- (17) Należy zapewnić aktywowanie planów badań naukowych i innowacji w sytuacjach nadzwyczajnych, jak również repozycjonowanie produktów leczniczych i aktywowanie sieci badań klinicznych oraz prowadzenie badań klinicznych, aby ograniczyć wszelkie opóźnienia w fazie opracowywania medycznych środków przeciwdziałania istotnych podczas kryzysu. Powinna istnieć możliwość wykorzystywania europejskiej infrastruktury cyfrowej do działalności w zakresie badań naukowych i innowacji, a także platform działających w ramach europejskiej chmury dla otwartej nauki i innych dostępnych unijnych platform cyfrowych, celem uzyskania dostępu do (rzeczywistych) danych do celów szybkiej analizy. Należy zapewnić ścisłą koordynację działań Komisji z działaniami ECDC i EMA – jako agencji odpowiedzialnej za doradztwo naukowe i ocenę naukową nowych i repozycjonowanych produktów leczniczych – w odniesieniu do tych kwestii, jak również w odniesieniu do kwestii związanych z aspektami regulacyjnymi dotyczącymi pozwoleń na produkty lecznicze, w tym jeśli chodzi o tworzenie nowych zakładów wytwórczych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu oraz zagwarantowanie dopuszczalności wykorzystywania badań klinicznych i dowodów uzyskanych w ramach tych badań do celów wydawania pozwoleń na nowe i repozycjonowane produkty lecznicze. Badania naukowe w sytuacjach nadzwyczajnych mogą także obejmować gotowość diagnostyczną. Umożliwiłoby to natychmiastową gotowość do działania kluczowych podmiotów i stosownej infrastruktury podczas stanów zagrożenia zdrowia publicznego, a tym samym ograniczenie wszelkich opóźnień.
- (18) Podczas stanu zagrożenia zdrowia publicznego szczegółowe przeglądy bieżących i krótkoterminowych mocy produkcyjnych Unii w zakresie medycznych środków przeciwdziałania istotnych podczas kryzysu stanowią integralny element zarządzania popytem i podażą. Należy zatem ustanowić i regularnie aktualizować wykaz produkowanych medycznych środków przeciwdziałania istotnych podczas kryzysu oraz zakładów produkcyjnych w oparciu o informacje przekazywane obowiązkowo przez odpowiednie podmioty gospodarcze.

- (19) Niedobory w zaopatrzeniu w surowce, materiały eksploatacyjne, wyroby medyczne, osprzęt lub infrastrukturę mogą mieć wpływ na produkcję medycznych środków przeciwdziałania istotnych podczas kryzysu. Po stwierdzeniu braku w zaopatrzeniu lub ryzyka jego wystąpienia kwestie te należy również uwzględnić we wspomnianym wykazie. Stanowi to uzupełnienie szczegółowego przeglądu obecnych i przewidywanych w niedalekiej przyszłości mocy produkcyjnych Unii, umożliwiające pośrednictwo w pozyskiwaniu elementów zaopatrzenia, które mogą mieć wpływ na moce produkcyjne, oraz usprawnienie zarządzania popytem na medyczne środki przeciwdziałania istotne podczas kryzysu i ich podażą na poziomie Unii.
- (20) Na podstawie wniosków ze szczegółowych przeglądów dotyczących mocy produkcyjnych, surowców, materiałów eksploatacyjnych, wyrobów medycznych, osprzętu i infrastruktury może się okazać, że potrzebne są dalsze środki w celu wzmocnienia łańcuchów dostaw i zwiększenia mocy produkcyjnych. W związku z powyższym, w przypadku gdy rynek nie zapewnia lub nie może zapewnić odpowiedniego zaopatrzenia w potrzebne medyczne środki przeciwdziałania istotne podczas kryzysu, Komisja powinna móc wdrożyć środki w tych obszarach, które służą zwiększeniu dostępności medycznych środków przeciwdziałania i surowców istotnych podczas kryzysu.
- (21) Rozporządzenie (UE) 2016/369 zapewnia elastyczne ramy udzielania wsparcia finansowego w sytuacjach nadzwyczajnych. Umożliwia ono udzielanie wsparcia, którego nie można zrealizować w ramach istniejących programów wydatków. Takie narzędzie powinno stawać się dostępne w przypadku uznania stanu zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii, w zakresie, w jakim jest to stosowne ze względu na sytuację gospodarczą, z uwzględnieniem potrzeby zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego. Finansowanie w sytuacjach nadzwyczajnych należy zapewnić z instrumentu wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych zgodnie z odpowiednimi procedurami budżetowymi.
- (22) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania niniejszego rozporządzenia należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011<sup>(7)</sup>. Komisja powinna przyjmować akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie, jeżeli – w uzasadnionych przypadkach związanych ze stanem zagrożenia zdrowia publicznego – jest to uzasadnione szczególnie pilną potrzebą.
- (23) W przypadku gdy działania prowadzone na podstawie niniejszego rozporządzenia obejmują przetwarzanie danych osobowych, wszelkie takie przetwarzanie powinno być zgodne z odpowiednimi przepisami Unii dotyczącymi ochrony danych osobowych, a mianowicie z rozporządzeniami Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679<sup>(8)</sup> i (UE) 2018/1725<sup>(9)</sup>.
- (24) Komisja powinna dokonać przeglądu wdrażania ram na wypadek stanów zagrożenia. Podczas przeprowadzania przeglądu należy rozważyć działania kryzysowe HERA wraz z jego działaniami w zakresie gotowości. Należy również wziąć pod uwagę odpowiednie uczenie się, zarówno w czasie przygotowań, jak i w sytuacjach kryzysowych, a także konieczność utworzenia odrębnego podmiotu, takiego jak agencja.
- (25) Ponieważ cel niniejszego rozporządzenia dotyczący ustanowienia ram środków na wypadek stanów zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii, służących zapewnieniu zaopatrzenia w medyczne środki przeciwdziałania istotne podczas kryzysu nie może zostać osiągnięty w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast ze względu na rozmiary i skutki działań koniecznych do zapewnienia wystarczającego i terminowego zaopatrzenia w takie medyczne środki przeciwdziałania we wszystkich państwach członkowskich, możliwe jest jego lepsze osiągnięcie na poziomie Unii, Unia może przyjąć ramy środków, zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności, określoną w tym artykule, niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to co jest konieczne do osiągnięcia tego celu,

(7) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13).

