



Briuselis, 2025 m. liepos 9 d.
(OR. en)

11445/25

SAN 448
PHARM 103
PROCIV 96
IND 266
RECH 323
MAP 35
IPCR 52
POLMIL 203
RELEX 976
COMPET 716

PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

nuo:	Europos Komisijos generalinės sekretorės, kurios vardu pasirašo direktorė Martine DEPREZ
gavimo data:	2025 m. liepos 9 d.
kam:	Europos Sąjungos Tarybos generalinei sekretorei Thérèse BLANCHET
Komisijos dok. Nr.:	COM(2025) 529 final
Dalykas:	KOMISIJOS KOMUNIKATAS EUROPOS PARLAMENTUI, TARYBAI, EUROPOS EKONOMIKOS IR SOCIALINIŲ REIKALŲ KOMITETUI IR REGIONŲ KOMITETUI ES pasirengimas kitai sveikatos krizei: medicininių atsako priemonių strategija

Delegacijoms pridedamas dokumentas COM(2025) 529 final.

Priedama: COM(2025) 529 final



Briuselis, 2025 07 09
COM(2025) 529 final

**KOMISIJOS KOMUNIKATAS EUROPOS PARLAMENTUI, TARYBAI, EUROPOS
EKONOMIKOS IR SOCIALINIŲ REIKALŲ KOMITETUI IR REGIONŲ
KOMITETUI**

ES pasirengimas kitai sveikatos krizei: medicininių atsako priemonių strategija

IŽANGA

Vakcinos, vaistai, diagnostikos ir kitos medicinos priemonės, taip pat asmeninės apsaugos priemonės (AAP) yra geostrateginiai produktai, būtini tam, kad žmonės, visuomenė ir ekonomika išliktų sveiki ir saugūs. **Tokių medicininių atsako priemonių poreikis dar niekada nebuvo toks svarbus, atsižvelgiant į augančias tiek natūralių priežasčių nulemtas, tiek žmogaus sukeltas grėsmes sveikatai.**

Kilus COVID-19 pandemijai įsitikinta, kad medicininės atsako priemonės yra vienas iš svarbiausių ES pasirengimo grėsmėms sveikatai ir reagavimo į jas aspektų. Greitas jų kūrimas ir tiekimas buvo itin svarbūs, kad būtų išgelbėta milijonų žmonių gyvybė ir užtikrinta parama į grėsmes sveikatai reaguojantiems pirmosios grandies reaguotojams visame pasaulyje. Be to, jų kūrimas, didelio masto gamyba ir greitas pristatymas padėjo sušvelninti pražūtingą poveikį mūsų visuomenei ir ekonomikai, o kartu išryškinti tai, kad reikia būti geriau pasirengusiems reaguoti į kitą sveikatos krizę, kai ji kils.

Kartu koordinuotai ES lygmeniu įgyvendinami suderinti veiksmai ir tvirtesnis pasaulinis bendradarbiavimas yra itin svarbūs siekiant užtikrinti medicininių atsako priemonių prieinamumą ir galimybes jų gauti. Remdamasi šia įgyta patirtimi ir siekdama sustiprinti savo sveikatos saugumo sistemą, Europos Sąjunga sugriežtino teisės aktus dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai ir tuo tikslu priėmė naują reglamentą¹, o Europos Komisija įsteigė Pasirengimo ekstremaliosioms sveikatos situacijoms ir reagavimo į jas instituciją (HERA), kuri yra pasirengimo ir reagavimo medicininių atsako priemonių srityje priežiūros įstaiga, glaudžiai bendradarbiaujanti su kitomis Komisijos tarnybomis, taip pat sustiprintu Europos ligų prevencijos ir kontrolės centru (ECDC) ir Europos vaistų agentūra (EMA). Šioje tvirtoje sveikatos saugumo sistemoje, kuri bus toliau stiprinama įgyvendinant Sąjungos prevencijos, parengties ir atsako veiksmų planą sveikatos krizių atveju², ES institucijos ir valstybės narės glaudžiai bendradarbiaudamos kovoja su tarpvalstybinėmis grėsmėmis sveikatai.

Šiuo metu ES yra geriau pasirengusi nei prieš penkerius metus, tačiau Europa ir pasaulis vis dar gali susidurti su įvairiomis augančiomis grėsmėmis sveikatai, kurioms įveikti būtinų medicininių atsako priemonių neretai trūksta arba nėra. Dėl dinamiškų iššūkių, kurių kyla dėl naujų grėsmių ir struktūrinių kliūčių, įskaitant fragmentiškas ir nepakankamas investicijas į inovacijas, reglamentavimo našta, ribotą komercinį gyvybingumą, tiekimo grandinės pažeidžiamumą, gamybos pajėgumų trūkumą ir nepakankamą tarptautinį bendradarbiavimą, medicininių atsako priemonių, skirtų kovoti su mums kylančiomis grėsmėmis, prieinamumas yra labai nevienodas.

Novatoriškas ir konkurencingas medicininių atsako priemonių sektorius yra itin svarbus, kad tinkamai pasirengtume sveikatai kylančioms grėsmėms. Remiant inovacijas, taip pat perspektyvių bei pažangių technologijų ir medicininių atsako priemonių kūrimą, ne tik bus užtikrintas atitinkamų produktų prieinamumas kilus kitai krizei – proveržis šiose srityse taip pat

¹ [Reglamentas \(ES\) 2022/2371 dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai.](#)

² Pagal Reglamento (ES) 2022/2371 dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai 5 straipsnį, Komisija privalo parengti Sąjungos prevencijos, parengties ir atsako veiksmų planą, kuriuo būtų skatinami efektyvūs ir koordinuoti atsako į tarpvalstybinio pobūdžio grėsmes sveikatai veiksmai Sąjungos lygmeniu.

turės platesnį teigiamą poveikį visuomenės sveikatai ir duos daugiau socialinės ir ekonominės naudos, o ne tik padės pasirengti ekstremaliosioms sveikatos situacijoms. Geriausias tokio potencialo pavyzdys – sparti iRNR platformų pažanga COVID-19 pandemijos metu ir tolesnis jų taikymas vėžio gydymo srityje. Stiprinant medicininių atsako priemonių sektorių, bus toliau skatinamos vieno iš strategiškai svarbių ES ekonomikos sektorių inovacijos bei konkurencingumas ir kuriamos kokybiškos darbo vietos.

Pasirengimas ir reagavimas gelbsti gyvybes, kai epidemiją ar pandemiją galinčios sukelti ligos išplinta per kelias valandas ar dienas. Todėl, siekiant pasirengti kitai krizei, **būtina žmonėms užtikrinti lygias galimybes gauti medicininių atsako priemonių, jas gauti greitai ir jų gauti pakankamai, kad jie būtų apsaugoti nuo ekstremaliųjų sveikatos situacijų.** Tai priklauso nuo sparčiai kintančių gamybos pajėgumų, patikimų paskirstymo sistemų ir atsparios darbo jėgos, kuri pajėgtų pristatyti ir perduoti medicininės atsako priemones tiems, kuriems jų reikia, atsižvelgiant į specifinius moterų ir įvairių grupių poreikius³. Taip pat būtina keisti mąstyseną, laikantis ES pasirengimo sveikatos krizėms strategijoje nustatyto visus pavojus apimančio, visas valdžios grandis mobilizuojančio ir visos visuomenės įtraukimu grindžiamo požiūrio, pripažįstant, kad pasirengimas nėra nemokamas – šiandien patiriamos išlaidos yra ilgalaikės investicijos į atsparumą krizėms.

Medicininių atsako priemonių strategijoje laikomasi šio naujojo požiūrio – aktyviai rengtis grėsmėms sveikatai ir apsaugoti nuo jų žmones, pripažįstant, kad medicininės atsakomosios priemonės yra ypatingai svarbios siekiant užtikrinti, kad ES taptų stipresnė, sveikesnė ir geriau pasirengusi. Šia strategija ES siekia **sustiprinti savo pasirengimą kitai ekstremaliajai sveikatos situacijai, nepriklausomai nuo jos kilmės – ar tai būtų pandemija, ar žmogaus sukelta biologinio saugumo grėsmė ar konfliktas, – užtikrindama nuolatinį medicininių atsako priemonių prieinamumą ir galimybes jų bet kada gauti.** Tai bus pasiekta įgyvendinus šiuos tikslus:

1. skatinti ir remti inovacijas medicininių atsako priemonių srityje, taip pat jų kūrimą, gamybą ir prieinamumą laikantis bendros sveikatos koncepcijos ir atsižvelgiant į visą vertės grandinę, kad būtų užtikrinamas išsamus ir visapusiškas požiūris, apimantis viską: nuo grėsmių nustatymo, prioritetinio suskirstymo bei vertinimo ir nuoseklaus mokslinių tyrimų bei plėtos proceso iki gamybos ir pristatymo;
2. skatinant **bendrą prioritetų nustatymą, glaudų bendradarbiavimą su valstybėmis narėmis** ir bendradarbiavimą su ES šalimis kandidatėmis ir pasauliniais partneriais;
3. **plėtojant viešojo ir privačiojo sektorių partnerystės ryšius** ir stiprinant įvairių sektorių bendradarbiavimą, įskaitant **civilinių ir karinių subjektų bendradarbiavimą**.

Tokia strategija ne tik bus naudinga kovojant su grėsmėmis visuomenės sveikatai, bet ir turėtų padėti sustiprinti mūsų pasirengimą kitokioms krizėms, kurioms kilus reikalingos medicininės

³ Ypač daug dėmesio turėtų būti skiriama neįgaliųjų, jaunesnių ir vyresnio amžiaus asmenų, taip pat rasinių ar etninių mažumų atstovų poreikiams. [Lygybės sąjungos sistema](#) skatinamos visiems vienodos galimybės naudotis sveikatos priežiūros paslaugomis.

atsako priemonės, o kartu padės stiprinti ES lyderystę technologijų srityje ir konkurencingumą sveikatos sektoriuje. Todėl ši strategija grindžiama Niinistö⁴ ir Draghi⁵ pranešimų sąsaja ir yra įtraukta į visa apimančią sistemą, numatytą ES pasirengimo krizėms strategijoje⁶ ir konkurencingumo kelrodyje⁷.

Prie strategijos pridedami du pagalbiniai priedai: viename pateikiamas prioritetinių grėsmių sveikatai, dėl kurių reikia parengti medicininės atsako priemones, sąrašas, o kitame – ES strateginis medicininių atsako priemonių atsargų kaupimo planas, kuris yra pirmasis ES atsargų kaupimo strategijos siektinas rezultatas šiame sektoriuje⁸.

I. PRIORITETINĖS GRĖSMĖS SVEIKATAI, DĖL KURIŲ REIKIA PARENGTI MEDICININĖS ATSAKO PRIEMONES

Dėl klimato kaitos, globalizacijos, konfliktų ir humanitarinių krizių ekstremaliųjų sveikatos situacijų sudėtingumas, dažnumas ir tikimybė didėja, todėl Europa ir pasaulis tampa pažeidžiamesni dėl sparčiai kintančių grėsmių sveikatai, kurioms įveikti reikia medicininių atsako priemonių. Siekdama užtikrinti gebėjimą prisitaikyti ir tvirtus ES lygmens veiksmus, papildančius valstybių narių taikomas intervencines priemones, Komisija, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis⁹, šiuo metu pirmenybę teikia keturioms didelių ir rimtų grėsmių sveikatai, kurios kelia didžiausią riziką ir dėl kurių reikia imtis koordinuotų ES intervencinių priemonių medicininių atsako priemonių srityje, kategorijoms (žr. 1 priedą).

Komisija kartu su valstybėmis narėmis reguliariai peržiūrės ir atnaujins šį prioritetinių grėsmių sąrašą ir susijusias medicininės atsako priemones. Kaip ir bet kuri kita grėsmių analizė, tai yra dinamiškas procesas, kuris bus nuolat papildomas daugiadalykiais moksliniais duomenimis ir informacija.

