

Bruxelles, 17 dicembre 2021
(OR. en)

15132/21

**Fascicolo interistituzionale:
2021/0294(NLE)**

**SAN 763
PHARM 225
MI 961
IPCR 164
COVID-19 415
RECH 572
COMPET 920
PROCIV 166**

NOTA PUNTO "A"

Origine:	Segretariato generale del Consiglio
Destinatario:	Consiglio
n. doc. Comm.:	11956/21
Oggetto:	Regolamento del Consiglio relativo a un quadro di contromisure mediche in caso di emergenza - <i>Accordo politico</i>

I. CONTESTO

1. Il 16 settembre 2021 la Commissione ha presentato la proposta di regolamento del Consiglio relativo a un quadro di misure volte a garantire la fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi in caso di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione¹.
Lo stesso giorno la Commissione ha adottato la decisione che istituisce l'Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA).

¹ Doc. 11956/21.

2. La proposta costituisce uno dei pilastri principali dell'Unione europea della salute. Essa è presentata unitamente alle proposte avanzate dalla Commissione nel novembre 2020: la proposta di regolamento relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e le proposte relative all'ampliamento dei mandati del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) e dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA).
3. La proposta è basata sull'articolo 122, paragrafo 1, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE). Non è accompagnata da una valutazione d'impatto a causa della necessità urgente di rafforzare il quadro di emergenza in vista di una futura emergenza di sanità pubblica. Le misure principali della proposta sono:
 - l'istituzione di un consiglio per le crisi sanitarie per garantire il coordinamento e l'integrazione degli approcci relativi alle contromisure mediche di rilevanza per le crisi a livello dell'Unione in caso di un'emergenza di sanità pubblica;
 - l'istituzione di meccanismi per il monitoraggio, l'attivazione di finanziamenti di emergenza, l'appalto e l'acquisto di materie prime e contromisure mediche di rilevanza per le crisi;
 - l'attivazione di meccanismi previsti nell'ambito di EU Fab, l'attivazione di piani di ricerca e innovazione di emergenza e l'utilizzo di reti di sperimentazione clinica, come pure di disposizioni e piattaforme per la condivisione rapida dei dati a livello dell'Unione; e
 - misure riguardanti la produzione di contromisure mediche di rilevanza per le crisi.

II. STATO DEI LAVORI

4. Dal 28 settembre 2021 la presidenza slovena ha convocato in tutto nove riunioni a livello tecnico per esaminare la proposta.
5. A seguito dei lavori a livello del gruppo "Prodotti farmaceutici e dispositivi medici", il Comitato dei rappresentanti permanenti ha discusso un progetto di testo di compromesso il 1° dicembre 2021², un progetto riveduto di testo di compromesso³ il 15 dicembre 2021 e un ulteriore progetto riveduto di testo di compromesso⁴ il 17 dicembre 2021.
6. Durante la discussione tenutasi in occasione della riunione del Comitato dei rappresentanti permanenti il 17 dicembre, la presidenza ha proposto ulteriori modifiche limitate del testo al fine di rispondere ad alcune delle preoccupazioni rimanenti. Il Comitato dei rappresentanti permanenti ha esaminato l'ultimo progetto di testo di compromesso riveduto dalla presidenza nel corso della riunione e riportato nell'allegato del presente documento.
7. La presidenza ha concluso che vi è un ampio sostegno a questo testo da parte delle delegazioni; quattro delegazioni che non rappresentano una minoranza di blocco hanno formulato una riserva d'esame (AT, BG, DE, NL).⁵ La Commissione ha espresso il suo accordo sul testo. La presidenza ha inoltre preso atto del sostegno di tutte le delegazioni alla presentazione del testo in esame al Consiglio ENVI in vista di un accordo politico nella sessione del 20 dicembre 2021, tra i punti "A" dell'ordine del giorno.
8. La presidenza resta del parere che i lavori sulla presente proposta non ipotechino le discussioni in merito alla proposta di regolamento relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Una volta concordato il testo finale del regolamento relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, nel regolamento quadro saranno introdotti, prima della sua adozione definitiva da parte del Consiglio, i necessari adeguamenti tecnici, in particolare i riferimenti incrociati.

² Doc. 14031/21.

³ Doc. 14849/21.

⁴ Doc. 15110/21.

⁵ A seguito della riunione del 17 dicembre 2021, tali delegazioni hanno sciolto le loro riserve d'esame. NL ha mantenuto la sua riserva di esame parlamentare, che non può essere sciolta prima del Consiglio ENVI e ha manifestato l'intenzione di astenersi. BG ha presentato una dichiarazione (15132/21 ADD 1).

9. A seguito della richiesta del Parlamento europeo formulata nella lettera del 25 ottobre 2021, sarà avviata la **procedura di controllo di bilancio** in linea con la dichiarazione comune del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione sul controllo di bilancio delle nuove proposte basate sull'articolo 122 TFUE che potrebbero avere incidenze rilevanti sul bilancio dell'Unione⁶. I possibili risultati di tale procedura saranno presi in considerazione in vista dell'adozione definitiva della presente proposta da parte del Consiglio.

III. CONCLUSIONE

10. Si invita il Consiglio a raggiungere un accordo politico sul testo che figura nell'allegato.
-

⁶ 2020/C 444 I/05.

Progetto di

REGOLAMENTO DEL CONSIGLIO

**relativo a un quadro di misure volte a garantire la fornitura di contromisure mediche di
rilevanza per le crisi in caso di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione**

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 122, paragrafo 1,

vista la proposta della Commissione europea,

considerando quanto segue:

- (1) Le misure ad hoc adottate dalla Commissione per limitare la diffusione della pandemia di COVID-19 sono state di natura reattiva, e l'Unione non era sufficientemente preparata a garantire lo sviluppo, la produzione, l'acquisizione e la distribuzione efficienti di contromisure mediche di rilevanza per le crisi, in particolare nella fase iniziale della pandemia.
La pandemia ha inoltre evidenziato una sorveglianza insufficiente delle attività di ricerca e delle capacità produttive, nonché vulnerabilità relative alle catene di approvvigionamento globali.

- (2) [...]L'esperienza maturata ha dimostrato la necessità di un quadro volto a garantire la fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi in caso di un'emergenza di sanità pubblica, affinché l'Unione possa adottare le misure necessarie ad assicurare la disponibilità e la fornitura sufficienti e tempestive di contromisure mediche di rilevanza per le crisi in caso di un'emergenza di sanità pubblica, ove ciò sia appropriato in funzione della situazione economica. **A tal fine, il presente regolamento mira a istituire uno strumento di politica economica fondamentale per evitare le conseguenze economiche avverse delle crisi sanitarie, quali crescita negativa, disoccupazione, perturbazioni del mercato, frammentazione del mercato interno e ostacoli alla produzione rapida, tutte ampiamente verificatesi nel contesto della pandemia di COVID-19, con l'obiettivo ultimo di salvaguardare la stabilità economica dell'Unione e dei suoi Stati membri.**
- (3) Qualora sia riconosciuta un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione, il Consiglio, su proposta della Commissione a norma dell'articolo 122, paragrafo 1, TFUE, può decidere di attivare il quadro di misure, ove tali misure siano appropriate in funzione della situazione economica, **tenendo conto della necessità di garantire un livello elevato di protezione della salute umana in linea con l'articolo 9 TFUE e di possibili rischi di perturbazione, a livello mondiale, delle forniture di contromisure mediche di rilevanza per le crisi che possono avere un impatto sui sistemi sanitari degli Stati membri. La proposta della Commissione dovrebbe spiegare la ragion d'essere e la necessità della proposta attivazione del quadro di emergenza, anche per ciascuna delle misure che si propone di attivare, includendo un'analisi dell'impatto previsto, della sussidiarietà, della proporzionalità e delle implicazioni finanziarie di ciascuna delle misure proposte.** Il ricorso alle misure nell'ambito di tale quadro dovrebbe essere limitato nel tempo a **un massimo di** sei mesi, trascorsi i quali tali misure possono essere prorogate in funzione della situazione. **L'attuazione delle misure dovrebbe rispettare le responsabilità degli Stati membri per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica, compresa l'assegnazione delle risorse a livello nazionale, di cui all'articolo 168, paragrafo 7, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea.**

