

Критерии за избор на седалища на Европейската агенция по лекарствата и Европейският банков орган



Дата на публикуване:
вторник, 1 Август, 2017 - 14:51
Секция: [Новини](#) ^[1]

В Обединеното кралство се намират Европейската агенция по лекарствата и Европейският банков орган, чиито седалища са в Лондон, Canary Wharf.

Тъй като Обединеното кралство нотифицира Европейския съвет съгласно член 50 от Договора за Европейския съюз за намерението си да напусне Съюза, така известният BREXIT, е необходимо двете агенции, базирани в страната, да бъдат преместени на други места на територията на Съюза. В тази връзка ви представяме критериите за избор, приети с [Решение относно процедурата за преместването на агенциите на ЕС, които в момента са разположени в Обединеното кралство, 22.6.2017 г.](#) ^[2]

[България внесе кандидатурата на София за домакин на Европейската агенция по лекарствата](#) ^[3]

Критериите за преместването на двете агенции се основават по аналогия на критериите във връзка с решението относно преместването на седалището на агенции, изложени в точка 6 от Съвместното изявление и общия подход за децентрализираните агенции, като се обръща специално внимание на факта, че двете агенции вече съществуват и че непрекъснатата им дейност е от жизненоважно значение и трябва да бъде гарантирана.

Освен обективните критерии, в Съвместното изявление се посочва също желателното географско разпределение, както и договорената от ръководителите през 2003 г. и потвърдена през 2008 г. цел при разпределението на седалищата на други агенции, създавани в бъдеще, да се отдаде приоритет на присъединяващите се държави. Въпреки че настоящата процедура се отнася до преместване, а не до създаването на нови агенции, следва да бъде отчетен духът на това споразумение на ръководителите.

Във връзка с това се прилагат следните критерии:

1) Гарантиране на възможността агенцията да се установи на място и да поеме функциите си към датата на оттеглянето на Обединеното кралство от Съюза

Този критерий е свързан, по-специално, с наличието на подходящи офис помещения, така че агенцията да може своевременно да поеме функциите си на новото място към датата на оттегляне. Това следва да включва необходимата логистика и достатъчно пространство за офиси, заседателни зали и архивирание извън рамките на обекта, висококачествена телекомуникационна мрежа и мрежа за съхранение на данни, както и адекватни стандарти по отношение на физическата и информационната сигурност.

2) Достъпност на мястото

Този критерий се отнася до наличието, честотата и продължителността на въздушните връзки от столиците на всички държави — членки на ЕС, до летищата в близост до въпросното място, наличието, честотата и продължителността на връзките с обществен транспорт от тези летища до него, както и качеството и количеството на обектите за настаняване. По-конкретно, критерият предполага капацитет, който да даде възможност за продължаване със същия обем и интензивност на сегашните дейности на агенцията по провеждане на заседания.

3) Наличие на подходяща учебна инфраструктура за децата на служителите на агенциите

Този критерий се отнася до наличието на многоезиково училищно обучение с европейска насоченост, което да може да отговори на нуждите от учебни заведения на децата на сегашните служители, а също и до капацитета за задоволяване на бъдещи образователни потребности.

4) Подходящ достъп до пазара на труда, социална сигурност и медицински грижи за децата и съпрузите

Този критерий се отнася до капацитета за посрещане на нуждите на децата и съпрузите на сегашните и бъдещите служители от социална сигурност и медицински грижи, както и до готовността да им се предложат възможности за работа.

5) Непрекъснатост на дейността

Този критерий е важен предвид критичното естество на предоставяните от агенциите услуги и произтичащата от това необходимост да се осигури непрекъснато изпълнение на функциите на сегашното високо равнище. Той е свързан със сроковете, необходими за изпълнение на посочените по-горе четири критерия. Критерият засяга, наред с останалото, способността да се даде възможност на агенциите да запазят и привлекат висококвалифициран персонал от съответните сектори, особено в случай че част от сегашните служители решат да не се местят. Освен това този критерий е свързан с капацитета за осигуряване на плавен преход към новите седалища, а оттук и за гарантиране на непрекъснатата дейност на агенциите, които следва да продължат да функционират по време на прехода.

б) Географско разпределение

Този критерий се отнася до договореното предпочитание за географско разпределение на седалищата на агенциите, както и до целта, определена през декември 2003 г. от представителите на държавите членки, заседаващи на равнище държавни или правителствени ръководители, и потвърдена през 2008 г.

Към настоящата бележка са приложени фактологични справки за всяка една от двете агенции, в които са очертани конкретните потребности по всеки от посочените критерии.

