

## **Обобщение на годишния работен план за 2024 г. на Органа на Комисията за готовност и реакция при извънредни здравни ситуации**

Работният план за 2024 г. е третият работен план на Органа на Комисията за готовност и реакция при извънредни здравни ситуации (HERA). HERA беше създаден в отговор на пандемията от COVID-19 като служба на Комисията за справяне с извънредни здравни ситуации чрез укрепване на „способността на Европейския съюз да предотвратява, открива и реагира на сериозни трансгранични заплахи за здравето, като гарантира разработването, производството, възлагането на обществени поръчки и справедливото разпределение на ключови медицински мерки за противодействие“<sup>1</sup>.

От създаването си през септември 2021 г. HERA работи с държавите членки и различни заинтересовани страни, включително промишлеността и гражданското общество<sup>2</sup>, за разработване на дейности, насочени към подобряване на готовността и реакцията при заплахи за здравето в областта на медицинските мерки за противодействие. Той също така допринесе значително за укрепването на глобалната архитектура за готовност и реакция при извънредни здравни ситуации чрез сътрудничество с международни партньори.

През двете години от създаването си **HERA предостави следния набор от медицински мерки за противодействие, структури и инструменти за готовност и реакция при извънредни здравни ситуации:**

- Възлагане на обществени поръчки за медицински мерки за противодействие: Ваксини срещу COVID-19 и ваксини срещу маймунската шарка, включително ваксини, адаптирани към новите варианти на COVID-19.
- ТРАЕН консорциум от биомедицински лаборатории и лаборатории в областта на общественото здраве, който укрепва капацитета на ЕС за бързо характеризиране на нововъзникващи патогени с цел адаптиране и разработване на ефективни подходящи медицински мерки за противодействие и подобряване на достъпа на ЕС до проби и данни относно нововъзникващи патогени в други части на света.
- Интегриране на наблюдението на отпадъчните води, което чрез съвместното действие EU-WISH води до разработване и установяване на общи стратегии и дейности за изграждане на капацитет на ЕС. Системата за наблюдение на отпадъчните води на равнище ЕС, която е в процес на разработване, има за цел да подобри събирането на данни от заобикалящата среда и да улесни процеса на изпитване на проби от

---

<sup>1</sup> Съобщение на Комисията COM(2021)576 final, [resource.html \(europa.eu\)](#)

<sup>2</sup> Между септември 2021 г. и декември 2023 г. бяха проведени 15 заседания на съвета на HERA, 6 заседания на консултативния форум, 5 заседания на Форума на гражданското общество и 4 заседания на Съвместния форум за сътрудничество с промишления сектор.

отпадъчни води в централизираните партньорски лаборатории с цел откриване на сериозни трансгранични заплахи за здравето.

- Механизъм HERA INVEST, предназначен за привличане и стимулиране на частни и публични инвестиции в иновативни технологии, свързани с медицински мерки за противодействие.
- Мрежата от европейски съоръжения за производство на ваксини EU FAB<sup>3</sup>, предназначена да гарантира, че достатъчен и гъвкав производствен капацитет за ваксини се поддържа в действие и може да бъде задействан бързо в случай на извънредна ситуация в областта на общественото здраве.
- Запаси от медицински мерки за противодействие, финансирани от HERA в рамките на резервния капацитет на rescEU на ЕС, като се гарантира готовността на ЕС за бъдещи извънредни здравни ситуации в сътрудничество с ГД „Хуманитарна помощ и гражданска защита“.

Въз основа на тези постижения HERA възнамерява да съсредоточи усилията си през 2024 г. върху **по-нататъшното повишаване на готовността и капацитета на ЕС за реагиране при извънредни здравни ситуации**, като допринесе за устойчивите доставки на критично важни лекарствени продукти, както беше обявено в Съобщението на Комисията от 24 октомври 2023 г. относно справянето с недостига на лекарства в ЕС.

Що се отнася до **оценката на заплахите и събирането на данни**, HERA възнамерява да използва глобалната система за наблюдение на отпадъчните води и да продължи да разработва системата ATHINA (Advance Technology for Health Intelligence and Action) (Модерни технологии за информираност и действия в областта на здравеопазването), като гарантира нейната оперативна съвместимост с други съществуващи платформи. HERA възнамерява също така да подкрепя държавите членки при изграждането на техния капацитет за събиране на данни, геномно секвениране и ефективно вземане на биологични проби от въздухоплавателни средства и летища в сътрудничество със Съвместния изследователски център, Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията и Европейската агенция по лекарствата, когато е целесъобразно.

Друг приоритет е да се **ускори разработването, производството и разпространението на ваксини** чрез създаване на специализирани библиотеки и ускорители.

