



Rat der  
Europäischen Union

Brüssel, den 7. April 2020  
(OR. en)

7169/20

---

**Interinstitutionelles Dossier:**  
2020/0056 (NLE)

---

FIN 196  
JAI 279  
PROCIV 21  
IPCR 12  
SAN 120  
PHARM 6

## **GESETZGEBUNGSAKTE UND ANDERE RECHTSINSTRUMENTE**

---

Betr.: VERORDNUNG DES RATES zur Aktivierung der Soforthilfe gemäß der Verordnung (EU) 2016/369 und zur Änderung von deren Bestimmungen unter Berücksichtigung des COVID-19-Ausbruchs

---

**VERORDNUNG (EU) 2020/... DES RATES**

**vom ...**

**zur Aktivierung der Soforthilfe gemäß der Verordnung (EU) 2016/369  
und zur Änderung von deren Bestimmungen  
unter Berücksichtigung des COVID-19-Ausbruchs**

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 122 Absatz 1,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die COVID-19-Krise, die am 11. März 2020 von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) zu einer Pandemie erklärt wurde, hat die Gesellschaft und die Wirtschaft der Union in dramatischer Weise getroffen, sodass sich die Mitgliedstaaten gezwungen sahen, eine Reihe außergewöhnlicher Maßnahmen zu ergreifen.
- (2) Neben den wirtschaftlichen und sozialen Auswirkungen der Pandemie sind die Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten durch die Krise stark belastet. Die Mitgliedstaaten sind mit steigender Nachfrage konfrontiert, insbesondere nach medizinischer Ausrüstung und Versorgung, grundlegenden öffentlichen Dienstleistungen und Produktionskapazitäten für diese Materialien.
- (3) Es bedarf rascher und diversifizierter Maßnahmen, damit die Union als Ganzes die Krise unter den durch die schnelle Ausbreitung des Virus bedingten Zwängen im Geiste der Solidarität angehen kann. Solche Maßnahmen sollten insbesondere darauf abzielen, Leben zu erhalten, menschliches Leid zu vermeiden und zu lindern und die Menschenwürde zu wahren, wo immer dies infolge der derzeitigen COVID-19-Krise erforderlich ist.
- (4) Art und Folgen des COVID-19-Ausbruchs sind schwerwiegend und länderübergreifend und erfordern daher eine umfassende Reaktion. Die im Rahmen des mit dem Beschluss Nr. 1313/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>1</sup> eingeführten Katastrophenschutzverfahrens der Union ("rescEU") und anderer bestehender Instrumente der Union vorgesehenen Maßnahmen sind von begrenztem Umfang und ermöglichen daher keine ausreichende Reaktion und kein wirksames Angehen der weitreichenden Folgen der COVID-19-Krise in der Union.

---

<sup>1</sup> Beschluss Nr. 1313/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Dezember 2013 über ein Katastrophenschutzverfahren der Union (ABl. L 347 vom 20.12.2013, S. 924).

- (5) Daher ist es notwendig, die Soforthilfe gemäß der Verordnung (EU) 2016/369 des Rates<sup>1</sup> zu aktivieren.
- (6) Um das Maß an Flexibilität zu gewährleisten, das erforderlich ist, um eine längere koordinierte Reaktion unter unvorhergesehenen Umständen sicherzustellen, wie dies bei der COVID-19-Krise der Fall ist, zum Beispiel Bereitstellung von medizinischen Hilfsgütern und Medikamenten, Wiederherstellungsmaßnahmen und einschlägiger medizinischer Forschung, ist, abweichend von Artikel 114 Absatz 2 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>2</sup>, dafür zu sorgen, dass die während des Aktivierungszeitraums eingegangenen Mittelbindungen während des gesamten Aktivierungszeitraums für das Eingehen rechtlicher Verpflichtungen verwendet werden können. Dies gilt unbeschadet der Verpflichtung, auch die Kosten der entstehenden rechtlichen Verpflichtungen, die nach dem Aktivierungszeitraum eingegangen werden, gemäß der n+1 Regel jenes Unterabsatzes zu decken. Die im Rahmen dieser rechtlichen Verpflichtungen angefallenen Kosten sollten für den gesamten Durchführungszeitraum förderfähig sein.
- (7) Um Gleichbehandlung und gleiche Voraussetzungen für die Mitgliedstaaten zu gewährleisten, ist es notwendig, die rückwirkende Förderfähigkeit von Kosten ab dem Zeitpunkt der Aktivierung der Soforthilfe zuzulassen, auch für bereits abgeschlossene Maßnahmen, sofern sie nach diesem Datum angelaufen sind.