Kvėpavimo takų ligas sukeltys arba per sąlytį plintantys virusai, galintys sukelti pandemiją

Infekcinių ligų, galinčių plisti plačiai ir ilgą laiką, protrūkiu tampa vis dažnesni, sudėtingesni ir sunkesni. Tarp juos skatinančių veiksnių – intensyvėjantis klimato kaitos poveikis, aplinkos būklės blogėjimas, taip pat biologinės įvairovės nykimas, globalizacija, geopolitinis nestabilumas ir konfliktai.

Visai neseniai pasaulis patyrė *Coronaviridae* šeimos virusų, kaip antai COVID-19, ir pasikartojančių *Filoviridae* šeimos virusų, pvz., Ebolos viruso, protrūkių poveikį, o šiuo metu mėgina suvaldyti tarp paukščių ir žinduolių sparčiai plintantį paukščių gripą, kuriuo retkarčiais

⁴ „[Safer together. Strengthening Europe’s civilian and military preparedness and readiness](#)“ („Saugiau kartu. Europos civilinio ir karinio pasirengimo ir parengties stiprinimas“).

⁵ „[The future of European competitiveness - A competitiveness strategy for Europe](#)“ („Europos konkurencingumo ateitis. Europos konkurencingumo strategija“).

⁶ [ES pasirengimo krizėms strategija](#).

⁷ [ES konkurencingumo kelrodis](#).

⁸ ES atsargų kaupimo strategija, COM(2025)528.

⁹ Konsultacijos su valstybėmis narėmis vyko HERA Valdyboje.

užsikrečia ir žmonės. Prie šių grėsmių priskiriamas ir vadinamasis „X patogenas“ – taip vadinami dar nežinomi patogenai, kurie ateityje gali sukelti hipotetinę „X ligą“. Kovoiant su šiomis grėsmėmis sveikatai, būtina tvirta ir integruota bendra sveikatos koncepcija, apimanti žmonių, gyvūnų ir augalų sveikatą, ir specialios medicininės atsako priemonės.

Pernešėjų arba rezervuarais tapusių gyvūnų platinami virusai, galintys sukelti epidemiją

Dėl klimato kaitos, kylančios temperatūros ir kintančio kritulių režimo regionuose, kurie laikyti mažos rizikos regionais, įskaitant ES¹⁰, susidaro palankios sąlygos pernešėjų platinamoms ligoms¹¹ atsirasti ir plisti. Visoje ES įsitvirtinę ir išplitę uodai bei erkės padeda plisti tokioms tropinėms ligoms, kaip dengės karštligė, Vakarų Nilo virusas, čikungunija. Dėl panašių aplinkos pokyčių plinta ir graužikai, kurie tampa virusų, tokių kaip hantavirusai arba Lasos virusas, rezervuarais. Atsižvelgiant į šias augančias grėsmes ES ir siekiant apsaugoti visuomenę, būtina parengti konkrečias medicininės atsako priemones ir investuoti į jas.

Be to, ekstremalūs meteorologiniai reiškiniai, įskaitant karščio bangas, sausras, gamtos gaisrus ir potvynius, tapo dažnesni bei intensyvesni¹² ir kelia tiek tiesioginį, tiek netiesioginį pavojų sveikatai. Tokie įvykiai taip pat gali daryti poveikį sveikatos priežiūros įstaigų veikimui ir visuomenės sveikatos priežiūros paslaugų teikimui, nes gali sutrikdyti būtinausių prekių, įskaitant medicininės atsako priemones, gamybą, vežimą ar platinimą. Todėl medicininės atsako priemonės turėtų būti visapusiškai integruotos į būsimą Europos prisitaikymo prie klimato kaitos planą.

Atsparumas antimikrobinėms medžiagoms

Atsparumas antimikrobinėms medžiagoms (AAM) plinta visame pasaulyje kaip viena iš aktualiausių visuotinių grėsmių sveikatai; ji didėja dėl netinkamo ir perteklinio antibiotikų vartojimo ir naudojimo, taršos, klimato kaitos ir konfliktų. Nepaisant daugelio veiksmų, kuriais siekiama stiprinti prevencines priemones, skatinti diagnostikos ir antimikrobinėms medžiagoms prieinamumą ir galimybes jų gauti, taip pat spartinti naujų produktų (įskaitant naują reglamentavimo paskatą, pasiūlytą įgyvendinant ES farmacijos teisės aktų reformą, ir nuostatas, kuriomis skatinamas apdairus antimikrobinėms medžiagoms naudojimas) kūrimą, AAM toliau didėja. Dėl to kyla grėsmė šiuolaikinės medicinos laimėjimams ir mažėja esamų gydymo būdų, įskaitant kraštutiniu atveju skiriamus vaistus, veiksmingumas, todėl įprastos medicininės procedūros tampa rizikingesnės, o anksčiau lengvai gydytos infekcijos kelia didesnę pavojų¹³. Norint kaip pirmąją priemonę naudoti tikslingas siauro veikimo spektro antimikrobinės medžiagas, itin svarbu užtikrinti jautrių specifinių paciento buvimo vietoje taikomų diagnostikos priemonių prieinamumą. Kalbant apie daugumą kitų grėsmių sveikatai, AAM daro neproporcingai didelį poveikį pažeidžiamoms

¹⁰ 2024 m. kovo mėn. paskelbtame pirmajame [Europos klimato rizikos vertinime](#) atkreipiamas dėmesys į ES neseniai atsiradusias arba labiau išplitusias uodų ir erkių platinamas ligas, įskaitant Vakarų Nilo virusą, čikunguniją, dengės karštligę, Laimo ligą, erkinį encefalitą, taip pat Krymo ir Kongo hemoraginę karštligę.

¹¹ Pernešėjų platinamos ligos sudaro daugiau kaip 17 proc. visų infekcinių ligų, dėl kurių kasmet miršta daugiau kaip 700 000 žmonių, iš kurių daugiausia – jaunesni nei 5 metų vaikai (PSO, 2024 m.).

¹² [2025 m. pranešime dėl visuotinių grėsmių](#) ekstremalūs meteorologiniai reiškiniai priskirti prie didžiausios rizikos veiksmų per ateinančius 10 metų.

¹³ Šiuo metu ES / EEE šalyse dėl AAM kasmet miršta daugiau kaip 35 000 žmonių; JT skaičiavimais, iki 2050 m. mirčių dėl AAM visame pasaulyje gali padaugėti iki 10 mln. per metus, o ES / EEE šalyse – iki 390 000.

gyventojų grupėms, įskaitant vaikus, vyresnio amžiaus žmones, nėščias moteris ir lėtinėmis ligomis sergančius asmenis.

Su ginkluotais konfliktais susijusios grėsmės ir cheminės, biologinės, radiologinės ir branduolinės (ChBRB) grėsmės

Dėl vis nestabilesnės geopolitinės ir saugumo aplinkos didėja grėsmių saugumui, kurioms įveikti reikėtų medicininių atsako priemonių, rizika. Be kita ko, tai gali būti ChBRB incidentai, rizika, susijusi su valstybiniais ir nevalstybiniais subjektais, kurie gali pasitelkti biologinius išteklius ar dirbtiniu intelektu grindžiamus pajėgumus naujoms molekulėms ir biologiniams ginklams sukurti, taip pat masinės avarijos arba ginkluoti konfliktai. Tokiais atvejais gali prireikti didelio kiekio įvairių medicininių atsako priemonių, pvz., antibiotikų ar priešnuodžių, nukenksminimo medžiagų ir kitų apsaugos priemonių.

Vokietijoje, Norvegijoje ir Jungtinėje Karalystėje įvyko keli su biotoksinais susiję incidentai, tačiau ši rizika smarkiai išaugo dėl Rusijos agresijos karos prieš Ukrainą, visų pirma dėl to, kad kilo rimtų Zaporizios branduolinės elektrinės branduolinio saugumo problemų, taip pat dėl pastarojo meto įvykių Artimuosiuose Rytuose. Dėl šių aplinkybių ES ir jos valstybės narės turi dėti dvigubai daugiau pastangų ir sustiprinti civilinio ir karinio sektorių bendradarbiavimą, kad būtų pasirengta blogiausiems scenarijams, kad būtų užtikrintas atitinkamų medicininių atsako priemonių prieinamumas ir kad jas būtų galima greitai pristatyti.

ES pasirengimo ChBRB incidentams veiksmų pavyzdžiai

2018 m. birželio mėn. Vokietijos policija **Kelne** užkirto kelią **išpuoliui panaudojant riciną**. Tuo metu nebuvo jokio priešnuodžio ricino toksiniam poveikiui neutralizuoti, todėl nebuvo veiksmingų priemonių galimoms tokių išpuolių aukoms gydyti. Pasitelkusi programą „HERA Invest“ ir projektą COUNTERACT, Komisija skyrė paramą, kad būtų sukurtas potencialus priešnuodis, kurio atsargų šiuo metu yra sukaupta rezerve „rescEU“, taip užtikrinant apsaugą nuo šios grėsmės visoje ES.

Rengiantis **2024 m. Paryžiaus olimpinėms žaidynėms**, Komisija leido iš anksto pasiruošti skubios medicininės pagalbos rinkinius su AAP ir nešiojamaisiais detektoriais, gautais iš rezervo „rescEU“ atsargų. Tokiomis atsargomis galima pasinaudoti siekiant laikinai padidinti nuolatinius nacionalinius pajėgumus, kad būtų galima įveikti išskirtinius iššūkius, kurių kyla per tokius renginius.

II. PATIKIMA ŽVALGYBOS SISTEMA INOVACIJOMS IR REAGAVIMUI MEDICININIŲ ATSAKO PRIEMONIŲ SRITYJE UŽTIKRINTI

Atsižvelgiant į sparčiai kintančias grėsmes sveikatai, greitis yra itin svarbus, o vėlavimas gali kainuoti gyvybes. Kad būtų užtikrinta galimybė greitai reaguoti, patikima priežiūra ir ankstyvojo perspėjimo sistemos kartu su visapusiškais grėsmių žvalgybos sistemomis medicininėms atsako priemonėms parengti yra itin svarbios siekiant aptikti grėsmes sveikatai, taip pat nustatyti tinkamas medicininės atsako priemones ir jas greitai sukurti bei pristatyti.

2.1. Prognozavimas ir numatymas. Kolektyvinės grėsmių sveikatai žvalgybos sistemos medicininėmis atsako priemonėmis parengti stiprinimas

Patikima prognozavimo ir numatymo sistema, pagal kurią grėsmės, kurioms įveikti reikia medicininių atsako priemonių, vertinamos laikantis visus pavojus apimančio požiūrio, padės užtikrinti, kad ES, reaguodama į ekstremaliausias sveikatos situacijas, galėtų greitai sukurti ir pristatyti atitinkamas medicininės atsako priemones.

Siekdama patobulinti esamą sistemą, Komisija toliau plėtos ir įgyvendins savo medicininių atsako priemonių žvalgybos sistemą – sveikatos žvalgybos ir veiksnių pažangiųjų technologijų IT sistemą **ATHINA**. Pirmieji moduliai pradėjo veikti 2025 m. ir papildoma kitas žvalgybos sistemas, pvz., ECDC valdomas epideminės žvalgybos sistemas. Sistemoje **ATHINA** bus sujungti esami visuomenės sveikatos ir tiekimo grandinių duomenys, kurie renkami ir analizuojami pasitelkiant EMA, ECDC, Komisijos Jungtinio tyrimų centro, Pasaulio sveikatos organizacijos pandeminių ir epideminės žvalgybos centro¹⁴ ir kitų valdomas sistemas. Pasitelkiant prognozių ir perspektyvų vertinimą, taip pat būsiamas dirbtinio intelekto (DI) funkcijas, tyrimų ir modeliavimo galimybes, bus generuojama žvalgybos informacija apie medicininės atsako priemones, taip stiprinant Komisijos analitinius pajėgumus ir reagavimo į konkrečias grėsmes sveikatai galimybes¹⁵. Ši sistema sąveikaus su būsima Europos krizių valdymo platforma (ECMP).