HERA ще се стреми да се справи с пазарните предизвикателства и да засили отворената стратегическа автономност на ЕС чрез **продължаване на рамковите договори на EU**

---

<sup>3</sup>Мрежата от производствени капацитети в състояние на постоянна готовност за производство на ваксини и терапевтични средства (EU FAB) има за цел да се преодолее разминаването между нормалното производство и увеличеното производство на ваксини в случай на извънредни ситуации в областта на общественото здраве, като същевременно се гарантира капацитетът на промишлеността за производство на животоспасяващи лекарства. EU FAB запазва производствен капацитет за иРНК, векторни и протеин-базираните ваксини.

**FAV** и чрез стартиране на **пилотно действие за подобряване на екологосъобразното и ефективно производство** на медицински мерки за противодействие.

В съответствие със Съобщението относно справянето с недостига на лекарства в ЕС<sup>4</sup> HERA ще продължи да координира действията си с други съответни служби на Комисията и да синхронизира усилията си с тези на ЕС и държавите членки за **гарантиране на устойчиви доставки на критично важни лекарствени продукти**, намаляване на рисковете и уязвимостите при доставките. Това ще включва постоянно засилено наблюдение на търсенето и предлагането, разработване на платформа за намиране на партньори, съвместни обществени поръчки и договори за запазване на капацитет. HERA възнамерява също така да насърчава всеобхватен и координиран подход с партньорите и заинтересованите страни на равнище ЕС и на световно равнище, за да се гарантира сигурността на доставките в ЕС, по-специално чрез Алианса за критично важните лекарствени продукти<sup>5</sup>. HERA ще допринесе и за предварителното проучване, което ще проправи пътя за оценка на въздействието в рамките на евентуална бъдеща законодателна инициатива в тази област.

Европейската комисия възнамерява да продължи да разработва и прилага **стратегията за ваксините от следващо поколение**. Тя също така има за цел да укрепи **стратегическия си подход към натрупването на запаси** чрез съвместни действия и проучване, насочени към разработването на иновативни, устойчиви и съобразени с бъдещето стратегии за натрупване и разгръщане на запаси в ЕС.

По отношение на готовността за действие при извънредни ситуации HERA възнамерява да разработи **планове за реагиране и учения за стрес тестове на протокола на HERA за реагиране при извънредни ситуации**. HERA планира също така да разработи други **програми за обучение и учения** с цел укрепване на знанията и уменията на длъжностните лица в областта на общественото здраве по отношение на медицинските мерки за противодействие, като по този начин ще се допринесе за по-стабилна фармацевтична реакция при трансгранични заплахи за здравето. Програмата за обучение и учения на HERA ще се съсредоточи изключително върху дейности в рамките на неговия мандат, като същевременно ще координира и ще се стреми към полезни взаимодействия и взаимно допълване с други съответни дейности.

HERA ще продължи да укрепва глобалната архитектура за реагиране при извънредни здравни ситуации чрез **сътрудничество с ЕС и международни партньори** за разработване на нови работни договорености и прилагане на съществуващите такива<sup>6</sup>,

---

<sup>4</sup> Съобщение COM(2023)672 [eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52023DC0672](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52023DC0672)

<sup>5</sup>Както е предвидено в Съобщение COM(2023)672, Комисията ще създаде Алианс за критично важните лекарствени продукти, за да даде възможност на националните органи, промишлеността, представителите на гражданското общество, Комисията и агенциите на ЕС да се обединят, за да разработят координирани действия на равнище ЕС срещу недостига на лекарства в съответствие с правилата за конкуренция и международните ангажименти на ЕС.

<sup>6</sup>Административна договореност с Министерството на здравеопазването и социалните услуги на САЩ, административна договореност с Министерството на здравеопазването и социалните грижи на Република

като се съсредоточи върху предотвратяването и справянето със сериозни трансгранични заплахи за здравето в областта на медицинските мерки за противодействие. HERA възнамерява да **задълбочи ангажираността си с Украйна** и да поддържа подкрепата си в две ключови области: първо, в областта на **готовността**, чрез оценка на здравните нужди на бежанците и вътрешно разселените лица; и второ, в областта на **реакцията**, чрез сътрудничество с ГД „Хуманитарна помощ“ и използване на запасите на rescEU, както и чрез пряко закупуване на спешни стоки.

И накрая, HERA възнамерява да се консултира със заинтересованите страни относно **прегледа на своите дейности**, за да оптимизира ефективността и управлението на HERA в областта на здравните кризи.

---

Корея, работна договореност с Японската агенция за научноизследователска и развойна дейност в областта на медицината, споразумение с Центъра по въпросите на пандемии на Световната здравна организация.