---

<sup>1</sup> Verordnung (EU) 2016/369 des Rates vom 15. März 2016 über die Bereitstellung von Soforthilfe innerhalb der Union (ABl. L 70 vom 16.3.2016, S. 1).

<sup>2</sup> Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juli 2018 über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Union, zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 1296/2013, (EU) Nr. 1301/2013, (EU) Nr. 1303/2013, (EU) Nr. 1304/2013, (EU) Nr. 1309/2013, (EU) Nr. 1316/2013, (EU) Nr. 223/2014, (EU) Nr. 283/2014 und des Beschlusses Nr. 541/2014/EU sowie zur Aufhebung der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 (ABl. L 193 vom 30.7.2018, S. 1).

- (8) Um den subsidiären Charakter der Soforthilfe im Rahmen der Verordnung (EU) 2016/369 zu wahren' sollte eine solche Unterstützung die Hilfe, die im Rahmen anderer Unionsinstrumente bereitgestellt wird, strikt ergänzen.
- (9) Im Zusammenhang mit der COVID-19-Krise hat sich gezeigt, dass der Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2016/369 ausgeweitet werden muss, um dringend benötigte Finanzmittel für medizinische Ausrüstung und Materialien wie Beatmungsgeräte und Schutzausrüstung, Chemikalien für Tests, Entwicklungskosten, Herstellung und Verteilung von Arzneimitteln sowie sonstige Güter und Materialien bereitzustellen. Es sollte auch möglich sein, Maßnahmen zur Unterstützung der notwendigen Schritte zur Erlangung der Zulassung für die Verwendung medizinischer Erzeugnisse zu finanzieren.
- (10) Um die akute Belastung der medizinischen Fachkräfte und der staatlichen Ressourcen aufgrund unzureichender Kapazitäten grundlegender öffentlicher Dienste zu verringern und die Funktionsfähigkeit des Gesundheitssystems zu erhalten, sollten eine vorübergehende Verstärkung und ein vorübergehender Austausch von medizinischen Fachkräften sowie die Behandlung von Patienten aus anderen Mitgliedstaaten finanziell oder organisatorisch unterstützt werden.
- (11) Finanzielle Unterstützung sollte auch Schulungen von Fachkräften im Gesundheits- und Logistikbereich im Hinblick auf die Bekämpfung von Produktfälschungen im Gesundheitswesen abdecken.