(8) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (Dz.U. L 119 z 4.5.2016, s. 1).

(9) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725 z dnia 23 października 2018 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii i swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia rozporządzenia (WE) nr 45/2001 i decyzji nr 1247/2002/WE (Dz.U. L 295 z 21.11.2018, s. 39).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

### Artykuł 1

#### Przedmiot i zakres stosowania

1. W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się ramy środków służące zapewnieniu zaopatrzenia w medyczne środki przeciwdziałania istotne podczas kryzysu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego (zwane dalej „ramami na wypadek stanów zagrożenia”).
2. Ramy na wypadek stanów zagrożenia obejmują:
  - a) ustanowienie Rady ds. Kryzysów Zdrowotnych;
  - b) monitorowanie, zamawianie i zakup medycznych środków przeciwdziałania i surowców istotnych podczas kryzysu;
  - c) aktywowanie planów badań naukowych i innowacji w sytuacjach nadzwyczajnych, w tym wykorzystanie ogólnounijnych sieci badań klinicznych oraz platform wymiany danych;
  - d) unijne fundusze w sytuacjach nadzwyczajnych, w tym fundusze na podstawie rozporządzenia (UE) 2016/369;
  - e) środki dotyczące produkcji i dostępności medycznych środków przeciwdziałania istotnych podczas kryzysu oraz zaopatrzenia w te środki, w tym sporządzenie wykazu dotyczącego produkcji i zakładów produkcyjnych medycznych środków przeciwdziałania istotnych podczas kryzysu oraz, w stosownych przypadkach, surowców, materiałów eksploatacyjnych, wyrobów medycznych, osprzętu i infrastruktury istotnych podczas kryzysu, obejmujące środki mające na celu zwiększenie produkcji wspomnianych środków przeciwdziałania w Unii.
3. Ramy na wypadek stanów zagrożenia mogą być uruchamiane jedynie w takim zakresie, w jakim jest to odpowiednie ze względu na sytuację gospodarczą, z uwzględnieniem potrzeby zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego.

### Artykuł 2

#### Definicje

Na potrzeby niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- 1) „monitorowanie” oznacza monitorowanie zgodnie z definicją w art. 3 pkt 6 rozporządzenia (UE) 2022/2371;
- 2) „stan zagrożenia zdrowia publicznego” oznacza stan zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii uznany przez Komisję zgodnie z art. 23 rozporządzenia (UE) 2022/2371;
- 3) „medyczne środki przeciwdziałania” oznaczają medyczne środki przeciwdziałania w rozumieniu art. 3 pkt 10 rozporządzenia (UE) 2022/2371, w tym środki ochrony indywidualnej i substancje pochodzenia ludzkiego;
- 4) „surowce” oznaczają materiały niezbędne do wyprodukowania wymaganych ilości medycznych środków przeciwdziałania istotnych podczas kryzysu;
- 5) „dane rzeczywiste” oznaczają dane dotyczące statusu zdrowotnego pacjentów lub świadczenia opieki zdrowotnej, pochodzące ze źródeł innych niż badania kliniczne.

### Artykuł 3

#### Uruchomienie ram na wypadek stanów zagrożenia

1. W przypadku uznania stanu zagrożenia zdrowia publicznego Rada może, na wniosek Komisji, przyjąć rozporządzenie w sprawie uruchomienia ram na wypadek stanów zagrożenia, jeżeli jest to stosowne ze względu na sytuację gospodarczą, z uwzględnieniem potrzeby zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego.
2. W przypadku gdy Rada uruchamia jeden lub kilka środków określonych w art. 7–13, zastosowanie ma art. 5.

3. Rada określa w rozporządzeniu w sprawie uruchomienia ram na wypadek stanów zagrożenia, które ze środków określonych w art. 7–13 są odpowiednie ze względu na sytuację gospodarczą, z uwzględnieniem potrzeby zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego, i które środki mają w związku z tym zostać uruchomione.
4. Ramy na wypadek stanów zagrożenia uruchamia się na okres nie przekraczający sześciu miesięcy. Okres ten można przedłużyć zgodnie z procedurą określoną w art. 4.
5. Rozporządzenie w sprawie uruchomienia ram na wypadek stanów zagrożenia nie narusza przepisów decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1313/2013/UE<sup>(10)</sup> oraz pozostaje bez uszczerbku dla ogólnej koordynacyjnej roli Centrum Koordynacji Reagowania Kryzysowego, w ramach Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności, ustanowionych na mocy tej decyzji oraz roli mechanizmu reagowania na szczeblu politycznym w sytuacjach kryzysowych (IPCR) polegającej na koordynacji politycznej, ustanowionego na mocy decyzji Rady 2014/415/UE<sup>(11)</sup>.