Фактологична справка за Европейската агенция по лекарствата

1. МИСИЯ НА ЕВРОПЕЙСКАТА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА (ЕМА)

ЕМА е създадена с Регламент (ЕС) № 726/2004, в който се определят обхватът на действие, задачите и правомощията на агенцията.

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА), децентрализирана агенция на ЕС, започна да функционира през 1995 г.

Мисията на ЕМА е да извършва оценка и надзор на лекарствените продукти за хуманна или ветеринарна употреба от съображения за безвредност, ефикасност и качество, с оглед опазване на човешкото здраве и здравето на животните в ЕС.

Самата ЕМА не извършва изследвания (лабораторна работа, изпитвания върху животни или клинични проби), нито пък произвежда лекарства.

ЕМА получава заявления и информация от различни източници, напр. промишлеността, държавите членки, здравни специалисти, пациенти. Мисията ѝ е да координира научните експертни знания и ресурси на държавите членки, които оценяват тази научна информация във формат „комисии“, и да предоставя научни становища. ЕМА разчита на своя вътрешен експертен опит, осигурен от нейните служители, както и на външен научен експертен опит, осигурен от държавите членки.

Основните дейности на ЕМА се изразяват в следното:

- Да осигурява една-единствена пътека за оценка на иновативни лекарствени продукти в ЕС, като по този начин се избягва дублирането на оценката в държавите членки (централизирана процедура).
- Да извършва мониторинг на безвредността на всички лекарства, разрешени в ЕС през целия им жизнен цикъл.
 - Да насърчава научните изследвания и иновациите, като предоставя научни становища и насоки на специалистите, разработващи лекарствени продукти.
 - Да координира проверките с цел удостоверяване на съответствието с добрите производствени, клинични и лабораторни практики.
 - Да предоставя хостинг на ИТ услуги с цел прилагане на фармацевтичната политика и законодателство на ЕС.

2. ОБЕКТИВНИ КРИТЕРИИ

Критерий 1: Гарантиране на възможността агенцията да се установи на място и да поеме функциите си към датата на оттеглянето на Обединеното кралство от Съюза (подходяща офис логистика)

Основни цифри (2015 г.):

- Персоналът на ЕМА наброява 890 служители.
- ЕМА е провела 564 заседания с около 36 000 посетители и 4273 телеконференции.
 - ЕМА разполага с 27 000 m² офисна площ, включително:
 - o 250 m² приемна зона с достъп за хората с увреждания, както и с подходяща структура за сигурност в близост;
 - o Система за контрол върху достъпа и затворена система за видеонаблюдение (CCTV);
 - o Конферентни съоръжения, състоящи се от:
 - 6,000 m² заседателни зали с различна големина (5 зали, разполагачи с 70 до 120 места, 2 зали с 35 места и 10 зали с 4 до 24 места) с интернет връзка от четвърто поколение (4G), аудио и видео конферентна техника, апаратура за аудио и видеоразпръскване и аудио и видеозаписи и система за гласуване от място;
 - един закрит салон с площ около 500 m² и още един салон за 50 човека, като и двата салона са оборудвани с работни станции и съоръжения за съхранение;

□ аудитория за около 300 души;

о 18500 m² площ под формата на офиси и отворени пространства с капацитет 1300 офисни работни станции;

о подходящи вътрешни заседателни зали;

о висококачествени ИТ съоръжения, като например централизиран източник на непрекъснато електрозахранване (UPS), безжичен интернет (WiFi) навсякъде в помещенията, технически зали, зали с главно и вторично оборудване, зали за изграждане и съхранение на ИТ системи.

– ЕМА изисква телекомуникационна мрежа с цифрова мрежа с много голям капацитет и с високоскоростна връзка.

– ЕМА изисква главен и резервен център за данни за аварийно възстановяване, които да бъдат достъпни от помещенията на ЕМА чрез бърз интернет с голям обем или чрез оптична кабелна връзка. Прилагат се оперативни ИТ стандарти за сигурност.

– Архивни съоръжения във и извън сградата на ЕМА: Действащият в момента извънсграден архив на ЕМА е с площ 600 m² и височина 9 m. В самата сграда ЕМА разполага с архивна зала с приблизителна площ 30 m², както и с етажни архивни помещения на етажи 1 и 5–10 с площ 5 m² всяко от тях.

Критерий 2: Достъпност на мястото

Основни цифри (2015 г.):

– ЕМА се основава на научния експертен опит на 3 700 експерта из целия ЕС.

– ЕМА координира работата на 7 научни комисии, подпомагани от 34 работни и консултантски групи, които заседават редовно, в много случаи веднъж месечно. На почти всички от тези заседания присъстват делегати от всички държави — членки на Съюза, а в някои случаи и делегати от договарящи се държави от Европейското икономическо пространство и други трети държави.

