

## 2024 m. metinio darbo plano santrauka

### Komisijos įsteigta Pasirengimo ekstremaliosioms sveikatos situacijoms ir reagavimo į jas institucija

2024 m. darbo planas yra trečiasis Komisijos įsteigtos Pasirengimo ekstremaliosioms sveikatos situacijoms ir reagavimo į jas institucijos (HERA) darbo planas. HERA buvo įsteigta kaip atsakinga už ekstremaliųjų sveikatos situacijų sprendimą Komisijos tarnyba, reaguojant į COVID-19 pandemiją ir stiprinant „Europos Sąjungos gebėjimą užkirsti kelią didelėms tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėms sveikatai, jas nustatyti ir į jas reaguoti, užtikrinant pagrindinių medicininių atsako priemonių kūrimą, gamybą, viešuosius pirkimus ir teisingą paskirstymą“.<sup>1</sup>

Nuo savo įsteigimo 2021 m. rugsėjo mėn. HERA bendradarbiavo su valstybėmis narėmis ir įvairiais suinteresuotaisiais subjektais, tarp jų pramonės ir pilietinės visuomenės subjektais<sup>2</sup>, siekdama plėtoti veiklą, kuria siekiama gerinti pasirengimą grėsmėms sveikatai ir reagavimą į jas medicininių atsako priemonių srityje. Bendradarbiaudama su tarptautiniais partneriais, ji taip pat labai prisidėjo prie pasaulinės pasirengimo ekstremaliosioms sveikatos situacijoms ir reagavimo į jas struktūros stiprinimo.

Per dvejus metus nuo įsteigimo **HERA parengė šį medicininių atsako priemonių, struktūrų ir priemonių rinkinį, skirtą pasirengti ekstremaliosioms sveikatos situacijoms ir į jas reaguoti**

- Medicininių atsako priemonių viešieji pirkimai: COVID-19 vakcinos ir MPOX vakcinos, įskaitant vakcinas, pritaikytas prie naujų COVID-19 atmainų.
- Ilgalaikis biomedicinos ir visuomenės sveikatos laboratorijų konsorciumas, kuris stiprina ES gebėjimą greitai apibūdinti atsirandančius patogenus, siekiant pritaikyti ir sukurti veiksmingas tinkamas medicinines atsako priemones ir pagerinti ES prieigą prie mėginių ir duomenų, susijusių su naujais patogenais kitose pasaulio dalyse.
- Integruota nuotekų stebėjimo sistema, kuria remiantis ir vykdant bendrus ES ir WISH veiksmus, plėtojamos ir nustatomos bendros ES strategijos ir gebėjimų stiprinimo veikla. Šiuo metu kuriama ES lygmens nuotekų kontrolės sistema siekiama pagerinti informacijos rinkimą iš supančios aplinkos ir palengvinti nuotekų mėginių tyrimo procesą centralizuotose laboratorijose partnerėse, kad būtų galima nustatyti dideles tarpvalstybines grėsmes sveikatai.
- HERA INVEST mechanizmas, sukurtas siekiant pritraukti privačiųjų ir viešųjų investicijų į novatoriškas technologijas, susijusias su medicininėmis atsako priemonėmis, ir sutelkti šias investicijas.

<sup>1</sup> Komisijos komunikatas COM(2021) 576 *final*, [resource.html \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32021C0576).

<sup>2</sup> Nuo 2021 m. rugsėjo mėn. iki 2023 m. gruodžio mėn. įvyko 15 HERA valdybos posėdžių, 6 Patariamojo forumo posėdžiai, penki Pilietinės visuomenės forumo posėdžiai ir 4 Jungtinio pramonės bendradarbiavimo forumo posėdžiai.

- Europos vakcinų gamybos įrenginių tinklas ES FAB<sup>3</sup>, sukurtas siekiant užtikrinti lanksčią pakankamo kiekio vakcinų gamybos pajėgumų veiklą ir galimybę juos greitai aktyvuoti ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju.
- HERA finansuojamos medicininių atsako priemonių atsargos iš ES rezervo „rescEU“, užtikrinant ES pasirengimą būsimoms ekstremaliosioms sveikatos situacijoms bendradarbiaujant su Humanitarinės pagalbos ir civilinės saugos GD.

Remdamasi šiais pasiekimais, HERA ketina 2024 m. sutelkti pastangas, kad toliau **stiprintų ES pasirengimą ekstremaliosioms sveikatos situacijoms ir reagavimo į jas pajėgumus**, prisidėdama prie atsparaus ypatingos svarbos vaistų tiekimo, kaip paskelbta 2023 m. spalio 24 d. Komisijos komunikate dėl vaistų stygiaus ES problemos sprendimo.

Kalbant apie **grėsmių vertinimą ir žvalgybos duomenų rinkimą**, HERA ketina naudotis **Pasauline nuotekų palydovų sistema ir toliau plėtoti ATHINA (sveikatos žvalgybos ir veiksmų avansinės technologijos) sistema, užtikrindama jos sąveikumą su kitomis esamomis platformomis**. Be to, HERA, bendradarbiaudama su Jungtinių tyrimų centru, Europos ligų prevencijos ir kontrolės centru ir Europos vaistų agentūra, ketina **padėti valstybėms narėms** kaupti savo stebėjimų informaciją, užtikrinti genomo sekoskaitos pajėgumus ir veiksmingai imti biologinius orlaivių ir oro uostų mėginius.

