

Streszczenie rocznego planu prac na 2024 r.

Działający przy Komisji Urząd ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia.

Plan prac na 2024 r. jest trzecim planem prac działającego przy Komisji Urzędu ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia (HERA). HERA utworzono w odpowiedzi na pandemię COVID-19 jako służbę Komisji zajmującą się reagowaniem na stany zagrożenia zdrowia w drodze wzmocnienia „zdolności Unii Europejskiej do zapobiegania poważnym transgranicznym zagrożeniom zdrowia, ich wykrywania i reagowania na nie poprzez zapewnienie opracowywania, produkcji, zamawiania i sprawiedliwej dystrybucji kluczowych medycznych środków przeciwdziałania”¹.

Od czasu swego powołania we wrześniu 2021 r. HERA współpracuje z państwami członkowskimi i różnymi zainteresowanymi stronami, w tym z przemysłem i społeczeństwem obywatelskim², w celu opracowania działań służących poprawie gotowości i reagowania na zagrożenia zdrowia w dziedzinie medycznych środków przeciwdziałania. Urząd ten przyczynił się również w znacznym stopniu do wzmocnienia globalnej struktury gotowości i reagowania na stany zagrożenia zdrowia poprzez współpracę z partnerami międzynarodowymi.

W ciągu dwóch lat od utworzenia **dzięki urzędowi HERA powstał następujący zestaw medycznych środków przeciwdziałania, struktur i narzędzi służących przygotowaniu się na stany zagrożenia zdrowia i reagowaniu na nie:**

- Zamówienia na medyczne środki przeciwdziałania: Szczepionki przeciwko COVID-19 i szczepionki Mpox, w tym szczepionki dostosowane do nowych wariantów COVID-19.
- DURABLE – konsorcjum laboratoriów biomedycznych i laboratoriów zdrowia publicznego, które wzmacnia zdolność UE do szybkiego scharakteryzowania pojawiających się patogenów w celu dostosowania i opracowania skutecznych i odpowiednich medycznych środków przeciwdziałania oraz poprawy dostępu UE do próbek i danych dotyczących patogenów pojawiających się w innych częściach świata.
- Integracja nadzoru nad ściekami, która – poprzez wspólne działanie UE-WISH – opracowuje i ustanawia wspólne strategie UE i działania w zakresie budowania zdolności. Opracowywany obecnie na szczeblu UE system monitorowania ścieków Sentinel ma na celu usprawnienie gromadzenia informacji z otaczającego środowiska oraz ułatwienie procesu badania próbek ścieków w scentralizowanych laboratoriach partnerskich w celu wykrywania poważnych transgranicznych zagrożeń dla zdrowia.

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

² W okresie od września 2021 r. do grudnia 2023 r. odbyło się 15 posiedzeń zarządu HERA, 6 posiedzeń Forum Doradczego, 5 posiedzeń Forum Społeczeństwa Obywatelskiego i 4 posiedzenia Wspólnego Forum Współpracy Przemysłowej.

- Mechanizm HERA INVEST zaprojektowany w celu przyciągania i pozyskiwania prywatnych i publicznych inwestycji w innowacyjne technologie związane z medycznymi środkami przeciwdziałania.
- Unijna sieć FAB³ obejmująca europejskie zakłady produkcji szczepionek, które mają zapewnić utrzymanie wystarczających i dynamicznych zdolności produkcyjnych w zakresie szczepionek oraz możliwość ich szybkiego uruchomienia w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego.
- Gromadzenie medycznych środków przeciwdziałania finansowanych przez HERA w ramach unijnych rezerw zdolności rescEU, zapewniające gotowość UE na przyszłe stany zagrożenia zdrowia, we współpracy z DG ECHO.

Opierając się na tych osiągnięciach, HERA zamierza skoncentrować w 2024 r. swoje wysiłki na **dalszym zwiększaniu gotowości i zdolności reagowania UE na stany zagrożenia zdrowia**, przyczyniając się do odporności dostaw leków o krytycznym znaczeniu, jak zapowiedziano w komunikacie Komisji z 24 października 2023 r. w sprawie rozwiązania problemu niedoborów leków w UE.

Jeśli chodzi o **ocenę zagrożeń i gromadzenie informacji**, HERA zamierza **korzystać z globalnego systemu Sentinel dla ścieków i kontynuować prace nad systemem ATHINA (Advance Technology for Health Intelligence and Action)**, zapewniając jego **interoperacyjność z innymi istniejącymi platformami**. HERA planuje również **wspierać państwa członkowskie** w budowaniu ich zdolności w zakresie gromadzenia informacji, sekwencjonowania genomu oraz skutecznego pobierania próbek biologicznych ze statków powietrznych i portów lotniczych, w stosownych przypadkach we współpracy ze Wspólnym Centrum Badawczym, Europejskim Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób oraz Europejską Agencją Leków.

Kolejnym priorytetem jest **przyspieszenie opracowywania, produkcji i dystrybucji** szczepionek poprzez utworzenie specjalnych bibliotek i akceleratorów.