– 36000 посетители (служители на национални компетентни органи, учени, пациенти, здравни специалисти, представители на промишлеността), включително 4000 посетители извън ЕС, на които се налага да извършват междуконтинентални полети (САЩ, Япония, Корея и др.) са посетили агенцията за заседания с продължителност до 4 дни.

– 30000 хотелски стаи са били запазени, като дневният пик на заетост на хотелския капацитет е бил 350 стаи.

Критерий 3: Наличие на подходяща учебна инфраструктура за децата на служителите на агенциите

Основни цифри:

– Персоналът на ЕМА наброява 890 служители (2015 г.).

– 648 деца на служители на ЕМА на възраст от 0 до 18 години са посещавали училище през септември 2016 г. (117 в детски градини/забавачници, 96 в предучилищни групи, 231 в прогимназиално образование, 149 в средно образование и 55 в образование от трета степен/университетско образование).

Критерий 4: Подходящ достъп до пазара на труда, социална сигурност и медицински грижи за децата и съпрузите

– Около 55% от служителите на Европейската агенция по лекарствата имат партньор (брак или регистрирано съжителство).

– Медицински грижи са необходими за 890 служители на Европейската агенция по лекарствата и членовете на техните семейства.

Критерий 5: Непрекъснатост на дейността

Дейности:

Основни цифри (2016 г.):

– Европейската агенция по лекарствата препоръча 81 лекарства за разрешение за търговия, включително 27 нови активни субстанции (т.е. субстанции, които никога преди това не са имали разрешение за използване в състава на лекарствата в ЕС), както и 11 нови лекарства за ветеринарна употреба за разрешение за търговия; шест от тези лекарства съдържат нова активна субстанция.

– Европейската агенция по лекарствата получи 84 заявления PRIME (за приоритетни лекарства), нова схема, предоставяща ранна и засилена подкрепа на лекарства, които имат потенциала да отговорят на неудовлетворени потребности на пациентите.

– Общият брой получени заявления за първоначална оценка беше 114.

– Европейската агенция по лекарствата получи 118 уведомления от фармацевтични компании за изтеглени от пазара лекарствени продукти.

– Европейската агенция по лекарствата получи 672 искания за проверки относно спазването на добри производствени практики и 121 — относно добри клинични практики.

– Европейската агенция по лекарствата получи 1843 искания за информация.

Бюджет: (2017 г.)

[http://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017B0317\(07\)&from=BG](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017B0317(07)&from=BG) ^[4]

Персонал:

Основни цифри (бюджет 2017 г.)

Срочно наети служители:

Администратори (AD): 340

Асистенти (AST): 256

596

Договорно наети служители и командировани национални експерти:

Договорно наети служители (групи II-IV): 158

Командировани национални експерти: 45

203

Персоналът се състои от специализирани опитни лекари, фармацевти и ветеринарни лекари, както и от юридически и финансови експерти.

Фактологична справка за Европейския банков орган

1. МИСИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ БАНКОВ ОРГАН

5 Припомня се, че Европейският банков орган беше създаден с Регламент (ЕС) № 1093/2010, в който се определят обхватът на дейността, задачите и правомощията му.

Европейският банков орган беше създаден на 1 януари 2011 г. като част от Европейската система за финансов надзор и поема всички съществуващи отговорности и задачи на Комитета на европейските банкови надзорници.

Европейският банков орган представлява децентрализирана агенция на ЕС, чиято дейност има за цел да осигури ефективно и последователно пруденциално регулиране и надзор в целия европейски банков сектор. Неговите общи цели са запазването на финансовата стабилност в ЕС и защитата на целостта, ефикасността и нормалното функциониране на банковия сектор.

Основната задача на Европейския банков орган е да съдейства за създаването на единен европейски наръчник в банковия сектор, чиято цел е да осигури единен набор от хармонизирани пруденциални правила за финансовите институции в целия ЕС. Органът играе и важна роля за насърчаване на сближаването на надзорните практики и му е възложено да оценява рисковете и слабите места в банковия сектор на ЕС.

Органът играе и важна роля за насърчаване на сближаването на надзорните практики, за да се гарантира хармонизирано прилагане на пруденциалните правила. Накрая, на Европейския банков орган е възложена оценката на рисковете и слабите места в банковия сектор на ЕС, по-специално посредством редовни доклади за оценка на риска и стрес-тестове на европейско равнище.