#### Artykuł 4

### **Przedłużenie, wyłączenie i wygaśnięcie okresu, na jaki zostają uruchomione ramy na wypadek stanów zagrożenia**

1. Nie później niż trzy tygodnie przed upływem okresu, na jaki zostały uruchomione ramy na wypadek stanów zagrożenia, Komisja przedkłada Radzie sprawozdanie sporządzone w konsultacji z Radą ds. Kryzysów Zdrowotnych zawierające ocenę, czy należy przedłużyć okres uruchomienia ram na wypadek stanów zagrożenia. W sprawozdaniu tym poddaje się w szczególności analizie sytuację w zakresie zdrowia publicznego oraz konsekwencje gospodarcze kryzysu w dziedzinie zdrowia publicznego w Unii jako całości i w państwach członkowskich, a także oddziaływanie środków uprzednio uruchomionych na podstawie niniejszego rozporządzenia.
2. Komisja może wystąpić z wnioskiem do Rady o przedłużenie, wskazując środki, które stosownie jest przedłużyć, jeżeli z oceny, o której mowa w ust. 1 wynika, że należy przedłużyć okres, na jaki zostają uruchomione ramy na wypadek stanów zagrożenia. Przedłużenie może trwać nie dłużej niż sześć miesięcy. Rada może wielokrotnie podejmować decyzję o przedłużeniu okresu, na jaki zostają uruchomione ramy na wypadek stanów zagrożenia, jeżeli jest to stosowne ze względu na sytuację gospodarczą, z uwzględnieniem potrzeby zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego.
3. Komisja może wystąpić z wnioskiem do Rady o przyjęcie rozporządzenia w sprawie uruchomienia dodatkowych środków lub wyłączenia wszelkich uruchomionych środków określonych w art. 7–13 oprócz środków, które Rada już uruchomiła, jeżeli jest to stosowne ze względu na sytuację gospodarczą, z uwzględnieniem potrzeby zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego.
4. Po upływie okresu, na jaki zostały uruchomione ramy na wypadek stanów zagrożenia, środki wprowadzone zgodnie z art. 7–13 przestają mieć zastosowanie.
5. Środki określone w art. 7–13 zostają automatycznie wyłączone w przypadku zakończenia stanu zagrożenia zdrowia publicznego zgodnie z art. 23 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2022/2371.

#### Artykuł 5

### **Rada ds. Kryzysów Zdrowotnych**

1. W przypadku uruchomienia przez Radę jednego lub kilku środków określonych w art. 7–13 zgodnie z art. 3, ustanawia się Radę ds. Kryzysów Zdrowotnych, która ma zapewnić koordynację działań Rady, Komisji, odpowiednich organów, urzędów i agencji Unii oraz państw członkowskich, aby zagwarantować zaopatrzenie w medyczne środki przeciwdziałania istotne podczas kryzysu i dostęp do nich.

<sup>(10)</sup> Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1313/2013/UE z dnia 17 grudnia 2013 r. w sprawie Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności (Dz.U. L 347 z 20.12.2013, s. 924).

<sup>(11)</sup> Decyzja Rady 2014/415/UE z dnia 24 czerwca 2014 r. w sprawie uzgodnień dotyczących zastosowania przez Unię klauzuli solidarności (Dz.U. L 192 z 1.7.2014, s. 53).

Rada ds. Kryzysów Zdrowotnych wspiera Komisję i zapewnia jej doradztwo w przygotowywaniu i wdrażaniu środków, które mają być wprowadzone na podstawie art. 7–13. W tym celu Komisja stale przekazuje Radzie ds. Kryzysów Zdrowotnych informacje na temat planowanych lub wprowadzonych środków.

2. Rada ds. Kryzysów Zdrowotnych przestaje działać z chwilą wyłączenia lub wygaśnięcia wszystkich środków określonych w art. 7–13.

3. W skład Rady ds. Kryzysów Zdrowotnych wchodzi Komisja oraz po jednym przedstawicielu z każdego państwa członkowskiego. Każde państwo członkowskie wyznacza swojego przedstawiciela i zastępcę przedstawiciela. Sekretariat Rady ds. Kryzysów Zdrowotnych jest zapewniany przez Komisję.

4. Radzie ds. Kryzysów Zdrowotnych współprzewodniczą Komisja i państwo członkowskie sprawujące rotacyjną prezydencję w Radzie.

Rada ds. Kryzysów Zdrowotnych zapewnia udział wszystkich odpowiednich instytucji, organów i jednostek organizacyjnych Unii, w tym Europejskiej Agencji Leków (EMA), Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) oraz Komitetu Doradczego ds. Stanów Zagrożenia Zdrowia Publicznego, w charakterze obserwatorów. Rada ds. Kryzysów Zdrowotnych zaprasza w charakterze obserwatorów przedstawiciela Parlamentu Europejskiego oraz przedstawiciela Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia z państwa członkowskiego, a także, w stosownych przypadkach i zgodnie ze swoim regulaminem, przedstawiciela Światowej Organizacji Zdrowia (WHO).

5. Rada ds. Kryzysów Zdrowotnych zapewnia koordynację i wymianę informacji ze strukturami ustanowionymi na mocy:

- a) rozporządzenia (UE) 2022/123, podczas trwania stanu zagrożenia zdrowia publicznego, w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych;
- b) rozporządzenia (WE) nr 851/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(12)</sup> podczas trwania stanu zagrożenia zdrowia publicznego;
- c) rozporządzenia (UE) 2022/2371, w szczególności z Komitetem ds. Bezpieczeństwa Zdrowia i Komitetem Doradczym ds. Stanów Zagrożenia Zdrowia Publicznego;
- d) decyzji nr 1313/2013/UE, a w szczególności z Centrum Koordynacji Reagowania Kryzysowego w celu wypełnienia luk operacyjnych w dostępie do medycznych środków przeciwdziałania i surowców istotnych podczas kryzysu oraz zapewnienia, w razie potrzeby, realizacji odpowiednich zadań w zakresie monitorowania na miejscu i koordynacji.

6. Rada ds. Kryzysów Zdrowotnych zapewnia wymianę informacji z IPCR.

7. Współprzewodniczący Rady ds. Kryzysów Zdrowotnych mogą zapraszać ekspertów posiadających określoną wiedzę fachową do udziału w charakterze obserwatorów w pracach Rady ds. Kryzysów Zdrowotnych lub podgrup na zasadzie doraźnej, w odniesieniu do kwestii ujętych w porządku obrad. Takimi ekspertami mogą być: przedstawiciele organów, urzędów i agencji unijnych, przedstawiciele organów krajowych, łącznie z centralnymi jednostkami zakupującymi oraz organizacjami lub stowarzyszeniami świadczącymi opiekę zdrowotną, przedstawiciele organizacji międzynarodowych, takich jak WHO, Organizacji Narodów Zjednoczonych ds. Wyżywienia i Rolnictwa (FAO) i Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (WOAH) oraz eksperci z sektora prywatnego, jak również innych zainteresowanych stron.

8. Rada ds. Kryzysów Zdrowotnych zbiera się w każdym przypadku, gdy wymaga tego sytuacja, na wniosek Komisji lub państwa członkowskiego.

