

Shrnutí ročního pracovního plánu Úřadu pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví působícího v rámci Komise na rok 2024

Pracovní plán na rok 2024 je třetím pracovním plánem Úřadu pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví (HERA), který působí v rámci Komise. Úřad HERA byl zřízen v reakci na pandemii COVID-19 jako útvar Komise pro řešení mimořádných situací v oblasti zdraví s cílem posílit „schopnost Evropy předcházet přeshraničním mimořádným situacím v oblasti zdraví, odhalovat je a rychle na ně reagovat, a to zajištěním vývoje, výroby, zadávání zakázek a spravedlivé distribuce v oblasti klíčových lékařských protipatření“¹.

Od svého zřízení v září 2021 spolupracuje úřad HERA s členskými státy a různými zúčastněnými stranami, včetně průmyslového odvětví a občanské společnosti², s cílem rozvíjet činnosti zaměřené na zlepšení připravenosti a reakce na zdravotní hrozby v oblasti lékařských protipatření. Díky spolupráci s mezinárodními partnery rovněž významně přispívá k posílení celosvětové struktury připravenosti a reakce na mimořádné situace v oblasti zdraví.

Během dvou let od svého založení úřad HERA vytvořil následující soubor lékařských protipatření, struktur a nástrojů pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví:

- Zajištění lékařských protipatření: očkovací látky proti COVID-19 a proti opičím neštovicím, včetně očkovacích látek přizpůsobených novým variantám COVID-19.
- Konsorcium biomedicínských laboratoří a laboratoří veřejného zdravotnictví DURABLE, které posiluje schopnost EU rychle charakterizovat nově se objevující patogeny s cílem přizpůsobit a vyvinout účinná odpovídající lékařská protipatření a zlepšit přístup EU ke vzorkům a údajům týkajícím se nově se objevujících patogenů v jiných částech světa.
- Integrace dohledu nad odpadními vodami, v jejímž rámci se prostřednictvím společné akce EU-WISH rozvíjí a zavádí společné strategie EU a činnosti v oblasti budování kapacit. Sentinelový systém pro odpadní vody na úrovni EU, který se nyní vyvíjí, má za cíl zlepšit shromažďování informací z okolního prostředí a usnadnit proces testování vzorků odpadních vod v centralizovaných partnerských laboratořích, aby bylo možné odhalit vážné přeshraniční zdravotní hrozby.
- Mechanismus HERA INVEST určený k přilákání a mobilizaci soukromých a veřejných investic do inovativních technologií souvisejících s lékařskými protipatřeními.

¹ Sdělení Komise COM(2021) 576 final, [resource.html \(europa.eu\)](#).

² V období od září 2021 do prosince 2023 se uskutečnilo 15 zasedání rady úřadu HERA, 6 zasedání poradního sboru, 5 zasedání Fóra občanské společnosti a 4 zasedání Společného fóra pro průmyslovou spolupráci.

- Síť evropských zařízení na výrobu očkovacích látek EU FAB³, která má zajistit operativnost dostatečných a flexibilních výrobních kapacit pro očkovací látky, které mohou být rychle aktivovány v případě mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví.
- Vytváření zásob lékařských protiopatření financovaných úřadem HERA v rámci zásob v systému rescEU, které ve spolupráci s GR ECHO zajišťují připravenost EU na budoucí mimořádné situace v oblasti zdraví.

Na základě těchto úspěchů hodlá úřad HERA v roce 2024 zaměřit své úsilí na **další posílení připravenosti a schopnosti EU reagovat na mimořádné situace v oblasti zdraví**, a přispět tak k odolným dodávkám kriticky důležitých léčivých přípravků, jak bylo oznámeno ve sdělení Komise ze dne 24. října 2023 o řešení nedostatku léčivých přípravků v EU.

Pokud jde o **posuzování hrozeb a shromažďování informací**, úřad HERA hodlá využívat **globální sentinelový systém pro odpadní vody a pokračovat ve vývoji systému ATHINA (Advance Technology for Health Intelligence and Action) a zajistit jeho interoperabilitu s dalšími stávajícími platformami**. Úřad HERA má rovněž v úmyslu **podporovat členské státy** při budování jejich kapacit pro shromažďování informací, sekvenování genomu a účinný odběr biologických vzorků v letadlech a na letištích, případně též ve spolupráci se Společným výzkumným střediskem, Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky.

Další prioritou by mělo být **urychlení vývoje, výroby a distribuce očkovacích látek** vytvořením specializovaných databází a akceleratorů.

Úřad HERA se bude snažit řešit tržní výzvy a posílit otevřenou strategickou autonomii EU prostřednictvím **pokračujících rámcových smluv EU FAB** a zahájením **pilotní akce ke zlepšení ekologické a účinné výroby** lékařských protiopatření.