- (12) Angesichts der weitreichenden Folgen von COVID-19 ist ein rasches und umfassendes Engagement aller einschlägigen Partner erforderlich, einschließlich Behörden, öffentlicher und privater Anbieter von Primär- und Krankenhausversorgung und öffentlicher und privater Pflegeheime. Es sind Maßnahmen zur Entlastung der Gesundheitsinfrastruktur und zur Unterstützung von Risikogruppen erforderlich.
- (13) Um Versorgungsentpässe anzugehen, sollten Produktionskapazitäten für grundlegende medizinische Erzeugnisse wie Medikamente, Diagnostiktests, Laborvorräte und Schutzausrüstung gefördert und Mittel bereitgestellt werden, um einen Bestand an diesen Erzeugnissen aufrechtzuerhalten.
- (14) Zusätzliche oder alternative Testverfahren zur Erhöhung der Kapazität und einschlägige medizinische Forschung sollten finanziell und/oder organisatorisch unterstützt werden.
- (15) Öffentliche Auftraggeber aus den Mitgliedstaaten sehen sich bei der Beschaffung von Waren oder Dienstleistungen in Notsituationen mit erheblichen rechtlichen und praktischen Schwierigkeiten konfrontiert. Damit die öffentlichen Auftraggeber das Potenzial des Binnenmarkts in Bezug auf Größenvorteile und Risiko-Nutzen-Teilung optimal nutzen können, ist es von größter Bedeutung, dass die Möglichkeiten der Kommission, Waren oder Dienstleistungen im Namen der Mitgliedstaaten zu erwerben, ausgeweitet werden. Die Kommission sollte in die Lage versetzt werden, die entsprechenden Vergabeverfahren durchzuführen. Führt ein öffentlicher Auftraggeber in einem Mitgliedstaat bestimmte Teile des Vergabeverfahrens durch, beispielsweise einen erneuten Aufruf zum Wettbewerb auf der Grundlage einer Rahmenvereinbarung oder die Vergabe von Einzelaufträgen auf der Grundlage eines dynamischen Beschaffungssystems, bleibt er für die von ihm durchgeführten Verfahrensschritte verantwortlich.

- (16) In Notsituationen, in denen eine gemeinsame Auftragsvergabe der Kommission und eines oder mehrerer öffentlicher Auftraggeber der Mitgliedstaaten erforderlich ist, sollte es für die Mitgliedstaaten möglich gemacht werden, die gemeinsam beschafften Kapazitäten vollständig zu erwerben, zu mieten oder zu leasen.
- (17) Die Kommission sollte die Möglichkeit haben, Waren und Dienstleistungen anzukaufen, zu lagern und an Mitgliedstaaten oder an von der Kommission ausgewählte Partnerorganisationen weiterzuverkaufen oder sie ihnen als Zuwendung zukommen zu lassen, einschließlich Vermietungen.
- (18) Die Verordnung (EU) 2016/369 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (19) Die Mitgliedstaaten haben als Vertragsparteien der gemeinsamen Beschaffungsvereinbarung gemäß Artikel 5 des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>1</sup> erklärt, dass sie der Aufnahme laufender gemeinsamer Beschaffungsverfahren gemäß dem genannten Artikel in das mit dieser Verordnung eingeführte beschleunigte Vergabeverfahren unter den darin festgelegten Bedingungen zustimmen. Die Art der zu beschaffenden medizinischen Gegenmittel und die Verteilung der Gegenmittel an die Mitgliedstaaten sollte gemäß den im Rahmen dieser laufenden Beschaffungsverfahren getroffenen Vereinbarungen erfolgen.

---

<sup>1</sup> Beschluss Nr. 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Oktober 2013 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung der Entscheidung Nr. 2119/98/EG (ABl. L 293 vom 5.11.2013, S. 1).