9. W trakcie przygotowywania i wdrażania środków określonych w art. 7–13 Komisja działa w ścisłej koordynacji z Radą ds. Kryzysów Zdrowotnych. W szczególności Komisja konsultuje się z Radą ds. Kryzysów Zdrowotnych w odpowiednim czasie, w miarę możliwości przed podjęciem działań, i w jak największym stopniu uwzględnia wyniki obrad w ramach Rady ds. Kryzysów Zdrowotnych. Komisja składa Radzie ds. Kryzysów Zdrowotnych sprawozdanie z podjętych działań.

<sup>(12)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 851/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 21 kwietnia 2004 r. ustanawiające Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (Dz.U. L 142 z 30.4.2004, s. 1).



10. Rada ds. Kryzysów Zdrowotnych może wydawać opinie na wniosek Komisji lub z własnej inicjatywy. W przypadku gdy Komisja nie zastosuje się do opinii Rady ds. Kryzysów Zdrowotnych, przedstawia Radzie ds. Kryzysów Zdrowotnych uzasadnienie swojego działania, bez uszczerbku dla przysługującego Komisji prawa inicjatywy.

11. W miarę możliwości Rada ds. Kryzysów Zdrowotnych podejmuje decyzje w drodze konsensusu. Jeżeli nie można osiągnąć konsensusu, Rada ds. Kryzysów Zdrowotnych podejmuje decyzje większością dwóch trzecich głosów przedstawicieli państw członkowskich. Każde państwo członkowskie ma jeden głos.

Rada ds. Kryzysów Zdrowotnych przyjmuje swój regulamin wewnętrzny na podstawie wniosku przedłożonego przez Komisję. Regulamin wewnętrzny określa, kiedy obserwatorzy są, a kiedy nie są zapraszani do udziału w obradach Rady ds. Kryzysów Zdrowotnych, oraz w jaki sposób należy zarządzać potencjalnymi konfliktami interesów.

12. W celu wsparcia Rady ds. Kryzysów Zdrowotnych w jej pracach Komisja może z własnej inicjatywy lub na wniosek Rady ds. Kryzysów Zdrowotnych tworzyć doraźne grupy robocze na potrzeby badania konkretnych kwestii na podstawie zadań, o których mowa w ust. 1. Obrady grup roboczych odbywają się zgodnie z zasadami określonymi w ust. 11. Państwa członkowskie wyznaczają ekspertów do grup roboczych.

13. Komisja zapewnia przejrzystość i zapewnia wszystkim przedstawicielom państw członkowskich równy dostęp do informacji, tak by proces decyzyjny odzwierciedlał sytuację i potrzeby wszystkich państw członkowskich.

#### Artykuł 6

### Deklaracja interesów

1. Członkowie Rady ds. Kryzysów Zdrowotnych zobowiązują się działać w interesie publicznym.
2. Członkowie Rady ds. Kryzysów Zdrowotnych, jak również obserwatorzy i eksperci zewnętrzni uczestniczący w posiedzeniach składają deklarację dotyczącą swojego zaangażowania oraz deklarację interesów, wskazując brak jakichkolwiek interesów, które mogłyby zostać uznane za naruszające ich niezależność, albo też wszelkie bezpośrednie lub pośrednie interesy, które mogłyby zostać uznane za naruszające ich niezależność. Deklaracje te składa się na piśmie w momencie ustanowienia Rady ds. Kryzysów Zdrowotnych oraz na każdym posiedzeniu, tak by deklarować wszelkie interesy, które mogłyby zostać uznane za naruszające niezależność jej członków w odniesieniu do jakiegokolwiek punktu porządku obrad. W wypadkach zaistnienia interesów, które mogłyby zostać uznane za naruszające niezależność jej członków w odniesieniu do jakiegokolwiek punktu porządku obrad, osoba, której to dotyczy, zostaje wykluczona z odnośnych dyskusji i decyzji.

#### Artykuł 7

### Mechanizm monitorowania medycznych środków przeciwdziałania istotnych podczas kryzysu

1. W przypadku uruchomienia tego środka Komisja, po zasięgnięciu opinii Rady ds. Kryzysów Zdrowotnych, sporządza i regularnie aktualizuje, w drodze aktów wykonawczych, wykaz medycznych środków przeciwdziałania i surowców istotnych podczas kryzysu oraz szablony służące do monitorowania ich podaży i popytu na nie, włącznie z mocą produkcyjną, zapasami, ewentualnymi aspektami krytycznymi lub ryzykiem zakłóceń dotyczących łańcuchów dostaw i umów zakupu.

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 14 ust. 2, oraz, w przypadku konieczności uzasadnionej szczególnie pilnej potrzeby, zgodnie z procedurą dotyczącą aktów wykonawczych mających natychmiastowe zastosowanie, o której mowa w art. 14 ust. 3.

2. Wykaz, o którym mowa w ust. 1, obejmuje krótką listę określonych medycznych środków przeciwdziałania i surowców istotnych podczas kryzysu do celów przygotowania środków, które mają zostać wprowadzone zgodnie z niniejszym artykułem oraz art. 8–13, z uwzględnieniem informacji uzyskanych na podstawie:

- a) rozporządzenia (UE) 2022/123, w szczególności jego art. 3–14 i 21–30, dotyczących monitorowania i ograniczania niedoborów produktów leczniczych i wyrobów medycznych znajdujących się odpowiednio w wykazie leków o krytycznym znaczeniu oraz w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu;
- b) rozporządzenia (WE) nr 851/2004, w szczególności jego art. 3 ust. 2 lit. f), dotyczących dostępnych danych dotyczących zdolności służb opieki zdrowotnej państw członkowskich niezbędnych do zarządzania zagrożeniami związanymi z chorobami zakaźnymi i reagowania na nie.

3. Bez uszczerbku dla interesów bezpieczeństwa narodowego państwa członkowskie, w stosownych przypadkach, przekazują Komisji dodatkowe informacje, które nie zostały jeszcze zgromadzone przez agencje Unii, w oparciu o szablon, o którym mowa w ust. 1.