Iki 2026 m. Komisija, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, parengs su konkrečioms grėsmėms skirtomis **medicininėmis atsako priemonėmis susijusio pasirengimo veiksnių gaires**. Remiantis turimais moksliniais duomenimis, jose bus apibrėžti pagrindiniai veiksmai medicininių atsako priemonių srityje, kurių reikia imtis siekiant sustiprinti ES pasirengimą įvairiems ekstremaliųjų sveikatos situacijų scenarijams.

Be to, Komisija, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, 2026 m. parengs ir paskelbs **ES medicininių atsako į prioritetines grėsmes priemonių sąrašą**. Remiantis šiuo sąrašu bus sudaromas kilus krizei svarbių medicininių atsako priemonių sąrašas, kurį Komisija turi sudaryti aktyvavus ekstremaliosios situacijos sistemą pagal Reglamentą dėl ekstremaliojoje situacijoje taikomų priemonių sistemos¹⁶. Jame taip pat bus nustatytos medicininės atsako priemonės, kurioms gali būti teikiama pirmenybė įgyvendinant įvairius veiksmus, pvz., skatinant inovacijas, vykdančias bendrus viešuosius pirkimus ar kaupiant atsargas¹⁷.

¹⁴ <https://pandemichub.who.int/>

¹⁵ **ATHINA** suteiks galimybę greičiau priimti duomenimis grindžiamus sprendimus susiklosčius ekstremaliajai sveikatos situacijai. Ši sistema yra skirta sujungti įvairius duomenų šaltinius – Komisijos vidaus duomenų šaltinius, atvirojo kodo platformas ir komercines paslaugas, – kad būtų veiksmingiau remiamas ankstyvu grėsmių aptikimu grindžiamas strateginių prioritetų medicininių atsako priemonių srityje nustatymas ir reagavimo veiksnių koordinavimas. Ateityje šioje sistemoje taip pat bus pasitelktos DI grindžiamo modeliavimo ir imitavimo priemonės, kurios turėtų padėti užtikrinti pasirengimą įvairiems kintančių grėsmių scenarijams medicininių atsako priemonių srityje.

¹⁶ [2022 m. spalio 24 d. Tarybos reglamentas \(ES\) 2022/2372](#) dėl priemonių sistemos, skirtos krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių tiekimui užtikrinti susidarius Sąjungos lygmenų ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai.

¹⁷ Į ES medicininių atsako į prioritetines grėsmes priemonių sąrašą bus įtrauktos ir jau rinkoje esančios, ir tebekuriamos medicininės atsako priemonės (įskaitant vaistus, bet jais neapsiribojant), skirtos kovai su konkrečiomis grėsmėmis, galinčiomis sukelti ekstremaliają visuomenės sveikatos situaciją. Šiuo sąrašu papildomas Sąjungos ypatingos svarbos vaistų sąrašas, kuriame išvardyti žmonėms skirti vaistai, kurių nepertraukiamas tiekimas ES laikomas prioritetu.

2.2. Grėsmių sveikatai, dėl kurių reikia parengti medicininės atsako priemones, aptikimo ir nustatymo stiprinimas

Griežta priežiūra, greitas grėsmių sveikatai nustatymas ir perspėjimai apie jas yra itin svarbūs siekiant užtikrinti ankstyvą atitinkamų medicininių atsako priemonių kūrimą ir pristatymą, kad būtų kuo labiau sumažintas visuomenės sveikatos krizių poveikis gyventojams. Būtent to tikisi piliečiai ir tai yra itin svarbu, ypač pažeidžiamiausiems asmenims ir pirmosios grandies reaguotojams.

ES toliau stiprins savo gebėjimus aptikti ir įvertinti grėsmes, remdamasi ECDC ekspertinėmis žiniomis bei įgaliojimais, siekdama ES pasirengimo krizėms strategijoje nustatytų plataus užmojo tikslų ir laikydamasi bendros sveikatos koncepcija grindžiamo, visus pavojus apimančio ir visos visuomenės įtraukimo požiūrio, kuris taikomas tradicinėms grėsmėms sveikatai, kaip antai ligų protrūkiams¹⁸, taip pat ChBRB incidentų, ginkluotų konfliktų ir masinių nelaimių Europos Sąjungoje ar kaimyninėse šalyse poveikiui.

Komisija su ECDC parama taip pat toliau padės valstybėms narėms **stiprinti savo nuotekų ir aplinkos priežiūros pajėgumus** vadovaujantis naujos redakcijos Miesto nuotekų valymo direktyva¹⁹.

Šis darbas suteiks galimybę Komisijai glaudžiai bendradarbiaujant su ECDC sukurti **ES lygmens nuotekų kontrolinę sistemą**, kurioje būtų renkami duomenys apie patogenų plitimą iš strateginių vietų, pvz., oro uostų. 2026 m. Komisija ir partneriai taip pat sukurs **Pasaulinę nuotekų kontrolinę sistemą**, kuri bus **Pasaulinio nuotekų stebėjimo ir aplinkos priežiūros konsorciumo (GLOWACON)** dalis ir apims tarptautinius oro uostus ir strategines vietas visame pasaulyje, kad būtų galima aptikti ir stebėti protrūkius pasaulio mastu. Šiose savanoriškose kontrolinėse sistemose ankstyvo protrūkių aptikimo ir stebėjimo tikslais bus pasitelktas nuotekų stebėjimas, padėsiantis laiku pristatyti medicininės atsako priemones.

Reglamente (ES) 2022/2371 dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių reikalaujama, kad Komisija sukurtų ES etaloninių laboratorijų tinklą visuomenės sveikatos srityje²⁰. Šiuo klausimu jau gerokai pasistūmėta į priekį – devynios ES etaloninės laboratorijos jau paskirtos ir atlieka itin svarbų vaidmenį stiprinant ES sveikatos saugumo struktūrą, be kita ko, atitinkamais atvejais, skirtą medicininėms atsako priemonėms kurti. Komisija taip pat sukūrė projektą DURABLE, į kurį

¹⁸ Radiologinių ir branduolinių pavojų srityje ES veikia Europos bendrijos skubaus keitimosi radiologine informacija sistema (ECURIE).

¹⁹ Pagal [2024 m. lapkričio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos \(ES\) 2024/3019 dėl miesto nuotekų valymo \(nauja redakcija\)](#) 17 straipsnį, valstybės narės privalo sukurti nacionalines visuomenės sveikatai svarbių parametru, įskaitant AAM, stebėjimo komunalinėse nuotekose sistemas. Susiklosčius ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai, būtina stebėti atitinkamą (-us) sveikatos parametru (-us).

²⁰ ES etaloninės visuomenės sveikatos laboratorijos yra paskirti laboratorijų konsorciumai pagal Reglamento dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai ([Reglamentas \(ES\) 2022/2371](#)) 15 straipsnį, kurie teikia paramą nacionalinėms etaloninėms laboratorijoms etaloninės diagnostikos (įskaitant tyrimų protokolus), etaloninių medžiagų, priežiūros, pranešimų ir reagavimo į protrūkius, mokslinių konsultacijų, mokslinių tyrimų, kokybės užtikrinimo, mokymo ir ataskaitų teikimo suvienodinimo srityse. Šiuo metu yra paskirtos 9 ES etaloninės visuomenės sveikatos laboratorijos: https://health.ec.europa.eu/health-security-and-infectious-diseases/surveillance-and-early-warning/eu-reference-laboratories-public-health_en?prefLang=lt.

įtraukta 19 partnerių iš akademinės bendruomenės ir visuomenės sveikatos institutų, kurie padeda Komisijai vykdyti kokybišką biologinių grėsmių žvalgybą ir ypatingos svarbos mokslinius tyrimus, susijusius su kelių kategorijų medicininėmis atsako priemonėmis (pvz., vakcinomis, terapiniais vaistais, diagnostikos priemonėmis, AAP ir biocidais)²¹. Komisija svarsto galimybę šio projekto geografinę aprėptį išplėsti, kad būtų toliau stiprinami ES pajėgumai nustatyti, apibūdinti ir kurti medicininės atsako priemones, taip pat apibūdinti dominančius ir susirūpinimą keliančius patogenus, užtikrinant sinergiją, papildomumą ir išvengiant dubliavimosi su ES etaloninių laboratorijų atliekamu darbu. Apskritai Komisija toliau padės valstybėms narėms stiprinti savo pažangiausių laboratorijų pajėgumus, įvaldyti novatoriškas priemones, pvz., metagenomiką, bioinformatiką ir DI, kad būtų paspartintas grėsmių nustatymas, būtų galima apibūdinti biologines grėsmes ir vykdyti jų žvalgybą, taip pat kurti diagnostikos priemones.

Pagrindiniai veiksmai

Komisija:

- bendradarbiaudama su ECDC sukurs ir išplės **ES nuotekų kontrolinę sistemą** ir **Pasaulinę nuotekų kontrolinę sistemą** [2026 m.];
- **apsvarstys galimybę išplėsti tinklo DURABLE** geografinę aprėptį, įtraukiant partnerius iš kitų pasaulio regionų [2027 m.].

Bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, Komisija:

- parengs su **medicininėmis atsako priemonėmis susijusio pasirengimo veiksnių gaires**, skirtas konkrečioms ekstremaliųjų sveikatos situacijų scenarijams [2026 m.];
- sudarys **ES medicininių atsako į prioritetines grėsmes priemonių sąrašą** [2026 m.].

III. MEDICININIŲ ATSAKO PRIEMONIŲ KŪRIMO PROCESO STIPRINIMAS – NUO INOVACIJŲ IKI GAMYBOS

ES yra inovacijų medicininių atsako priemonių srityje, taip pat jų kūrimo ir gamybos centras. COVID-19 pandemijos metu beveik pusė visų pasaulyje pateiktų patento paraiškų dėl vakcinų buvo pateikta ES, o tvirta ES gamybos bazė buvo sparčiai išplėsta ir Sąjunga tapo „pasaulio vaistine“²².

Remdamasi savo tvirta mokslinių tyrimų baze, patikima farmacijos pramone ir talentingais sveikatos priežiūros sektoriaus darbuotojais, ES turi toliau stiprinti savo lyderystę medicininių atsako priemonių kūrimo ir gamybos srityje, glaudžiai bendradarbiaudama su pasauliniais partneriais ir papildydama priemones pagal bendrųjų farmacijos teisės aktų reformą, ES gyvybės

²¹ Pavyzdžiui, įgyvendinant projektą [DURABLE](#) padaryta svarbi mokslinė pažanga tiriant apsauginį gripo vakcinų poveikį ir gyvūnų užsikrėtimą paukščių gripu (H5), o tai padeda Komisijai pasirengti galimiems protrūkiams ir surinkti informacijos apie esamų medicininių atsako priemonių veiksmingumą bei poreikį vykdyti tolesnę mokslinių tyrimų ir plėtros veiklą.

²² 2022 m. 40 proc. visų pasaulyje pagamintų vakcinų nuo COVID-19 buvo eksportuota iš ES.

mokslų strategiją²³, ES startuolių ir veiklą plečiančių įmonių strategiją²⁴, siūlomą Ypatingos svarbos vaistų aktą²⁵ ir numatomą Europos inovacijų aktą bei Europos biotechnologijų aktą.

3.1. Inovacijų medicininių atsako priemonių srityje skatinimas

Šiuo metu pagal įvairias programas, kaip antai „Europos horizontas“, „ES – sveikatos labui“, taip pat Europos gynybos fondo ir sanglaudos politikos fondų programas taikomos ES finansavimo priemonės medicininių atsako priemonių moksliniams tyrimams ir plėtrai skatinti nėra tarpusavyje susietos, o tai trukdo veiksmingai ir nuosekliai daryti pažangą mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros srityje.