V souladu se sdělením o řešení nedostatku léčivých přípravků v EU⁴ bude úřad HERA i nadále koordinovat svou činnost s dalšími příslušnými útvary Komise a s EU a členskými státy s cílem **zajistit odolné dodávky kriticky důležitých léčivých přípravků** a zmírnit rizika a slabiny v oblasti dodávek. To bude zahrnovat průběžné posílené sledování nabídky a poptávky, rozvoj zprostředkovací platformy, společné nákupy a smlouvy o rezervaci kapacit. Úřad HERA má rovněž v úmyslu prosazovat komplexní a koordinovaný přístup se zapojením partnerů a zúčastněných stran na úrovni EU i na celosvětové úrovni s cílem zabezpečit dodávky v EU, zejména prostřednictvím Aliance pro kriticky důležité léčivé přípravky⁵. Úřad HERA rovněž

³ Síť neustále připravených výrobních kapacit pro výrobu vakcín a léčiv (EU-FAB) si klade za cíl překlenout propast mezi výrobou očkovacích látek a jejím rozšiřováním v případě mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví a zároveň zajistit schopnost daného odvětví vyrábět léčivé přípravky, které zachraňují životy. Síť EU FAB zajišťuje výrobní kapacity pro mRNA vakcíny a vakcíny na bázi vektorů a bílkovin.

⁴ Sdělení COM(2023) 672, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=CELEX%3A52023DC0672R%2801%29&qid=1704446223215>

⁵ Jak se předpokládá ve sdělení COM(2023) 672, Komise vytvoří Alianci pro kriticky důležité léčivé přípravky, jež umožní vnitrostátním orgánům, průmyslu, zástupcům občanské společnosti, Komisi a agenturám EU spojit síly a vypracovat na úrovni EU koordinovaný postup proti nedostatku léčivých přípravků v souladu s pravidly hospodářské soutěže a mezinárodními závazky EU.

přispěje k přípravné studii, která připraví půdu pro posouzení dopadů v rámci případného budoucího legislativního podnětu v této oblasti.

Evropská komise má v úmyslu dále rozvíjet a provádět **strategii pro očkovací látky nové generace**. Hodlá rovněž posílit svůj **strategický přístup k vytváření zásob** prostřednictvím společné akce a studie zaměřené na rozvoj inovativních a udržitelných strategií pro vytváření a nasazení zásob v EU, které obstojí v budoucnu.

Pokud jde o připravenost na mimořádné události, má úřad HERA v úmyslu vypracovat **plány a cvičení reakce pro účely zátěžových testů protokolu úřadu HERA pro reakci na mimořádné situace**. Úřad HERA rovněž plánuje navrhnout další **programy odborné přípravy a cvičení** s cílem posílit znalosti a dovednosti úředníků v oblasti veřejného zdraví, pokud jde o lékařská protipatření, a přispět tak k důraznější farmaceutické reakci na přeshraniční zdravotní hrozby. Program odborné přípravy a cvičení úřadu HERA se zaměří výhradně na činnosti v rámci jeho mandátu a zároveň bude koordinovat a vyhledávat součinnost a doplňkovost s dalšími relevantními činnostmi.

Úřad HERA bude i nadále posilovat globální strukturu reakce na mimořádné situace v oblasti zdraví v rámci **spolupráce s EU a mezinárodními partnery** na vypracování nových pracovních ujednání a provádění těch stávajících⁶, přičemž se zaměří na prevenci a řešení vážných přeshraničních zdravotních hrozeb v oblasti lékařských protipatření. Úřad HERA hodlá **prohloubit svou spolupráci s Ukrajinou** a zachovat svou podporu ve dvou klíčových oblastech: zaprvé v oblasti **připravenosti**, což zahrnuje posouzení zdravotních potřeb uprchlíků a vnitřně vysídlených osob; a za druhé v oblasti **reakce**, a to prostřednictvím spolupráce s GR ECHO a využíváním zásob rescEU, jakož i přímým nákupem nejn nutnějších položek.

Úřad HERA má také v úmyslu konzultovat se zúčastněnými stranami **přezkum svých činností** s cílem optimalizovat účinnost a řízení úřadu HERA v oblasti zdravotních krizí.

⁶ Správní ujednání s Ministerstvem zdravotnictví a sociálních služeb USA, správní ujednání s Ministerstvem zdravotnictví a sociální péče Korejské republiky, pracovní ujednání s japonskou Agenturou pro lékařský výzkum a vývoj, dohoda s Pandemickým centrem Světové zdravotnické organizace.