- (20) Die sofortige Vergabe und Ausführung der Verträge, die sich aus den für die Zwecke dieser Verordnung durchgeführten Vergabeverfahren ergeben, sind in Anbetracht der Dringlichkeit der derzeitigen Gesundheitskrise gerechtfertigt. Für diesen besonderen Zweck müssen Ausnahmen von einzelnen Bestimmungen der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 und des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU zugelassen werden, die von dem öffentlichen Auftraggeber ordnungsgemäß zu dokumentieren sind. Bei der Verteilung medizinischer Gegenmittel im Rahmen dieser Vergabeverfahren sollten eventuelle von den Mitgliedstaaten vereinbarte Verteilungsschlüssel eingehalten werden. EWR-Staaten, die die gemeinsame Beschaffungsvereinbarung zur Beschaffung medizinischer Gegenmittel unterzeichnet haben, können sich damit einverstanden erklären, dass ihre Teilnahme an von der EU verwalteten Beschaffungen medizinischer Gegenmittel den in dieser Verordnung festgelegten Vorschriften und Bedingungen, soweit relevant, unterliegt. Da die betreffenden Ausnahmeregelungen infolge der derzeitigen COVID-19-Krise eingeführt werden, sollten sie zeitlich begrenzt sein und für denselben Zeitraum gelten, für den die Soforthilfe gemäß der vorliegenden Verordnung aktiviert wird.
- (21) Diese Maßnahmen werden ihre volle Wirksamkeit nur entfalten, wenn die mithilfe der beschleunigten und der gemeinsamen Verfahren beschafften medizinischen Gegenmittel die Gesundheitsdienste in den Mitgliedstaaten ohne jegliche Verzögerung erreichen. Die Mitgliedstaaten sollten daher während der COVID-19-Krise die wesentlichen Verkehrsströme aufrechterhalten, insbesondere über ausgewiesene vorrangige Fahrspuren, Sonderfahrspuren ("green lanes"), an Grenzübergangsstellen entlang des transeuropäischen Verkehrsnetzes (TEN-V) – und den Luftfrachtbetrieb erleichtern. Erforderlichenfalls sollten die Transportmittel des Katastrophenschutzverfahrens der Union eingesetzt werden. Für diesen besonderen Zweck muss eine Ausnahme von Artikel 1 Absatz 6 des Beschlusses Nr. 1313/2013/EU vorgesehen werden.



- (22) Angesichts der Lage im Zusammenhang mit der COVID-19-Krise sollte diese Verordnung unverzüglich in Kraft treten.
- (23) Um Gleichbehandlung und gleiche Voraussetzungen für die Mitgliedstaaten zu gewährleisten und eine Abdeckung unabhängig vom Zeitpunkt des Ausbruchs in einem Mitgliedstaat zu gewährleisten, sollte diese Verordnung ab dem 1. Februar 2020 gelten —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

## *Artikel 1*

Die Soforthilfe gemäß der Verordnung (EU) 2016/369 wird zur Finanzierung der Ausgaben, die erforderlich sind, um die COVID-19-Pandemie anzugehen, für den Zeitraum vom 1. Februar 2020 bis zum 31. Januar 2022 aktiviert.

## *Artikel 2*

Abweichend von Artikel 114 Absatz 2 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 decken die globalen Mittelbindungen, die zu Ausgaben für eine Unterstützung im Rahmen der Verordnung (EU) 2016/369 führen, die Gesamtkosten der entsprechenden rechtlichen Verpflichtungen, die bis zum Ende des in Artikel 1 der vorliegenden Verordnung genannten Aktivierungszeitraums eingegangen werden, unbeschadet der Verpflichtung, auch die Kosten der entsprechenden rechtlichen Verpflichtungen, die nach dem Aktivierungszeitraum eingegangen werden, gemäß der n+1 Regel nach Artikel 114 Absatz 2 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 zu decken.

Ausgaben sind ab dem Tag der Aktivierung der Soforthilfe gemäß Artikel 1 förderfähig.

Abweichend von Artikel 193 Absatz 3 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 können Finanzhilfen für Maßnahmen gewährt werden, die bereits vor dem ... [Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung] abgeschlossen wurden, sofern die Maßnahmen nach dem Datum der Aktivierung gemäß Artikel 1 der vorliegenden Verordnung angelaufen sind.

### *Artikel 3*

Die Verordnung (EU) 2016/369 wird wie folgt geändert:

1. Die Artikel 3 und 4 erhalten folgende Fassung:

#### *"Artikel 3*

#### *Förderfähige Maßnahmen*

- (1) Die im Rahmen dieser Verordnung gewährte Soforthilfe ermöglicht bedarfsorientierte Sofortmaßnahmen in Ergänzung zu den Maßnahmen der betroffenen Mitgliedstaaten mit dem Ziel der Rettung von Leben, der Vermeidung und Linderung menschlichen Leids und der Wahrung der Menschenwürde, wo immer dies aufgrund von Katastrophen im Sinne von Artikel 1 Absatz 1 nötig ist. Unbeschadet des in Artikel 2 Absatz 1 genannten Aktivierungszeitraums kann die Soforthilfe auch gewährt werden, um dem nach einer Katastrophe auftretenden Bedarf zu begegnen oder ihr Wiederaufflammen zu verhindern.
- (2) Die Soforthilfe gemäß Absatz 1 dieses Artikels kann sämtliche Maßnahmen der humanitären Hilfe einschließen, die für die Finanzierung durch die Union nach den Artikeln 2, 3 und 4 der Verordnung (EG) Nr. 1257/96 in Betracht kommen, und kann demnach Hilfs-, Unterstützungs- und erforderlichenfalls Schutzmaßnahmen zur Rettung und Erhaltung von Menschenleben in oder unmittelbar nach Katastrophen umfassen. Mit den betreffenden Mitteln können ferner alle übrigen direkt mit der Durchführung der Soforthilfe im Rahmen der vorliegenden Verordnung verbundenen Kosten finanziert werden. Die Soforthilfe kann insbesondere zur Finanzierung der im Anhang aufgeführten Maßnahmen verwendet werden.

- (3) Unbeschadet des Absatzes 4 wird die Soforthilfe im Rahmen dieser Verordnung im Einklang mit den fundamentalen humanitären Grundsätzen der Menschlichkeit, Neutralität, Unparteilichkeit und Unabhängigkeit gewährt und umgesetzt.
- (4) Die Maßnahmen nach Absatz 2 werden von der Kommission oder von den von ihr ausgewählten Partnerorganisationen durchgeführt. Die Kommission kann als Partnerorganisationen insbesondere Nichtregierungsorganisationen, Fachdienste der Mitgliedstaaten, nationale Behörden und andere öffentliche Einrichtungen, internationale Organisationen und deren Agenturen sowie, soweit dies für die Durchführung einer Maßnahme angemessen und erforderlich ist, sonstige Organisationen und Stellen auswählen, die über das erforderliche Fachwissen verfügen oder in den für die Katastrophenhilfe relevanten Bereichen tätig sind, wie private Dienstleister, Ausrüstungshersteller sowie Wissenschaftler und Forschungseinrichtungen. Sie arbeitet dabei eng mit dem betroffenen Mitgliedstaat zusammen.

#### *Artikel 4*

##### *Arten der finanziellen Intervention und Durchführungsverfahren*

- (1) Die Kommission führt die finanzielle Unterstützung durch die Union im Einklang mit der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates\* durch. Insbesondere wird die Unionsfinanzierung für Hilfemaßnahmen im Rahmen dieser Verordnung nach dem Prinzip der direkten oder der indirekten Mittelverwaltung gemäß Artikel 62 Absatz 1 Buchstabe a beziehungsweise Buchstabe c der genannten Verordnung umgesetzt.

- (2) Die Soforthilfe im Rahmen der vorliegenden Verordnung wird aus dem Gesamthaushaltsplan der Union und durch etwaige Beiträge der Mitgliedstaaten und anderer öffentlicher oder privater Geber finanziert, die als externe zweckgebundene Einnahmen nach Artikel 21 Absatz 5 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 zugewiesen werden.
- (3) Die Unionsfinanzierung für Hilfemaßnahmen im Rahmen dieser Verordnung, die nach dem Prinzip der direkten Mittelverwaltung umgesetzt wird, kann von der Kommission gemäß Artikel 195 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 direkt ohne Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen vergeben werden. Zu diesem Zweck kann die Kommission Partnerschaftsrahmenvereinbarungen schließen oder bestehende Partnerschaftsrahmenvereinbarungen nutzen, die auf der Grundlage der Verordnung (EG) Nr. 1257/96 geschlossen wurden.
- (4) Setzt die Kommission Soforthilfemaßnahmen über Nichtregierungsorganisationen um, so gelten die Kriterien für die finanzielle und die operative Leistungsfähigkeit als erfüllt, wenn eine Partnerschaftsrahmenvereinbarung nach der Verordnung (EG) Nr. 1257/96 zwischen der betreffenden Organisation und der Kommission in Kraft ist.
- (5) Soforthilfe im Rahmen dieser Verordnung kann in einer der folgenden Formen gewährt werden:
  - a) gemeinsame Auftragsvergabe mit den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 165 Absatz 2 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046, wobei die Mitgliedstaaten die gemeinsam beschafften Kapazitäten vollständig erwerben, mieten oder leasen können;