Siekdama kuo labiau padidinti ES finansavimo poveikį ir kuo geriau išnaudoti ES biudžeto potencialą siekiant paspartinti medicininių atsako priemonių kūrimą, Komisija iki 2025 m. parengs **Medicininių atsako priemonių spartinimo programą** – integruotą ir supaprastintą sistemą, skirtą medicininių atsako priemonių kūrimui paspartinti ir novatoriams įvairiuose kūrimo ciklo etapuose – nuo mokslinių tyrimų iki įvedimo į rinką – remti. Vieno langelio principu veikianti sistema užtikrins sąžiningą, skaidrų ir konkurencingą procesą įgyvendinant skatinamuosius veiksmus ir remiant inovacijas skatinančias priemones. Ši spartinimo programa bus grindžiama įvairiomis ES programose²⁶ numatytomis finansinėmis priemonėmis, laikantis tose programose nustatytos konkrečios programavimo ir valdymo tvarkos, užtikrinant sinergiją ir vengiant dubliavimosi. Šios finansinės priemonės apims dotacijas, inovacijų viešuosius pirkimus, išankstines pirkimo sutartis, paskolas, nuosavą kapitalą ir rizikos kapitalą.

Spartinimo programoje daugiausia dėmesio bus skiriama reikalingiausioms visų keturių grėsmių kategorijų medicininėms atsako priemonėms (t. y. vakcinoms, terapiniams vaistams, diagnostikos priemonėms, AAP ir technologijoms). Atsižvelgiant į Komisijos raginimą paspartinti **potencialių naujos kartos vakcinų nuo gripo kūrimą**²⁷, bus svarstoma galimybė pagal būsimas iniciatyvas skirti paramą naujų vakcinų ar antivirusinių vaistų nuo pernešėjų platinamų ligų, naujų antimikrobinių medžiagų, atsparumas kurioms dar nepasireiškė, taip pat vakcinų nuo Ebolos viruso ir (arba) Marburgo viruso arba naujų paciento buvimo vietoje taikomų kvėpavimo takų ligas sukeliančių virusų diagnostikos priemonių kūrimui.

Komisija ir Europos investicijų bankas (EIB) sėkmingai įdiegė unikalią kvazinuosavo kapitalo paskolų finansavimo priemonę, kuria skatinamos inovacijos medicininių atsako priemonių srityje visoje Europoje, daugiausia dėmesio skiriant paramai ES įsisteigusioms mažosioms ir vidutinėms įmonėms (MVI). Siekdama toliau skatinti pažangiausias inovacijas, taip pat sumažinti investicijų trūkumą šiame ypatingos svarbos sektoriuje ir išlaikyti farmacijos įmonėms ir startuoliams labai

²³ [Gyvybės mokslams rinkis Europa. Strategija, kuria siekiama, kad iki 2030 m. ES taptų patraukliausia pasaulyje vieta gyvybės mokslams.](#)

²⁴ [ES startuolių ir veiklą plečiančių įmonių strategija.](#)

²⁵ [Pasiūlymas dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento, kuriuo nustatoma ypatingos svarbos vaistų prieinamumo ir tiekimo saugumo stiprinimo, taip pat bendro intereso vaistų prieinamumo bei galimybių jų gauti gerinimo sistema ir iš dalies keičiamas Reglamentas \(ES\) 2024/795.](#)

²⁶ 2021–2027 m. daugiametės finansinės programos laikotarpiu medicininių atsako priemonių spartinimo programa gali būti remiama pagal ES programas, pvz., „Europos horizontas“ ir „ES – sveikatos labui“.

²⁷ [Komisija įsipareigojo skirti 225 mln. eurų preliminariosiems sutartims sudaryti, kad būtų paspartintas naujos kartos vakcinų nuo gripo kūrimas.](#)

patrauklią aplinką Europos Sąjungoje, Komisija kartu su EIB padidins paramą perspektyviems Europos startuoliams ir MVI, kurie kuria medicininės atsako priemones ir susijusias technologijas, – bus padvigubintas programos „HERA Invest“ biudžetas, kad iki 2027 m. jis pasiektų 200 mln. EUR.

Be to, Komisija kartu su valstybėmis narėmis numato stiprinti keitimosi informacija apie nacionalines finansavimo programas ir prioritetus medicininių atsako priemonių srityje mechanizmus. Taip bus skatinamas glaudesnis koordinavimas ir užtikrinamas veiksmų papildomumas.

AAM – inovacijų ir galimybių gauti antimikrobinų medžiagų skatinimas

Atsižvelgdama į sėkmingą naujos klasės antibiotikų nuo atsparios gonorėjos ir naujos vakcinos nuo daugeliui vaistų atsparios tuberkuliozės kūrimą, Komisija numato toliau skatinti inovacijas antibiotikų, alternatyvių gydymo būdų, diagnostikos priemonių ir vakcinų, skirtų kovoti su AAM, srityje:

- rengti **tikslinius kvietimus teikti pasiūlymus**, kad būtų paspartintos inovacijos kovos su didelės rizikos bakteriniais ir grybeliniais patogenais srityje;
- investuoti 75 mln. eurų į programos „Europos horizontas“ **bendros sveikatos koncepcija grindžiamą kovos su AAM partnerystę**, kad būtų sustiprinti ES kovos su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms veiksmai laikantis bendros sveikatos koncepcijos;
- skatinti kurti prioritetines antimikrobines medžiagas ir tuo tikslu įdiegti naujovišką paklausos paskatų sistemą (perleidžiamąjį duomenų išimtinumo kuponą), kuri įtraukta į Komisijos pasiūlymą dėl naujo farmacijos teisės akto;
- gerinti galimybes pasinaudoti su AAM padedančiomis kovoti priemonėmis ir tuo tikslu plėtoti naujoviškus ekonominius modelius, įskaitant pajamų garantiją ar kitų formų finansines **paklausos paskatas** bei **bendrus viešuosius pirkimus**;
- remti **PSO** pastangas stebėti ir vertinti pasaulinį AAM srities mokslinių tyrimų ir plėtros procesą.

Be to, atsižvelgdama į JT Generalinės Asamblėjos politinę deklaraciją dėl AAM, Komisija remia **Nepriklausomos kovos su AAM veiksmų įrodymų grupės** (angl. *Independent Panel for Evidence on Action Against AMR*), kuri turėtų remti didelio poveikio intervencines priemones AAM mokslinių tyrimų ir plėtros srityje²⁸, įsteigimą.

3.2. Inovacijomis grindžiamos priemonės medicininių atsako į prioritetines grėsmes priemonių kūrimui paspartinti

Kad būtų pasirengusi grėsmėms sveikatai, ES turi remti diversifikuoto medicininių atsako priemonių rinkinio kūrimą pasitelkiant greitojo reagavimo platformas ir technologines galimybes, pvz., skaitmenines ir DI technologijas.

Šie veiksmai padės sustiprinti ES, kaip vieno iš pirmaujančių medicininių atsako priemonių mokslinių tyrimų, plėtros ir inovacijų centro, poziciją.

²⁸ Siekdama toliau teikti paramą valstybėms narėms per bendruosius veiksmus JAMRAI 2, Komisija padės joms įgyvendinti savo nacionalinius veiksmų planus ir siekti 2030 m. tikslų (<https://eu-jamrai.eu/>).

Greitojo reagavimo platformos ir partnerystės ryšiai

Kadangi grėsmės sveikatai gali kilti netikėtai ir greitai išplisti, greitojo reagavimo platformos tapo labai svarbios siekiant užtikrinti, kad būtų laiku imtasi atitinkamų intervencinių priemonių, visą dėmesį sutelkiant į technologijų, kurios susiklosčius ekstremaliajai situacijai galėtų būti sparčiai pritaikytos užtikrinti galimybę greitai gauti veiksmingų medicininių atsako priemonių, kūrimą.

Remdamasi tokiais projektais kaip Europos vakcinų centras (žr. langelį toliau), ankstyvame jų įgyvendinimo etape įgyta patirtimi, programos „Europos horizontas“ pasirengimo pandemijoms partneryste, Klinikinių mokslinių tyrimų investicijų planu, paskelbtu ES gyvybės mokslų strategijoje, ir remiama ekspertų grupių, kaip antai Klinikinių tyrimų koordinavimo mechanizmo, Komisija:

- iki 2026 m. pradės įgyvendinti bandomąjį **Europos diagnostikos centro** projektą, kurio tikslas – **investuoti į naujos kartos diagnostikos tyrimus ir technologijas**, kuriuos būtų galima greitai išplėsti ir kurie būtų lengvai pritaikomi bei tinkami naudoti paciento buvimo vietoje, padėtų kovoti su įvairiais patogenais ir papildyti projekto DURABLE darbą greitos diagnostikos priemonėmis;
- iki 2027 m. įsteigs **Europos terapinių vaistų centrą**, kad būtų skatinama **kurti plataus veikimo spektro monokloninius antikūnus ir antivirusinius vaistus**, kuriuos būtų galima greitai panaudoti kovojant su labai įvairiais patogenais, pvz., koronavirusais, Ebolos ir Marburgo virusais, beždžionių raupais, dengės karštligė, taip pat su nežinomomis grėsmėmis, kaip antai „X patogenu“;
- pasitelkdama mokslinių tyrimų infrastruktūros tinklą ISIDORE, Komisija išanalizuos galimybę padidinti paramą Europos tyrėjams ir projektams, **jiems sudarant palankesnes sąlygas arba suteikiant galimybę nemokamai naudotis infrastruktūros paslaugomis**, pvz., **biobankais** ar medicinos kohortomis.

Paspartinto vakcinų kūrimo platforma – Europos vakcinų centras

2025 m. įsteigtas Europos vakcinų centras yra šioje srityje pirmaujančių Europos subjektų, kurių tikslas – paskatinti vakcinų kūrimą ir gamybą reaguojant į grėsmes visuomenės sveikatai, konsorciumas, kuriam per ketverių metų laikotarpį skirtas 102 mln. eurų finansavimas. Europos vakcinų centras:

- pradės ir paspartins pirmųjų tiriamųjų vakcinų kūrimą per keturis mėnesius nuo tada, kai iškyla grėsmė;
- pasiūlys prototipinę vakcinų kūrimo strategiją, grindžiamą pažangiausiomis platformos technologijomis;
- atliks ikiklinikinius, I/ II fazių ir kontroliuojamo žmogaus užkrėtimo modelio (angl. *Controlled Human Infection Model*, CHIM) vakcinų tyrimus su pasirinktais patogenais;
- stiprins viešojo ir privačiojo sektorių partnerystės ryšius vakcinų gamybos srityje;
- sudarys palankesnes sąlygas naudotis vakcinų gamybos įrenginiais, klinikinių tyrimų centrais, analizės laboratorijomis, taip pat perduoti technologijas ir plėsti gamybą plėtojant partnerystės ryšius su pramonės sektoriumi.

Komisija taip pat toliau bendradarbiaus su tarptautiniais partneriais, taip didindama ES ir pasaulinių medicininių atsako priemonių kūrimo iniciatyvų sinergiją ir suderinimą. Komisija imsis šių konkrečių veiksmų:

- toliau remis **Pasirengimo epidemijoms inovacijų koaliciją (CEPI)** vakcinų kūrimo srityje, atsižvelgdama į bendrai sutartus prioritetus;
- bendradarbiaudama su **Vaistų apleistoms ligoms gydyti iniciatyva (DNDi)**, remis perspektyvių antivirusinių vaistų nuo dengės karštligės klinikinius tyrimus;
- toliau investuos į naujų prieš atsparias bakterijas veiksmingų antibiotikų kūrimą ir remis **Prieš antibiotikams atsparias bakterijas veiksmingų biologinių vaistų kūrimo spartinimo programą** (angl. *Combating Antibiotic-Resistant Bacteria Biopharmaceutical Accelerator*, CARB-X) ir **Pasaulinę antibiotikų mokslinių tyrimų ir plėtros partnerystę (GARDP)** naujoviškų antibiotikų ir diagnostikos priemonių srityje;
- padės sukurti **Pasaulinę terapinių vaistų kūrimo koaliciją** prie Tarptautinio pasirengimo pandemijoms sekretoriato (IPPS), siekdama padidinti terapinių vaistų nuo pandemijas galinčių sukelti ligų prieinamumą ir pagerinti galimybes jų gauti.