- (4) Il quadro di misure dovrebbe comprendere l'istituzione di un consiglio per le crisi sanitarie sulle contromisure mediche di rilevanza per le crisi al fine di garantire il coordinamento [...] degli approcci a livello dell'Unione. Ciò è particolarmente importante data la frammentazione delle responsabilità tra i livelli nazionale e dell'Unione. Per sostenere il consiglio per le crisi sanitarie la Commissione, **di propria iniziativa o su proposta del consiglio per le crisi sanitarie**, dovrebbe essere autorizzata a istituire sottogruppi **o gruppi di lavoro ad hoc**, se necessario anche per gli aspetti industriali. **Al fine di assicurare il coinvolgimento efficace e sistematico degli Stati membri nelle decisioni adottate per l'attuazione del presente regolamento, è opportuno definire norme relative alle deliberazioni del consiglio per le crisi sanitarie. Nel deliberare, i membri del consiglio per le crisi sanitarie dovrebbero adoperarsi al meglio per raggiungere un consenso. Se non è possibile raggiungere un consenso, e al fine di garantire un meccanismo di deliberazione agevole in seno al consiglio per le crisi sanitarie, quest'ultimo dovrebbe deliberare a maggioranza dei due terzi, con un voto per Stato membro.**

È inoltre utile, per il funzionamento efficace e la rapidità del processo decisionale del consiglio per le crisi sanitarie, che quest'ultimo sia assistito dalle attività di preparazione e pianificazione svolte dall'Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA), istituita dalla decisione della Commissione del 16.9.2021, che includono tra l'altro la trasmissione di valutazioni ai fini dell'attivazione delle misure di cui al presente regolamento, la proposta di un regolamento interno, di progetti di mandati negoziali e di norme procedurali per gli appalti congiunti, nonché la comunicazione di informazioni pertinenti per l'istituzione di un inventario della produzione e degli impianti produttivi di contromisure mediche di rilevanza per le crisi. Il coinvolgimento degli Stati membri dovrebbe altresì contribuire al necessario coordinamento tra l'attuazione del presente regolamento e le operazioni dell'HERA. Il consiglio per le crisi sanitarie potrebbe inoltre coordinarsi, se del caso, con il consiglio HERA stabilito dalla decisione della Commissione, del 16.9.2021, che istituisce l'Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie.

(4 bis) Gli Stati membri e la Commissione dovrebbero nominare i loro rappresentanti e rappresentanti supplenti in seno al consiglio per le crisi sanitarie.

- (5) La Commissione dovrebbe garantire l'istituzione di un elenco di materie prime e di contromisure mediche di rilevanza per le crisi, nonché il monitoraggio della relativa domanda e offerta. Ciò dovrebbe fornire una panoramica completa delle esigenze in materia di contromisure mediche di rilevanza per le crisi, nonché della capacità dell'Unione di soddisfare tali esigenze e di orientare il pertinente processo decisionale durante le emergenze di sanità pubblica.
- (6) In considerazione del mandato dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e del suo ruolo per quanto riguarda il monitoraggio e la mitigazione delle carenze potenziali ed effettive di medicinali, dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, compresa la compilazione di elenchi di medicinali e dispositivi medici critici, a norma del regolamento (UE) .../... del Parlamento europeo e del Consiglio [regolamento EMA, (COM(2020) 725)]⁷, è opportuno garantire una stretta cooperazione e coordinamento tra la Commissione e l'EMA per l'attuazione delle misure previste dal presente regolamento. **Nello svolgere i compiti di cui agli articoli da 6 a 12, la Commissione, HERA compresa, dovrebbe rispettare pienamente le responsabilità dell'EMA.** [...] **In seno al** consiglio per le crisi sanitarie [...] è opportuno che un rappresentante del gruppo direttivo esecutivo per le carenze di dispositivi medici, un rappresentante della task force per le emergenze e un rappresentante del gruppo direttivo esecutivo per le carenze e la sicurezza dei medicinali, istituiti a norma del regolamento (UE) .../... [regolamento EMA], siano invitati a partecipare al consiglio per le crisi sanitarie in qualità di osservatori. Ciò dovrebbe integrare il trasferimento agevole di dati e informazioni durante le emergenze di sanità pubblica a livello dell'Unione, anche attraverso sistemi informatici integrati.

(6 bis) Per quanto riguarda il monitoraggio della domanda e dell'offerta di contromisure mediche in paesi terzi, è opportuno che la Commissione mantenga un dialogo con le rispettive controparti al fine di promuovere la collaborazione internazionale.

⁷ Regolamento (UE) .../... del Parlamento europeo e del Consiglio, del [...], relativo a un ruolo rafforzato dell'Agenzia europea per i medicinali nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici [GU: inserire numero, data e riferimento della pubblicazione].

- (7) Le misure dovrebbero inoltre prendere in considerazione le strutture e i meccanismi istituiti dagli atti dell'Unione sulle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero (regolamento (UE) .../... del Parlamento europeo e del Consiglio) [regolamento SCBTH (COM(2020) 727)]⁸, e sull'ampliamento del mandato dell'ECDC (regolamento (UE) .../... del Parlamento europeo e del Consiglio) [regolamento ECDC (COM(2020) 726)]⁹ al fine di garantire il coordinamento della risposta in seno al comitato per la sicurezza sanitaria e al comitato consultivo per le emergenze di sanità pubblica, tenendo conto del contributo dell'ECDC in merito alla sorveglianza e al monitoraggio epidemiologici. Il direttore del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie e un rappresentante del comitato consultivo per le emergenze di sanità pubblica istituito a norma del regolamento (UE) .../... [regolamento SCBTH] dovrebbero essere invitati ad assistere alle riunioni del consiglio per le crisi sanitarie. Un membro del comitato per la sicurezza sanitaria dovrebbe essere invitato al consiglio per le crisi sanitarie in qualità di osservatore.

⁸ Regolamento (UE) .../... del Parlamento europeo e del Consiglio, del [...], relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE [GU: inserire numero, data e riferimento della pubblicazione].

⁹ Regolamento (UE) .../... del Parlamento europeo e del Consiglio, del [...], recante modifica del regolamento (CE) n. 851/2004 con il quale si crea un Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie [GU: inserire numero, data e riferimento della pubblicazione].

- (8) Per ridurre eventuali ritardi nella fase di sviluppo delle contromisure mediche di rilevanza per le crisi è opportuno garantire l'attivazione di piani di ricerca e innovazione di emergenza, nonché la riconversione e l'attivazione delle reti di sperimentazione clinica e l'esecuzione di sperimentazioni cliniche. Per le attività di ricerca e innovazione è possibile utilizzare l'infrastruttura digitale dello spazio europeo di dati sanitari nonché le piattaforme che operano nell'ambito del cloud europeo per la scienza aperta e altre piattaforme digitali dell'UE accessibili, al fine di avere accesso a dati (reali) per un'analisi rapida. Per tali questioni, nonché per questioni concernenti gli aspetti normativi relativi all'autorizzazione dei medicinali, anche per quanto riguarda la realizzazione di nuovi siti produttivi per i medicinali autorizzati, e all'accettabilità delle sperimentazioni cliniche e dei dati che ne derivano per l'autorizzazione di medicinali nuovi o riconvertiti, è opportuno garantire uno stretto coordinamento tra la Commissione, l'ECDC e l'EMA, in veste di agenzia responsabile per la consulenza scientifica e la valutazione scientifica di medicinali nuovi e riconvertiti. La ricerca di emergenza può comprendere anche la preparazione diagnostica. Ciò dovrebbe consentire agli attori principali e alle infrastrutture pertinenti di essere immediatamente pronti ad attivarsi durante le emergenze di sanità pubblica, riducendo così eventuali ritardi.

