

## **Sommarju tal-pjan ta' hidma annwali tal-2024 tal- Awtorit  tal-Kummissjoni ghat-Thejjija u ghar-Rispons f'Ka  ta' Emergenza tas-Sahha**

Il-pjan ta' hidma tal-2024 huwa t-tielet pjan ta' hidma tal-Awtorit  ghat-Thejjija u ghar-Rispons f'Ka  ta' Emergenza tas-Sahha (HERA) tal-Kummissjoni. L-HERA giet stabbilita b'rispons ghall-pandemija tal-COVID-19 bhala s-servizz tal-Kummissjoni ghall-indirizzar tal-emerġenzi tas-sahha billi ssahha "il-kapaċit  tal-Unjoni Ewropea sabiex tipprevjeni, tidentifika, u twieġeb malajr ghal emerġenzi tas-sahha transfruntiera, billi tiżgura l-iżvilupp, il-manifattura, l-akkwist, u d-distribuzzjoni ekwa ta' kontromiżuri mediċi ewlenin"<sup>1</sup>.

Sa mit-twaqqif tagħha f'Settembru 2021, l-HERA involviet ruħha mal-Istati Membri u ma' diversi partijiet ikkonċernati, inklużi l-industrija u s-soċjet  ċivili<sup>2</sup>, biex tiżviluppa attivitajiet immirati lejn it-titjib tat-thejjija u tar-rispons ghat-theddid għas-sahha fil-qasam tal-kontromiżuri mediċi. Din tat ukoll kontribut sinifikanti ghat-tiġh tal-arkitettura globali tat-thejjija u r-rispons ghall-emerġenzi tas-sahha billi kkollaborat ma' sħab internazzjonali.

Fis-sentejn minn meta twaqqfet, **il-HERA pprovdiet is-sett li ġej ta' kontromiżuri mediċi, strutturi u għodod biex thejji għall-emerġenzi tas-sahha u tirreagixxi għalihom:**

- Żvilupp ta' kontromiżuri mediċi: Il-vaċċini kontra l-COVID-19 u l-vaċċini MPOX, inklużi l-vaċċini adattati ghal varjanti ġodda tal-COVID-19.
- Konsorzju durabbli ta' laboratorji bijomedici u tas-sahha pubblika li jsahhu l-kapaċità tal-UE li tikkaratterizza malajr patoġeni emerġenti bl-għan li tadatta u tiżviluppa kontromiżuri mediċi adegwati effettivi u ttejjeb l-aċċess tal-UE ghal kampjuni u *data* dwar patoġeni emerġenti f'partijiet oħra tad-dinja.
- L-integrazzjoni tas-sorveljanza tal-ilma mormi li, permezz tal-azzjoni kongunta EU-WISH, tiżviluppa u tistabbilixxi strategiji komuni tal-UE u attivitajiet ta' tiswir tal-kapaċità. Is-sistema sentinella tal-ilma mormi fil-livell tal-UE li qed tiġi żviluppata bħalissa għandha l-għan li ttejjeb il-ġbir tal-intelligenza mill-ambjent tal-madwar u li tiffaċilita l-proċess tal-ittestjar tal-kampjuni tal-ilma mormi f'laboratorji sħab ċentralizzati biex jiġi identifikat theddid transfruntier serju għas-sahha.
- Il-mekkaniżmu HERA INVEST imfassal biex jattira u jinfluwenza investimenti privati u pubbliċi f'teknoloġiji innovattivi relatati ma' kontromiżuri mediċi.
- In-network EU FAB<sup>3</sup> tal-faċilitajiet Ewropej tal-manifattura tal-vaċċini mfassal biex jiżgura li jinżammu operazzjonali l-kapaċitajiet tal-manifattura suffiċjenti u aġli għall-vaċċini u jkun jistgħu jiġu attivati malajr f'ka  ta' emerġenzi tas-sahha pubblika.

<sup>1</sup> Komunikazzjoni mill-Kummissjoni COM (2021) 576 final, [resource.html \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32021R0576)

<sup>2</sup> Bejn Settembru 2021 u Diċembru 2023 kien hemm 15-il laqgħa tal-Bord tal-HERA, 6 laqgħat tal-Forum Konsultattiv, 5 laqgħat tal-Forum tas-Soċjet  Ċivili, u 4 laqgħat tal-Forum Kongunt tal-Kooperazzjoni Industrijali.