Siektini 2030 m. tikslai medicininių atsako priemonių srityje



Technologinės medicininių atsako priemonių kūrimo galimybės

Skaitmeninės technologijos yra galingas įrankis kuriant medicininės atsako priemones. DI grindžiamos priemonės turi didelį potencialą paspartinti šį procesą, nes jos padeda rinkti ir analizuoti žvalgybos informaciją apie grėsmes, kuria vadovaujama kuriant medicininės atsako priemones, taip pat nustatyti perspektyvius junginius kuriant vakcinas ar terapinius vaistus arba suteikia galimybę realiuoju laiku greičiau atlikti kelių šalių klinikinių tyrimų duomenų analizę. Taikant tokias technologijas, galima gerokai paspartinti naujų medicininių atsako priemonių kūrimo ir atradimo procesą. Visų pirma Komisija skatins taikyti DI priemones siekiant:

- **paspartinti grėsmių sveikatai nustatymą** ir užtikrinti veiksmingesnę jų stebėseną vykdant žvalgybą medicininių atsako priemonių rengimo tikslais;
- **paspartinti vaistų atradimo procesą**, kad būtų greičiau atrandami potencialūs vaistai, įskaitant paskirties keitimo požiūriu perspektyviausius potencialius vaistus;
- **optimizuoti klinikinius tyrimus** ir naudoti DI klinikinių tyrimų planavimui ir duomenų analizei remti, taip siekiant sutrumpinti laiką iki vaisto patvirtinimo.

Šie veiksmai būtų įtraukti į būsimą Dirbtinio intelekto mokslo srityje strategiją, kurią Komisija numato pristatyti vėliau 2025 m.

3.3. Patikimų medicininių atsako priemonių gamybos pajėgumų didinimas ir priklausomybės nuo tiekimo grandinės mažinimas

Kad piliečiai būtų veiksmingai apsaugoti nuo ekstremaliųjų sveikatos situacijų, ES turi būti pasirengusi pradėti gamybą. Labai svarbu investuoti į **atsparius išplečiamus gamybos pajėgumus**, kad kilus krizei būtų galima jais pasinaudoti siekiant greitai užtikrinti masinę medicininių atsako priemonių gamybą. Tuo tikslu reikia **remti pažangias, modulares ir lanksčias gamybos įmones**, taip pat tobulinti gamybos technologijas ir užtikrinti gamybos vietų saugumą, įskaitant jų kibernetinį saugumą.

Komisija sukurs savanorišką ES įsisteigusių vaistų gamintojų, novatorių ir tiekėjų tinklą **RAMP UP – paspartintos lanksčios gamybos partnerystę Sąjungai apsaugoti** (angl. *Rapid Agile Manufacturing Partnership for Union Protection*). Ši partnerystė padės sukurti greito reagavimo pramoninės pajėgas, kurios padės apsaugoti piliečius krizių metu. Rinkdamas esminę informaciją apie medicininių atsako priemonių gamybos pajėgumus pasirengimo laikotarpiu, RAMP UP suteiks galimybę Komisijai nustatyti tiekimo grandinės riziką ir greitai reaguoti iškilus

ekstremaliajai situacijai. Ši partnerystė sudarys sąlygas lanksčiai iš anksto ES lygmeniu planuoti ir greitai padidinti gamybos apimtį susiklosčius ekstremaliosioms sveikatos situacijoms, taip pat padės mažinti priklausomybę ir įvairinti tiekimo grandines. Šis tinklas veiks pagal ES konkurencijos teisės taisykles ir principus.

Kartu su pasiūlyme dėl Ypatingos svarbos vaistų akto nustatytomis priemonėmis Komisija, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, EMA ir kitais atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais, sieks nustatyti, ar į Sąjungos ypatingos svarbos vaistų sąrašą neįtrauktų medicininių atsako priemonių (pvz., asmeninių apsaugos priemonių, diagnostikos priemonių ar medicininių atsako į ChBRB grėsmes priemonių) tiekimo grandinėse nėra trūkumų. Šis vertinimas suteiks galimybę nustatyti, kurioms rizikos mažinimo priemonėms reikėtų teikti pirmenybę, ir padės padidinti tiekimo saugumą.

Siekdama dar labiau padidinti gamybos pajėgumus, Komisija taip pat remsis **ES pakankamo vakcinų ir vaistų kiekio gamybos pajėgumų tinklo (ES FAB)** modeliu, pagal kurį **rezervuojami nuolatiniai** 325 mln. vakcinų dozių **gamybos pajėgumai**, kuriuos galima nedelsiant aktyvuoti, kad susiklosčius ekstremaliajai situacijai ES būtų tiekiamas reikiamas vakcinų kiekis. Komisija išanalizuos galimybę išplėsti ES FAB aprėptį, kad jis apimtų įvairesnius produktus ir pasirengimo etapą, padėtų tenkinti civilinio ir karinio sektorių poreikius ir skatinti taikyti novatoriškus gamybos modelius, kurie galėtų padėti pagerinti ES atsaką į būsimas ekstremaliąsias sveikatos situacijas.

Komisija taip pat remis **bendriems Europos interesams svarbių projektų (BEISP)** įgyvendinimą, kad būtų teikiama finansinė parama dideliems novatoriškiems mokslinių tyrimų ir plėtros projektams, kuriuos įgyvendinant siekiama pašalinti grėsmes sveikatai, pvz., projektui „Med4Cure“, kuriuo siekiama gerinti pasirengimą ekstremaliosioms sveikatos situacijoms ir reagavimą į jas Sąjungos, jos piliečių ir jos konkurencingumo labui.

Per COVID-19 pandemiją paaiškėjo, kad eksporto apribojimai kelia riziką medicininių atsako priemonių prieinamumui ES. Peržiūrėjus ES farmacijos teisės aktus ir priėmus Ypatingos svarbos vaistų aktą, bus sukurta reglamentavimo sistema, padėsianti didinti vaistų, įskaitant medicines atsako priemones, prieinamumą. Peržiūrėjus ES farmacijos teisės aktus, taip pat bus nustatytas naujas medicininių atsako priemonių registracijos būdas, pvz., skubos tvarka suteikiant laikiną rinkodaros leidimą. Siekdama užtikrinti saugų tiekimą krizės metu, ES toliau remsis Vidaus rinkos veikimo užtikrinimo ekstremaliosiomis sąlygomis ir atsparumo didinimo aktu (IMERA)²⁹ ir Reglamentu dėl krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių tiekimo užtikrinimo susidarius ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai³⁰. Komisija toliau bendradarbiaus su valstybėmis narėmis ir trečiosiomis šalimis, kad sumažintų kilus krizei reikalingų medicininių atsako priemonių stygiaus riziką: užmegs ir plėtros tarptautinės partnerystės ryšius, taip pat sudarys palankesnes sąlygas tarpvalstybinei prekybai būtinais ištekliais prasidėjus krizei. Be to, Komisija toliau gerins ES muitinės krizių valdymo pajėgumus, kad būtų galima aptikti standartų

²⁹ [2024 m. spalio 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas \(ES\) 2024/2747, kuriuo nustatoma su vidaus rinkos ekstremaliaja situacija ir vidaus rinkos atsparumu susijusių priemonių sistema ir iš dalies keičiamas Tarybos reglamentas \(EB\) Nr. 2679/98 \(Vidaus rinkos ekstremaliųjų situacijų ir atsparumo aktas\).](#)

³⁰ [2022 m. spalio 24 d. Tarybos reglamentas \(ES\) 2022/2372 dėl priemonių sistemos, skirtos krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių tiekimui užtikrinti susidarius Sąjungos lygmens ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai.](#)

neatitinkančius ir falsifikuotus vaistus bei įrangą ir neleisti jiems patekti į ES rinką, taip pat sudaryti palankesnes sąlygas ypatingos svarbos vaistų ir produktų įvežimui krizės metu ir, kai manoma, kad tai būtina, uždrausti jų eksportą iš ES.

Pagrindiniai veiksmai

Komisija ketina:

- parengti **medicininių atsako priemonių spartinimo programą** [2025 m.];
- įsteigti **Europos diagnostikos centrą** naujos kartos diagnostikos priemonių kūrimui remti [2026 m.];
- įsteigti **Europos terapinių vaistų centrą**, kad būtų sparčiau atrandami ir gaminami plataus veikimo spektro antivirusiniai vaistai ir monokloniniai antikūnai [2027 m.];
- **išanalizuoti galimybę išplėsti EU FAB aprėptį**, siekiant padidinti ES įsisteigusią gamintojų medicininių atsako priemonių gamybos pajėgumus pasirengimo krizėms ir krizių laikotarpiais [2026 m.];
- sukurti tinklą **RAMP UP**, siekiant užtikrinti greitą medicininių atsako priemonių gamybą susiklosčius ekstremaliosioms situacijoms [2026 m.].

Komisija ir Europos investicijų bankas numato:

- padvigubinti programos „**HERA Invest**“ biudžetą [2027 m.].

IV. GALIMYBIŲ GAUTI MEDICININIŲ ATSAKO PRIEMONIŲ, JU PRIEINAMUMO IR GREITO PRISTATYMO UŽTIKRINIMAS

Komisija toliau bendradarbiaus su valstybėmis narėmis ir atitinkamais partneriais, kad užtikrintų vienodas galimybes greitai gauti medicininių atsako priemonių. Pasitelkdama viešuosius pirkimus ir bendro pirkimo mechanizmą, Komisija plės ir išlaikys ES lygmens strategines atsargas ir užtikrins greitą jų pristatymą ir įsisavinimą. Į Sąjungos ypatingos svarbos vaistų sąrašą įtrauktoms medicininėms atsako priemonėms galėtų būti taikomos Ypatingos svarbos vaistų akte siūlomos priemonės.

4.1. Viešieji pirkimai

Per pastaruosius kelerius metus įsitikinta, kad bendri kilus krizei svarbių medicininių atsako priemonių viešieji pirkimai buvo labai pasiteisino – jie suteikė galimybę 38 šalims, įskaitant šalis kandidates ir potencialias šalis kandidates, užtikrinti vienodas galimybes daugiau kaip 525 mln. Europos gyventojų greitai gauti būtiniausių reikmenų. Be kita ko, tai buvo COVID-19 vakcinų ir terapiniai vaistai, ikipandeminės ir pandeminės vakcinų nuo (paukščių) gripo, taip pat vakcinų nuo beždžionių raupų.

2026 m. Komisija apsvarstys ir prireikus pasiūlys peržiūrėti **2014 m. Bendro medicininių atsako priemonių pirkimo susitarimą**, kad jis būtų suderintas su peržiūrėtu Finansiniu reglamentu ir geriau atitiktų dabartinius medicininių atsako priemonių viešųjų pirkimų poreikius. Be to, Komisija, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, išanalizuos ekonomiškai efektyvius ir

novatoriškus finansinius ir viešųjų pirkimų modelius, kad paskatintų produktų kūrimą ir prieinamumą, sumažintų įmonėms kylančią riziką ir padidintų galimybes jų gauti ES. Tai apims pajėgumų rezervavimo sutartis, sudaromas remiantis precedentais, be kita ko, susijusiais su vakcinomis nuo pandemio gripo.

Be to, 2026 m. pradžioje Komisija, glaudžiai bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, parengs **medicininių atsako priemonių viešųjų pirkimų kilus krizei gaires**.

Pasauliniu lygmeniu Komisija, reaguodama į regioninių ir tarptautinių organizacijų prašymus, surengs praktinius seminarus, kad pasidalytų patirtimi ir geriausios praktikos pavyzdžiais bendrų medicininių atsako priemonių viešųjų pirkimų srityje. Tai suteiks galimybę įvertinti, kuriais klausimais bendradarbiavimas gali būti abipusiai naudingas ES kaimyninėse šalyse ir ne tik.