(9) È opportuno garantire procedure di appalto efficienti per le materie prime e le contromisure mediche di rilevanza per le crisi, e [...] la Commissione [...] **può** agire in veste di centrale di committenza per gli Stati membri **partecipanti**, conformemente alle norme e alle procedure [...] **stabilite nel** regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁰, e, **se del caso, nel** regolamento (UE) 2016/369 del Consiglio¹¹, **nonché conformemente alle procedure di aggiudicazione congiunta di cui all'articolo 12 del regolamento (UE) .../... del Parlamento europeo e del Consiglio [regolamento SCBTH (COM(2020) 727)]. Per consentire appalti rapidi ed efficienti in tempi di crisi potrebbero rendersi necessarie semplificazioni procedurali. Inoltre, al fine di trarre insegnamenti dall'esperienza acquisita in materia di appalti nel contesto della COVID-19, è opportuno assicurare un migliore coinvolgimento degli Stati membri nella preparazione e nell'aggiudicazione degli appalti. Gli accordi tra la Commissione e gli Stati membri dovrebbero assicurare che tutti gli Stati membri abbiano un accesso paritario e tempestivo a tutte le informazioni e che le loro esigenze siano prese in debita considerazione.**

Gli appalti per contromisure mediche a norma del presente regolamento possono essere esclusivi o non esclusivi, a seconda dell'accordo degli Stati membri partecipanti.

(9 ter) In base alle esigenze degli Stati membri, previa consultazione del consiglio per le crisi sanitarie, la Commissione dovrebbe adoperarsi per assicurare che tutte le contromisure mediche acquistate o sviluppate a norma del presente regolamento soddisfino i pertinenti requisiti normativi dell'UE e, se del caso, nazionali, consentendo nel contempo eventuali deroghe, o altre esenzioni nazionali, a seconda dei casi.

¹⁰ Regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, (UE) n. 1301/2013, (UE) n. 1303/2013, (UE) n. 1304/2013, (UE) n. 1309/2013, (UE) n. 1316/2013, (UE) n. 223/2014, (UE) n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 (GU L 193 del 30.7.2018, pag. 1).

¹¹ Regolamento (UE) 2016/369 del Consiglio, del 15 marzo 2016, sulla fornitura di sostegno di emergenza all'interno dell'Unione (GU L 70 del 16.3.2016, pag. 1).

(10) Tali norme e procedure possono essere sostenute da tutte le misure preparatorie necessarie, comprese visite in loco presso gli impianti produttivi di contromisure mediche di rilevanza per le crisi. Ciò dovrebbe consentire l'appalto e l'acquisto **tempestivi** di contromisure mediche di rilevanza per le crisi in tutta l'Unione e promuovere l'accessibilità in tutti gli Stati membri, con l'obiettivo principale di garantire che le contromisure siano fornite **e distribuite equamente e** il più rapidamente possibile, nelle quantità richieste **secondo le esigenze di ciascuno Stato membro** e con tutte le garanzie necessarie. **La possibilità di riassegnazione, ridistribuzione, rivendita, prestito e donazione dovrebbe essere già contemplata per contratto al momento dell'acquisto.**

(10 bis) Nei casi contemplati dal presente regolamento, l'aggiudicazione e l'esecuzione immediate dei contratti risultanti dalle procedure di appalto condotte per le finalità del presente regolamento possono essere giustificate in considerazione dell'estrema urgenza della crisi sanitaria e delle difficoltà economiche che ne conseguono. Può anche essere necessario apportare ai contratti modifiche strettamente necessarie per adeguarli all'evoluzione dell'emergenza di sanità pubblica, nonché aggiungere amministrazioni aggiudicatrici durante l'esecuzione del contratto. A tale fine specifico è necessario prevedere deroghe a disposizioni specifiche del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046, per quanto debitamente documentate dall'amministrazione aggiudicatrice. Poiché sono introdotte ai fini del presente quadro di emergenza, tali deroghe saranno temporanee e si applicheranno esclusivamente per il periodo di attivazione della misura di cui all'articolo 7 del presente regolamento.

- (11) Durante un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione, la domanda di contromisure mediche di rilevanza per le crisi può essere superiore all'offerta. In tali situazioni un aumento della produzione e della fabbricazione di contromisure mediche di rilevanza per le crisi è essenziale e la Commissione dovrebbe essere incaricata di attivare l'aumento delle capacità produttive dell'Unione di contromisure mediche di rilevanza per le crisi, nonché di garantire catene di approvvigionamento resilienti delle materie prime e delle forniture accessorie necessarie, **ad esempio** nell'ambito di "EU Fab". Come illustrato nella comunicazione "Hera Incubator: uniti per battere sul tempo la minaccia delle varianti della COVID-19"¹², il progetto "EU Fab" è una rete a utente singolo o multiutente e a tecnologia unica o multipla, volta a ottenere una costante disponibilità di capacità produttiva di vaccini e medicinali a livello europeo.
- (11 bis) **A livello di Unione dovrebbero essere elaborati e concordati meccanismi efficaci al fine di assicurare la redistribuzione qualora l'aumento della produzione comporti un'offerta superiore alla domanda.**
- (12) Sono necessari adeguati strumenti di proprietà intellettuale per attenuare i rischi di abbandono delle attività di sviluppo o di problemi nella fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi durante un'emergenza di sanità pubblica, in particolare se le autorità pubbliche hanno offerto un sostegno finanziario allo sviluppo e alla produzione di tali contromisure. In casi eccezionali e giustificati la Commissione dovrebbe pertanto poter richiedere, a condizioni eque e ragionevoli, la concessione di licenze relative ai diritti di proprietà intellettuale e al know-how concernenti le contromisure mediche di rilevanza per le crisi delle quali ha finanziato lo sviluppo e la produzione, come rete di sicurezza ed elemento di incentivazione. **Nell'agevolare la concessione di licenze relative ai diritti di proprietà intellettuale e al know-how concernenti le contromisure mediche di rilevanza per le crisi, la Commissione dovrebbe tenere conto del finanziamento iniziale da parte dell'UE o degli Stati membri per lo sviluppo e la produzione di tali contromisure.**

¹² COM(2021) 78 final.