- b) Auftragsvergabe durch die Kommission im Namen der Mitgliedstaaten auf der Grundlage einer Vereinbarung zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten;
  - c) Auftragsvergabe durch die Kommission als Großhändler durch Ankauf, Lagerung und Weiterverkauf oder Zuwendungen von Waren und Dienstleistungen an Mitgliedstaaten oder an von der Kommission ausgewählte Partnerorganisationen, einschließlich Vermietungen.
- (6) Im Falle eines Vergabeverfahrens gemäß Absatz 5 Buchstabe b werden die sich daraus ergebenden Verträge auf einem dieser beiden Wege geschlossen:
- a) durch die Kommission, wobei die Dienstleistungen oder Waren an die Mitgliedstaaten oder die von der Kommission ausgewählten Partnerorganisationen zu erbringen oder zu liefern sind;
  - b) durch die teilnehmenden Mitgliedstaaten, die die für sie von der Kommission beschafften Kapazitäten dann direkt erwerben, mieten oder leasen müssen.
- (7) Bei Vergabeverfahren gemäß Absatz 5 Buchstaben b und c wendet die Kommission für ihre eigenen Beschaffungen die Vorschriften gemäß Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 an.

---

\* Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juli 2018 über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Union, zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 1296/2013, (EU) Nr. 1301/2013, (EU) Nr. 1303/2013, (EU) Nr. 1304/2013, (EU) Nr. 1309/2013, (EU) Nr. 1316/2013, (EU) Nr. 223/2014, (EU) Nr. 283/2014 und des Beschlusses Nr. 541/2014/EU sowie zur Aufhebung der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 (ABl. L 193 vom 30.7.2018, S. 1)."

2. In Artikel 5 erhalten die Absätze 1 und 2 folgende Fassung:

- "(1) Die Unionsfinanzierung kann alle direkten Kosten decken, die für die Durchführung der in Artikel 3 genannten förderfähigen Maßnahmen erforderlich sind, einschließlich der Beschaffung, Vorbereitung, Sammlung, Beförderung, Lagerung und Verteilung von Waren und Dienstleistungen im Rahmen dieser Maßnahmen, sowie Investitionskosten von Maßnahmen oder Projekten, die in unmittelbarem Zusammenhang mit der Erreichung der Ziele der im Einklang mit dieser Verordnung aktivierten Soforthilfe stehen.
- (2) Die indirekten Kosten der Partnerorganisationen können im Einklang mit der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 ebenfalls gedeckt werden."

3. Der folgende Anhang wird hinzugefügt:

"ANHANG  
Förderfähige Maßnahmen

Im Falle von Pandemien mit massenhaften Auswirkungen können folgende Maßnahmen finanziert werden:

- a) zeitweilige Verstärkung des medizinischen Personals, Austausch medizinischer Fachkräfte, Aufnahme ausländischer Patienten oder andere Formen der gegenseitigen Unterstützung;
- b) Errichtung vorübergehender Gesundheitsversorgungseinrichtungen und zeitweiliger Ausbau bestehender Gesundheitsversorgungseinrichtungen, um den Druck auf die bestehenden Strukturen zu verringern und die Kapazitäten des Gesundheitswesens insgesamt zu steigern;
- c) Tätigkeiten zur Unterstützung der Verwaltung der umfassenden Durchführung medizinischer Tests und zur Ausarbeitung der erforderlichen wissenschaftlichen Teststrategien und -protokolle;