Другите задачи, определени в мандата на Европейския банков орган, включват:

- да извършва проверка за възможно неправилно или недостатъчно прилагане на правото на Съюза от националните органи;
- да взема решения, засягащи отделни компетентни органи или финансови институции в извънредни ситуации;
- да посредничи с цел разрешаване на разногласия между компетентните органи в трансгранични случаи;
 - да действа като независим консултативен орган за Европейския парламент, Съвета или Комисията;
 - да играе водеща роля в насърчаването на прозрачността, яснотата и справедливите условия на пазара на потребителски финансови продукти или услуги в рамките на вътрешния пазар.

2. ОБЕКТИВНИ КРИТЕРИИ

Критерий 1: Гарантиране на възможността агенцията да се установи на място и да поеме функциите си към датата на оттеглянето на Обединеното кралство от Съюза (подходяща офис логистика)

Основни цифри (2016 г.):

- Персоналът на Европейския банков орган наброява 189 служители. В сградата работят 30—35 външни служители.
- Европейският банков орган разполага с 2 345 m² офисно пространство, 841 m² заседателни зали, 774 m² складови помещения, печатница и други помещения за услуги, както и 190 m² приемни и фойета — общо 4 150 m².
- Офисите на персонала са в отворено пространство.
 - Европейският банков орган разполага с общо 24 заседателни зали, в т.ч. 3 големи заседателни зали (до 68

души), 17 средни заседателни зали (до 28 души) и 4 малки заседателни зали (за двама души).

– Европейският банков орган има 2 центъра за данни, разположени извън него и намиращи се понастоящем в Обединеното кралство, с всички инфраструктурни компоненти (сървъри, мрежи, съхранение и т.н.) и оборудване, притежавано и управлявано от външен доставчик.

Критерий 2: Достъпност на мястото

Критерият „подходящи транспортни връзки“ е изрично упоменат в член 74, параграф 2 от Регламента за Европейския банков орган във връзка със споразумението за седалището с държавата членка домакин.

6 Регламент (ЕС) № 1093/2010 на Европейския парламент и на Съвета за създаване на Европейски надзорен орган (Европейски банков орган) (ОВ L 331, 15.12.2010 г., стр.12).

Основни цифри (2016 г.):

– Европейският банков орган организира 340 прояви (срещи, ателиета, семинари, публични изслушвания и т.н.), т.е. с около 44 прояви повече от предишната година. Общият брой на участниците в срещите нарасна с 588 души, което прави общо 9215 души.

– На тези посетители средно се пада по една нощувка в хотел, което прави около 9000 нощувки за годината, резервирани в хотелите.

– Европейският банков орган организира около 700 командировки за персонала си, голямото мнозинство от които е в Европа и изисква въздушен транспорт.

Критерий 3: Наличие на подходяща учебна инфраструктура за децата на членовете на персонала