HERA będzie dążyć do sprostania wyzwaniom rynkowym i zwiększenia otwartej strategicznej autonomii UE poprzez **kontynuowanie umów ramowych w ramach EU FAB** oraz uruchomienie **pilotażowego działania na rzecz poprawy ekologicznej i wydajnej produkcji** medycznych środków przeciwdziałania.

Zgodnie z komunikatem w sprawie rozwiązania problemu niedoborów leków w UE⁴ HERA będzie nadal koordynować działania z innymi odpowiednimi służbami Komisji oraz z UE i jej państwami członkowskimi w celu **zapewnienia odporności dostaw leków o krytycznym znaczeniu**, ograniczenia ryzyka związanego z dostawami i podatności na zagrożenia. Będzie to

³Sieć „zawsze gotowych” zdolności produkcyjnych na potrzeby produkcji szczepionek i leków (EU-FAB) ma na celu zlikwidowanie luki między produkcją a przyspieszeniem produkcji szczepionek w przypadku stanów zagrożenia zdrowia publicznego, przy jednoczesnym zapewnieniu zdolności przemysłu do produkowania leków ratujących życie. EU FAB rezerwuje zdolności produkcyjne w zakresie mRNA, szczepionek opartych na wektorze i szczepionek białkowych.

⁴ Komunikat COM (2023) 672 eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52023DC0672

wymagało stałego wzmocnionego monitorowania podaży i popytu, rozwoju platformy umożliwiającej nawiązywanie kontaktów, wspólnych zamówień i umów o rezerwację zdolności. HERA zamierza również promować kompleksowe i skoordynowane podejście do partnerów i zainteresowanych stron na szczeblu unijnym i globalnym w celu zapewnienia bezpieczeństwa dostaw w UE, w szczególności za pośrednictwem sojuszu na rzecz leków krytycznych⁵. HERA wniesie również wkład w badanie przygotowawcze torujące drogę do oceny skutków potencjalnej przyszłej inicjatywy ustawodawczej w tej dziedzinie.

Komisja Europejska zamierza dalej rozwijać i wdrażać **strategię dotyczącą szczepionek nowej generacji**. Jej celem jest również wzmocnienie **strategicznego podejścia do gromadzenia zapasów** poprzez wspólne działanie i badanie mające na celu opracowanie innowacyjnych, zrównoważonych, przyszłościowych strategii gromadzenia zapasów i dystrybucji w UE.

Jeżeli chodzi o gotowość na wypadek sytuacji wyjątkowej, HERA zamierza opracować **plany reagowania i ćwiczenia w celu przeprowadzenia testów warunków skrajnych protokołu reagowania kryzysowego HERA**. HERA planuje również opracowanie innych **programów szkoleń i ćwiczeń**, aby zwiększyć wiedzę i umiejętności urzędników ds. zdrowia publicznego w zakresie medycznych środków przeciwdziałania, przyczyniając się tym samym do bardziej zdecydowanej reakcji farmaceutycznej na transgraniczne zagrożenia zdrowia. Program szkoleń i ćwiczeń HERA skoncentruje się wyłącznie na działaniach wchodzących w zakres jej mandatu, przy jednoczesnym koordynowaniu i dążeniu do synergii i komplementarności z innymi istotnymi działaniami.

HERA będzie nadal wzmocniać globalną architekturę reagowania na sytuacje nadzwyczajne w dziedzinie zdrowia poprzez **współpracę z UE i partnerami międzynarodowymi** w celu opracowania nowych ustaleń roboczych i wdrożenia istniejących ustaleń⁶, koncentrując się na zapobieganiu poważnym transgranicznym zagrożeniom zdrowia i reagowaniu na nie w obszarze medycznych środków przeciwdziałania. HERA zamierza **pogłębić swoje zaangażowanie na rzecz Ukrainy** i utrzymać swoje wsparcie w dwóch kluczowych obszarach: po pierwsze, w zakresie **gotowości**, która obejmuje ocenę potrzeb zdrowotnych uchodźców i osób wewnętrznie przesiedlonych; po drugie, w zakresie **odpowiedzi**, poprzez współpracę z DG ECHO i wykorzystanie zapasów rescEU, a także bezpośrednie zakupy artykułów najpilniej potrzebnych.

Ponadto HERA zamierza konsultować się z zainteresowanymi stronami w sprawie **przeglądu swoich działań**, aby zoptymalizować swoją skuteczność i zarządzanie w dziedzinie kryzysów zdrowotnych.

⁵Jak przewidziano w komunikacie COM (2023) 672, Komisja utworzy sojusz na rzecz leków krytycznych, aby umożliwić organom krajowym, przemysłowi, przedstawicielom społeczeństwa obywatelskiego, Komisji i agencjom UE współpracę w celu opracowania skoordynowanych działań na szczeblu UE przeciwko niedoborom leków, zgodnie z regułami konkurencji i międzynarodowymi zobowiązaniami UE.

⁶Porozumienie administracyjne z Departamentem Zdrowia i Usług Społecznych USA, porozumienie administracyjne z Ministerstwem Zdrowia i Opieki Społecznej Republiki Korei, porozumienie robocze z japońską Agencją Badań i Rozwoju Medycznego, umowa z Centrum Pandemii Światowej Organizacji Zdrowia.