4.2. Medicininių atsako priemonių atsargų kaupimas

Strateginės atsargos ES suteikia galimybę greitai reaguoti į didelio masto ekstremalias situacijas ir sumažinti priklausomybę nuo išorės tiekėjų, nes ji turi medicininių atsako priemonių, būtinų tam, kad galėtų reaguoti arba užtikrinti prieinamumą sutrikus tiekimo grandinėms. Remdamasi pastarojo meto patirtimi, susijusia su ES lygmens atsargomis, Komisija **išanalizuos sprendimus, kaip toliau valstybėms narėms padėti išlaikyti strateginius medicininių atsako priemonių rezervus po 2026 m.**

Atsižvelgdama į medicininių atsako priemonių atsargų kaupimo ypatumus, Komisija kartu su šia strategija pateikia **ES medicininių atsako priemonių kaupimo strateginį planą** (2 priedas), kuriuo papildoma platesnė ES atsargų kaupimo strategija ir siekiama užtikrinti veiksmingą ir efektyvų atitinkamų medicininių atsako priemonių, skirtų kovai su grėsmėmis sveikatai, atsargų kaupimą.

Šiame plane bus nustatyti ir pagal jį bus įgyvendinami veiksmai visuose išsamaus medicininių atsako priemonių atsargų valdymo ciklo etapuose; jis bus grindžiamas veiksmais, kuriuos šioje srityje jau įgyvendino tiek valstybės narės, tiek Komisija kurdamos rezervą „rescEU“, atsižvelgiant į poreikį išvengti netyčinio poveikio rinkai ar dubliavimosi su tarpvalstybinėmis (nacionalinėmis) atsargomis. Tai apima išsamius būtinų medicininių atsako priemonių nustatymo, būtino kiekio ir galimo papildymo poreikio nustatymo procesus, taip pat veiksmingas viešųjų pirkimų strategijas, kurios, be kita ko, apima ES lygmens bendrus viešuosius pirkimus kaip ekonomiškai efektyvią priemonę nacionalinėms atsargoms stiprinti. Šiame plane taip pat išdėstyti elementai, padėsiantys sustiprinti veiksmingą šių išteklių valdymą, kad būtų užtikrintas pasirengimas ir savalaikė prieiga susiklosčius ekstremaliajai situacijai, ir pateikta pristatymo strategija.

Pagrindinių veiksmų, numatytų medicininių atsako priemonių atsargų kaupimo strateginiame plane, santrauka

Komisija parengs medicininių atsako priemonių, tinkamų atsargoms ES lygmeniu kaupti, kompendiumą. Bus apsvarstytas išankstinis pasiruošimas ir greitas pristatymas pagal grėsmių scenarijus, taip pat konkrečių medicininių atsako priemonių prieinamumas nacionaliniu lygmeniu.

Konsultuodamasi su EMA ir kitais atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais, Komisija sudarys medicininių atsakomųjų priemonių, kurias galima įsigyti iš anksto, sąrašą ir atliks bandomąjį nebaigtų gaminių atsargų kaupimo tyrimą.

Bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, Komisija taip pat analizuos ES medicininių atsako priemonių rinkinių, kuriuos būtų galima įsigyti vykdant bendrus viešuosius pirkimus arba tiesioginius viešuosius pirkimus, sudėtį.

Siekdama optimizuoti atsargų tvarumą ir ekonominę efektyvumą, Komisija inicijuos bandomąjį projektą, kuriuo bus siekiama pratęsti tam tikrų medicininių atsako priemonių tinkamumo vartoti laiką. Be to, prireikus Komisija ims aktyvesnio vaidmens koordinuojant medicininių atsako priemonių viešuosius pirkimus ES lygmeniu, kad būtų užtikrintas veiksmingas ir efektyvus pirkimas. Bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis bei EMA ir remdamasi įgyta patirtimi, Komisija sudarys palankesnes sąlygas veiksmingai kaupti medicininių atsako priemonių, kurioms nesuteiktas leidimas, atsargas.

4.3. Medicininių atsako priemonių pristatymas

Siekiant apsaugoti žmonių gyvybę ir veiksmingai reaguoti į sveikatos krizes, labai svarbu užtikrinti, kad medicininės atsako priemonės greitai pasiektų žmones, kuriems jų reikia labiausiai.

Reagavimo į nelaimės koordinavimo centras, glaudžiai bendradarbiaudamas su HERA Valdyba ir (arba) Sveikatos krizių valdyba, koordinuos medicininių atsako priemonių pristatymą, jei susidarius ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai Sąjungos lygmeniu būtų aktyvuotas Reglamentas dėl ekstremalioje situacijoje taikomų priemonių sistemos³¹.

Pasitelkiant Sąjungos civilinės saugos mechanizmą ir Europos humanitarinio reagavimo pajėgumus („ReliefEU“), bus teikiama papildoma logistinė parama medicininių atsako priemonių pristatymui Europos Sąjungoje ir, kai taikytina, trečiojoje šalyse.

2026 m. Komisija sudarys palankesnes sąlygas greitai reaguoti į ekstremaliąsias sveikatos situacijas: padės nustatyti grėsmes vietoje, pasitelks lengvai dislokuojamas ir **parengtas naudoti laboratorijas, skirtas biologiniams ir cheminiams pavojams ekstremaliose situacijose tirti**, be kita ko, kariniais tikslais, kad nukentėjusios bendruomenės galėtų gauti joms reikalingą diagnostinę paramą tada, kai jos reikia labiausiai, ir ten, kur jos reikia labiausiai.

Laikydamasi ES pasirengimo krizėms strategijos³² ir remdamasi esamais bendradarbiavimo mechanizmais, Komisija stiprins civilinių ir karinių subjektų veiklos koordinavimą ir bendradarbiavimą, visų pirma dėl medicininių atsako priemonių, kurių reikia tiek civiliams gyventojams, tiek kariškiams, kad būtų galima geriau pasirengti ekstremaliosioms sveikatos situacijoms ir į jas reaguoti. Komisija taip pat numato diskusijose su ginkluotosiomis pajėgomis aptarti medicininių atsako priemonių pristatymą pasitelkiant naujas technologijas, pvz., bepiločius orlaivius ir karinę logistiką, kad jas būtų galima pristatyti greitai ir užtikrinti jų transportavimo saugumą.

³¹ [Komisija gali oficialiai pripažinti Sąjungos lygmens ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją tais atvejais, kai didelė tarpvalstybinio pobūdžio grėsmė sveikatai kelia pavojų visuomenės sveikatai Sąjungos lygmeniu, kaip nustatyta Reglamento \(ES\) 2022/2371 23 straipsnyje.](#)

³² [ES pasirengimo krizėms strategija.](#)

Siekdama palengvinti medicininių atsako priemonių pristatymą paskutiniame etape, Komisija skatins plėtoti **platinimo infrastruktūrą** (pvz., **šaldymo grandinės** infrastruktūrą) ir technologijas, kurioms taikomi mažesni logistiniai apribojimai, kad būtų paprasčiau suorganizuoti medicininių atsako priemonių pristatymą ir jas pristatyti pažeidžiamiausioms grupėms.

Pasauliniu lygmeniu 2026 m. Komisija parengs **standartizuotas dalijimosi medicininėmis atsako priemonėmis susitarimų su pasauliniais partneriais procedūras**, kad kilus krizei būtų paspartintas jų tiekimas nukentėjusioms šalims, remiantis patirtimi, įgyta per neseniai sėkmingai įgyvendintą Europos komandos principu pagrįstą atsaką į beždžionių raupų protrūkį Afrikoje. Šiuo tikslu bus stiprinamas bendradarbiavimas su Vakcinacijos aljansu GAVI ir UNICEF.

Pagrindiniai veiksmai

Komisija:

- **apsvarstys galimybę ir prireikus pasiūlys peržiūrėti Bendrų viešųjų pirkimų susitarimą**, kad jis geriau atitiktų šiandienos poreikius [2026 m.];
- **rems parengtas naudoti greitojo reagavimo laboratorijas** [2026 m.].

Bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, Komisija:

- trečiosioms šalims parengs **standartizuotą dalijimosi medicininėmis atsako priemonėmis susitarimų su pasauliniais partneriais procedūrą** [2026 m.];
- **nustatys viešųjų pirkimų kilus krizei gaires** [2026 m.].

V. PASAULINIS BENDRADARBIAVIMAS IR VEIKSMŲ KOORDINAVIMAS MEDICININIŲ ATSAKO PRIEMONIŲ SRITYJE

Medicininių atsako priemonių prieinamumas visame pasaulyje buvo itin opus klausimas per visus didžiausius pastarojo meto infekcinių ligų protrūkius, tad labai svarbu užtikrinti pasaulinį solidarumą šiuo klausimu. Grėsmės sveikatai nesibaigia prie ES sienų, todėl būtinas glaudus bendradarbiavimas ir aktyvi diplomatinė veikla įvairiuose sektoriuose tiek ES, tiek pasauliniu lygmeniu. ES toliau bendradarbiaus su pasauliniais partneriais siekdama spręsti problemas, susijusias su grėsmių nustatymu, medicininių atsako priemonių kūrimu ir tiekimo grandinių stiprinimu, daugiau investuodama į inovacijas ir tiekimo saugumą.

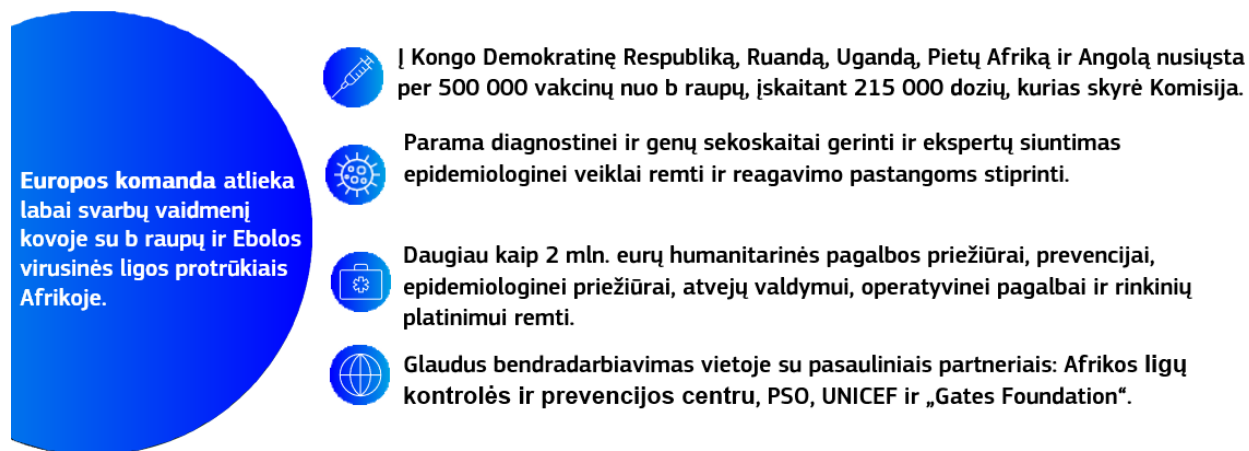
5.1. Veismų koordinavimas ES ir pasauliniu lygmeniu

ES lygmeniu Komisija rengia Sąjungos prevencijos, parengties ir atsako veismų planą, kuriame bus įtvirtintos nuostatos dėl bendros valdymo tvarkos, pajėgumų ir išteklių, skirtų padėti valstybėms narėms užkirsti kelią didelėms tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėms sveikatai, joms pasirengti ir į jas reaguoti.