4. Bez uszczerbku dla interesów bezpieczeństwa narodowego i ochrony poufnych informacji handlowych wynikających z umów zawartych przez państwa członkowskie, w przypadku gdy dane państwo członkowskie zamierza przyjąć na szczeblu krajowym środki dotyczące zamawiania, zakupu lub wytwarzania medycznych środków przeciwdziałania lub surowców istotnych podczas kryzysu, wymienionych w wykazie, o którym mowa w ust. 1, może poinformować o tym Radę ds. Kryzysów Zdrowotnych w odpowiednim czasie.

5. Na wniosek Komisji, w tym w imieniu Rady ds. Kryzysów Zdrowotnych, EMA przekazuje jej informacje odnoszące się do monitorowania produktów leczniczych i wyrobów medycznych, w tym informacje dotyczące popytu na te produkty i wyroby oraz ich podaży, zgodnie z art. 9 ust. 2 lit. c) i d) oraz art. 25 ust. 2 lit. c) i d) rozporządzenia (UE) 2022/123.

6. Komisja gromadzi dodatkowe informacje, które nie zostały jeszcze zgromadzone przez agencje Unii, za pośrednictwem zabezpieczonego systemu informatycznego i monitoruje, w oparciu o szablon, o którym mowa w ust. 1 wszystkie odnośne informacje dotyczące podaży medycznych środków przeciwdziałania i surowców istotnych podczas kryzysu oraz popytu na nie w obrębie Unii i poza nią. Komisja zapewnia interoperacyjność systemu informatycznego z elektronicznymi systemami monitorowania i sprawozdawczości opracowanymi przez EMA na podstawie art. 9 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (UE) 2022/123.

7. Komisja regularnie przekazuje Parlamentowi Europejskiemu i Radzie informacje na temat wyników monitorowania medycznych środków przeciwdziałania i surowców istotnych podczas kryzysu.

Komisja udostępnia Parlamentowi Europejskiemu i Radzie oraz Radzie ds. Kryzysów Zdrowotnych modele i prognozy dotyczące potrzeb w zakresie medycznych środków przeciwdziałania i surowców istotnych podczas kryzysu, w stosownych przypadkach korzystając ze wsparcia odpowiednich agencji unijnych.

Komisja informuje następnie Radę ds. Kryzysów Zdrowotnych o monitorowaniu i jego wynikach.

## Artykuł 8

### **Zamawianie, zakup i wytwarzanie medycznych środków przeciwdziałania i surowców istotnych podczas kryzysu**

1. W przypadku uruchomienia tego środka Rada ds. Kryzysów Zdrowotnych doradza Komisji w sprawie odpowiedniego mechanizmu zakupu medycznych środków przeciwdziałania i surowców istotnych podczas kryzysu poprzez uruchomienie istniejących umów lub negocjowanie nowych umów, z wykorzystaniem dostępnych instrumentów, takich jak art. 4 rozporządzenia (UE) 2016/369; procedura wspólnego udzielania zamówień, o której mowa w art. 12 rozporządzenia (UE) 2022/2371, lub europejskie partnerstwa innowacyjne, ustanowione rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/695<sup>(13)</sup>.

<sup>(13)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/695 z dnia 28 kwietnia 2021 r. ustanawiające program ramowy w zakresie badań naukowych i innowacji „Horyzont Europa” oraz zasady uczestnictwa i upowszechniania obowiązujące w tym programie oraz uchylające rozporządzenia (UE) nr 1290/2013 i (UE) nr 1291/2013 (Dz.U. L 170 z 12.5.2021, s. 1).

Rada ds. Kryzysów Zdrowotnych doradza Komisji w szczególności w sprawie potrzeby stosowania trybu zakupów, w którym Komisja działa jako centralna jednostka zakupująca w imieniu państw członkowskich, w powiązaniu z innymi dostępnymi instrumentami lub na zasadzie autonomicznego trybu udzielania zamówień.

2. W stosownych przypadkach państwa członkowskie mogą upoważnić Komisję do działania jako centralna jednostka zakupująca w celu zamawiania w ich imieniu medycznych środków przeciwdziałania i surowców istotnych podczas kryzysu, na warunkach określonych w niniejszym artykule.

Państwa członkowskie mogą uczestniczyć w procedurze udzielania zamówień, w tym za pośrednictwem mechanizmów *opt-out*, a w odpowiednio uzasadnionych przypadkach za pośrednictwem mechanizmów *opt-in*.

Komisja w ścisłej koordynacji z Radą ds. Kryzysów Zdrowotnych sporządza wniosek dotyczący umowy ramowej, która ma zostać podpisana przez państwa członkowskie, które pragną być reprezentowane przez Komisję (zwane dalej „uczestniczącymi państwami członkowskimi”), działającą jako centralna jednostka zakupująca w odniesieniu do medycznych środków przeciwdziałania istotnych podczas kryzysu.

3. Umowa ramowa, o której mowa w ust. 2, zawiera przepisy proceduralne dotyczące wszczynania i przygotowywania określonych w niniejszym artykule procedur udzielania zamówień, praktyczne ustalenia swobodnego uczestnictwa państw członkowskich, w tym warunki i ramy czasowe możliwego stosowania mechanizmów *opt-in* i *opt-out* przez państwa członkowskie, a także praktyczne ustalenia zaangażowania uczestniczących państw członkowskich w całym procesie udzielania zamówień oraz procedury przydziału zamówionych medycznych środków przeciwdziałania istotnych podczas kryzysu.

4. Przy wsparciu Rady ds. Kryzysów Zdrowotnych Komisja przeprowadza procedury udzielania zamówień i w imieniu uczestniczących państw członkowskich zawiera z podmiotami gospodarczymi wynikające z tych procedur umowy zgodnie z rozporządzeniem (UE, Euratom) 2018/1046.

Komisja regularnie informuje Radę ds. Kryzysów Zdrowotnych o postępach w procedurze udzielania zamówień oraz w zakresie merytorycznym negocjacji. Komisja w jak największym stopniu uwzględnia porady Rady ds. Kryzysów Zdrowotnych oraz rzeczywiste potrzeby państw członkowskich. W szczególności Komisja rozważa wszczynanie negocjacji tylko wtedy, gdy wystarczająca liczba państw członkowskich wyraziła swoje poparcie.

