

Sažetak godišnjeg plana rada za 2024. Komisijina tijela za pripravnost i odgovor na zdravstvene krize

Plan rada za 2024. treći je plan rada Komisijina tijela za pripravnost i odgovor na zdravstvene krize (HERA). HERA je osnovana kao odgovor na pandemiju bolesti COVID-19 kao služba Komisije za rješavanje zdravstvenih kriza jačanjem „sposobnosti Europske unije za sprečavanje i otkrivanje ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju te odgovor na njih osiguravanjem razvoja, proizvodnje, nabave i pravedne raspodjele ključnih medicinskih protumjera”¹.

HERA od svojeg osnutka u rujnu 2021. surađuje s državama članicama i raznim dionicima, uključujući industriju i civilno društvo², na razvoju aktivnosti usmjerenih na poboljšanje pripravnosti i odgovora na prijetnje zdravlju u području medicinskih protumjera. U suradnji s međunarodnim partnerima znatno je pridonijela i jačanju globalne strukture za pripravnost i odgovor na zdravstvene krize.

U dvije godine od osnutka **HERA je stvorila sljedeći skup medicinskih protumjera, struktura i alata za pripremu i odgovor na zdravstvene krize:**

- Donošenje medicinskih protumjera: cjepiva protiv bolesti COVID-19 i bolesti majmunskih boginja, uključujući cjepiva prilagođena novim inačicama bolesti COVID-19.
- konzorcij biomedicinskih i javnozdravstvenih laboratorija DURABLE koji jača sposobnost EU-a da brzo utvrdi prirodu novih patogena s ciljem prilagodbe i razvoja djelotvornih odgovarajućih medicinskih protumjera i poboljšanja pristupa EU-a uzorcima i podacima o novim patogenima u drugim dijelovima svijeta.
- Integriranje nadzora nad otpadnim vodama kojim se, u okviru zajedničkog djelovanja EU-a i WISH-a, razvijaju i uspostavljaju zajedničke strategije EU-a i aktivnosti izgradnje kapaciteta. Sustav kontrole otpadnih voda na razini EU-a, koji je trenutačno u razvoju, ima za cilj poboljšati prikupljanje podataka iz neposrednog okoliša i olakšati postupak ispitivanja uzoraka otpadnih voda u centraliziranim partnerskim laboratorijima radi otkrivanja ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju.
- Mehanizam HERA INVEST, osmišljen za privlačenje i poticanje privatnih i javnih ulaganja u inovativne tehnologije povezane s medicinskim protumjerama.
- Mreža EU FAB³ europskih postrojenja za proizvodnju cjepiva osmišljena kako bi se osiguralo da dostatni i prilagodljivi proizvodni kapaciteti za cjepiva ostanu operativni i da se mogu brzo aktivirati u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja.

¹Komunikacija Komisije COM(2021) 576 final, [resource.html \(europa.eu\)](https://resource.html.europa.eu)

² Od rujna 2021. do prosinca 2023. održano je 15 sastanaka Odbora HERA-e, šest sastanaka Savjetodavnog foruma, pet sastanaka Forumu civilnog društva i četiri sastanka Zajedničkog foruma za industrijsku suradnju.

³Cilj je mreže uvijek spremnih kapaciteta za proizvodnju cjepiva i terapeutika (EU-FAB) premostiti jaz između proizvodnje cjepiva i njezina povećanja u slučaju izvanrednih stanja u području javnog zdravlja te istodobno osigurati kapacitet industrije za proizvodnju životno važnih lijekova. EU FAB rezervira kapacitete za proizvodnju mRNA, vektorskih i proteinskih cjepiva.

- Zalihe medicinskih protumjera koje financira HERA u okviru zaliha kapaciteta sustava rescEU, čime se osigurava pripravnost EU-a za buduće zdravstvene krize u suradnji s Glavnom upravom ECHO.

Nadovezujući se na ta postignuća, HERA u 2024. namjerava usmjeriti svoje napore na **daljnje jačanje kapaciteta EU-a za pripravnost i odgovor na zdravstvene krize**, što će pridonijeti stabilnoj opskrbi kritičnim lijekovima, kako je najavljeno u Komunikaciji Komisije od 24. listopada 2023. o rješavanju problema nestašice lijekova u EU-u.

Kad je riječ o **procjeni prijetnji i prikupljanju obavještajnih podataka**, HERA namjerava **upotrebljavati Globalni sustav za nadzor otpadnih voda i nastaviti razvijati sustav ATHINA („Advance Technology for Health Intelligence and Action“)**, osiguravajući **njegovu interoperabilnost s drugim postojećim platformama**. HERA namjerava **poduprijeti države članice** i u izgradnji njihovih kapaciteta za prikupljanje obavještajnih podataka, sekvenciranje genoma i učinkovito biološko uzorkovanje zrakoplova i zračnih luka u suradnji sa, prema potrebi, Zajedničkim istraživačkim centrom, Europskim centrom za sprečavanje i kontrolu bolesti i Europskom agencijom za lijekove.

Predviđa se da će još jedan prioritet biti **ubrzavanje razvoja, proizvodnje i distribucije cjepiva** stvaranjem namjenskih knjižnica i akceleratora.

HERA će nastojati odgovoriti na tržišne izazove i potaknuti otvorenu stratešku autonomiju EU-a **nastavkom okvirnih ugovora EU-ova instrumenta FAB** i pokretanjem **pilot-mjere za poboljšanje zelene i učinkovite proizvodnje** medicinskih protumjera.

U skladu s Komunikacijom o rješavanju problema nestašice lijekova u EU-u⁴ HERA će se i nadalje koordinirati s drugim relevantnim službama Komisije te s naporima EU-a i država članica da **osiguraju stabilnu opskrbu kritičnim lijekovima**, ublažavajući rizike i slabe točke u opskrbi. To će podrazumijevati stalno pojačano praćenje ponude i potražnje, razvoj platforme za povezivanje, zajedničke nabave i ugovore o rezervaciji kapaciteta. HERA usto namjerava promicati sveobuhvatan i koordiniran pristup s partnerima i dionicima na razini EU-a i na globalnoj razini kako bi se zajamčila sigurnost opskrbe u EU-u, posebno putem Saveza za kritične lijekove⁵. HERA će dati svoj doprinos i u izradi pripreme studije koja će utrti put za procjenu učinka moguće buduće zakonodavne inicijative u tom području.

Europska komisija namjerava dodatno razviti i provesti **strategiju za cjepiva sljedeće generacije**. Također želi ojačati svoj **strateški pristup stvaranju zaliha** zajedničkim djelovanjem i studijom čiji je cilj razvoj inovativnih, održivih strategija za stvaranje i raspodjelu zaliha u EU-u otpornih na promjene u budućnosti.

⁴Komunikacija COM(2023) 672 [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/?uri=CELEX:52023DC0672R\(01\)&qid=1704452946714](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/?uri=CELEX:52023DC0672R(01)&qid=1704452946714)

⁵Kako je predviđeno u Komunikaciji COM (2023) 672, Komisija će osnovati Savez za kritične lijekove kako bi se nacionalnim tijelima, industriji, predstavnicima civilnog društva, Komisiji i agencijama EU-a omogućilo da se udruže kako bi razvili koordinirano djelovanje na razini EU-a protiv nestašice lijekova, u skladu s pravilima tržišnog natjecanja i međunarodnim obvezama EU-a.

Kad je riječ o pripravnosti za hitne situacije, HERA namjerava izraditi **planove odgovora i vježbe za testiranje otpornosti na stres HERA-ina protokola za odgovor na hitne situacije**. HERA planira osmisliti i druge **programe osposobljavanja i vježbi** za unapređenje znanja i vještina dužnosnika u području javnog zdravlja kad je riječ o medicinskim protumjerama, što bi pridonijelo snažnijem farmaceutskom odgovoru na prekogranične prijetnje zdravlju. HERA-in program osposobljavanja i vježbi bit će usmjeren isključivo na aktivnosti u okviru njezina mandata, uz koordinaciju i traženje sinergija i komplementarnosti s drugim relevantnim aktivnostima.

HERA će nastaviti jačati globalnu strukturu za odgovor na zdravstvene krize u okviru **suradnje s EU-om i međunarodnim partnerima** na razvoju novih radnih aranžmana i provedbi postojećih⁶, s naglaskom na sprečavanju i uklanjanju ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju u području medicinskih protumjera. HERA namjerava **produbiti suradnju s Ukrajinom** i nastaviti joj pružati potporu u dvama ključnim područjima: prvo, u **pripravnosti**, što uključuje procjenu zdravstvenih potreba izbjeglica i interno raseljenih osoba; i drugo, u sposobnosti **odgovora**, suradnjom s Glavnom upravom ECHO i korištenjem zaliha u okviru sustava rescEU te izravnom kupnjom hitnih proizvoda.

Naposljetku, HERA se namjerava savjetovati s dionicima o **preispitivanju aktivnosti kojima se bavi** kako bi se optimizirala njezina djelotvornost i upravljanje njome u području zdravstvenih kriza.

⁶Administrativni sporazum s Ministarstvom zdravstva i socijalne skrbi SAD-a, administrativni sporazum s Ministarstvom zdravstva i socijalne skrbi Republike Koreje, radni sporazum s japanskom Agencijom za medicinska istraživanja i razvoj, sporazum s Centrom za pandemije Svjetske zdravstvene organizacije.