- (13) Il regolamento (UE) 2016/369 del Consiglio¹³ prevede un quadro flessibile per il sostegno finanziario di emergenza. Esso consente di fornire un sostegno che non può essere attuato mediante i programmi di spesa esistenti. Qualora sia riconosciuta un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione, tale strumento dovrebbe diventare disponibile ove appropriato in funzione della situazione economica, **tenendo conto della necessità di garantire un livello elevato di protezione della salute umana. I finanziamenti di emergenza dovrebbero essere erogati tramite lo strumento per il sostegno di emergenza in linea con le procedure di bilancio appropriate.**
- (14) Durante un'emergenza di sanità pubblica le panoramiche dettagliate delle capacità produttive dell'Unione, attuali e a breve termine, di contromisure mediche di rilevanza per le crisi costituiscono un elemento integrante della gestione della domanda e dell'offerta. È pertanto opportuno creare un inventario degli impianti produttivi di contromisure mediche di rilevanza per le crisi e aggiornarlo periodicamente sulla base della trasmissione obbligatoria di informazioni da parte dei pertinenti operatori economici.
- (15) Le carenze nella fornitura di materie prime, materiali di consumo, dispositivi, attrezzature o infrastrutture possono incidere sulla produzione di contromisure mediche di rilevanza per le crisi. Ove individuati una carenza nella fornitura o il rischio di tale carenza, l'inventario dovrebbe comprendere anche tali elementi. Ciò integra la panoramica dettagliata delle capacità produttive dell'Unione attuali e a breve termine, consentendo di prendere in considerazione gli elementi relativi alla fornitura che possono incidere sulle capacità produttive e migliorare la gestione della domanda e dell'offerta di contromisure mediche di rilevanza per le crisi a livello dell'Unione.
- (16) Potrebbero essere necessarie ulteriori misure per rafforzare le catene di approvvigionamento e le capacità produttive, basate sulle panoramiche dettagliate delle capacità produttive, delle materie prime, dei materiali di consumo, delle attrezzature e delle infrastrutture. Qualora il mercato non garantisca o non possa garantire una fornitura adeguata delle necessarie contromisure mediche di rilevanza per le crisi, la Commissione dovrebbe poter attuare misure in tali ambiti, volte ad aumentare la disponibilità e l'accessibilità di materie prime e contromisure mediche di rilevanza per le crisi [...].

¹³ Regolamento (UE) 2016/369 del Consiglio, del 15 marzo 2016, sulla fornitura di sostegno di emergenza all'interno dell'Unione (GU L 70 del 16.3.2016, pag. 1).

- (17) Qualora le attività da svolgere a norma del presente regolamento comportino il trattamento di dati personali, tale trattamento dovrebbe essere conforme alla normativa pertinente dell'Unione in materia di protezione dei dati personali, ossia i regolamenti (UE) 2018/1725¹⁴ e (UE) 2016/679¹⁵ del Parlamento europeo e del Consiglio.**
- (18) L'attuazione del quadro di emergenza dovrebbe essere riesaminata dalla Commissione. Nel condurre tale riesame, le attività di risposta alle crisi dell'HERA dovrebbero essere prese in considerazione unitamente alle sue attività di preparazione. È opportuno inoltre prendere in considerazione i pertinenti insegnamenti tratti dalle modalità "preparazione" e "risposta alle crisi", nonché la necessità di istituire un'entità distinta, ad esempio un'agenzia.**
- (19) È opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento del Consiglio. È altresì opportuno che tali competenze siano esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio.¹⁶Ove sussistano, in casi debitamente giustificati connessi all'emergenza di sanità pubblica, imperativi motivi di urgenza, è opportuno che la Commissione adotti atti di esecuzione immediatamente applicabili,**

¹⁴ Regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il regolamento (CE) n. 45/2001 e la decisione n. 1247/2002/CE (GU L 295 del 21.11.2018, pag. 39).

¹⁵ Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (GU L 119 del 4.5.2016, pag. 1).

¹⁶ [rif.]

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Oggetto e ambito di applicazione

1. Il presente regolamento istituisce un quadro volto a garantire la fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi in caso di un'emergenza di sanità pubblica ("quadro di emergenza").
2. **Il quadro** di emergenza di cui al paragrafo 1 comprende:
 - a) l'istituzione di un consiglio per le crisi sanitarie;
 - b) il monitoraggio, l'appalto e l'acquisto di contromisure mediche di rilevanza per le crisi e di materie prime di rilevanza per le crisi;
 - c) l'attivazione di piani di ricerca e innovazione di emergenza, compreso l'uso di reti di sperimentazione clinica e di piattaforme di condivisione dei dati a livello dell'Unione;
 - d) fondi e finanziamenti **UE** di emergenza, **compreso, fra l'altro, a norma del regolamento (UE) 2016/369**;
 - e) misure riguardanti la produzione, la disponibilità e la fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi, compresa l'istituzione di un inventario della produzione e degli impianti produttivi di contromisure mediche di rilevanza per le crisi nonché di materie prime, materiali di consumo, attrezzature e infrastrutture di rilevanza per le crisi, comprese misure volte ad aumentarne la produzione nell'Unione.
3. Il **quadro** [...] di cui al paragrafo 1 può essere attivato solo se appropriato in funzione della situazione economica, **tenendo conto della necessità di garantire un livello elevato di protezione della salute umana**.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni:

- 1) "monitoraggio": il monitoraggio quale definito all'articolo 3, punto 5, del regolamento (UE) .../... [regolamento SCBTH];
- 2) "emergenza di sanità pubblica": un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione riconosciuta dalla Commissione conformemente all'articolo 23 del regolamento (UE) .../... [regolamento SCBTH];
- 3) "contromisure mediche": le contromisure mediche ai sensi dell'articolo 3, punto 8, del regolamento (UE) .../... [regolamento SCBTH], [oltre ai dispositivi di protezione individuale e alle sostanze di origine umana¹⁷];
- 4) "materie prime": i materiali necessari per produrre le quantità necessarie di contromisure mediche di rilevanza per le crisi;
- 5) "dati reali": i dati relativi allo stato di salute del paziente o alla prestazione di assistenza sanitaria, provenienti da fonti diverse dalle sperimentazioni cliniche.

Articolo 3

Attivazione del quadro di emergenza

1. Qualora sia riconosciuta un'emergenza di sanità pubblica il Consiglio, su proposta della Commissione, può adottare un regolamento che attivi il quadro di emergenza, ove ciò sia appropriato in funzione della situazione economica, **tenendo conto della necessità di garantire un livello elevato di protezione della salute umana.**

¹⁷ [Da sopprimere se i dispositivi di protezione individuale e le sostanze di origine umana sono inclusi nella definizione di contromisure mediche di cui al regolamento SCBHT].

1 bis. Qualora il Consiglio attivi una o più misure di cui agli articoli da 6 a 12, si applica l'articolo 5.

2. Nel regolamento che attiva il quadro di emergenza il Consiglio stabilisce quali misure, tra quelle di cui agli articoli da [...] **6** a [...] **12** [...], siano appropriate in funzione della situazione economica, **tenendo conto della necessità di garantire un livello elevato di protezione della salute umana**, e debbano quindi essere attivate.
3. La durata dell'attivazione **non supera** i sei mesi e può essere rinnovata conformemente alla procedura di cui all'articolo 4.
4. Il regolamento relativo all'attivazione del quadro di emergenza non pregiudica la decisione n. 1313/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁸ e il ruolo di coordinamento generale del Centro di coordinamento della risposta alle emergenze nell'ambito del meccanismo unionale di protezione civile (**UCPM**), **né la decisione 2014/415/UE del Consiglio relativa alle modalità di attuazione da parte dell'Unione della clausola di solidarietà e il ruolo di coordinamento politico dei dispositivi integrati per la risposta politica alle crisi (IPCR)**.

Articolo 4

Proroga, disattivazione e scadenza dell'attivazione del quadro di emergenza

1. Al più tardi [...] **tre** settimane prima della scadenza della durata dell'attivazione del quadro di emergenza la Commissione presenta al Consiglio una relazione **elaborata in consultazione con il consiglio per le crisi sanitarie** in cui valuta se tale attivazione debba essere prorogata. Nella relazione vengono analizzate in particolare la situazione della sanità pubblica e le conseguenze economiche della crisi di sanità pubblica nell'Unione nel suo complesso e negli Stati membri, **nonché l'impatto delle misure precedentemente attivate a norma del presente regolamento**.

¹⁸ Decisione n. 1313/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, su un meccanismo unionale di protezione civile (*GUL 347 del 20.12.2013, pag. 924*).