5. Wszystkie uczestniczące państwa członkowskie są włączone w proces udzielania zamówień. W tym celu Komisja zaprasza uczestniczące państwa członkowskie do wyznaczenia przedstawicieli, którzy wezmą udział w przygotowaniu procedur udzielania zamówień, jak również w negocjacjach umów zakupu. Przedstawiciele uczestniczących państw członkowskich mają status ekspertów zaangażowanych w proces udzielania zamówień, zgodnie z rozporządzeniem (UE, Euratom) 2018/1046.

W przypadku gdy Komisja zamierza zawrzeć umowę zawierającą zobowiązanie do nabycia medycznych środków przeciwdziałania istotnych podczas kryzysu, informuje ona uczestniczące państwa członkowskie o takim zamiarze i o szczególnych warunkach. Uczestniczące państwa członkowskie mają możliwość wyrażenia swoich uwag do projektów umów, które to uwagi Komisja bierze pod uwagę. Jeżeli stosowany jest mechanizm *opt-out*, uczestniczące państwa członkowskie mają przez co najmniej pięć dni prawo do zastosowania tego mechanizmu.

6. Zamówień, o których mowa w ust. 2, udziela Komisja zgodnie z zasadami określonymi w rozporządzeniu (UE, Euratom) 2018/1046 w odniesieniu do jej własnych zamówień. Jeżeli jest to należyście uzasadnione wyjątkowo pilnym charakterem kryzysu zdrowotnego lub gdy jest to absolutnie konieczne celem dostosowania się do nieprzewidzianych okoliczności zachodzących w stanie zagrożenia zdrowia publicznego, można zastosować następujące uproszczenia procedur udzielania zamówień:

- a) na zasadzie odstępstwa od art. 137 rozporządzenia (UE, Euratom) 2018/1046, możliwość przedstawienia, po podpisaniu umowy, dowodu lub dowodów dotyczących kryteriów wykluczenia i kwalifikacji, pod warunkiem że przed udzieleniem zamówienia przedłożono oświadczenie w tym zakresie;
- b) na zasadzie odstępstwa od art. 172 ust. 2 rozporządzenia (UE, Euratom) 2018/1046 Komisja może dokonać w umowie modyfikacji potrzebnych do dostosowania jej do ewolucji stanu zagrożenia zdrowia publicznego;

- c) na zasadzie odstępowania od art. 165 rozporządzenia (UE, Euratom) 2018/1046, możliwość dodania, po podpisaniu umowy, instytucji zamawiających, które nie zostały wymienione w dokumentach zamówienia;
- d) na zasadzie odstępowania od art. 172 ust. 1 rozporządzenia (UE, Euratom) 2018/1046 instytucje zamawiające mają prawo wystąpić o dostarczanie towarów lub usług, począwszy od dnia, w którym wysłane zostały projekty umów, które wynikają z zamówień udzielonych do celów niniejszego rozporządzenia, który nie może nastąpić później niż 24 godziny od momentu udzielenia zamówienia.

7. Zgodnie z umową ramową, o której mowa w ust. 2, Komisja może, w imieniu uczestniczących państw członkowskich i zgodnie z ich potrzebami, zawierać z podmiotami gospodarczymi, w tym z indywidualnymi producentami medycznych środków przeciwdziałania istotnych podczas kryzysu. Takie umowy mogą zawierać mechanizm przedpłaty za produkcję lub opracowanie takich środków przeciwdziałania w zamian za prawo do wyników – i ponosić odpowiedzialność za zawarcie takich umów.

W celu zawarcia, w imieniu wszystkich uczestniczących państw członkowskich, umów zakupu z podmiotami gospodarczymi, przedstawiciele Komisji lub eksperci mianowani przez Komisję mogą we współpracy z odpowiednimi organami krajowymi przeprowadzać wizyty na miejscu w zakładach produkcyjnych wytwarzających medyczne środki przeciwdziałania istotne podczas kryzysu.

8. Komisja ma możliwość uruchamiania obiektów sieci „zawsze gotowych” zdolności produkcyjnych potrzeby produkcji szczepionek i leków (EU FAB) i ponosi odpowiedzialność za ich uruchomienie w celu udostępnienia będących w dyspozycji mocy produkcyjnych na wypadek znacznego wzrostu zapotrzebowania, aby zapewnić zaopatrzenie w medyczne środki przeciwdziałania i surowce istotne podczas kryzysu odpowiadające uzgodnionym ilościom i zgodne z harmonogramem umów EU FAB. Komisja przeprowadza specjalne procedury udzielania zamówień publicznych dla tych uzgodnionych ilości medycznych środków przeciwdziałania istotnych podczas kryzysu.

9. W przypadku gdy Komisja zapewnia finansowanie produkcji lub opracowania medycznych środków przeciwdziałania istotnych podczas kryzysu, Komisja ma prawo wymagać udzielenia licencji, na sprawiedliwych i rozsądnych warunkach, związanych z prawami własności intelektualnej i wiedzą ekspercką odnoszącymi się do takich środków przeciwdziałania, jeżeli dany podmiot gospodarczy zaniecha działań na rzecz opracowania środków lub nie jest w stanie zapewnić ich wystarczającej i terminowej realizacji zgodnie z warunkami zawartej umowy. Dodatkowe warunki i procedury związane z wykonaniem tego prawa można określić w szczegółowych umowach z podmiotami gospodarczymi.

10. Odpowiedzialność za wdrożenie i wykorzystanie medycznych środków przeciwdziałania istotnych podczas kryzysu pozostaje w gestii uczestniczących państw członkowskich. W przypadkach gdy wynegocjowane kwoty przekraczają popyt, Komisja na wniosek zainteresowanych państw członkowskich opracowuje mechanizm realokacji, odsprzedaży i darowizny.

11. Komisja zapewnia równe traktowanie uczestniczących państw członkowskich podczas przeprowadzania procedur udzielania zamówień i wdrażania wynikających z nich umów.

