

Rezumatul planului anual de lucru pentru 2024 al Autorității pentru Pregătire și Răspuns în caz de Urgență Sanitară din cadrul Comisiei

Planul de lucru pentru 2024 este cel de al treilea plan de lucru al Autorității pentru Pregătire și Răspuns în caz de Urgență Sanitară (HERA) din cadrul Comisiei. HERA a fost înființată ca răspuns la pandemia de COVID-19, ca serviciu al Comisiei pentru abordarea urgențelor sanitare prin consolidarea „capacității Uniunii Europene de a preveni, detecta și răspunde la amenințările transfrontaliere grave la adresa sănătății, asigurând dezvoltarea, fabricarea, achiziționarea și distribuirea echitabilă a contramăsurilor medicale esențiale”¹.

De la înființarea sa în septembrie 2021, HERA a colaborat cu statele membre și cu diverse părți interesate, inclusiv cu reprezentanți ai industriei și ai societății civile², pentru a dezvolta activități menite să îmbunătățească pregătirea și răspunsul la amenințările la adresa sănătății în domeniul contramăsurilor medicale. De asemenea, HERA a contribuit în mod semnificativ la consolidarea arhitecturii mondiale de pregătire și răspuns în caz de urgență sanitară, colaborând cu parteneri internaționali.

În cei doi ani de la înființare, **HERA a furnizat următorul set de contramăsuri, structuri și instrumente medicale în scopul pregătirii și al răspunsului la urgențe sanitare:**

- Achiziția de contramăsuri medicale: vaccinuri împotriva COVID-19 și vaccinuri împotriva variolei maimuței, inclusiv vaccinuri adaptate la noile variante ale SARS-CoV-2.
- Consorțiul DURABLE, alcătuit din laboratoare biomedicale și de sănătate publică ce consolidează capacitatea UE de a caracteriza rapid agenții patogeni emergenți, cu scopul de a adapta și de a dezvolta contramăsuri medicale adecvate și eficiente și de a îmbunătăți accesul UE la eșantioane și la date privind agenții patogeni emergenți din alte părți ale lumii.
- Integrarea monitorizării apelor uzate, care, prin acțiunea comună EU-WISH, dezvoltă și stabilește strategii comune ale UE și activități de consolidare a capacităților. Sistemul santinelă pentru apele uzate la nivelul UE, aflat în prezent în curs de dezvoltare, urmărește să îmbunătățească colectarea de informații din mediul înconjurător și să faciliteze procesul de testare a eșantioanelor de ape uzate în laboratoarele partenere centralizate pentru a detecta amenințările transfrontaliere grave la adresa sănătății.
- Mecanismul HERA INVEST conceput pentru a atrage și a mobiliza investiții private și publice în tehnologii inovatoare legate de contramăsuri medicale.

¹ Comunicarea Comisiei COM (2021) 576 final, [resource.html \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ro/TXT/?uri=CELEX:32021C0576)

² Între septembrie 2021 și decembrie 2023 au avut loc 15 reuniuni ale Consiliului HERA, 6 reuniuni ale Forumului consultativ, 5 reuniuni ale Forumului societății civile și 4 reuniuni ale Forumului comun de cooperare industrială.

- Rețeaua EU FAB³ de instalații europene de producere a vaccinurilor, concepută pentru a garanta că sunt menținute operaționale capacități suficiente și flexibile de producție a vaccinurilor și că ele pot fi activate rapid în cazul unei urgențe de sănătate publică.
- Rezerve de produse farmaceutice și consumabile medicale finanțate de HERA în cadrul rezervelor de capacitate rescEU ale UE, asigurând pregătirea UE pentru viitoarele urgențe sanitare, în cooperare cu DG ECHO.

Pe baza acestor realizări, HERA intenționează să își concentreze eforturile în 2024 asupra **consolidării în continuare a capacității de pregătire și răspuns a UE în caz de urgențe sanitare**, contribuind la aprovizionarea rezilientă cu medicamente esențiale, astfel cum s-a anunțat în Comunicarea Comisiei din 24 octombrie 2023 privind abordarea deficitelor de medicamente în UE.

În ceea ce privește **evaluarea amenințărilor și colectarea de informații**, HERA intenționează să utilizeze **sistemul santinelă mondial pentru apele uzate și să dezvolte în continuare sistemul ATHINA (Advance Technology for Health Intelligence and Action - Tehnologie avansată pentru informații și acțiuni din domeniul sănătății)**, asigurând **interoperabilitatea acestuia cu alte platforme existente**. HERA intenționează, de asemenea, să **sprijine statele membre** în vederea consolidării colectării de informații, a capacităților de secvențiere a genomului și a eșantionării biologice eficiente în aeronave și aeroporturi, în colaborare cu Centrul Comun de Cercetare, Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor și Agenția Europeană pentru Medicamente, după caz.

Se preconizează că o altă prioritate este aceea de a **accelera dezvoltarea, producția și distribuția vaccinurilor** prin crearea de biblioteci și acceleratoare specializate.