<sup>3</sup>In-Network ta' Kapaċitajiet ta' Produzzjoni dejjem Lesti tal-Vaċċini u tal-Mediċini (EU-FAB) għandu l-għan li jnaqqas id-distakk bejn il-manifattura u ż-żieda fil-produzzjoni tal-vaċċini f'ka  ta' emerġenzi tas-sahha pubblika,

- Il-kumulazzjoni ta' kontromizuri mediċi ffinanzjati mill-HERA skont il-kumulazzjoni ta' riżerva tal-kapaċità tar-rescEU tal-UE, jiżguraw it-thejjija tal-UE għal emergenzi tas-saħħa futuri f'kooperazzjoni mad-DĠ ECHO.

Filwaqt li tibni fuq dawn il-kisbiet, fl-2024 l-HERA beħsiebha tikkonċentra l-isforzi tagħha biex **issahha aktar il-kapaċità ta' thejjija u ta' rispons tal-UE għall-emergenzi tas-saħħa**, tikkontribwixxi għall-provvista reżiljenti ta' mediċini kritiċi kif imħabbar fil-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni tal-24 ta' Ottubru 2023 dwar l-indirizzar tan-nuqqas ta' mediċini fl-UE.

F'termini ta' **valutazzjoni tat-theddid u ġbir ta' intelliġenza, l-HERA beħsiebha tuża s-Sistema Globali tas-Sentinel tal-Ilma Mormi u tkompli tiżviluppa s-sistema ATHINA (Teknoloġija Avanzata għall-Intelliġenza u l-Azzjoni dwar is-Saħħa)**, filwaqt li tiżgura l-interoperabbiltà tagħha ma' pjattaformi eżistenti oħra. L-HERA beħsiebha wkoll **tappoġġa lill-Istati Membri** fit-tiswir tal-kapaċitajiet tagħhom tal-ġbir tal-intelligence, tas-sekwenzjar tal-ġenomiku u tal-kampjunar bijoloġiku effiċjenti tal-inġenji tal-ajru u tal-ajruporti, f'kollaborazzjoni ma' Ċentru Kongunt tar-Riċerka, iċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard u l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, fejn xieraq.

Prijorità oħra mistennija tkun **l-aċċellerazzjoni fl-iżvilupp, fil-produzzjoni u fid-distribuzzjoni tal-vaċċini** billi jinholqu libreriji u aċċelleraturi ddedikati.

L-HERA se jkollha l-għan li tindirizza l-isfidi tas-suq u tagħti spinta lill-awtonomija strateġika miftuħa tal-UE billi **tkompli l-kuntratti qafas tal-EU FAB**, u billi tniedi **azzjoni pilota biex ittejjeb il-manifattura ekoloġika u effiċjenti** tal-kontromizuri mediċi.

F'konformità mal-Komunikazzjoni dwar l-indirizzar tan-nuqqasijiet ta' mediċini fl-UE<sup>4</sup>, l-HERA se tkompli tikkoordina ma' servizzi rilevanti oħra tal-Kummissjoni u mal-isforzi tal-UE u tal-Istati Membri biex **tiżgura provvista reżiljenti ta' mediċini kritiċi**, timmitiga r-riskji tal-provvista u l-vulnerabbiltajiet. Dan se jinvolvi monitoraġġ imtejjeb kontinwu tal-provvista u d-domanda, l-iżvilupp ta' pjattaforma ta' tlaqqiġ, akkwisti kongunti u kuntratti ta' riżerva tal-kapaċità. L-HERA beħsiebha wkoll tippromwovi approċċ komprensiv u kkoordinat mas-sħab u mal-partijiet ikkonċernati fil-livell tal-UE u dak globali biex tiżgura s-sigurtà tal-provvista fl-UE, b'mod partikolari permezz tal-Alleanza tal-Mediċini Kritiċi<sup>5</sup>. L-HERA se tikkontribwixxi wkoll għall-istudju preparatorju li jwitti t-triq għal valutazzjoni tal-impatt fl-inizjattiva legiżlattiva futura potenzjali f'dak il-qasam.