Komisijos tarnybos ir Europos išorės veismų tarnyba stiprins koordinavimą su valstybėmis narėmis, ES agentūromis ir pasauliniais partneriais, kad užtikrintų greitą visų ES ir pasauliui kylančių grėsmių sveikatai nustatymą ir sudarytų palankesnes sąlygas greitai ir vienodomis

sąlygomis gauti medicininių atsako priemonių. Tai taip pat atspindi HERA peržiūros išvadas³³, kuriose pažymima, kad veikla medicininių atsako priemonių srityje padeda kurti patikimą pasaulinio sveikatos saugumo sistemą.

Veiksmingos pasaulinės perspėjimo apie naujas grėsmes, dėl kurių reikia parengti medicininės atsako priemones, sistemos yra itin svarbios siekiant greitai sukurti ir išplatinti tinkamas medicininės atsako priemones, o medicinos moksliniai tyrimai, vaistų gamyba ir tiekimo grandinės iš esmės yra pasaulinio masto. Tai reiškia, kad reikia pasauliniu lygmeniu koordinuoti pastangas, siekiant paspartinti naujų medicininių atsako priemonių mokslinius tyrimus bei plėtrą ir padidinti jų tiekimo saugumą. Pasaulinis koordinavimas yra labai svarbus siekiant sustabdyti bet kokią naują protrūkį vietos lygmeniu prieš tai, kai jis paplinta kitose šalyse arba perauga į pandemiją.



Europos komanda atlieka labai svarbų vaidmenį kovoje su b raupų ir Ebolos virusinės ligos protrūkiais Afrikoje.

-  Į Kongo Demokratinę Respubliką, Ruandą, Ugandą, Pietų Afriką ir Angolą nusiųsta per 500 000 vakcinų nuo b raupų, įskaitant 215 000 dozių, kurias skyrė Komisija.
-  Parama diagnostinei ir genų sekoskaitai gerinti ir ekspertų siuntimas epidemiologinei veiklai remti ir reagavimo pastangoms stiprinti.
-  Daugiau kaip 2 mln. eurų humanitarinės pagalbos priežiūrai, prevencijai, epidemiologinei priežiūrai, atvejų valdymui, operatyvinei pagalbai ir rinkinių platinimui remti.
-  Glaudus bendradarbiavimas vietoje su pasauliniais partneriais: Afrikos ligų kontrolės ir prevencijos centru, PSO, UNICEF ir „Gates Foundation“.

Todėl ES ketina skirti dvigubai daugiau dėmesio **pasauliniam sveikatos saugumui**, plėtodama bendradarbiavimą su **Pasaulio sveikatos organizacija (PSO)**, **Afrikos ligų kontrolės ir prevencijos centru** ir stiprindama pasaulinių infekcinių ligų srities mokslinių tyrimų partnerystės susitarimų, pvz., Europos ir besivystančių šalių partnerystės klinikinių tyrimų srityje (EDCTP3)³⁴, kuria siekiama skatinti sveikatos srities mokslinius tyrimus bei plėtrą ir rezultatų įgyvendinimą Užsachario Afrikoje, vaidmenį. Be to, Komisija toliau bendradarbiaus su kitais mokslinių tyrimų ir plėtros finansuotojų koordinavimo projektais, pvz., Bendradarbiavimo pasaulinių mokslinių tyrimų, susijusių su pasirengimu infekcinėms ligoms, srityje iniciatyva (GloPID-R)³⁵.

Aktyviai bendradarbiaudamos didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai prevencijos, pasirengimo joms ir reagavimo į jas srityje, Komisija ir PSO plėtoja techninį bendradarbiavimą ir teikia techninę paramą, taip pat skiria finansinius įnašus ir įgyvendina bendras iniciatyvas. Siekdamas toliau stiprinti šį bendradarbiavimą, visų pirma dėl bendrų prioritetų ir veiklos, abi šalys ketina iki 2026 m. sukurti tvirtesnį bendradarbiavimo sistemą pagal Reglamento (ES) 2022/2371 30 straipsnį.

³³ Pasirengimo ekstremaliosioms sveikatos situacijoms ir reagavimo į jas institucijos (HERA) veiklos įgyvendinimo peržiūra.

³⁴ https://www.global-health-edctp3.europa.eu/index_en

³⁵ <https://www.glopid-r.org/>

ES taip pat toliau plėtos esamus arba naujus partnerystės ryšius medicininių atsako priemonių srityje su regioninėmis organizacijomis ar Europos ekonominės erdvės (EEE) / Europos laisvosios prekybos asociacijos (ELPA) šalimis, Indijos ir Ramiojo vandenynų regionu, Lotynų Amerika (t. y. Visos Amerikos sveikatos organizacija), taip pat su tam tikromis valstybėmis, kaip antai Kanada ir Jungtine Karalyste, pasaulinio sveikatos saugumo klausimais.

Remdamasi pagal strategiją „Global Gateway“ įgyvendinamomis iniciatyvomis, pvz., **Europos komandos iniciatyva dėl vakcinų, vaistų ir sveikatos technologijų gamybos ir prieigos prie jų Afrikoje** (MAV+) ir dvišalė ES ir LAK iniciatyva dėl vietos vakcinų ir sveikatos technologijų gamybos, Komisija toliau remia **regioninės vakcinų, vaistų ir sveikatos technologijų**, įskaitant medicininės atsako priemones, gamybos pajėgumų plėtojimą regionuose partneriuose. Šiuo tikslu ES taip pat dalyvaus **G20 pasaulinėje vietos ir regionų gamybos koalicijos**³⁶ veikloje. Komisija taip pat nagrinės būdus padidinti medicininių atsako priemonių gamybos pajėgumus ir tiekimo grandinės saugumą kaimyninėse šalyse, atsižvelgdama į **Vakarų Balkanų**³⁷ ir **Ukrainos vaistų gamybos pajėgumų tyrimą**, kuris netrukus bus užbaigtas, o pasauliniu mastu – toliau bendradarbiaudama su tokiais partneriais kaip Indija ir Kinija, kad būtų pašalintos tiekimo grandinės kliūtys.

5.2. Civilinių ir karinių subjektų bendradarbiavimas

Pandemijos, cheminių ar biologinių medžiagų prieinamumas ir antibiotikams atsparios infekcijos kelia grėsmę ne tik visuomenės sveikatai, bet ir saugumui, o tai daro poveikį tiek visuomenei, tiek kariuomenei. Medicininės atsako priemonės, kurių reikia civilinėms reikmėms ligoninėse arba karinėms reikmėms prie fronto linijos, dažnai yra tos pačios. Be to, kai kurios sukurtos medicininės atsako priemonės yra dvejopos paskirties, t. y. skirtos tiek civilių sveikatos, tiek karinės biologinės gynybos reikmėms, todėl jos patenkina civilinės visuomenės sveikatos apsaugos poreikius, nes suteikia galimybę kontroliuoti protrūkius, o kartu padeda užtikrinti karinę parengtį; dabartinės naujos kartos vakcinų nuo raupų ir beždžionių raupų yra vienas iš tokių medicininių atsako priemonių pavyzdžių. Būtent todėl civilinių ir karinių subjektų bendradarbiavimo medicininių atsako priemonių srityje stiprinimas yra ypač svarbus stiprinant mūsų visuomeninę ir karinę parengtį ekstremaliosioms situacijoms ir skatinant mokslinius tyrimus ir plėtrą, taip pat gamybos ir pristatymo pajėgumus.

Medicininės atsako priemonės yra viena iš sričių, turinčių didžiausią pridėtinę vertę civilinių ir karinių subjektų bendradarbiavimui. Pasitelkiant mokslinius tyrimus, (bendrą) pirkimą, (bendrus) viešuosius pirkimus arba atsargų kaupimą, logistiką ir skubų pristatymą, civilinio ir karinio sektorių bendradarbiavimas gali padėti gerokai pagerinti pasirengimą tarpvalstybinėms grėsmėms ir reagavimą į jas. Komisija ketina pradėti atvirą dialogą su valstybių narių gynybos ministerijomis, kad išanalizuotų praktinius būdus padidinti sąveikumą ir reagavimo pajėgumus medicininių atsako priemonių srityje.

³⁶ Pasirašyta 2025 m. gegužės 20 d. Pasaulio sveikatos asamblėjos Ženevoje metu.

³⁷ [Albanija, Bosnija ir Hercegovina, Kosovas*](#) [*Šis pavadinimas nekeičia pozicijų dėl statuso ir atitinka JT ST rezoliucija 1244 bei Tarptautinio Teisingumo Teismo nuomonę dėl Kosovo nepriklausomybės deklaracijos], Juodkalnija, Šiaurės Makedonija ir Serbija.

Remdamasi Baltosios knygos dėl Europos gynybos parengties 2030 m.³⁸ tikslu, Komisija 2025 m. įsteigė **Sveikatos saugumo komiteto**³⁹ **Civilinių ir karinių subjektų bendradarbiavimo dėl pasirengimo užtikrinti sveikatos saugumą darbo grupę** valstybių narių civilinių ir karinių institucijų bendradarbiavimui sveikatos saugumo srityje remti; ji veikia ir kaip platforma medicininėms atsako priemonėms ir platesniems bendradarbiavimo sveikatos saugumo srityje klausimams aptarti. Projektai PESCO COUNTERACT ir RESILIENCE, finansuojami iš Europos gynybos fondo, yra keli iš sėkmingų iniciatyvų, kuriomis skatinamas civilinių ir karinių subjektų bendradarbiavimas kuriant medicininės atsakomosias priemones, pavyzdžiai.

Siekdama gerinti pasirengimą ChBRB ir su ginkluotais konfliktais susijusioms grėsmėms, dėl kurių reikia parengti medicininės atsako priemones, 2026 m. Komisija parengs **iniciatyvą „Medifence“**, kuria siekiama užtikrinti medicininį atsako priemonių, susijusių su tomis grėsmėmis, prieinamumą ir galimybę jomis naudotis nuo grėsmės nustatymo iki pirmojo atsako. Ši iniciatyva bus grindžiama dabartiniais programos „ES – sveikatos labui“ ir Europos gynybos fondo, Europos gynybos agentūros ir valstybių narių iniciatyvų veiksmis ir padės toliau stiprinti civilinių ir karinių mokslinių tyrimų ir plėtros sinergiją. Iniciatyvą sudarys veiksmai, kuriais bus siekiama:

- parengti **būtinų medicininį atsako priemonių**, skirtų **ginkluotos agresijos** situacijoms ir hibridiniam karui, **trumpąjį sąrašą**; padėti nustatyti prioritetus atliekant pažeidžiamumo vertinimus;
- remti tokių **priemonių**, kaip biojutikliai, molekulinės, metagenomikos ir spektroskopijos priemonės, kūrimą, kad būtų galima **greičiau aptikti**, nustatyti ir diagnozuoti žinomas ir naujas ChBRB medžiagas;
- remti **farmacijos srities atradimų platformų kūrimą, kad būtų galima kurti antitoksinus**, visų pirma skirtus naujoms biologinėms ir cheminėms medžiagoms, taip pat medžiagoms, kurių sukeltam poveikiui šalinti neturima veiksmingų vaistų;
- vykdyti medicininį atsako priemonių, turinčių civilinį ir karinį potencialą, **pirkimą**, be kita ko, rinkinių forma, įskaitant bendrus ES viešuosius pirkimus ir atsargų kaupimą nacionaliniu ar ES lygmeniu, kad būtų užtikrinama greitesnė prieiga;
- padėti užtikrinti galimybę gauti pažangių žaizdų priežiūros produktų, pandemiją galintiems sukelti sukėlėjams atsparių asmeninių apsaugos priemonių (pvz., patvarių daugkartinių respiratorių ir kostiumų) ir medicinos priemonių. Tai pagerins veiksmingą reagavimą į ChBRB incidentus ir masines nelaimes.

Šia iniciatyva bus stiprinami civilinio ir karinio personalo parengties ChBRB grėsmėms ir ginkluotiems konfliktams ir reagavimo į juos pajėgumai. Ja bus papildytos kitos iniciatyvos, kurios bus rengiamos pagal naują pasirengimo ChBRB grėsmėms ir reagavimo į jas veiksmų planą, ir ji padės pasinaudoti sinergija su galimais tiesiogiai susijusiais projektais, kurie bus rengiami pagal būsimą Europos gynybos pramonės programą (EGPP).