Kitas prioritetas – **paspirtinti vakcinų kūrimą, gamybą ir platinimą** sukuriant specialias bibliotekas ir spartinimo priemones.

HERA sieks spręsti rinkos problemas ir didinti ES atvirą strateginį savarankiškumą: **toliau vykdys ES FAB sudarytas preliminarį sutartį ir pradės bandomuosius veiksmus, kuriais siekiama pagerinti žaliąją ir veiksmingą medicininių atsako priemonių gamybą**.

Vadovaudamasi komunikatu dėl vaistų stygiaus ES problemos sprendimo<sup>4</sup>, HERA toliau koordinuos veiksmus su kitomis atitinkamomis Komisijos tarnybomis ir ES bei valstybėmis narėmis, siekdama užtikrinti **atsparų ypatingos svarbos vaistų tiekimą**, mažinti tiekimo riziką ir pažeidžiamumą. Tam reikės nuolat stiprinti pasiūlos ir paklausos stebėseną, kurti ryšių užmezgimo platformą, vykdyti bendrus viešuosius pirkimus ir sudaryti pajėgumo rezervavimo sutartis. HERA taip pat ketina skatinti visapusišką ir koordinuotą požiūrį su partneriais ir suinteresuotaisiais subjektais ES ir pasauliniu lygmenimis, kad būtų užtikrintas tiekimo saugumas ES, visų pirma per Ypatingos svarbos vaistų aljansą<sup>5</sup>. HERA taip pat prisidės prie

<sup>3</sup> Pakankamo vakcinų ir vaistų kiekio gamybos pajėgumų tinklo (ES FAB) tikslas – panaikinti atotrūkį tarp įprastos vakcinų gamybos ir jos didinimo ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų atveju, kartu užtikrinant pramonės pajėgumą gaminti gyvybes gelbstinčius vaistus. „ES FAB“ apima iRNR, virusinių vektorių ir baltyminių vakcinų gamybos pajėgumus.

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

<sup>5</sup> Kaip numatyta Komunikate COM (2023) 672, Komisija įsteigs Ypatingos svarbos vaistų aljansą, kad nacionalinės valdžios institucijos, pramonės atstovai, pilietinės visuomenės atstovai, Komisija ir ES agentūros galėtų kartu parengti koordinuotus veiksmus ES lygmeniu ir kovoti su vaistų stygiu, laikydamiesi konkurencijos taisyklių ir ES tarptautinių įsipareigojimų.

parengiamojo tyrimo, kuriuo bus sudarytos sąlygos poveikio vertinimui, ateityje rengiant galima šios srities teisėkūros iniciatyvą.

Europos Komisija ketina toliau plėtoti ir įgyvendinti **naujos kartos vakcinų strategiją**. Ji taip pat siekia stiprinti savo **strateginį požiūrį į atsargų kaupimą** imdamasi bendrų veiksmų ir atlikdama tyrimą, kuriuo siekiama parengti novatoriškas, tvarias, perspektyvias ES atsargų kaupimo ir dislokavimo strategijas.

Kalbant apie pasirengimą ekstremaliosioms situacijoms, HERA ketina parengti **reagavimo į nelaimes planus ir pratybas, skirtas HERA reagavimo į nelaimes protokolui testuoti nepalankiausiomis sąlygomis**. HERA taip pat planuoja parengti kitas mokymo ir pratybų programas, skirtas visuomenės sveikatos pareigūnų žinioms ir įgūdžiams, susijusiems su medicininėmis atsako priemonėmis, stiprinti ir taip prisidės prie patikimesnio vaistų gamybos atsako į tarpvalstybines grėsmes sveikatai. HERA mokymo ir pratybų programoje daugiausia dėmesio bus skiriama tik pagal jos įgaliojimus vykdomai veiklai, kartu koordinuojant ir siekiant sinergijos ir papildomumo su kita atitinkama veikla.

HERA toliau stiprins pasaulinę reagavimo į ekstremaliąsias sveikatos situacijas struktūrą, **bendradarbiaudama su ES ir tarptautiniais partneriais**, parengs naujus veiklos susitarimus ir įgyvendins esamus<sup>6</sup>, daugiausia dėmesio skirdama didelių tarpvalstybinių grėsmių sveikatai prevencijai ir šalinimui medicininių atsako priemonių srityje. HERA ketina **stiprinti bendradarbiavimą su Ukraina** ir toliau ją remti dviejose pagrindinėse srityse: pirma, **pasirengimo srityje**, be kita ko, vertinant pabėgėlių ir šalies viduje perkeltų asmenų sveikatos poreikius, ir antra, **atsako srityje**: bendradarbiaus su Humanitarinės pagalbos ir civilinės saugos GD ir panaudos „rescEU“ atsargas, taip pat tiesiogiai pirks skubiai reikalingas prekes.

Galiausiai HERA ketina konsultuotis su suinteresuotaisiais subjektais dėl savo **veiklos peržiūros**, kad būtų optimizuotas HERA veiksmingumas ir sveikatos krizių srities valdymas.

---

<sup>6</sup> Administracinis susitarimas su JAV sveikatos ir žmogiškųjų paslaugų departamentu, administracinis susitarimas su Korėjos Respublikos sveikatos ir gerovės ministerija, darbo susitarimas su Japonijos medicinos tyrimų ir plėtos agentūra, susitarimas su Pasaulio sveikatos organizacijos Pandemijos centru.