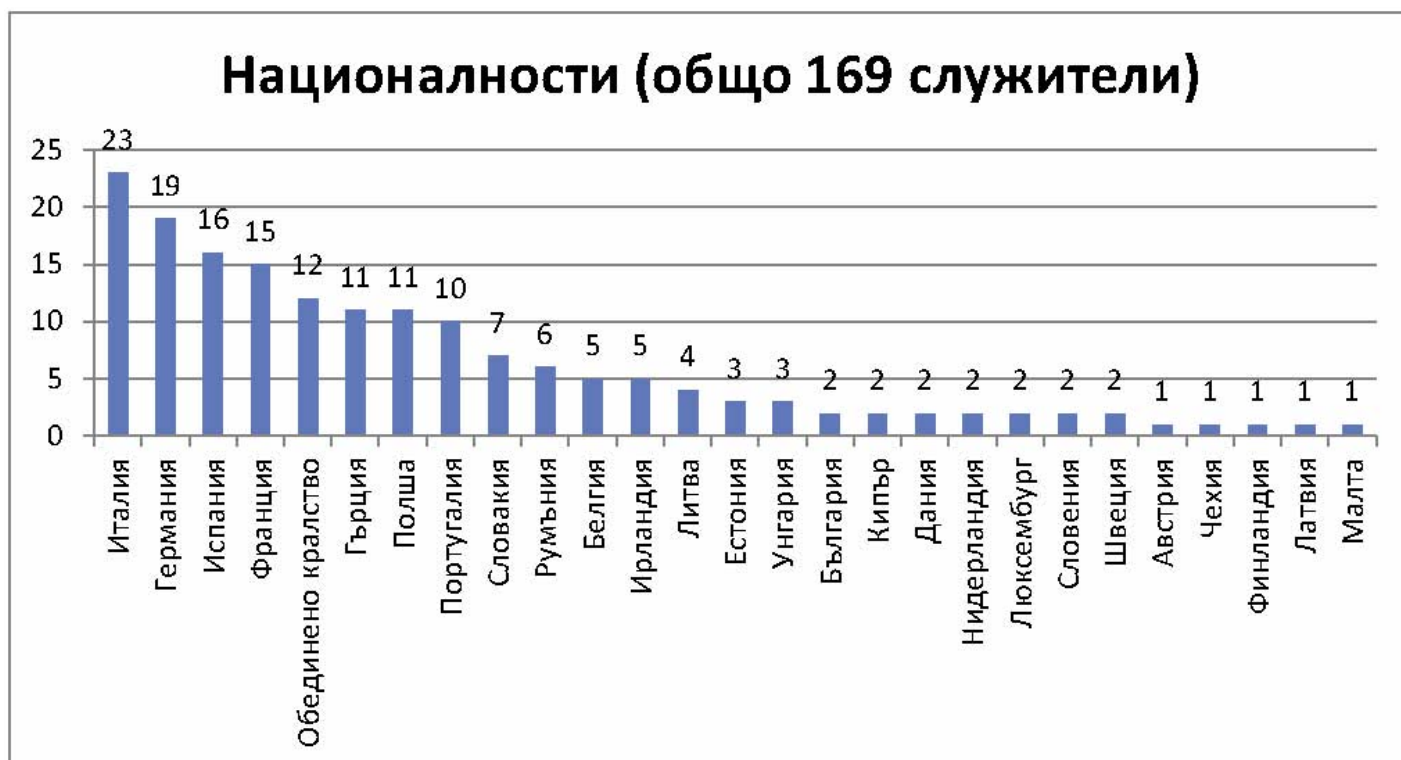
Критерият „многоезиково училищно обучение с европейска насоченост“ е изрично упоменат в член 74, параграф 2 от Регламента за Европейския банков орган във връзка със споразумението за седалището с държавата членка домакин.

Основни цифри (2016 г.):

– Персоналът на Европейския банков орган наброява 189 служители.

– Общо 130 деца, 39 от които посещават детска градина, 77 са в начални/средни училища и 14 — в университети.

– По отношение на географския баланс националностите на персонала на Европейския банков орган са представени на графиката по-долу (данни за 2015 г.).



Критерий 4: Подходящ достъп до пазара на труда, социална сигурност и медицински грижи за децата и съпрузите

Основни цифри (2016 г.):

- 50% от служителите на Европейския банков орган са семейни.
- Медицински грижи са необходими за 189 служители на Европейския банков орган и членовете на техните семейства.

Критерий 5: Непрекъснатост на дейността

Дейности:

Основни цифри: (2016 г.)

Европейският банков орган подготви:

- 19 насоки
- 11 технически стандарти за изпълнение
 - 15 регулаторни технически стандарти
 - 23 становища/съвети
 - 34 публикувани доклада
 - 2 препоръки
 - 1 партньорска проверка
 - 1 преглед на прозрачността
 - 42 консултативни документа
 - 2 документа за обсъждане

Европейският банков орган организира 24 обучения за компетентни органи.

Бюджет: (2017 г.)

[http://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017B0317\(38\)&from=BG](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017B0317(38)&from=BG) ^[5]

Персонал:

Основни цифри (бюджет 2017 г.)

Срочно наети служители:

Администратори (AD): 123

Асистенти (AST): 11

134

Договорно наети служители и командировани национални експерти:

Договорно наети служители (групи III-IV): 33

Командировани национални експерти: 17

50

Персоналът разполага с експертни познания в областта на икономиката, правото, статистиката, бизнес администрацията и т.н.

Тагове: [Brexit](#) ^[6]

Начало Актуално Ресурси Инициативи Председателство на ЕС



Контакт с Gateway Europe За нас

Copyright © 2003-2019 Europe.bg / ISBN 954-91317-1-8 

Source URL: <http://www.europe.bg/bg/articles/news/2017/08/01/kriterii-za-izbor-na-sedalishta-na-evropeyskata-agenciya-po-lekarstvata-i>

Връзки

[1] <http://www.europe.bg/bg/articles/news>

[2] <http://www.consilium.europa.eu/bg/press/press-releases/2017/06/22-euco-agencies-relocation/>

[3] <http://government.bg/cgi-bin/e-cms/vis/vis.pl?s=001&p=0212&n=4260&g=>

[4] [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017B0317\(07\)&from=BG](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017B0317(07)&from=BG)

[5] [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017B0317\(38\)&from=BG](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017B0317(38)&from=BG)

[6] <http://www.europe.bg/bg/tags/brexit>