- d) Einrichtung vorübergehender Quarantäneeinrichtungen und anderer geeigneter Maßnahmen an den Grenzen der Union;
- e) Entwicklung, Herstellung oder Erwerb und Vertrieb medizinischer Erzeugnisse;
- f) Erhöhung und Umstellung der Produktionskapazitäten für medizinische Erzeugnisse gemäß Buchstabe e um Versorgungsengpässen anzugehen;
- g) Erhaltung des Bestands an unter Buchstabe e genannten medizinischen Erzeugnissen und deren Entsorgung;
- h) Maßnahmen zur Unterstützung der notwendigen Schritte zur Erlangung der Zulassung für die unter Buchstabe e genannten medizinischen Erzeugnisse, falls erforderlich;
- i) Maßnahmen zur Entwicklung geeigneter Methoden zur Verfolgung der Entwicklung der Pandemie und der Ergebnisse der Maßnahmen, die durchgeführt wurden, um die Pandemie anzugehen;
- j) Organisation klinischer Ad-hoc-Studien potenzieller Therapien oder Diagnoseverfahren nach auf Unionsebene vereinbarten Versuchsstandards;
- k) wissenschaftliche Validierung medizinischer Erzeugnisse, einschließlich möglicher neuer Testmethoden.

Diese Aufzählung ist nicht erschöpfend."



#### Artikel 4

- (1) Abweichend von Artikel 1 Absatz 6 des Beschlusses Nr. 1313/2013/EU dürfen alle Kapazitäten des Katastrophenschutzverfahrens der Union bei der Beschaffung und Lieferung medizinischer Gegenmittel im Rahmen der in dieser Verordnung vorgesehenen Verfahren herangezogen werden.
- (2) Abweichend von Artikel 172 Absatz 1 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 sind die öffentlichen Auftraggeber befugt, die Lieferung der Güter oder Dienstleistungen ab dem Tag der Übersendung der Vertragsentwürfe, die aus der für die Zwecke dieser Verordnung vorgenommenen Beschaffung hervorgegangen sind, zu fordern. Vertragsentwürfe werden spätestens 24 Stunden nach dem Zuschlag übersendet.
- (3) Abweichend von Artikel 172 Absatz 2 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 kann die Kommission die in Absatz 2 dieses Artikels genannten Verträge ändern, wenn dies zur Anpassung an die Entwicklung der derzeitigen Gesundheitskrise erforderlich ist.
- (4) Abweichend von Anhang I Kapitel 1 Abschnitt 2 Nummer 30 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 und für die Zwecke der Vergabe der Verträge gemäß Absatz 2 dieses Artikels kann der Anweisungsbefugte den Inhalt des Evaluierungsberichts und die Zuschlagsentscheidung in einem Dokument zusammenzufassen und dieses unterzeichnen. Die elektronische Unterschrift gemäß Anhang I Kapitel 1 Abschnitt 2 Nummer 30 Ziffer 1 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 und die Unterschrift sich daraus ergebender Verträge kann durch eine Bestätigung im Wege einer gesicherten E-Mail oder eine einfache gescannte Unterschrift ersetzt werden.

- (5) Die Ausnahmeregelungen gemäß den Absätzen 1 bis 4 des vorliegenden Artikels sowie die notwendigen Ausnahmeregelungen zu der gemeinsamen Beschaffungsvereinbarung gemäß Artikel 5 des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU sollten, soweit relevant, für alle Beschaffungsverfahren für medizinische Gegenmittel – unabhängig davon, ob es sich um neue Verfahren oder laufende Verfahren handelt – ab dem Zeitpunkt des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung gelten, damit auf der Grundlage von bewerteten Angeboten der Zuschlag innerhalb von 24 Stunden erteilt werden kann.
- (6) Die Ausnahmeregelungen gemäß diesem Artikel gelten bis zum 31. Januar 2022.

#### *Artikel 5*

Diese Verordnung tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 1. Februar 2020.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Brüssel am

*Im Namen des Rates*

*Der Präsident*

---