## Artykuł 9

### **Aspekty badań naukowych i innowacji nadzwyczajnych planów gotowości i reagowania oraz wykorzystanie sieci badań klinicznych i platform wymiany danych**

1. W przypadku uruchomienia tego środka Komisja i państwa członkowskie, po zasięgnięciu opinii Rady ds. Kryzysów Zdrowotnych, uruchamiają aspekty dotyczące badań naukowych i innowacji w sytuacjach nadzwyczajnych określone w unijnym planie zapobiegania, gotowości i reagowania, o którym mowa w rozporządzeniu (UE) 2022/2371.

2. Komisja wspiera dostęp do odpowiednich danych z badań klinicznych, lecz również do danych rzeczywistych. W miarę możliwości Komisja wykorzystuje istniejące inicjatywy badawcze w zakresie gotowości, takie jak ogólnounijne i międzynarodowe sieci badań klinicznych, a także badania obserwacyjne, w tym strategiczne kohorty, wspierane przez platformy cyfrowe i infrastrukturę cyfrową, takie jak obliczenia wielkiej skali umożliwiające otwartą wymianę możliwych do znalezienia, dostępnych, interoperacyjnych i nadających się do ponownego wykorzystania danych (tzw. danych FAIR), jak również działania właściwych organów krajowych wspierające dostępność i dostęp do danych, w tym danych dotyczących zdrowia zgodnie z art. 15.

3. Inicjując działania w zakresie badań klinicznych, Komisja włącza w nie grupę zadaniową ds. stanów zagrożenia ustanowioną w ramach EMA na mocy rozporządzenia (UE) 2022/123, a także istniejące sieci, takie jak Europejską Sieć Infrastruktur Badań Klinicznych, jednocześnie zapewniając zgodność z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014<sup>(14)</sup> oraz koordynację z ECDC.

4. Udział i wkład Unii oraz państw członkowskich, w aspekty dotyczące badań naukowych i innowacji w sytuacjach nadzwyczajnych określone w unijnym planie zapobiegania, gotowości i reagowania musi być zgodny z zasadami i procedurami poszczególnych programów ujętych w wieloletnich ramach finansowych.

#### Artykuł 10

### **Wykaz dotyczący produkcji i zakładów produkcyjnych medycznych środków przeciwdziałania istotnych podczas kryzysu**

1. W przypadku uruchomienia tego środka Komisja może w drodze aktów wykonawczych sporządzić i regularnie aktualizować wykaz dotyczący produkcji i zakładów produkcyjnych medycznych środków przeciwdziałania istotnych podczas kryzysu oraz szablony służące do monitorowania mocy produkcyjnej i zapasów.

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 14 ust. 2, oraz, w przypadku konieczności uzasadnionej szczególnie pilnej potrzeby, zgodnie z procedurą dotyczącą aktów wykonawczych mających natychmiastowe zastosowanie, o której mowa w art. 14 ust. 3.

2. Korzystając z szablonu, o którym mowa w ust. 1 Komisja może zwrócić się do producentów medycznych środków przeciwdziałania istotnych podczas kryzysu o poinformowanie Komisji w ciągu pięciu dni o rzeczywistej całkowitej mocy produkcyjnej i ewentualnych istniejących zapasach medycznych środków przeciwdziałania istotnych podczas kryzysu i ich składników w unijnych zakładach produkcyjnych tych producentów i w zakładach w państwach trzecich, które producenci ci prowadzą, z którymi zawarli umowy lub w których się zaopatrują, przy pełnym poszanowaniu tajemnicy przedsiębiorstwa i tajemnicy handlowej. Komisja może również zwrócić się do tych producentów o przekazanie jej harmonogramu przewidywanej produkcji w ciągu kolejnych trzech miesięcy w odniesieniu do każdego unijnego zakładu produkcyjnego.

3. Na wniosek Komisji każdy producent medycznych środków przeciwdziałania istotnych podczas kryzysu informuje Komisję w terminie nieprzekraczającym pięciu dni o prowadzonym przez siebie unijnym zakładzie produkcyjnym medycznych środków przeciwdziałania istotnych podczas kryzysu, w tym o jego mocy produkcyjnej w odniesieniu do takich środków, za pomocą regularnych aktualizacji. W odniesieniu do produktów leczniczych informacje te obejmują zakłady powiązane zarówno z produktami finalnymi, jak i z substancjami czynnymi.

4. Komisja regularnie informuje Parlament Europejski i Radę o produkcji medycznych środków przeciwdziałania istotnych podczas kryzysu i o spodziewanym poziomie produkcji w Unii oraz o dostawach z zakładów w państwach trzecich zarówno produktów gotowych, jak i produktów pośrednich lub innych składników, a także o mocach produkcyjnych unijnych zakładów produkcyjnych i zakładów w państwach trzecich w zakresie medycznych środków przeciwdziałania istotnych podczas kryzysu, zapewniając producentom odpowiednią ochronę szczególnie chronionych informacji handlowych.

#### Artykuł 11

### **Wykaz surowców, materiałów eksploatacyjnych, wyrobów medycznych, osprzętu i infrastruktury istotnych podczas kryzysu**

W przypadku uruchomienia tego środka Komisja rozszerza wykaz i szablony przewidziane w art. 10 o surowce, materiały eksploatacyjne, wyroby medyczne, osprzęt i infrastrukturę istotne podczas kryzysu, jeżeli uzna, że istnieje ryzyko braków w zaopatrzeniu w surowce, materiały eksploatacyjne, wyroby medyczne i osprzęt istotne podczas kryzysu lub ryzyko jakichkolwiek problemów związanych z infrastrukturą.

<sup>(14)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz.U. L 158 z 27.5.2014, s. 1).

### Artykuł 12

#### **Środki mające na celu zapewnienie dostępności medycznych środków przeciwdziałania istotnych podczas kryzysu i zaopatrzenia w te środki**

1. W przypadku uruchomienia tego środka Komisja – jeżeli uzna, że istnieje ryzyko niedoborów w zakresie surowców, materiałów eksploatacyjnych, wyrobów medycznych i innych, osprzętu i infrastruktury istotnych podczas kryzysu – może wdrożyć, tak szybko jak to możliwe, w porozumieniu z zainteresowanymi państwami członkowskimi i po konsultacji z zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi określone środki w celu zapewnienia skutecznej reorganizacji łańcuchów dostaw i linii produkcyjnych oraz wykorzystuje istniejące zapasy do jak najszybszego zwiększenia dostępności medycznych środków przeciwdziałania istotnych podczas kryzysu i do zaopatrzenia w te środki.
2. Środki, o których mowa w ust. 1, mogą obejmować w szczególności:
  - a) ułatwienie zwiększenia lub ponowne wykorzystanie istniejących – bądź utworzenia nowych – mocy produkcyjnych w zakresie medycznych środków przeciwdziałania istotnych podczas kryzysu;
  - b) ułatwienie zwiększenia istniejących – lub utworzenia nowych – zdolności związanych z działalnością mającą na celu wspieranie produkcji i wprowadzania do obrotu medycznych środków przeciwdziałania istotnych podczas kryzysu oraz wprowadzanie środków zapewniających elastyczność regulacyjną, przy poszanowaniu zadań EMA i krajowych organów ds. leków w zakresie oceny produktów leczniczych i nadzoru nad nimi;
  - c) realizację inicjatyw w zakresie zamówień, rezerwację zapasów i zdolności produkcyjnych w celu koordynacji podejść oraz zapewnienie dostaw, usług i zasobów o krytycznym znaczeniu dla produkcji medycznych środków przeciwdziałania istotnych podczas kryzysu;
  - d) ułatwienie współpracy odpowiednich przedsiębiorstw w ramach wspólnych starań branżowych na rzecz zapewnienia dostępności medycznych środków przeciwdziałania istotnych podczas kryzysu i zaopatrzenia w te środki; oraz
  - e) ułatwienie udzielania licencji związanych z własnością intelektualną i wiedzą ekspercką odnoszących się do medycznych środków przeciwdziałania istotnych podczas kryzysu.
3. Komisja może w odpowiednim czasie oferować mechanizmy zachęt finansowych niezbędne do zapewnienia szybkiego wdrożenia środków, o których mowa w ust. 2.

### Artykuł 13

#### **Finansowanie w sytuacjach nadzwyczajnych**

W przypadku uruchomienia tego środka i spełnienia wymogów określonych w rozporządzeniu (UE) 2016/369, uruchamia się wsparcie w sytuacjach nadzwyczajnych na podstawie tego rozporządzenia w celu sfinansowania wydatków niezbędnych do przeciwdziałania stanowi zagrożenia zdrowia publicznego.

### Artykuł 14

#### **Procedura komitetowa**

1. Komisję wspomaga Komitet Wykonawczy ds. Kryzysów Zdrowotnych. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.
2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

W przypadku gdy komitet nie wyda żadnej opinii, Komisja nie przyjmuje projektu aktu wykonawczego i stosuje się art. 5 ust. 4 akapit trzeci rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

3. W przypadku należycie uzasadnionej szczególnie pilnej potrzeby dotyczącej stanu zagrożenia zdrowia publicznego Komisja przyjmuje akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 8 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

*Artykuł 15***Ochrona danych osobowych**

1. Niniejsze rozporządzenie pozostaje bez uszczerbku dla obowiązków państw członkowskich dotyczących przetwarzania przez nie danych osobowych na podstawie rozporządzenia (UE) 2016/679 i dyrektywy 2002/58/WE Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(15)</sup> lub dla obowiązków Komisji i, w stosownych przypadkach, innych instytucji, organów i jednostek organizacyjnych Unii dotyczących przetwarzania przez nie danych osobowych na podstawie rozporządzenia (UE) 2018/1725, przy wypełnianiu ich obowiązków.
2. Dane osobowe nie są przetwarzane ani przekazywane, z wyjątkiem przypadków, gdy jest to ściśle konieczne do celów niniejszego rozporządzenia. W takich przypadkach stosuje się odpowiednio warunki rozporządzeń (UE) 2016/679 i (UE) 2018/1725.
3. Jeżeli przetwarzanie danych osobowych nie jest ściśle konieczne do wdrożenia mechanizmów ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu, dane osobowe zostają zanonimizowane w taki sposób, aby nie można było zidentyfikować podmiotu danych.
4. Komisja, w drodze aktu wykonawczego, przyjmuje szczegółowe przepisy w celu zapewnienia pełnego przestrzegania wymogów przewidzianych w prawodawstwie Unii dotyczącym roli podmiotów zaangażowanych w gromadzenie i przetwarzanie danych osobowych.

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 14 ust. 2.

*Artykuł 16***Przegląd**

Najpóźniej do 2024 r. Komisja dokonuje przeglądu niniejszego rozporządzenia i przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie dotyczące głównych ustaleń z tego przeglądu. Przegląd ten obejmuje ocenę pracy Urzędu ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia (HERA) podjętej na podstawie ustanowionych niniejszym rozporządzeniem ram na wypadek stanów zagrożenia oraz związku tej pracy z działaniami HERA w zakresie gotowości [z uwzględnieniem oceny, o której mowa w art. 29 ust. 1. Przegląd ten obejmuje także ocenę w odniesieniu do potrzeby ustanowienia HERA jako odrębnego podmiotu z uwzględnieniem odpowiednich agencji lub organów działających w dziedzinie kryzysów zdrowotnych. Przeprowadza się konsultacje z państwami członkowskimi, a ich opinie i zalecenia dotyczące wdrażania ram na wypadek stanów zagrożenia znajdują odzwierciedlenie w sprawozdaniu końcowym. W stosownych przypadkach Komisja przedstawia wnioski oparte na tym sprawozdaniu w celu zmiany niniejszego rozporządzenia lub przedstawienia dalszych wniosków.

*Artykuł 17***Wejście w życie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Luksemburgu dnia 24 października 2022 r.

W imieniu Rady  
Przewodnicząca  
A. HUBÁČKOVÁ

---

<sup>(15)</sup> Dyrektywa 2002/58/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 lipca 2002 r. dotycząca przetwarzania danych osobowych i ochrony prywatności w sektorze łączności elektronicznej (dyrektywa o prywatności i łączności elektronicznej) (Dz.U. L 201 z 31.7.2002, s. 37).