2. Qualora le conclusioni della valutazione indichino che è opportuno prorogare l'attivazione del quadro di emergenza, la Commissione può proporre tale proroga al Consiglio **indicando quali misure è opportuno prorogare**. La proroga non supera i sei mesi. Il Consiglio può decidere a più riprese di prorogare l'attivazione del quadro di emergenza ove ciò sia appropriato in funzione della situazione economica, **tenendo conto della necessità di garantire un livello elevato di protezione della salute umana**.
3. La Commissione può proporre al Consiglio l'adozione di un regolamento per l'attivazione di misure supplementari **o la disattivazione [...] delle misure [...] attivate** di cui agli articoli da [...] **6** a [...] **12** [...], oltre alle misure già attivate, ove ciò sia appropriato in funzione della situazione economica, tenendo conto della necessità di garantire un livello elevato di protezione della salute umana.
4. Allo scadere della durata dell'attivazione del quadro di emergenza, le misure adottate conformemente agli articoli da [...] **6** a [...] **12** [...] cessano di applicarsi.
5. **Le misure di cui agli articoli da 6 a 12 sono automaticamente disattivate in caso di cessazione dell'emergenza di sanità pubblica a livello dell'UE a norma dell'articolo 23, paragrafo 2, del regolamento (UE) .../... [regolamento SCBTH].**

Istituzione del consiglio per le crisi sanitarie

1. Il consiglio per le crisi sanitarie **è istituito**. [...] e garantisce il coordinamento dell'azione del Consiglio, della Commissione, delle agenzie, [...] degli organismi **e delle entità** competenti dell'Unione, nonché degli Stati membri al fine di assicurare la fornitura di contromisure mediche e l'accesso alle stesse.

Il consiglio per le crisi sanitarie [...] **fornisce assistenza e orientamento alla** Commissione nella preparazione **e attuazione** delle misure da adottare a norma degli articoli da 6 a **12** [...]. **A tal fine, la Commissione mantiene il consiglio per le crisi sanitarie costantemente informato sulle misure previste o adottate.**

1 bis. Il consiglio per le crisi sanitarie cessa di operare quando tutte le misure di cui agli articoli da 6 a 12 sono disattivate o giungono a scadenza.

2. Il consiglio per le crisi sanitarie è composto dalla Commissione e da un rappresentante per ogni Stato membro. **Ciascuno Stato membro nomina il proprio rappresentante e rappresentante supplente.** [...] **Le funzioni di segreteria del consiglio per le crisi sanitarie saranno assicurate dalla Commissione.**

2 bis. Il consiglio per le crisi sanitarie è copresieduto dalla Commissione e dallo Stato membro che esercita la presidenza di turno del Consiglio.

[...] **Il consiglio per le crisi sanitarie** garantisce al suo interno la partecipazione [...], in qualità di osservatori, di tutte le istituzioni e di tutti gli organismi dell'Unione competenti, compresa l'Agenzia europea per i medicinali, il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie e il comitato consultivo per le emergenze di sanità pubblica istituito a norma del regolamento (UE) .../... [regolamento SCBTH]. [...] **Il consiglio per le crisi sanitarie** invita, **in qualità di osservatori**, un rappresentante del Parlamento europeo e un rappresentante di uno Stato membro del comitato per la sicurezza sanitaria **nonché, se del caso e in linea con il suo regolamento interno, un rappresentante dell'OMS** a partecipare al consiglio per le crisi sanitarie.

Ciascuno Stato membro nomina un rappresentante [...] e un rappresentante supplente in seno al consiglio per le crisi sanitarie.

3. Il consiglio per le crisi sanitarie garantisce il coordinamento e lo scambio di informazioni con le strutture istituite a norma degli atti seguenti:
 - a) regolamento (UE) .../... [regolamento EMA] durante il periodo di emergenza di sanità pubblica, per quanto riguarda i medicinali e i dispositivi medici;
 - b) **regolamento (UE) .../... [regolamento ECDC] durante il periodo di emergenza di sanità pubblica;**
 - c) regolamento (UE) .../... [regolamento SCBTH], in particolare con il comitato per la sicurezza sanitaria **e il comitato consultivo per le emergenze di sanità pubblica;**
 - d) decisione n. 1313/2013/UE, in particolare con il Centro di coordinamento della risposta alle emergenze al fine di colmare le lacune operative nell'accesso alle contromisure mediche e alle materie prime e di garantire, se necessario, lo svolgimento dei compiti corrispondenti di monitoraggio e coordinamento in loco.

3 bis. Il consiglio per le crisi sanitarie garantisce lo scambio di informazioni con i dispositivi integrati per la risposta politica alle crisi (IPCR), istituiti a norma della decisione 2014/415/UE del Consiglio relativa alle modalità di attuazione da parte dell'Unione della clausola di solidarietà.

4. Su base ad hoc, [...] i copresidenti del consiglio per le crisi sanitarie possono invitare a partecipare, in qualità di osservatori, alle attività del consiglio per le crisi sanitarie o dei suoi sottogruppi, in funzione degli argomenti all'ordine del giorno, esperti con competenze specifiche, compresi rappresentanti delle agenzie e degli organismi dell'Unione, autorità nazionali tra cui centrali di committenza e organizzazioni o associazioni nel campo dell'assistenza sanitaria, organizzazioni internazionali, quali OMS, FAO e OIE, esperti del settore privato e altri portatori di interessi.
5. Il consiglio per le crisi sanitarie si riunisce ogniqualvolta la situazione lo richieda, su richiesta della Commissione o di uno Stato membro.
6. [...]. **Nel corso della preparazione e dell'attuazione delle misure di cui agli articoli da 6 a 12, la Commissione agisce in stretto coordinamento con il consiglio per le crisi sanitarie. In particolare, la Commissione consulta tempestivamente il consiglio per le crisi sanitarie, ove possibile prima di intervenire, e tiene nella massima considerazione i risultati delle deliberazioni nell'ambito del consiglio per le crisi sanitarie. La Commissione riferisce al consiglio per le crisi sanitarie in merito alle misure adottate.**

6 bis. Il consiglio per le crisi sanitarie può formulare pareri su richiesta della Commissione o di propria iniziativa. Qualora non segua il parere del consiglio per le crisi sanitarie, la Commissione spiega le ragioni della sua azione al consiglio per le crisi sanitarie, fatto salvo il diritto di iniziativa della Commissione.

6 ter. Per quanto possibile, il consiglio per le crisi sanitarie delibera per consenso. Se non è possibile raggiungere un consenso, esso delibera a maggioranza dei due terzi dei rappresentanti degli Stati membri. Ogni Stato membro dispone di un voto.

Il consiglio per le crisi sanitarie adotta il proprio regolamento interno sulla base di una proposta presentata dalla Commissione. Il regolamento interno precisa i casi in cui gli osservatori sono e non sono invitati a partecipare alle deliberazioni del consiglio per le crisi sanitarie e le modalità di gestione dei potenziali conflitti di interessi.

[...]