³⁸ [Planas „ReArm Europe“ / Parengties užtikrinimas iki 2030 m.](#)

³⁹ Reglamento 2022/2371 dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai 4 straipsnis.

Be to, ES ir NATO struktūrinio dialogo atsparumo klausimais kontekste Komisija, EIVT ir valstybių narių karinis štabas skatins ES civilinių ir karinių subjektų bendradarbiavimo susiklosčius ekstremaliosioms sveikatos situacijoms papildomumą, įskaitant veiksmų koordinavimą su NATO. Taip pat bus stiprinamas bendradarbiavimas vykdant pratybas, pvz., ES ir NATO lygiagrečias ir koordinuotas pratybas (PACE), apimančias protrūkio scenarijus ir masines nelaimes. Be to, Komisija toliau bendradarbiaus su **NATO Jungtine sveikatos grupe ir Karo medikų komitetu COMEDS**, kad prireikus būtų sustiprintas operatyvinis bendradarbiavimas, daugiausia dėmesio skiriant, be kita ko, pasirengimui masinėms nelaimėms ir medicinos logistikai.

5.3. Viešojo ir privačiojo sektorių bendradarbiavimas

Privačiojo ir viešojo sektorių bendradarbiavimas yra labai svarbus siekiant paskatinti medicininių atsako priemonių kūrimą, prieinamumą ir pagerinti galimybes jų gauti tiek rengiantis krizėms, tiek joms iškilus. Tai yra itin svarbu siekiant optimaliai panaudoti visus išteklius, ekspertines žinias ir inovacijas visuose atitinkamuose sektoriuose, susijusiuose su medicininių atsako priemonių kūrimo ciklu.

Šiuo metu Komisija remiasi unikaliu viešojo ir privačiojo sektorių suinteresuotųjų subjektų, dalyvaujančių kuriant ir tiekiant medicinines atsako priemones, tinklu. Valstybės narės ir suinteresuotieji subjektai reguliariai dalyvauja įvairiuose forumuose, pvz., HERA Valdyboje, Jungtiniame pramonės bendradarbiavimo forume, Pilietinės visuomenės forume, ES bendros sveikatos koncepcija grindžiamo kovos su AAM tinklo⁴⁰ veikloje arba tokiuose renginiuose, kaip HERA pramonės dienos.

Laikydamosi ES pasirengimo krizėms strategijos, Komisija stiprins viešojo ir privačiojo sektorių bendradarbiavimą esamuose forumuose, kad parengtų sprendimus, kurie padėtų didinti medicininių atsako priemonių prieinamumą ir tiekimo saugumą, visapusiškai laikantis ES konkurencijos teisės. Kaip paskelbta ES pasirengimo krizėms strategijoje, Komisija ir suinteresuotieji subjektai taip pat parengs **viešojo ir privačiojo sektorių ekstremaliųjų situacijų protokolus**, kad užtikrintų greitą medicininių atsako priemonių kūrimą ir prieinamumą ekstremaliųjų situacijų atveju. Be to, Komisija pasinaudos tokiomis priemonėmis kaip ATHINA saugiam ir standartizuotam viešojo ir privačiojo sektorių dalijimuisi duomenimis, kad padidintų skaidrumą ir paspartintų medicininių atsako priemonių kūrimą.

VI. GYVENTOJŲ INFORMUOTUMAS, PILIEČIŲ DALYVAVIMAS IR SU MEDICININĖMIS ATSAKO PRIEMONĖMIS SUSIJĘ ĮGŪDŽIAI

6.1. Kvalifikuota darbo jėga

Europa turi būti ta vieta, kurioje kuriamos, plėtojamos ir gaminamos šiandienos ir rytojaus medicininės atsako priemonės. Kad pasiektų šį tikslą, ES turi toliau stiprinti įvairių kvalifikuotų sveikatos priežiūros ir slaugos specialistų – nuo tyrėjų ir gamintojų iki gydytojų ir slaugytojų – rezervą. Jie turi turėti tinkamų įgūdžių ir ekspertinių žinių, kad galėtų patenkinti dabartinius ir

⁴⁰ https://health.ec.europa.eu/antimicrobial-resistance/eu-action-antimicrobial-resistance_lt

būsimus visuomenės sveikatos sektoriaus poreikius, taip pat stiprinti mūsų pasirengimo ir reagavimo pajėgumus medicininių atsako priemonių srityje.

Kurdama įgūdžių sąjungą⁴¹, Komisija toliau investuos į mūsų vidaus specialistų ir kvalifikuotos darbo jėgos stiprinimą ir į geriausių pasaulio tyrėjų ir novatorių pritraukimą. Siekdama remti pirmaujantį ir į ateitį orientuotą medicininių atsako priemonių kūrimą, gamybą ir tiekimą, ES turi investuoti į kokybiškas darbo vietas šioje srityje, įskaitant priemones, kuriomis siekiama gerinti tęstinio profesinio tobulėjimo standartus, teikti rekomendacijas darbo jėgai ir sudaryti palankesnes sąlygas pasinaudoti galimybėmis mokytis. Lygiai taip pat svarbu sukurti medicininių atsako priemonių tyrėjų ir specialistų bendruomenę, kuri galėtų pritaikyti sveikatos intervencines priemones atsižvelgdama į įvairių grupių ir bendruomenių poreikius.

6.2. Atsparios atsako į grėsmes sveikatai grupės

Siekiant veiksmingai naudoti medicininės atsako priemones, taip pat reikia stiprios ir atsparios sveikatos priežiūros darbo jėgos, kad būtų užtikrintas greitas protrūkių nustatymas ir atsako priemonių taikymas. Remdamasi tokiomis iniciatyvomis kaip ECDC greitosios medicinos pagalbos komandos pagal „rescEU“, kurios padeda reaguoti į ekstremaliąsias sveikatos situacijas nukentėjusiose šalyse, Komisija stiprina pasirengimo ekstremaliosioms sveikatos situacijoms pajėgumus – rengia mokymus ir keičiasi geriausios praktikos pavyzdžiais, be kita ko, atsargų kaupimo ir bendrų viešųjų pirkimų srityje.

6.3. Piliečių pasirengimas grėsmėms sveikatai, informuotumas apie jas ir dalyvavimas

Pasirengimas grėsmėms sveikatai yra kolektyvinė atsakomybė ir turi remtis įrodymais pagrįstu ir mokslu paremtu požiūriu. Labai svarbu suprasti, kaip piliečiai reaguoja į ekstremaliąsias situacijas, ir šalinti elgesio kliūtis, dėl kurių mažėja reagavimo veiksmingumas. Veiksminga ir įtrauki komunikacija ir informavimas apie riziką ir ekstremaliąsias situacijas yra itin svarbūs siekiant stiprinti piliečių ir bendruomenių pasitikėjimą, didinant jų informuotumą, dalyvavimą ir veiksmingiau užtikrinant prieigą prie kokybiškos įrodymais pagrįstos informacijos. Labai svarbu, kad susiklosčius ekstremaliosioms situacijoms būtų užtikrintas ryšių ir informacijos prieinamumas, kad tokiomis aplinkybėmis neįgalieji galėtų paprašyti pagalbos ir ją gauti.

Siekdama atkurti pasitikėjimą medicininėmis atsako priemonėmis, pvz., vakcinomis, ES parengs gaires su rekomendacijomis dėl jų naudojimo kritinėse situacijose ir griežtai kovos su klaidinga informacija ir dezinformacija; tuo tikslu bus bendradarbiaujama su interneto platformomis, stiprinamos skaitmeninio raštingumo sveikatos srityje programos ir įgyvendinami faktų tikrinimo mechanizmai. Susiklosčius rimtai ekstremaliajai sveikatos situacijai, tyčinis klaidingos informacijos ir dezinformacijos skleidimas, įskaitant koordinuotą manipuliavimą moksliniais faktais ir jų iškreipimą siekiant politinės ar kitokios naudos, kainuoja žmonių gyvybes, todėl būtina griežtai užkirsti kelią tokiems reiškiniams arba su jais kovoti. Remdama šias pastangas, Komisija remiasi įrodymais grindžiamomis įžvalgomis, susijusiomis su veiksmingu informavimu

⁴¹ [Įgūdžių sąjunga](#).

apie riziką, ir veiksniais, kurie gali padėti sustiprinti visuomenės atsparumą melagingai ar klaidinančiai informacijai ekstremaliųjų situacijų metu⁴².

Komisija toliau bendradarbiaus su PSO imunizacijos ir pasirengimo srityje. ES skatins kurti amžiui ir lyčiai atžvalgas medicininės atsako priemones, kad būtų veiksmingai reaguojama į skirtingus poreikius ir nuo grėsmių sveikatai geriau apsaugomos pažeidžiamos grupės. Visų pirma Komisija, glaudžiai bendradarbiaudama su ECDC ir HERA pilietinės visuomenės forumu, nustatys sisteminės kliūtis, trukdančias moterims ir pažeidžiamiems gyventojams gauti vakcinų, terapinių vaistų ir diagnostikos priemonių. Siekiant kovoti su užsienio vykdomu manipuliavimu informacija ir kišimusi (FIMI), reikėtų visapusiškai pasinaudoti ES FIMI priemonių rinkiniu, Skaitmeninių paslaugų aktu ir kitomis atitinkamomis priemonėmis bei teisinėmis nuostatomis.

Pagrindiniai veiksmai

Komisija:

- megs naujus pasaulinius partnerystės ryšius medicininė atsako priemonių srityje, visų pirma su **EEE priklausančiomis ELPA šalimis, Kanada ir pasauliniais bei regioniniais subjektais, kaip antai PSO ir Visos Amerikos sveikatos organizacija (PAHO)** [2025 ir 2026 m.];
- sukurs **iniciatyvą „Medifence“**, siekdama stiprinti pasirengimą ChBRB ir saugumo grėsmėms ir plėtoti civilinio ir karinio sektorių bendradarbiavimą, o kartu parengs **būtinų medicininė atsako priemonių, skirtų ginkluotos agresijos situacijoms, trumpąjį sąrašą** ir sudarys palankesnes sąlygas galimų **medicininė atsako priemonių rinkinių** pirkimui ir atsargų kaupimui [2025 m.];
- vykdyt iniciatyvas, kuriomis siekiama didinti skaitmeninį raštingumą sveikatos srityje, vykdyti faktų tikrinimo veiklą ir bendradarbiauti su interneto platformomis, siekiant **kovoti su dezinformacija ir skatinti skaidrumą bei mokliškai pagrįstą informaciją**, kad piliečiai būtų apsaugoti nuo grėsmių visuomenės sveikatai.

IŠVADA

ES medicininė atsako priemonių strategija siekiama didinti kolektyvinį atsparumą, gerinti kolektyvinį pasirengimą ir stiprinti kolektyvinį reagavimą, kad Europa ir pasaulis būtų apsaugoti nuo grėsmių sveikatai, nepriklausomai nuo ekstremaliosios sveikatos situacijos priežasties ar kilmės.

Sparčiai besikeičiančioje saugumo aplinkoje labai svarbu, kad ES ir jos valstybės narės stiprintų pasirengimą bei atsparumą grėsmėms sveikatai ir gerintų reagavimą į jas medicininė atsako priemonių srityje, taikydamos visapusišką bendros sveikatos koncepciją, apimančią viską nuo medicininė atsako priemonių mokslinių tyrimų iki jų pristatymo. Kadangi medicininė atsako priemonės iš tiesų yra strategiškai svarbūs produktai, į jas turi daug investuoti tiek viešasis, tiek

⁴² Jungtinis tyrimų centras, Elgesio įžvalgų kompetencijos centras.

privatusis sektoriai. Tai – investicijos į pasirengimą ir visuomenės atsparumą, taip pat į saugesnės ir sveikesnės Europos visiems kūrimą.