HERA va urmări să abordeze provocările de pe piață și să stimuleze autonomia strategică deschisă a UE prin **continuarea contractelor-cadru cu EU FAB** și prin lansarea **unei acțiuni-pilot de îmbunătățire a producției ecologice și eficiente** de contramăsuri medicale.

În conformitate cu Comunicarea privind abordarea deficitelor de medicamente în UE⁴, HERA va continua să-și coordoneze acțiunile cu cele ale altor servicii relevante ale Comisiei, ale UE și ale statelor membre în vederea **asigurării unei aprovizionări reziliente cu medicamente esențiale**, atenuând riscurile și vulnerabilitățile în materie de aprovizionare. Acest lucru va implica o monitorizare consolidată și continuă a cererii și a ofertei, dezvoltarea unei platforme de stabilire a contactelor, achiziții publice comune și contracte de rezervare de capacități. HERA intenționează, de asemenea, să promoveze o abordare cuprinzătoare și coordonată cu partenerii și părțile interesate de la nivelul UE și de la nivel mondial pentru a asigura securitatea

³ Rețeaua de capacități de producție disponibile în orice moment pentru fabricarea de vaccinuri și medicamente (EU-FAB) urmărește să elimine decalajul dintre fabricarea de vaccinuri și extinderea producției acestora în cazul urgențelor de sănătate publică, asigurând în același timp capacitatea industriei de a produce medicamente vitale. EU FAB rezervă capacități de producție pentru vaccinuri pe bază de ARNm, vaccinuri pe bază de vectori și vaccinuri pe bază de proteine.

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

aprovizionării în UE, în special prin intermediul Alianței pentru medicamente esențiale⁵. HERA va contribui, de asemenea, la studiul pregătitor care pregătește terenul pentru o evaluare a impactului în cadrul viitoarei inițiative legislative eventuale din acest domeniu.

Comisia Europeană intenționează să dezvolte și să pună în aplicare în continuare **strategia privind vaccinurile de nouă generație**. Comisia urmărește, de asemenea, să își consolideze **abordarea strategică privind constituirea de stocuri** prin intermediul unei acțiuni comune și al unui studiu care vizează elaborarea unor strategii inovatoare, durabile și adaptate exigențelor viitorului pentru constituirea de stocuri și punerea la dispoziție în cadrul UE.

În ceea ce privește gradul de pregătire pentru situații de urgență, HERA intenționează să elaboreze **planuri de răspuns și exerciții pentru a testa protocolul HERA de răspuns în situații de urgență**. HERA intenționează, de asemenea, să elaboreze alte **programe de formare și de exerciții** pentru a consolida cunoștințele și competențele funcționarilor din domeniul sănătății publice în ceea ce privește contramăsurile medicale, contribuind astfel la un răspuns farmaceutic mai solid la amenințările transfrontaliere la adresa sănătății. Programul de formare și de exerciții al HERA se va concentra exclusiv asupra activităților din cadrul mandatului său, coordonând și urmărind sinergii și complementarități cu alte activități relevante.

HERA va continua să consolideze arhitectura de răspuns în situații de urgență sanitară la nivel mondial prin **colaborarea cu partenerii din UE și cu partenerii internaționali** în vederea elaborării unor noi acorduri de lucru și pentru a le pune în aplicare pe cele existente⁶, punând accentul, în domeniul contramăsurilor medicale, pe prevenirea și abordarea amenințărilor transfrontaliere grave la adresa sănătății. HERA intenționează să **își aprofundeze angajamentul față de Ucraina** și să își mențină sprijinul în două domenii-cheie: în primul rând, în ceea ce privește **pregătirea**, care include evaluarea nevoilor în materie de sănătate ale refugiaților și ale persoanelor strămutate în interiorul țării; și, în al doilea rând, în ceea ce privește **răspunsul**, prin colaborarea cu DG ECHO și prin utilizarea stocurilor rescEU, precum și prin achiziționarea directă de articole urgente.

În cele din urmă, HERA intenționează să consulte părțile interesate cu privire la **evaluarea activităților sale** în vederea optimizării eficacității și guvernanței sale în domeniul crizelor sanitare.

⁵ Astfel cum se prevede în Comunicarea COM (2023) 672, Alianța pentru medicamente esențiale va fi instituită de Comisie pentru a permite autorităților naționale, societăților din domeniu, reprezentanților societății civile, Comisiei și agențiilor UE să se reunească pentru a elabora acțiuni coordonate la nivelul UE împotriva deficitelor de medicamente, în conformitate cu normele în materie de concurență și cu angajamentele internaționale ale UE.

⁶ Acord administrativ cu Departamentul pentru Sănătate și Servicii Sociale din SUA, acord administrativ cu Ministerul Sănătății și Protecției Sociale din Republica Coreea, acord de lucru cu Agenția pentru Cercetare și Dezvoltare Medicală din Japonia, acord cu Centrul pentru Pandemii al Organizației Mondiale a Sănătății.