8. Su base ad hoc la Commissione può istituire, **di propria iniziativa o su proposta del consiglio per le crisi sanitarie**, gruppi di lavoro per sostenere il consiglio per le crisi sanitarie nelle sue attività al fine di esaminare questioni specifiche sulla base dei compiti di cui al paragrafo 1. **I gruppi di lavoro deliberano conformemente alle norme di cui all'articolo 5, paragrafo 6 bis. Gli Stati membri nominano esperti in seno ai gruppi di lavoro.**
9. **La Commissione garantisce la trasparenza e provvede affinché tutti i rappresentanti nazionali abbiano pari accesso alle informazioni, onde assicurare che il processo decisionale rispecchi la situazione e le esigenze di tutti gli Stati membri.**

Articolo 5 bis

Dichiarazione d'interesse

1. I membri del consiglio per le crisi sanitarie si impegnano ad agire nell'interesse pubblico.
2. I membri del consiglio per le crisi sanitarie nonché gli osservatori e gli esperti esterni che partecipano alle riunioni presentano una dichiarazione d'impegno e una dichiarazione d'interesse, attraverso le quali segnalano sia l'assenza di qualunque interesse suscettibile di essere considerato pregiudizievole per la loro indipendenza, sia qualunque interesse diretto o indiretto suscettibile di essere considerato pregiudizievole per la loro indipendenza. Presentano tali dichiarazioni per iscritto all'atto dell'istituzione del consiglio per le crisi sanitarie e a ciascuna riunione al fine di dichiarare qualunque interesse suscettibile di essere considerato pregiudizievole per la loro indipendenza in relazione a qualsiasi punto iscritto all'ordine del giorno. In tali casi, le persone interessate sono escluse dalle pertinenti discussioni e decisioni.

Articolo 6

Meccanismo di monitoraggio delle contromisure mediche di rilevanza per le crisi

- In caso di attivazione di questa misura la Commissione, dopo aver consultato il consiglio per le crisi sanitarie, redige e aggiorna periodicamente, **mediante atti di esecuzione**, un elenco delle materie prime e delle contromisure mediche di rilevanza per le crisi, nonché un modello per monitorarne la domanda e l'offerta, compresi la capacità produttiva, le scorte, i possibili aspetti critici o il rischio di perturbazione delle catene di approvvigionamento e gli accordi di acquisto.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 12 bis, paragrafo 2, e, per imperativi motivi di urgenza debitamente giustificati, secondo la procedura per gli atti di esecuzione immediatamente applicabili di cui all'articolo 12 bis, paragrafo 3.

2. L'elenco di cui al paragrafo 1 comprende un elenco ristretto di specifiche materie prime e contromisure mediche di rilevanza per le crisi per la preparazione delle misure da adottare conformemente al presente articolo e agli articoli da 7 a **12**[...], tenendo conto delle informazioni ottenute a norma degli atti seguenti:
 - a) regolamento (UE) .../... [regolamento EMA], in particolare gli articoli XX *[numero degli articoli da confermare dopo l'adozione]* relativi al monitoraggio e alla mitigazione delle carenze di medicinali, dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro critici;
 - b) regolamento (UE) .../... [regolamento ECDC], in particolare l'articolo 3, paragrafo 2, lettera e), per quanto riguarda gli indicatori disponibili della capacità degli Stati membri per quanto riguarda i servizi sanitari necessari per la gestione delle minacce connesse alle malattie trasmissibili e la risposta alle stesse.
3. **Fatti salvi gli interessi di sicurezza nazionale, gli Stati membri forniscono, se del caso,** alla Commissione informazioni **supplementari non ancora raccolte dalle agenzie dell'UE** sulla base del modello per il monitoraggio **delle materie prime e contromisure mediche di rilevanza per le crisi** di cui al paragrafo 1.
4. **Fatti salvi gli interessi di sicurezza nazionale e la tutela delle informazioni commerciali riservate derivanti da accordi conclusi dagli Stati membri,** [...] qualora uno Stato membro [...] intenda adottare, a livello nazionale, misure per l'appalto, l'acquisto o la produzione di materie prime o contromisure mediche di rilevanza per le crisi **figuranti nell'elenco di cui al paragrafo 1**, esso può informare **tempestivamente** [...] il consiglio per le crisi sanitarie.
5. Su richiesta della Commissione **, anche per conto del consiglio per le crisi sanitarie,** l'EMA fornisce loro informazioni in merito al monitoraggio dei medicinali, dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, comprese la domanda e l'offerta corrispondenti, conformemente agli articoli XX *[numero degli articoli da confermare dopo l'adozione]* del regolamento (UE) .../... [regolamento EMA].

6. La Commissione raccoglie informazioni **supplementari non ancora raccolte dalle agenzie dell'UE** mediante un sistema informatico sicuro e monitora, **sulla base del modello**, tutte le pertinenti informazioni riguardanti la domanda e l'offerta di materie prime e contromisure mediche di rilevanza per le crisi all'interno e all'esterno dell'Unione. [...] La Commissione garantisce l'interoperabilità del sistema informatico con i sistemi elettronici di monitoraggio e comunicazione sviluppati dall'EMA a norma dell'articolo 9, paragrafo 1, lettera c), *[numero degli articoli da confermare dopo l'adozione]* del regolamento (UE) .../... [regolamento EMA].
7. La Commissione fornisce **periodicamente** al Parlamento europeo e al Consiglio informazioni sui risultati del monitoraggio delle materie prime e delle contromisure mediche di rilevanza per le crisi [...] ¹⁹.

La Commissione mette a disposizione del Parlamento europeo, del Consiglio **e del comitato per la sicurezza sanitaria** [...] modelli e previsioni relativi al fabbisogno di materie prime e contromisure mediche di rilevanza per le crisi con il sostegno delle agenzie dell'Unione competenti, ove opportuno.

Successivamente la Commissione informa il consiglio per le crisi sanitarie in merito al monitoraggio e ai relativi risultati.

19

**Appalto, acquisto e produzione di materie prime e contromisure
mediche di rilevanza per le crisi**

0. In caso di attivazione di questa misura, **il consiglio per le crisi sanitarie fornisce consulenza alla Commissione sul meccanismo appropriato per acquistare materie prime e contromisure mediche di rilevanza per le crisi, mediante l'attivazione di contratti esistenti o la negoziazione di nuovi contratti, facendo uso degli strumenti disponibili, quali l'articolo 4 del regolamento (UE) 2016/369, la procedura di aggiudicazione congiunta di cui all'articolo 12 del regolamento (UE) .../... [regolamento SCBTH] o i partenariati europei per l'innovazione.**

In particolare, il consiglio per le crisi sanitarie fornisce consulenza alla Commissione sulla necessità di utilizzare una modalità di acquisto in cui la Commissione funga da centrale di committenza per conto degli Stati membri, in combinazione con altri strumenti disponibili o come modalità di appalto autonoma.

1. **Se del caso, gli Stati membri possono incaricare la Commissione di agire in qualità di centrale di committenza per acquistare per loro conto materie prime e contromisure mediche di rilevanza per le crisi alle condizioni stabilite nei paragrafi seguenti.**

Gli Stati membri sono liberi di partecipare alla procedura di appalto, anche mediante meccanismi di non partecipazione e, in casi debitamente giustificati, mediante meccanismi di partecipazione.

In stretto coordinamento con il consiglio per le crisi sanitarie, la Commissione elabora la proposta di accordo quadro che deve essere [...] firmato dagli Stati membri che desiderano essere rappresentati dalla Commissione ("Stati membri partecipanti") al fine di fungere da centrale di committenza per l'acquisto di contromisure mediche di rilevanza per le crisi. [...]

1 bis. Tale accordo quadro comprende le norme procedurali per l'avvio e la preparazione delle procedure di appalto di cui al presente articolo, le modalità di libera partecipazione degli Stati membri, fra cui le condizioni e i termini per la possibile partecipazione e non partecipazione degli Stati membri, nonché le modalità di coinvolgimento degli Stati membri partecipanti durante l'intera procedura di appalto, come anche le procedure di assegnazione delle contromisure mediche acquistate.

1 ter. Assistita dal consiglio per le crisi sanitarie, la Commissione svolge le procedure di appalto e conclude gli accordi che ne conseguono con gli operatori economici per conto degli Stati membri partecipanti, in conformità del regolamento finanziario.

La Commissione informa periodicamente il consiglio per le crisi sanitarie sui progressi compiuti nella procedura di appalto e sul contenuto dei negoziati. La Commissione tiene nella massima considerazione il parere del consiglio per le crisi sanitarie e le esigenze reali degli Stati membri. In particolare, la Commissione prende in considerazione l'avvio di negoziati solo se un numero sufficiente di Stati membri ha espresso il proprio sostegno.

1 quater. Tutti gli Stati membri partecipanti sono associati alla procedura di appalto. A tal fine, la Commissione invita gli Stati membri partecipanti a nominare i rappresentanti che parteciperanno alla preparazione delle procedure di appalto e alla negoziazione degli accordi di acquisto. I rappresentanti degli Stati membri partecipanti hanno lo status di esperti associati alla procedura di appalto, conformemente al regolamento finanziario.

Qualora intenda concludere un contratto che prevede l'obbligo di acquistare contromisure mediche di rilevanza per le crisi, la Commissione informa gli Stati membri partecipanti di tale intenzione e delle condizioni dettagliate. Gli Stati membri partecipanti hanno la possibilità di esprimere osservazioni sui progetti di contratto che la Commissione prende in considerazione. In caso di applicazione del meccanismo di non partecipazione, gli Stati membri partecipanti hanno diritto ad almeno 5 giorni per segnalare la loro intenzione di non partecipare.

2. [...] **Gli appalti [...] di cui al paragrafo 1** sono eseguiti dalla Commissione conformemente alle norme per i propri appalti stabilite dal regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio²⁰. **Se debitamente giustificato dall'estrema urgenza della crisi sanitaria o se strettamente necessario per adeguarsi a circostanze impreviste nell'evoluzione dell'emergenza di sanità pubblica,** per le procedure di appalto possono essere utilizzate le semplificazioni seguenti:
- a) in deroga all'articolo 137 del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046, è possibile presentare le prove relative ai criteri di esclusione e di selezione dopo la firma del contratto, a condizione che prima dell'aggiudicazione sia stata presentata un'autocertificazione a tale riguardo;
 - b) in deroga all'articolo 172, paragrafo 2, del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046, la Commissione può modificare il contratto per adeguarlo all'evoluzione dell'emergenza di sanità pubblica;
 - c) in deroga all'articolo 165 del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046, dopo la firma del contratto è possibile aggiungere amministrazioni aggiudicatrici non individuate nei documenti di gara;
 - d) in deroga all'articolo 172, paragrafo 1, del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046, le amministrazioni aggiudicatrici hanno il diritto di chiedere la consegna dei beni o dei servizi a partire dalla data di invio dei progetti di contratto derivanti dall'appalto eseguito ai fini del presente regolamento, entro 24 ore dall'aggiudicazione.

²⁰ Regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, (UE) n. 1301/2013, (UE) n. 1303/2013, (UE) n. 1304/2013, (UE) n. 1309/2013, (UE) n. 1316/2013, (UE) n. 223/2014, (UE) n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 (GU L 193 del 30.7.2018, pag. 1).

3. In linea con [...] **l'accordo quadro stabilito**, la Commissione può avere la capacità e la responsabilità, per conto di tutti gli Stati membri partecipanti **e in base alle loro esigenze**, di concludere accordi di acquisto con operatori economici, compresi singoli produttori di contromisure mediche di rilevanza per le crisi, [...] **che includono un meccanismo di pagamento anticipato per** la produzione o lo sviluppo di tali contromisure, in cambio del diritto sui risultati.

Per preparare l'esecuzione di tali compiti i rappresentanti della Commissione o gli esperti da essa nominati possono effettuare visite in loco presso gli impianti produttivi delle contromisure mediche di rilevanza per le crisi, **in cooperazione con le autorità nazionali competenti**.

4. La Commissione ha la capacità e la responsabilità di attivare i meccanismi previsti nell'ambito di "EU Fab" al fine di mettere a disposizione riserve di capacità produttive aggiuntive per garantire la consegna di materie prime e contromisure mediche di rilevanza per le crisi, corrispondenti alle quantità concordate e in linea con le tempistiche previste nell'ambito dei contratti "EU Fab". Per tali quantità concordate di contromisure mediche di rilevanza per le crisi sono condotte procedure di appalto specifiche.
5. Qualora fornisca finanziamenti per la produzione e/o lo sviluppo di contromisure mediche di rilevanza per le crisi, la Commissione ha il diritto di richiedere, a condizioni eque e ragionevoli, la concessione delle licenze relative ai diritti di proprietà intellettuale e al know-how concernenti tali contromisure, nel caso in cui un operatore economico ne abbandoni lo sviluppo o non sia in grado di garantirne la consegna puntuale e in quantità sufficienti secondo i termini dell'accordo concluso. Ulteriori condizioni e procedure relative all'esercizio di tale diritto possono essere stabilite negli accordi specifici conclusi con gli operatori economici.

6. **[...]La diffusione e l'uso delle contromisure mediche di rilevanza per le crisi restano di competenza degli Stati membri partecipanti. Nei casi in cui gli importi negoziati superino la domanda, la Commissione dovrebbe elaborare, su richiesta degli Stati membri interessati, un meccanismo per la riassegnazione, la rivendita e la donazione.**
7. **La Commissione garantisce che gli Stati membri partecipanti siano trattati equamente nello svolgimento delle procedure di appalto e nell'attuazione degli accordi che ne conseguono.**

Articolo 8

Attivazione di piani di ricerca e innovazione di emergenza e uso di reti di sperimentazione clinica e di piattaforme di condivisione dei dati [...]

1. In caso di attivazione di questa misura la Commissione e gli Stati membri, **previa consultazione del consiglio per le crisi sanitarie**, attivano gli aspetti relativi alla ricerca e all'innovazione di emergenza del piano di preparazione e di risposta dell'Unione di cui al regolamento (UE) .../... [regolamento SCBTH].

2. La Commissione sostiene l'accesso ai dati pertinenti provenienti dalle sperimentazioni cliniche, ma anche ai dati reali. Se possibile, la Commissione si basa su iniziative di ricerca esistenti nel campo della preparazione, quali reti per le sperimentazioni cliniche a livello **internazionale e** dell'Unione e studi osservazionali, **comprese** [...] coorti strategiche, sostenute da piattaforme e infrastrutture digitali, quali il calcolo ad alte prestazioni, che consentono la condivisione aperta di dati reperibili, accessibili, interoperabili e riutilizzabili (FAIR), nonché sulle attività degli organismi nazionali competenti a sostegno della disponibilità dei dati e dell'accesso agli stessi, compresi i dati sanitari **in linea con l'articolo 12 ter.**
3. Nella definizione delle azioni relative alle sperimentazioni cliniche la Commissione coinvolge la task force per le emergenze dell'EMA istituita dal regolamento (UE) .../... [regolamento EMA] **e le reti esistenti, come la rete europea di infrastrutture di ricerca clinica, garantendo nel contempo il rispetto del regolamento (UE) n. 536/2014²¹** e [...] il coordinamento con l'ECDC.
4. La partecipazione e il contributo dell'Unione, in collaborazione con gli Stati membri, agli aspetti relativi alla ricerca e all'innovazione di emergenza del piano di preparazione e di risposta dell'Unione rispettano le norme e le procedure dei vari programmi del quadro finanziario pluriennale.

Articolo 9

Inventario della produzione e degli impianti produttivi di contromisure mediche di rilevanza per le crisi

1. In caso di attivazione di questa misura la Commissione[...] può, **mediante atti di esecuzione,** [...] **redigere e aggiornare periodicamente un inventario della produzione e degli impianti produttivi di contromisure mediche di rilevanza per le crisi e un modello per monitorare la capacità produttiva e le scorte.**

²¹ [rif.]

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 12 bis, paragrafo 2, e, per imperativi motivi di urgenza debitamente giustificati, secondo la procedura per gli atti di esecuzione immediatamente applicabili di cui all'articolo 12 bis, paragrafo 3[...].

2. **Tramite il modello stabilito, la Commissione può** chiedere ai produttori di contromisure mediche di rilevanza per le crisi di informarla entro cinque giorni in merito alla capacità produttiva totale effettiva e alle eventuali scorte esistenti di contromisure mediche di rilevanza per le crisi e dei relativi componenti negli impianti produttivi nell'Unione e in paesi terzi, gestiti da tali produttori o per loro conto, o da cui essi acquistano le forniture, nel pieno rispetto dei segreti commerciali e aziendali, e di trasmetterle per ciascun impianto produttivo nell'Unione un calendario della produzione prevista per i 3 mesi successivi.
3. Su richiesta della Commissione ciascun produttore di contromisure mediche di rilevanza per le crisi le trasmette, entro un massimo di cinque giorni, informazioni in merito a tutti gli impianti produttivi di tali contromisure mediche nell'Unione che gestisce, compresi aggiornamenti periodici sulla relativa capacità produttiva di tali contromisure. Per quanto riguarda i medicinali, tali informazioni si riferiscono agli impianti relativi sia ai prodotti finiti sia ai principi attivi.
4. La Commissione informa periodicamente il Parlamento europeo e il Consiglio in merito alla produzione di contromisure mediche di rilevanza per le crisi e al tasso di produzione previsto nell'Unione, nonché alle forniture provenienti da impianti in paesi terzi, siano esse di prodotti finiti, prodotti intermedi o altri componenti, e alla capacità degli impianti produttivi di contromisure mediche di rilevanza per le crisi nell'Unione e in paesi terzi, tutelando nel contempo in modo adeguato le informazioni sensibili sul piano commerciale dei produttori.

Articolo 10

Inventario delle materie prime, dei materiali di consumo, dei dispositivi, delle attrezzature e delle infrastrutture di rilevanza per le crisi

In caso di attivazione di questa misura la Commissione estende l'inventario e il modello di cui all'articolo 9 alle materie prime, ai materiali di consumo, ai dispositivi, alle attrezzature e alle infrastrutture di rilevanza per le crisi, qualora ritenga che vi sia un rischio di carenze nella fornitura di materie prime, materiali di consumo, dispositivi e attrezzature di rilevanza per le crisi o che vi siano problemi relativi alle infrastrutture.

Articolo 11

Misure volte a garantire la disponibilità e la fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi

1. In caso di attivazione di questa misura la Commissione, qualora ritenga che vi sia un rischio di carenze di materie prime, materiali di consumo, dispositivi medici e di altro tipo, attrezzature e infrastrutture di rilevanza per le crisi, può attuare, d'intesa con gli Stati membri [...] interessati e previa consultazione degli operatori economici interessati, misure specifiche volte a garantire la riorganizzazione efficiente delle catene di approvvigionamento e delle linee di produzione e a utilizzare le scorte esistenti per aumentare la disponibilità e la fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi, il più rapidamente possibile.
2. Le misure di cui al paragrafo 1 possono comprendere in particolare:
 - a) l'agevolazione dell'ampliamento o della riconversione delle capacità produttive esistenti o della creazione di nuove capacità produttive di contromisure mediche di rilevanza per le crisi;

- b) l'agevolazione dell'ampliamento delle capacità esistenti o della creazione di nuove capacità relative alle attività, e l'introduzione di misure che garantiscono flessibilità normativa, volte a sostenere la produzione e l'immissione sul mercato di contromisure mediche di rilevanza per le crisi, **nel rispetto delle prerogative dell'EMA e delle autorità nazionali competenti per i medicinali per quanto riguarda la valutazione dei medicinali e la loro sorveglianza**;
 - c) l'attuazione di iniziative in materia di appalti, la riserva di scorte e capacità produttive per coordinare gli approcci e l'offerta di forniture, servizi e risorse critici per la produzione di contromisure mediche di rilevanza per le crisi;
 - d) l'agevolazione della collaborazione delle imprese pertinenti in uno sforzo congiunto del settore volto a garantire la disponibilità e la fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi; e
 - e) l'agevolazione della concessione di licenze relative ai diritti di proprietà intellettuale e al know-how concernenti le contromisure mediche di rilevanza per le crisi.
3. La Commissione può fornire **tempestivi meccanismi** di incentivazione finanziaria necessari a garantire la rapida attuazione delle misure di cui al paragrafo 2.

Articolo 12

Attivazione dei finanziamenti di emergenza

In caso di attivazione di questa misura **e qualora siano soddisfatti i requisiti di cui al regolamento (UE) 2016/369**, è attivato il sostegno di emergenza a norma del regolamento (UE) 2016/369 al fine di finanziare le spese necessarie per far fronte all'emergenza di sanità pubblica[...].

Articolo 12 bis

Procedura di comitato

1. La Commissione è assistita da un comitato di esecuzione per le crisi sanitarie. Esso è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011.
2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.

Qualora il comitato non esprima alcun parere, la Commissione non adotta il progetto di atto di esecuzione e si applica l'articolo 5, paragrafo 4, terzo comma, del regolamento (UE) n. 182/2011.

3. Per imperativi motivi di urgenza debitamente giustificati connessi all'emergenza di sanità pubblica, la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili secondo la procedura di cui all'articolo 8 del regolamento (UE) n. 182/2011.

Articolo 12 ter

Protezione dei dati personali

1. Il presente regolamento lascia impregiudicati gli obblighi incombenti agli Stati membri in relazione al trattamento dei dati personali ai sensi del regolamento (UE) 2016/679 e della direttiva 2002/58/CE relativa alla vita privata e alle comunicazioni elettroniche, o gli obblighi incombenti, nell'esercizio delle loro funzioni, alla Commissione e, se del caso, ad altre istituzioni e ad altri organismi dell'Unione in relazione al trattamento dei dati personali ai sensi del regolamento (UE) 2018/1725.

- 2. I dati personali non devono essere trattati o comunicati, salvo nei casi in cui ciò sia strettamente necessario ai fini del presente regolamento. In tali casi si applicano, se del caso, le condizioni di cui al regolamento (UE) 2016/679 e al regolamento (UE) 2018/1725.**
- 3. Qualora il trattamento dei dati personali non sia strettamente necessario per adempiere i meccanismi istituiti nel presente regolamento, i dati personali sono resi anonimi in modo tale che gli interessati non siano identificabili.**
- 4. La Commissione adotta, mediante un atto di esecuzione, norme dettagliate volte a garantire il pieno rispetto dei requisiti previsti dalla normativa dell'Unione concernenti i ruoli dei soggetti coinvolti nella raccolta e nel trattamento dei dati personali.**
- Tale atto di esecuzione è adottato secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 12 bis, paragrafo 2.**

Articolo 13

Riesame

Entro il [...] **2024** la Commissione effettua un riesame del presente regolamento e presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione che ne illustra le principali conclusioni. **Tale riesame comprende una valutazione dei lavori svolti dall'HERA nell'ambito del quadro di emergenza istituito dal presente regolamento e della loro relazione con le attività di preparazione dell'HERA[, tenendo conto della valutazione di cui all'articolo 29, paragrafo 1, del regolamento SCBTH,] e include una valutazione della necessità di istituire l'HERA quale entità distinta, prendendo in esame le pertinenti agenzie o autorità attive nel campo delle crisi sanitarie. Gli Stati membri sono consultati e le loro opinioni e raccomandazioni sull'attuazione del quadro di emergenza sono rispecchiate nella relazione finale. La Commissione presenta, se del caso, proposte basate su tale relazione al fine di modificare il presente regolamento, o avanza nuove proposte.**

Articolo 14

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il

*Per il Consiglio
Il presidente*