Il-Kummissjoni Ewropea beħsiebha tkompli tiżviluppa u timplimenta l-istrategija dwar **il-vaċċini tal-ġenerazzjoni li jmiss**. Għandha wkoll l-għan li ssaħħa **l-approċċ strateġiku tagħha dwar il-kumulazzjoni ta' riżerva** permezz ta' azzjoni kongunta u studju bl-għan li jiġu

---

filwaqt li jiżgura l-kapaċità tal-industrija li tipproduċi mediċini li jsalvaw il-ħajja. L-EU FAB jirriżerva l-kapaċitajiet tal-manifattura għall-vaċċini bl-mRNA, dawk abbaži ta' vettur u dawk abbaži ta' proteini.

<sup>4</sup>Il-Komunikazzjoni 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>Kif previst fil-Komunikazzjoni COM (2023) 672, l-Alleanza tal-Mediċini Kritiċi se tiġi stabbilita mill-Kummissjoni biex tippermetti lill-awtoritajiet nazzjonali, lill-industrija, lir-rappreżentanti tas-soċjetà ċivili, lill-Kummissjoni u lill-aġenziji tal-UE jingħaqdu flimkien biex jiżviluppaw azzjoni koordinata fil-livell tal-UE kontra n-nuqqas ta' mediċini, f'konformità mar-regoli tal-kompetizzjoni u l-impenji internazzjonali tal-UE.

żviluppati strateġiji innovattivi, sostenibbli u li jibqgħu validi fil-futur għall-kumulazzjoni ta' riżerva u l-iskjerament tal-UE.

F'termini ta' thejjija għall-emerġenza, l-HERA beħsiebha tiżviluppa **blueprints u eżerċizzji ta' rispons għall-ittestjar tal-istress tal-protokoll ta' rispons f'emerġenza tal-HERA**. L-HERA qed tippjana wkoll li tfassal **programmi oħra ta' taħriġ u ta' eżerċizzju** biex issaħħaħ l-għarfien u l-hiliet tal-uffiċjali tas-saħħa pubblika fir-rigward tal-kontromiżuri mediċi, u b'hekk tikkontribwixxi għal rispons farmaċewtiku aktar robust għat-theddid transfruntier għas-saħħa. Il-programm ta' taħriġ u eżerċizzju tal-HERA se jiffoka esklussivament fuq attivitajiet fi hdan il-mandat tagħha filwaqt li jikkoordina u jsegwi sinerġiji u komplementarjetajiet ma' attivitajiet rilevanti oħra.

L-HERA se tkompli ssaħħaħ l-arkitettura globali tar-rispons għall-emerġenzi tas-saħħa billi **tikkollabora mas-shab tal-UE u dawk internazzjonali** biex tiżviluppa arrangamenti ta' hidma ġodda u timplimenta dawk eżistenti<sup>6</sup>, filwaqt li tiffoka fuq il-prevenzjoni u l-indirizzar ta' theddid transfruntier serju għas-saħħa fil-qasam tal-kontromiżuri mediċi. L-HERA beħsiebha **tapprofondixxi l-involviment tagħha mal-Ukrajna** u ssostni l-appoġġ tagħha f'żewġ oqsma ewlenin: l-ewwel nett, fit-**thejjija**, li tinkludi l-valutazzjoni tal-htigijiet tas-saħħa tar-refugjati u tal-persuni spostati internament; u t-tieni, fir-**rispons**, billi tikkollabora mad-DĠ ECHO u tuża l-kumulazzjoni ta' riżervi tar-rescEU, kif ukoll billi tixtri oġġetti urġenti direttament.

Fl-aħħar nett, l-HERA beħsiebha tikkonsulta lill-partijiet ikkonċernati dwar ir-**rieżami tal-attivitajiet tagħha** sabiex tottimizza l-effettività u l-governanza tal-HERA fil-qasam tal-kriżijiet tas-saħħa.

---

<sup>6</sup>L-arranġament amministrattiv mad-Dipartiment tas-Saħħa u s-Servizzi tal-Bniedem tal-Istati Uniti, l-arranġament amministrattiv mal-Ministeru tas-Saħħa u l-Benessri tar-Repubblika tal-Korea, l-arranġament ta' hidma mal-Aġenzija tal-Ġappun għar-Riċerka u l-Iżvilupp Mediku, il-ftehim maċ-Ċentru tal-Pandemija tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa.