



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 2 декември 2022 г.
(OR. en)

15309/22

SAN 629
PHARM 176
MI 907
IPCR 115
COVID-19 187
RECH 643
COMPET 991
PROCIV 148

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От: Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от г-жа Martine DEPREZ, директор

Дата на получаване: 1 декември 2022 г.

До: Г-жа Thérèse BLANCHET, генерален секретар на Съвета на Европейския съюз

№ док. Ком.: COM(2022) 669 final

Относно: СЪОБЩЕНИЕ НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ, СЪВЕТА, ЕВРОПЕЙСКИЯ ИКОНОМИЧЕСКИ И СОЦИАЛЕН КОМИТЕТ И КОМИТЕТА НА РЕГИОНИТЕ
Доклад за състоянието на подготвеността в областта на здравеопазването

Приложено се изпраща на делегациите документ COM(2022) 669 final.

Приложение: COM(2022) 669 final



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 30.11.2022 г.
COM(2022) 669 final

**СЪОБЩЕНИЕ НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ, СЪВЕТА,
ЕВРОПЕЙСКИЯ ИКОНОМИЧЕСКИ И СОЦИАЛЕН КОМИТЕТ И КОМИТЕТА
НА РЕГИОНИТЕ**

Доклад за състоянието на подготвеността в областта на здравеопазването

Съдържание

ВЪВЕДЕНИЕ	1
Обхват на първия доклад за състоянието на подготовеността в областта на здравеопазването	3
НАПРЕДЪК, ПОСТИГНАТ В ЕС, ВЪВ ВРЪЗКА С ПЪРВИТЕ ПОУКИ, ИЗВЛЕЧЕНИ ОТ ПАНДЕМИЯТА ОТ COVID-19	4
ГОТОВНОСТ НА ЕС ЗА БЪДЕЩИ ИЗВЪНРЕДНИ ЗДРАВНИ СИТУАЦИИ — АКТУАЛНО СЪСТОЯНИЕ И ПЛАНИРАНИ ДЕЙСТВИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКИТЕ МЕРКИ ЗА ПРОТИВОДЕЙСТВИЕ	8
1. Оценка на заплахите и събиране на данни	8
1.1 Приоритизиране на заплахите	8
1.2 Откриване на заплахите	9
1.3 Оказване на подкрепа за капацитета за епидемиологичен надзор.....	11
2. Напредък в научноизследователската и развойната дейност в областта на медицинските мерки за противодействие	12
2.1. Ваксини	14
2.2. Терапевтични средства	16
2.3. Диагностични изследвания, медицински изделия и други иновативни технологии	18
3. Достъп до медицински мерки за противодействие — устойчиви вериги на доставки и гъвкав производствен капацитет	19
3.1. Изграждане на устойчиви вериги на доставки.....	20
3.2. Осигуряване на производствен капацитет за медицински мерки за противодействие в условията на криза	22
3.3. Осигуряване на достъп до медицински мерки за противодействие и на справедливото им разпространение.....	24
3.4. Резерв.....	25
4. Международна координация и глобални дейности.....	26
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	28

ВЪВЕДЕНИЕ

Нарушаването на нормалното функциониране на живота, обществата и икономиките ни, причинено от пандемията от COVID-19¹, беше безпрецедентно и ни напомни за тежестта на сериозните трансгранични заплахи за здравето, която се поема от икономиките и обществата ни. Към ноември 2022 г. е получена официална информация за близо 7 милиона смъртни случая в световен мащаб², причинени от пандемията от COVID-19, като според извършените оценки реалният брой на починалите надхвърля 20 милиона души по целия свят³. В ЕС коронавирусната болест е причинила смъртта на повече от 1,1 милиона души, но вероятно този брой е занижен спрямо действителния брой на починалите в ЕС поради пандемията⁴. Коронавирусната болест е засегнала и милиони хора, които живеят с по-дългосрочните последици от нея.

Предприетите от ЕС ad hoc мерки за намаляване на разпространението на коронавирусната болест бяха ефективни и бързодействащи. Въпреки това в ранната фаза на пандемията Съюзът не беше **достатъчно подготвен, за да осигури ефективно разработване, производство, възлагане на обществени поръчки и разпространение на медицински мерки за противодействие от особено значение при криза⁵**. Пандемията от 2020 г. също така показа, че капацитетът за готовност и реакция в областта на здравеопазването е важен и в други области като енергетика, транспорт, промишлена политика и по-общо вътрешния пазар. По време на пандемията стана ясно също така, че надзорът на научноизследователските дейности и на производствения капацитет не е достатъчен; усетена беше и уязвимостта, свързана с веригите на доставки⁶. Оттогава ситуацията се е променила, особено със създаването на Европейският орган за готовност и реакция при извънредни здравни ситуации (HERA) през 2021 г. Като основен стълб на Европейския здравен съюз⁷ HERA засилва капацитета на ЕС за готовност и реакция в областта на медицинските мерки за противодействие.

Нещо повече, от 2020 г. насам ЕС подобри архитектурата си за здравна сигурност чрез укрепване на съществуващите и създаване на нови структури, повишаване на готовността, обновяване на механизмите за реакция при извънредни ситуации и демонстриране на ползите от координирани действия на равнище ЕС. Защитата на гражданите на ЕС от трансгранични заплахи за здравето следва да остане постоянен приоритет. ЕС и съставлящите го държави членки следва да разполагат с по-голям капацитет за осигуряване на достатъчна и навременна наличност и доставка на медицински мерки за противодействие от особено значение при криза. Този капацитет

¹ В целия текст на доклада пандемията от COVID-19 се нарича „пандемията“.

² <https://covid19.who.int/>

³ <https://www.economist.com/graphic-detail/coronavirus-excess-deaths-estimates>

⁴ <https://worldhealthorg.shinyapps.io/euro-covid19/>

⁵ „Медицински мерки за противодействие“ означава лекарствени продукти за хуманна употреба съгласно определеното в [Директива 2001/83/ЕО](#) на Европейския парламент и на Съвета, медицински изделия и други стоки или услуги, които са необходими за целите на готовността и реакцията при сериозни трансгранични заплахи за здравето; [член 3, параграф 10 от Регламента за сериозните трансгранични заплахи](#)

⁶ Вж. COM/2020/493 final, в което издръжливостта беше представена като нов стратегически ориентир за всички политики на ЕС в светлината на уязвимостите, разкрити от пандемията от COVID-19.

⁷ https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_bg

е необходим, за да се защитят гражданите на ЕС от настоящи и нововъзникващи заплахи за здравето, произтичащи от патогени с висок пандемичен потенциал, химични, биологични, радиологични и ядрени (ХБРЯ) заплахи, основни заплахи като антимикробна резистентност (АМР) или други неизвестни заплахи.

Комисията има дълъг опит в сътрудничеството със съответните експертни групи за осигуряване на готовност за справяне с рискове и на трансгранична координация. Натрупаният опит показва, че предварителното инвестиране в готовността за извънредни здравни ситуации се изплаща в значителна степен. Цената на липсата на действия и на недостатъчната готовност е далеч по-голяма от разходите за ефективни, систематични и координирани инвестиции в готовност и планиране⁸. Стратегическият и координиран подход към готовността на равнище ЕС следва да спомогне за избягване или най-малкото за значително намаляване на неблагоприятните последици от здравните кризи по отношение на човешкия живот, въздействието върху здравните услуги, отрицателния растеж, безработицата, заплахите за сигурността на енергийните доставки или сътресенията на пазара. В крайна сметка повишеният капацитет за предотвратяване, откриване и бързо реагиране на бъдещи извънредни здравни ситуации следва да осигури възможност за запазване на икономическата и социалната стабилност на ЕС и на съставлящите го държави членки.

Възможно е следващите сериозни трансгранични заплахи за здравето, подобно на случая с COVID-19, да се появят на територията на ЕС от държави извън Съюза. Това означава, че обхватът на стратегическия и координиран подход към готовността не трябва да включва единствено територията в границите на ЕС и не бива да бъде ограничен до сектора на здравеопазването и медицината. По време на пандемията стана ясно, че подготвеността и планирането са били недостатъчно финансирани и разработени в почти всички региони и държави по света. Ето защо е изключително важно капацитетът за готовност да бъде подобрен и повишен в световен мащаб. В това отношение настоящото съобщение (наричано по-долу „доклад за състоянието на подготвеността в областта на здравеопазването“ или „доклад“) следва да се разглежда във връзка с новата стратегия на ЕС в областта на световното здравеопазване⁹, с която ЕС задълбочава водещата си роля потвърждава отговорността си за повишаване на готовността в световен мащаб за бъдещи извънредни здравни ситуации.

Определение на сериозна трансгранична заплаха за здравето (Регламент на Европейския парламент и на Съвета относно сериозните трансгранични заплахи за здравето и за отмяна на Решение № 1082/2013/ЕС):

„сериозна трансгранична заплаха за здравето“ означава животозастрашаваща или друга сериозна опасност за здравето с биологичен, химичен, екологичен или неизвестен произход съгласно посоченото в член 2, параграф 1, която се разпространява или е свързана със значителен риск от разпространение отвъд националните граници на държавите членки и която може да налага координация на равнището на Съюза с цел да се гарантира високо ниво на защита на човешкото здраве.

Това е първият доклад за състоянието на подготвеността в областта на здравеопазването. Изготвянето му беше обявено през юни 2021 г. в Съобщението на Комисията „Съобщение относно първите поуки, извлечени от пандемията от COVID-

⁸ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021DC0380&from=BG>

⁹ Връзка към стратегията на ЕС в областта на световното здравеопазване, след като стане достъпна

19¹⁰. В доклада са отразени променящата се картина на рисковете в ЕС и с състоянието на подготвеност в областта на здравеопазването за справяне с тези заплахи. Докладът обхваща основните заплахи за здравето, с които ЕС може да се сблъска в бъдеще.

Всяка година докладът за състоянието на подготвеността в областта на здравеопазването ще бъде насочен към различни аспекти на готовността. **Това първо издание е посветено на капацитета за готовност, свързан с медицинските мерки за противодействие.** На първо място, в доклада е представен преглед на постигнатия през последните три години напредък за укрепване на готовността в ЕС. На второ място, в него се очертават актуалното състояние и планираните действия за запълване на пропуските по отношение на осигуряването на достатъчна наличност и доставка на медицински мерки за противодействие. Той се основава на съвместния принос на HERA и различни други служби на Комисията.

Бъдещите издания ще бъдат насочени към други елементи, различни от медицинските мерки за противодействие, които са необходими за постигане на достатъчни нива на готовност на здравните системи. Освен това в тези издания следва да се представят показателите за готовност въз основа на докладите от държавите членки.

Обхват на първия доклад за състоянието на подготвеността в областта на здравеопазването

Медицинските мерки за противодействие са защитавали и продължават да защитават европейските граждани и населението в световен мащаб от сериозни трансгранични заплахи за здравето. Ваксините срещу COVID-19 помогнаха да се спаси животът на 20 милиона души по целия свят и на половин милион души в Европа през първата година от въвеждането на програмите за ваксинация¹¹. Диагностичните изследвания, терапевтичните средства и личните предпазни средства (ЛПС) също допринесоха за откриването, мониторинга, лечението и предотвратяването на развитието на коронавирусната болест. Разработването на нови медицински мерки за противодействие и равният достъп до тях ще допринесат ефективно за ограничаването на бъдещите заплахи за здравето.

По време на пандемията стана ясно, че недостатъците, свързани с достъпа до медицински мерки за противодействие и с наличието им, не са предизвикателство само за ЕС, а засягат почти всички държави по света. Некоординираното запасяване, високата степен на зависимост от трети държави, нарушаването на нормалното функциониране на веригите на доставки на фармацевтични продукти, неоптималният производствен капацитет, свързан със сътресенията в търговията, и непредвиденото рязко нарастване на търсенето изложиха на риск навременното снабдяване с животоспасяващи медицински мерки за противодействие¹².

Засилената координация между държавите членки, структурираното сътрудничество със заинтересованите страни и надеждните цялостни решения, гарантиращи в крайна сметка наличността и достъпността на медицинските мерки за противодействие, са от решаващо значение за повишаването на готовността за справяне със заплахите за здравето. Със създаването на HERA Комисията обединява

¹⁰ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021DC0380&from=BG>

¹¹ <https://www.gavi.org/vaccineswork/covid-19-vaccines-have-saved-20-million-lives-so-far-study-estimates>

¹² <https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/strategic-dependencies-capacities.pdf>

усилията на държавите членки, промишлеността и всички заинтересовани страни в подкрепа на разработването, производството, възлагането на обществени поръчки и разпространението на революционни медицински мерки за противодействие и на междусекторни производствени технологии. Освен това Комисията засилва сътрудничеството с глобалните партньорски организации с цел повишаване на капацитета за здравна готовност и реакция в областта на медицинските мерки за противодействие в световен мащаб (вж. фиг. 1).

Фигура 1: Мисията на HERA за осигуряване на наличност на медицински мерки за противодействие и на достъп до тях чрез укрепване на цялата верига за създаване на стойност



НАПРЕДЪК, ПОСТИГНАТ В ЕС, ВЪВ ВРЪЗКА С ПЪРВИТЕ ПОУКИ, ИЗВЛЕЧЕНИ ОТ ПАНДЕМИЯТА ОТ COVID-19

През последните двадесет години ЕС многократно се е сблъсквал с извънредни здравни ситуации с различен мащаб. Това доведе до постепенното укрепване на капацитета за здравна сигурност на национално и на европейско равнище. Европейският център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC) беше създаден след епидемията от тежък остър респираторен синдром (ТОРС) през 2003 г., а след епидемията от грип H1N1 през 2009 г. беше създаден Механизъм за съвместно

възлагане на обществени поръчки за медицински мерки за противодействие. ЕС увеличи инвестициите в научни изследвания и иновации в областта на ваксините и ваксинацията, което, наред с другото, допринесе за разработването на ваксина срещу ебола¹³. Държавите членки са разработили планове за готовност при пандемия и са направили инвестиции в научни изследвания и иновации в областта на готовността. Въпреки това по време на пандемията стана ясно, че тези стъпки, дори и съчетани, не са достатъчни, и беше открито необходимостта от значително подобряване на координацията и от разработване на стратегически подход към готовността при пандемия на равнище ЕС.

В „Съобщение относно първите поуки, извлечени от пандемията от COVID-19“¹⁴ Комисията набеляза 10 поуки за превръщане на спешните действия в структурни промени и за разработване на дългосрочни решения за повишаване на готовността ни за бъдещи извънредни здравни ситуации (повече подробности могат да бъдат намерени в приложение 2). 18 месеца по-късно е отбелязан значителен напредък в постигането на целите, заложи в Съобщението:

- 1. По-бързото откриване и реагиране зависи от по-силното глобално наблюдение и от по-съпоставимите и пълни данни:** С използването на портала EpiPulse на ECDC се подобри наблюдението в рамките на ЕС, а с отпуснатите безвъзмездни средства от ECDC се укрепва способността на държавите членки да извършват геномно секвениране и тестване. Комисията и ECDC работят с международни партньорски организации — по-специално със СЗО и с африканските центрове за профилактика и контрол върху заболяванията — за подобряване на откриването и анализа на заплахите в световен мащаб.
- 2. Ясните и координирани научни съвети улесняват вземането на политически решения и комуникацията с обществеността:** ЕС продължава да подобрява взаимодействието между науката, изготвянето на политики и разработването на медицински мерки за противодействие. В допълнение към продължаващото извършване на бързи оценки на риска, ECDC стартира Европейски хъб за сценарии за развитието на COVID-19 с цел повишаване на качеството на моделите и прогнозите, достъпни за създателите на политики в ЕС. Продължава интензивното сътрудничество на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) с разработчиците: към 19 октомври 2022 г. тя е осигурила подробни научни консултации относно разработването на 48 потенциални ваксини срещу COVID-19 и на 111 потенциални терапевтични средства срещу COVID-19.
- 3. Подготвеността се нуждае от постоянни инвестиции, контрол и преразглеждане:** Комисията е осигурила близо 30 млрд. евро за повишаване на готовността и на издръжливостта на здравните системи¹⁵. ECDC работи с държавите членки за установяване на специфичния капацитет и способност за готовност, които са били от съществено значение за реакцията при пандемията и следователно следва да бъдат включени в инструментите за оценка на готовността. Освен това на всеки три години ECDC ще оценява изпълнението на плановете за готовност на държавите членки и ще представя съответните препоръки.

¹³ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/health/ebola/ebola-research-and-innovation-strategy_en

¹⁴ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021DC0380&from=BG>

¹⁵ <https://eufundingoverview.be/funding/health-emergency-preparedness-and-response-authority-hera#:~:text=Budget,to%20almost%20%E2%82%AC30%20billion>

- 4. Инструментите за действие при извънредни ситуации трябва да се привеждат в готовност по-бързо и да се задействат по-лесно:** В момента ЕС разполага с правна рамка, установена в Регламента относно рамката от мерки при извънредни ситуации¹⁶, с която да работи още от първия ден на бъдеща извънредна здравна ситуация. Това ще даде възможност за бързо активиране на финансирането, на плановете за научни изследвания и иновации, на механизма на ЕС FAB и на управленската структура за реакция при извънредни ситуации. Комисията предложи финансовите правила на ЕС за кризисни ситуации да бъдат адаптирани, за да се даде възможност за по-бързо мобилизиране на необходимите ресурси¹⁷.
- 5. Координирането на мерките следва да се превърне в рефлекс за Европа:** Рамката на ЕС за здравна сигурност беше засилена с нов регламент относно сериозните трансгранични заплахи за здравето, приет през октомври 2022 г. С регламента се изисква да се създаде план на Съюза за предотвратяване, готовност и реакция, с който да се допълнят плановете на държавите членки и да се насърчи задействането на ефективна и координирана реакция при сериозни трансгранични заплахи за здравето. С Регламента относно рамката от мерки при извънредни ситуации ще се осигури възможност за създаването на Съвет по здравни кризи. Този съвет бързо ще координира предоставянето на медицински мерки за противодействие от особено значение при криза и достъпа до тях на равнище ЕС. Засиленият мандат на ЕМА ще даде възможност за мониторинг и смекчаване на последиците от недостига на лекарства от критично значение при извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза. Чрез разширения мандат на ECDC се засилва ролята на агенцията при подпомагането на държавите членки по отношение на готовността, реакцията, предотвратяването и контрола на заплахите от инфекциозни болести. В тази дейности ще се гарантира хоризонтално сътрудничество между основните заинтересовани лица.
- 6. Необходими са засилени публично-частни партньорства и по-силни вериги на доставки за оборудване и медикаменти от критично значение:** През 2021 г. Комисията организира структуриран диалог относно сигурността на веригите на доставки на лекарства, в който събра участници във веригата за създаване на стойност във фармацевтичното производство, държавни органи, неправителствени организации на пациенти, неправителствени организации в сектора на здравеопазването и научноизследователската общност. Комисията продължава да усъвършенства дейността си в тази област с цел засилване на непрекъснатостта и сигурността на доставките в ЕС по-специално за лекарствата, чието значение се счита за най-критично за здравните системи.
- 7. Общоевропейският подход е от съществено значение, за да станат клиничните изследвания по-бързи, по-мощни и по-ефективни:** Комисията продължи подкрепата си за мрежите за клинични изпитвания, които обхващат целия ЕС, за нови лекарства и медицински мерки за противодействие: VACCELERATE за ваксини и EU-RESPONSE¹⁸ за терапевтични средства. С новия Регламент относно клиничните

¹⁶ Регламент на Съвета относно рамка от мерки за гарантиране на снабдяването с медицински мерки за противодействие от особено значение при криза в случай на извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза.

¹⁷ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/bg/ip_22_3023

¹⁸ <https://eu-response.eu/> и <https://vaccelerate.eu/>

изпитвания¹⁹ се хармонизират оценката и надзорът на клиничните изпитвания в целия ЕС, по-специално чрез създаването на информационна система за клинични изпитвания (Clinical Trials Information System — CTIS).

- 8. Способността за справяне с пандемията зависи от непрекъснатите и увеличаващи се инвестиции в здравните системи:** Комисията оказва подкрепа на държавите членки да засилят издръжливостта на здравните си системи като част от плановете за възстановяване и устойчивост, като в рамките на настоящите плановете за националните здравни системи са заделени над 40 млрд. евро²⁰. В рамките на програми като „ЕС в подкрепа на здравето“ се предоставя и специфична подкрепа за обучение на работната сила в областта на здравеопазването и за подпомагане на разработването на тестове за издръжливост, чрез които държавите членки да преглеждат редовно готовността за действия при здравни кризи и да проверяват издръжливостта на здравните си системи.
- 9. Подготвеността и реакцията при пандемия са глобален приоритет за Европа:** Към ноември 2022 г. ЕС и съставящите го държави членки са дарили 500 милиона дози ваксини срещу COVID-19 на трети държави чрез подхода „Екип Европа“²¹, основно с помощта на механизма COVAX. Понастоящем ЕС участва активно в засилването на капацитета за готовност в световен мащаб с помощта на конкретни инициативи за изграждане на капацитет в трети държави, като например чрез инициативата на ЕС за здравна сигурност, или с помощта на всеобхватни инициативи за укрепване на управлението на здравната сигурност в световен мащаб, като например чрез провежданите в момента преговори за изготвяне на нова конвенция, споразумение или друг международен инструмент на СЗО за предотвратяване, готовност и реакция при пандемии („договор за пандемии“). Това е отразено в новата стратегия на ЕС в областта на световното здравеопазване.
- 10. Разработване на по-координиран и усъвършенстван подход за борба с невярната информация и дезинформацията:** През 2022 г. Европейската служба за външна дейност (ЕСВД) и Комисията разработиха инструментариум за чуждестранно манипулиране на информация и вмешателство (ЧМИВ). ЕС работи в тясно сътрудничество с държавите членки (чрез системата за бързо предупреждение), с международни партньорски организации (по-специално с механизма за бързо реагиране на Г-7 и с НАТО), както и с гражданското общество и индустрията, за да се справи с невярната информация и с дезинформацията. Като цяло тези действия допринасят за подобряване на комуникацията, както и за борба с дезинформацията, за ангажиране на общността и за обмен на информация с държавите членки²².

¹⁹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/HTML/?uri=CELEX%3A32014R0536&from=NL>

²⁰ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/PDF/?uri=CELEX:52022DC0452>

²¹ Европейският съюз, съставящите го държави членки и финансовите институции, по-специално Европейската инвестиционна банка и Европейската банка за възстановяване и развитие, които действат заедно като „Екип Европа“.

²² Чрез обучение на журналисти и с помощта на проверители на факти, кампании и механизми за координация и обмен, като например механизмите, които са в основата на платформата Re-open EU.

ГОТОВНОСТ НА ЕС ЗА БЪДЕЩИ ИЗВЪНРЕДНИ ЗДРАВНИ СИТУАЦИИ — АКТУАЛНО СЪСТОЯНИЕ И ПЛАНИРАНИ ДЕЙСТВИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКИТЕ МЕРКИ ЗА ПРОТИВОДЕЙСТВИЕ

ЕС изгражда и укрепва капацитета за готовност за разработване, производство, възлагане на обществени поръчки и разпространение на медицински мерки за противодействие, който се основава на засилен капацитет за наблюдение. Обобщено представяне на нивото на изпълнение на тези действия се съдържа в таблицата, приложена към настоящия доклад (вж. приложение 1).

1. Оценка на заплахите и събиране на данни

1.1 Приоритизиране на заплахите

В началото на пандемията ЕС и съставящите го държави членки не разполагаха с постоянно прилаган и интегриран подход към научните изследвания, разработването, получаването на разрешение за търговия, производството и доставката на медицински мерки за противодействие, които да бъдат приоритизирани с оглед на най-неотложните заплахи за здравето.

С цел да се гарантира, че е въведен дългосрочен и системен подход към готовността и че усилията са насочени към най-подходящите медицински мерки за противодействие, Комисията представи първия списък, в който са приоритизирани **три категории заплахи**²³. В списъка са приоритизирани животозастрашаващи или по друг начин сериозно вредни за здравето опасности, които имат потенциала да се разпространяват между държавите членки и за които се изисква предприемане на действия на равнището на Съюза във връзка с медицинските мерки за противодействие (приложение 1, действие 1.1).

Тези категории бяха определени в тясно сътрудничество с държавите членки, глобалните партньорски организации и други заинтересовани страни. През цялата 2022 г. Комисията провежда консултации с държавите членки, агенциите на Съюза и националните агенции, главните държавни здравни инспектори и участници и експерти на международно равнище относно определянето на приоритета на заплахите. На 8 юли 2022 г. предварителните резултати бяха представени на консултативния форум на HERA и на съвета на HERA.

КОЕ Е НОВОТО?

През юли 2022 г. Комисията състави **списък с 3 приоритетни заплахи за здравето**. В списъка са включени **патогените с висок пандемичен потенциал**, обхващащи предимно семейства от респираторни РНК вируси, **химични, биологични, радиологични и ядрени (ХБРЯ) заплахи**, възникващи при случайно или умишлено изпускане, и **антимикробната резистентност (АМР)**, наричана „тихата пандемия“.

Приоритизираните заплахи бяха определени чрез „подход, обхващащ всички опасности“, като бяха взети предвид няколко критерия, като например начинът на предаване, рискът от разпространение в общността и наличието на лечение. Списъкът ще бъде актуализиран ежегодно в зависимост от заключенията от анализа на наличната

²³ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/bg/IP_22_4474

нова информация и предвид външните събития, които биха могли да окажат влияние върху приоритизирането на заплахите.

Въз основа на извършеното до този момент Комисията изготви предварителен списък с медицински мерки за противодействие на заплахите (приложение 1, действие 1.2). В момента приключва работата по изготвянето на този списък в сътрудничество с държавите членки. В списъка следва да се предоставят информация и насоки за действията на ЕС и на държавите членки във връзка с наблюдението, научните изследвания, разработването, производството и възлагането на обществени поръчки в сферата на медицинските мерки за противодействие за справяне с тези заплахи.



СЛЕДВАЩИ СЪПКИ

- Извършване на **първата ежегодна оценка на трите приоритетни категории заплахи** в началото на 2023 г. При това оценяване ще се гарантира, че заплахите остават актуални, ще се установят евентуални пропуски в наличността и достъпността на изброените медицински мерки за противодействие и ще се дадат насоки за разработването на нови медицински мерки за противодействие.
- Оказване на подкрепа за провеждането на **проучвания за оценка на заразността на нововъзникващите вируси**, за да се подобри способността за характеризирането на вирусите и за адаптирането на интервенциите в областта на здравеопазването и на мерките за предотвратяване. При тези проучвания ще бъде получена информация, която ще послужи при разработването на медицински мерки за противодействие.

1.2. Откриване на заплахите

В началото на пандемията ЕС не разполагаше със сравними и пълни данни, на които да се основава при вземането на решения. По време на пандемията стана ясно каква е ползата от взаимносвързаните междусекторни системи за събиране на данни и прогнози. Освен това ЕС не разполагаше с интегрирана система за разпознаване на други приоритетни заплахи, като например заплахи от АМР и ХБРЯ заплахи, както и със съответните медицински мерки за противодействие, необходими за справянето със заплахите.

С оглед на това Комисията започна работа по разработването на инструмента за **събиране на данни и за оценка на заплахите** — платформата за данни за медицински мерки за противодействие (платформата МСМІ на HERA), за да се засили връзката между откриването на заплахите за здравето и наличието на съответните медицински мерки за противодействие с цел справяне с въпросните заплахи за здравето.

С платформата МСМІ се цели да се използват и допълват съществуващите ресурси за събиране на епидемиологични сведения, като се комбинират данните за заплахите за здравето и за медицинските мерки за противодействие. Целта на платформата е да се събира информация от производителите и от държавите членки относно производството, резервите от суровини от особено значение при криза, оборудването и инфраструктурата. Ориентираната към бъдещето платформа за киберсигурност МСМІ

следва да бъде оперативно съвместима със съществуващите платформи за данни, които следят ситуацията с доставките на разрешени лекарствени продукти, като например свързаните с тях инструменти на ЕМА, или с инструментите в процес на разработване, като например EUDAMED, за да се осигури допълване и да се избегне дублиране на информацията.

КОЕ Е НОВОТО?

С **платформа МСМІ на HERA** би се постигнало следното:

- изготвяне и редовно актуализиране на списък на заплахите за здравето с тежки последици, за които се изисква готовност във връзка с медицинските мерки за противодействие;
- изготвяне на карта и анализ на съществуващите и на разработваните медицински мерки за противодействие, както и на оставащите нерешени проблеми;
- ранно разпознаване на заплахи за здравето, за които може да се изисква реакция чрез медицински мерки за противодействие;
- оценяване на бързо възникващите заплахи за здравето с цел определяне на подходящата реакция чрез медицински мерки за противодействие.
- установяване и управление на рисковете за веригите на доставки на съответните медицински мерки за противодействие

Платформата МСМІ ще отговаря на строги изисквания по отношение на сигурността, за да се улесни обменът на информация с други защитени платформи, като същевременно се запази целостта на ИТ архитектурата на всички платформи, включително устойчивостта на киберзаплахи и защитата на търговските данни. Защитата на данните е важен аспект в контекста на платформата МСМІ. Що се отнася до личните данни, когато е приложимо, например за целите на техническата поддръжка или на достъпа на потребителите до платформата, защитата им ще бъде осигурена в съответствие с Регламента относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни от институциите, органите, службите и агенциите на Съюза²⁴.

Посредством HERA Комисията работи и за създаването на партньорства със съответните заинтересовани страни с цел да се ускори обменът в реално време на данни и сведения относно заплахите, както и за съвместно наблюдение с цел да се подобри капацитетът за откриване на заплахи във връзка с медицинските мерки за противодействие. HERA предоставя подкрепа за технологичното разработване на платформата EIOS (Epidemic Intelligence from Open Sources — събиране на епидемиологични сведения от източници със свободен достъп EIOS), хоствана в рамките на Центъра за събиране на епидемиологични и пандемични сведения към СЗО. Платформата EIOS е предназначена да обедини съществуващите инициативи, мрежи и системи с цел да се създаде унифициран подход, обхващащ всички опасности, за ранно откриване, проверка, оценка и предоставяне на информация за заплахите за общественото здраве.

²⁴ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/?uri=celex%3A32018R1725>



СЛЕДВАЩИ СЪПКИ

- Разработване на платформа за събиране на данни в областта на медицинските мерки за противодействие (платформа MСMI на HERA) през 2023 г. (приложение 1, действие 1.3).

1.3. Оказване на подкрепа за капацитета за епидемиологичен надзор

Липсата на данни с бърз достъп и на съпоставими и пълни данни от епидемиологичния надзор **в началото на пандемията представляваше предизвикателство за изменението на вируса с течение на времето** и в различните държави членки.

Въз основа на инициативите, въведени в отговор на пандемията, бяха предприети допълнителни действия за засилване на капацитета за наблюдение и за актуализиране на системите за наблюдение в ЕС с цел да се подобри оценяването и да се предвиди необходимостта от медицински мерки за противодействие. Първо, Комисията, в сътрудничество с ECDC, оказва подкрепа на държавите членки за **засилване на капацитета им за тестване и геномно секвениране с безвъзмездни средства в размер на 39 млн. евро** по програмата „ЕС в подкрепа на здравето“ за 2022 г., които трябва да бъдат усвоени през 2023 и 2024 г. Това следва да спомогне за подобряване на националните системи и на националния капацитет за наблюдение с цел предоставяне на по-подробна информация за циркулиращите патогени и подобряване на качеството на данните от наблюдението, генерирани на равнище ЕС, за да се осигури информация за действията във връзка с медицинските мерки за противодействие. В резултат от тази подкрепа следва да се постигне и по-добро качество на входните данни в системите за събиране на сведения и системите за подпомагане на вземането на решения по отношение на приоритетните заплахи за здравето, включително АМР.

Второ, Комисията оказва подкрепа за **събиране на сведения от околната среда**. По време на пандемията тя подпомогна укрепването на капацитета на системата за наблюдение на отпадъчните води с безвъзмездни средства в размер на 20 млн. евро, отпуснати през декември 2021 г. от Инструмента за спешна подкрепа (ИСП). Към март 2022 г. 1370 пречиствателни станции за отпадъчни води в целия ЕС са били подложени на редовно наблюдение²⁵. Това наблюдение даде възможност да се засили капацитетът на държавите членки за проследяване на наличието на вируси в проби от отпадъчни води. Сега Комисията се стреми да институционализира системата за наблюдение на отпадъчните води в целия ЕС. Освен това Комисията ще окаже подкрепа за разработването на система за наблюдение на отпадъчните води на равнище ЕС, чрез която с помощта на централизирани лаборатории към партньорски организации да може да се изследват проби за наличие на редица сериозни трансгранични заплахи за здравето. Първият пилотен проект на системата следва да започне да функционира в началото на 2023 г.

Трето, Комисията скоро ще създаде **мрежа от лаборатории и научноизследователски институти с глобален обхват**, с която да се допринесе за ранното разпознаване на нововъзникващи заплахи за здравето, за постигане на по-добро ниво на готовност и за

²⁵ https://joint-research-centre.ec.europa.eu/jrc-news/coronavirus-response-monitoring-wastewater-contributes-tracking-coronavirus-and-variants-across-all-2022-03-17_en

координиране на дейностите за реагиране. С помощта на мрежата ще се осигури усъвършенстване на епидемиологичния анализ, като се осигури достъп до широк спектър от биологични проби и като се подпомогне характеризирането на нововъзникващи патогени. Тази информация от мрежата ще постъпва като входни данни в системите за събиране на сведения. Комисията ще получава от мрежата необходимата информация във връзка с вземането на решения по отношение на медицинските мерки за противодействие. Чрез мрежата ще се осигуряват съвременни, целенасочени и адаптирани входни данни за разпознатата заплаха за здравето и бързо идентифициране и оценка на съответните диагностични, превантивни, защитни и терапевтични медицински мерки за противодействие, които са налице или са в процес на разработване.

В допълнение към действията на равнище ЕС, Комисията **дава своя принос към глобални инициативи за подобряване на наблюдението в световен мащаб**. По-конкретно, Комисията оказва подкрепа за развитието на капацитета за секвениране в Африка в сътрудничество с Африканския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ACDC) и Инициативата за патогенна геномика, както и за събирането на данни за нововъзникващи патогени в Африка в сътрудничество с AFRO към СЗО.



СЛЕДВАЩИ СЪПКИ

- Въвеждане в действие на **мрежата от лаборатории и научноизследователски институти с помощта на пилотни проекти през 2023 г.** (приложение 1, действие 1.4).
- Засилена подкрепа за държавите членки с цел **обединяване и модернизиране на капацитета на системата за наблюдение на отпадъчните води** с нови безвъзмездни средства от програмата „ЕС в подкрепа на здравето“ в размер на **17 млн. евро** (приложение 1, действие 1.5).

2. Напредък в научноизследователската и развойната дейност в областта на медицинските мерки за противодействие

Безпрецедентното разработване на животоспасяващи медицински мерки за противодействие по време на пандемията се основаваше на предварително проведени дългогодишни научни изследвания в областта на технологиите за ваксини и на медицинските мерки за противодействие на коронавируса. Допълнителен принос беше получен чрез спешното и масово мобилизиране на средства, което осигури възможност за бързо разработване на ваксини, терапевтични средства и диагностични изследвания.

Оттогава насам на национално, европейско и световно равнище се провеждат все повече изследвания в рамките на научноизследователската и развойната дейност в областта на по-точното откриване, по-ефикасното предотвратяване и по-успешното справяне с инфекциозните болести и с коронавирусната болест. Въпреки това по време на пандемията стана ясно, че е налице необходимост от изготвяне на стратегически и консолидирани **планове за научни изследвания и иновации с цел по-добра координация на финансирането на научните изследвания и иновациите на европейско, национално (и регионално) равнище, за да се разработят ефективни, безопасни и достъпни медицински мерки за противодействие при наличие на**

патогени с висок пандемичен потенциал, ХБРЯ заплахи и АМР. По отношение на патогените с висок пандемичен потенциал Комисията разработва, заедно с всички съответни заинтересовани страни, програма за стратегически научни изследвания и иновации с цел постигане на готовност при пандемия на равнище ЕС.

КОЕ Е НОВОТО?

Комисията продължава да разширява инвестициите в разработването на иновативни медицински мерки за противодействие чрез „HERA INVEST“. С подкрепата на ЕИБ и чрез механизмите по програмата InvestEU от 2023 г. нататък Комисията ще инвестира в иновативни и стратегически проекти за разработване на медицински мерки за противодействие (напр. диагностични изследвания, терапевтични средства, средства за профилактика) срещу приоритетни трансгранични заплахи за здравето (напр. патогени с висок пандемичен потенциал, АМР, ХБРЯ заплахи).

Освен това по време на пандемията стана ясно, че не са направени достатъчно инвестиции в медицински мерки за противодействие, а поради трудното навлизане на пазара на тези мерки, инвестициите в тях са високорискови. Понастоящем Комисията не разполага със самостоятелен инструмент за финансиране, за да подпомага цялостното разработване и при необходимост производство на иновативни медицински мерки за противодействие. Ето защо през 2023 г. Комисията ще предостави 100 млн. евро като допълнение към усилията на ЕС за намаляване на риска при частните инвестиции („HERA INVEST“). Това следва да стимулира иновациите в областта на медицинските мерки за противодействие, за които понастоящем липсват достатъчно пазарни стимули. В този финансов инструмент се отчита опитът, натрупан при реализирането на предишни и на съществуващи програми, като например Инициативата за иновативни лекарства (IMI1 и IMI2), Европейския съвет по иновациите (ЕСИ) и Европейския институт за иновации и технологии (EIT).

Приоритет за Комисията и за държавите членки е да продължат да координират и да подкрепят бързото одобряване на провеждането на клинични изпитвания с цел получаване на висококачествени клинични данни. Комисията ще продължи да разработва и да финансира широкомащабни многоцентрови клинични изпитвания, като например европейските платформи за клинични изпитвания при пандемия (като EU-RESPONSE и VACCELERATE), при които са налице изградена инфраструктура за изпитвания и координационен механизъм за готовност за провеждане на научни изследвания. Освен това през следващите години европейската регулаторна среда за клинични изпитвания ще улесни, рационализира, ускори и увеличи прозрачността на многонационалните клинични изпитвания, в това число и на изпитванията на евентуални нови терапевтични средства и ваксини срещу COVID-19. В допълнение, ще се осигури привлекателна и благоприятна среда за провеждането на широкомащабни клинични изследвания в ЕС при следване на високи стандарти за обществена прозрачност и гарантирана безопасност за участниците в клиничните изпитвания.

Комисията ще продължи да участва и в глобалното координиране в областта на научноизследователската и развойната дейност в областта на иновативните медицински мерки за противодействие, за да координира действията на световно равнище и да увеличи ефективността на инвестициите за пускането на тези медицински мерки на пазара.



СЛЕДВАЩИ СТЪПКИ

- Разработване и **прилагане на програма за стратегически научни изследвания и иновации**, в която се посочват основните пропуски в научните изследвания, ключовите нововъзникващи технологии в областта на здравеопазването и ключовите нововъзникващи биотехнологии, необходими за намирането на решения в сферата на готовността и реакцията при пандемия, въз основа на подготвителната работа за създаване на европейско партньорство за готовност при пандемия (приложение 1, действие 2.2).
- Увеличаване на **капацитета за проучване на достиженията на нововъзникващите иновации и технологии** в областта на ваксините, на терапевтичните средства и на останалите медицински мерки за противодействие (приложение 1, действие 2.1).
- **Обединяване на мрежите за клинични изпитвания в ЕС** въз основа на препоръките на работната група за извънредни ситуации на ЕМА, за да се даде възможност за планиране и провеждане на по-големи, многонационални и постоянни изпитвания с цел да се реагира на нововъзникващи заболявания в случай на епидемия (приложение 1, действие 2.3).
- Създаване на „HERA INVEST“ за увеличаване на финансирането в подкрепа на разработването на иновативни и стратегически медицински мерки за противодействие с цел съчетаване на публични и на частни инвестиции (приложение 1, действие 2.4).

2.1. Ваксини

Ваксините са изключително важни инструменти за ограничаване на въздействието на епидемиите и пандемиите. Бързото разработване на ваксини срещу COVID-19 и ускорените процедури за издаване на разрешение за пускане на пазара станаха възможни благодарение на дългогодишните непрекъснати инвестиции и научни изследвания в областта на технологиите за ваксини и на изучаването на коронавируса. Провеждането на тези изследвания беше подпомагано по рамковите програми за научни изследвания на ЕС. В рамките на стратегията на ЕС за ваксините Съюзът осигури най-голямото в света портфолио от ваксини, което беше от решаващо значение за овладяването на пандемията и за защитата на гражданите на територията на ЕС и извън нея от най-тежките последици за здравето от SARS-CoV-2.

Съгласно договорите на ЕС държавите членки продължават да имат достъп до безопасни и ефективни ваксини, включително адаптирани ваксини. Те ще продължат да задоволяват нуждите на ЕС от ваксинация срещу COVID-19 в краткосрочен план. Въпреки това следва да продължи търсенето на нови ваксини, в които да са заложили допълнителни предимства в сравнение с получаваните от наличните в момента ваксини. Примери за такива предимства биха могли да бъдат по-дългата продължителност на защитата (като по този начин се увеличава периодът, който трябва да измине между бустерните ваксинации), по-широк спектър на защита срещу различни

варианти (с който се намалява необходимостта от постоянно преработване и адаптиране на ваксините), по-голяма защита срещу предаване (с която се понижават разпространението на вируса и въздействието му върху хората) и по-добри условия за съхранение и работа (с които значително се улесняват складирането и глобалното разпространение).

Ето защо чрез програмите „Хоризонт Европа“ и „ЕС в подкрепа на здравето“ Съюзът **насърчава разработването на ваксини от следващо поколение** с алтернативни техники на приложение (напр. интраназално, интрадермално), използването на нови платформи и на комбинирани ваксини, които предизвикват по-широк, по-силен и по-дълготраен имунен отговор, **както и на нови ваксини, насочени към други инфекциозни заболявания с пандемичен или епидемичен потенциал.**

През декември 2022 г. Комисията ще организира среща на държавите членки, учените и заинтересованите страни, на която да се обсъди ново поколение ваксини, включително срещу COVID-19. Това обсъждане ще бъде от полза при определянето на приоритетите за подпомагане и при оказването на помощ за ускоряване на научноизследователската и развойната дейност за разработване на обещаващи кандидати за ваксини. През 2023 г. Комисията възнамерява да мобилизира до 80 млн. евро в подкрепа на особено обещаващи проекти по програмата „Ваксини 2.0 срещу COVID-19“, като използва всички налични средства.

Освен това Комисията ще подкрепя и проекти, насочени към увеличаване на познанията за имунитета, индуциран от ваксини срещу вируси с висок пандемичен потенциал, както и проекти, насочени към определяне на оптималния дизайн на ваксини срещу определени патогени.

С цел да окаже подкрепа за използването на този стратегически подход към разработването на ваксини, Комисията ще насочи усилията си към увеличаване на **изпитванията на ваксини**, за да се извършва непрекъсната оценка на ефективността на ваксините срещу новопоявилите се варианти на COVID-19 и да се улесни бързото разработване на ваксини срещу други инфекциозни заболявания, различни от COVID-19.

Освен това Комисията прилага този стратегически и координиран подход за подпомагане на научноизследователската и развойната дейност в областта на ваксините на световно равнище. Комисията отпуска 100 млн. евро по програмата „Хоризонт 2020“ на Коалицията за иновации в областта на готовността при епидемии (CEPI) в подкрепа на разработването на ваксини срещу COVID-19, включително на ваксини с доказана ефикасност срещу различни варианти. Отпуснато е допълнително финансиране по програмите „Хоризонт 2020“ и „Хоризонт Европа“, за да се даде възможност за бързо преминаване на кандидатите за усъвършенствана ваксина срещу Чикунгуния за приложение в клиничната практика през късната развойна фаза на клинично разработване, както и на кандидатите за ваксини срещу треска от долината Рифт, които преминават от предклинична към клинична фаза I/II.



СЛЕДВАЩИ СЪПКИ

- Инвестиране на до **80 млн. евро** във второ поколение ваксини срещу **COVID-19** с цел получаване на панкоронавирусни ваксини и на ваксини, насочени както към COVID-19, така и към грип, които да индуцират по-широк, по-силен и по-дълготраен имунен отговор (приложение 1, действие 2.5).
- Подкрепа за научноизследователската и развойната дейност в областта на новите ваксини срещу инфекциозни заболявания с пандемичен или епидемичен потенциал, различни от COVID-19.
- Финансиране на проекти за разработване на алтернативни модели за тестване на кандидати за ваксини и за анализ на взаимодействията между гостоприемника и патогена, за да се даде възможност за целенасочено разработване на ваксини.
- Оказване на подкрепа за научноизследователски проекти, насочени към подобряване на разбирането на ваксина-индуцирания имунитет, с цел да се разработят ваксини с по-широк и по-дълготраен имунен отговор.

2.2. Терапевтични средства

Терапевтичните средства изиграха ключова роля в реакцията при неотдашните извънредни здравни ситуации и ще бъдат също толкова важни при бъдещи кризи и пандемии. ЕС постига напредък в **разработването и промяната на терапевтичните показания на терапевтични средства, като например антивирусни препарати и моноклонални антитела, различни от използваните срещу COVID-19**. Комисията координира научните изследвания с цел максимално увеличаване на ресурсите на равнище ЕС, а HERA започна да прилага инициативи за създаване на методи за разработване за ускорен достъп до избрани нови лекарства или до лекарства с променени терапевтични показания от особено значение при кризи за постигане на готовност при пандемия и за борба с антимикробната резистентност.

Що се отнася до **широкоспектърните антивирусни препарати** за постигане на готовност при пандемия, Комисията си сътрудничи с европейски и световни научноизследователски, регулаторни и финансиращи организации, за да очертае елементите в областта на научните изследвания, разработването и производството.

За постигането на тези цели Комисията вече публикува доклад за стимулиране на иновациите в областта на терапевтичните средства срещу COVID-19²⁶ и в момента разработва **пътна карта за целия ЕС в подкрепа на предклиничните и на клиничните научни изследвания за по-добро интегриране на резултатите им в нови широкоспектърни антивирусни препарати и в широкоспектърни антивирусни препарати с променени терапевтични показания**. В рамките на програмата „Хоризонт Европа“ Комисията ще подкрепя проекти за **ускоряване на разработването на нови методи за лекарствено лечение и за определяне на молекули, които биха могли да действат срещу циркулиращи и срещу бъдещи вируси** с цел борба с инфекциозни заболявания с епидемичен потенциал.

²⁶ [Комисията представя програма за стимулиране на иновациите в областта на терапевтичните средства с цел идентифициране и подкрепа на нови методи за лекарствено лечение на COVID-19 \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/health/evidence-based/ebp/ebp-2020-01_en)

Освен това Комисията разширява европейската платформа за клинични изпитвания на терапевтични средства при пандемия, наречена EU-RESPONSE. Това е мрежа от болници за модулни клинични изпитвания, които провеждат клинични изпитвания при пациенти с COVID-19 и с други нововъзникващи инфекциозни заболявания. През август бяха мобилизирани до 17 млн. евро от програмите „Хоризонт 2020“ и „Хоризонт Европа“ в подкрепа на EU-RESPONSE за провеждане на клинични изпитвания и на кохортни проучвания на терапевтични средства срещу маймунска едра шарка. Комисията работи с всички заинтересовани страни, за да се окаже подкрепа за прилагането на координирана европейска стратегия за научни изследвания в областта на терапевтичните средства срещу маймунска едра шарка, да бъдат събрани допълнителни данни за безопасността и ефикасността и да се избегне фрагментиране на изпитванията.

Във всички случаи Комисията възнамерява да насочи усилията си към АМР. Понастоящем Комисията **оценява нови икономически модели** и други възможности за стимулиране на откриването и разработването на антимикробни средства за борба с АМР и на достъпа до такива средства в ЕС и в световен мащаб, като същевременно съгласува тези стимули с отговорната употреба. На 31 март 2021 г. Комисията разгледа по-конкретно предложението, разработено от съфинансираното от ЕС съвместно действие за борба с антимикробната резистентност и с инфекциите, свързани със здравното обслужване (EU JAMRAI), в своята „стратегия за прилагане на многонационални стимули в Европа за стимулиране на иновациите в областта на антимикробните средства и на достъпа до тях“.

На световно равнище Комисията работи с международни заинтересовани страни и партньорски организации за координиране на научноизследователските програми и за разработване на общи насоки за провеждането на клинични изпитвания. За тази цел Комисията оказва подкрепа за разработването на международни насоки с цел подпомагане на проектирането и провеждането на големи, мултирегионални клинични изпитвания по време на криза, разработени от Международната коалиция на регулаторните органи по лекарствата. Комисията си сътрудничи и със СЗО и Глобалното партньорство за научноизследователска и развойна дейност в областта на антибиотиците (GARDP) с цел ускоряване на разработването и на достъпа до пазара на нови антимикробни средства.



СЛЕДВАЩИ СЪПКИ

- Изготвяне на пътна карта за оказване на подкрепа за предклинични и клинични научни изследвания на нови антивирусни препарати и на антивирусни препарати с променени терапевтични показания (приложение 1, действие 2.6).
- Оказване на подкрепа за разработването на широк спектър от антивирусни препарати, насочени към вируси с висок епидемичен или пандемичен потенциал, и за достъпа до тях въз основа на обратната връзка от провеждането на целеви семинари с участието на много заинтересовани страни (ноември 2022 г.), в които да се включат представители на академични институции, промишлени предприятия, регулаторни органи и финансиращи организации на световно и на европейско равнище.
- Създаване на стимули за привличане и оценка на осъществимостта на създаването на многонационални стимули за привличане в рамките на ЕС за антимикробни средства с цел да се подпомогне разработването на високоприоритетни, висококачествени и безопасни лекарства за предотвратяване и/или справяне с установени заплахи за общественото здраве.
- Изготвяне на карта на съществуващите и на разработваните медицински мерки за противодействие за борба с АМР.
- Засилване на координацията в процеса за разработване на медицински мерки за противодействие срещу АМР, включително между базовите научни изследвания, предклиничното и клиничното разработване.

2.3. Диагностични изследвания, медицински изделия и други иновативни технологии

Диагностичните изследвания са важни медицински мерки за противодействие както за постигане на готовност при пандемия (напр. епидемиологичен надзор), така и за адекватна реакция (напр. диагностични изследвания, които дават възможност да се определи най-подходящото лечение чрез идентифициране на патогените или чрез определяне на антимикробната чувствителност). По време на пандемията Комисията финансира проекти в рамките на програмата „Хоризонт 2020“, насочени към разработването на ефективни и бързи диагностични изследвания за употреба в звеното за оказване на медицинска помощ. За осигуряване на адекватна готовност при пандемия са съществено важни и други медицински изделия и лични предпазни средства. Това стана ясно по време на пандемията, когато медицински изделия от критично значение липсваха в моменти на най-голяма необходимост.

Понастоящем Комисията определя съществуващите диагностични средства, медицински изделия и лични предпазни средства, както и средствата и изделията в процес на разработване, които може да са необходими за реагиране на приоритизирани заплахи за здравето, включително на АМР. В допълнение към тази дейност през 2023 г. ще бъде проведено проучване, което ще предостави информация за достъпността и наличността на тези диагностични решения.

Въз основа на тази информация Комисията ще окаже подкрепа за достъпа до медицински изделия и диагностични изследвания за сериозни трансгранични заплахи за здравето чрез програмата „ЕС в подкрепа на здравето“, като финансира организации, които могат да улеснят разработването, производството и разпространението на тези изделия, и ще ускори разработването на иновативни технологии, достъпа до тях и внедряването им.

Комисията подкрепя и бързото **разработване и разпространение на лесни за употреба и евтини тестове за откриване на множество патогени с помощта на нови методи за изследване**, които са по-малко инвазивни. Това е от ключово значение за повишаване на готовността ни за бъдещи извънредни здравни ситуации.

Освен това, като част от плана за съвместно изпълнение и готовност съгласно Регламент (ЕС) 2017/746 за медицинските изделия за инвитро диагностика (РИВД), Комисията възнамерява да **набележи и проучи регулаторни пътища за диагностичните изследвания**, за да осигури както подходящо ниво на контрол, така и бърз достъп до пазара при възникване на извънредна ситуация.

В допълнение към тези дейности, останалите изпълнявани действия включват провеждане на научни изследвания, насочени към **предотвратяване на ХБРЯ инциденти, и подобряване на управлението на кризи на европейско равнище**. За тази цел Комисията ще подкрепи разширяването на международните мрежи от центрове за обучение в областта на валидирането и тестването на инструменти и технологии за справяне с ХБРЯ заплахи, както и разработването на инструменти и процедури за управление и минимизиране на последиците от нападение с биологични токсини.



СЛЕДВАЩИ СЪПКИ

- Оказване на подкрепа за разработването на интелигентни инвитро диагностични изследвания за откриване и характеризиране на патогени с пандемичен потенциал (приложение 1, действие 2.7).
- Проучване и разработване на регулаторни пътища за диагностичните изследвания, за да осигури както подходящо ниво на контрол, така и бърз достъп до пазара при възникване на извънредна ситуация.
- Оказване на подкрепа за разработването на бързи диагностични изследвания за употреба в звеното за оказване на медицинска помощ, предназначени за АМР, включително диагностични изследвания, които дават възможност за диференциална диагноза, идентифициране на видовете и определяне на антимикробната чувствителност (AST).

3. Достъп до медицински мерки за противодействие — устойчиви вериги на доставки и гъвкав производствен капацитет

Поради пандемията, агресивната война на Русия срещу Украйна и настоящата енергийна криза се създадоха условия за допълнително изясняване на въпросите, свързани със зависимостта на ЕС от трети държави по отношение на лекарствата, суровините, материалите и съставките, използвани за производството на медицински мерки за противодействие. Тези видове зависимост оказваха влияние върху

производствения капацитет на ЕС. Освен това рязкото нарастване на търсенето на животоспасяващо медицинско оборудване, като например лекарства, апарати за изкуствена белодробна вентилация и маски, се превърна в основна пречка за ефективното реагиране на разразяващата се криза²⁷.

Комисията предприе действия за подобряване на устойчивостта на производството в ЕС и за разширяване на възможностите му за произвеждане на жизненоважни доставки от медицински мерки за противодействие, за да може да се овладее следващата пандемия и да се подобри реакцията при възникването ѝ. Освен това Комисията обедини усилията си с дейността на международни партньорски организации с цел увеличаване на производствения капацитет в световен мащаб, за да се осигурят по-добри възможности за равен достъп до медицинските мерки за противодействие. Работата на Комисията в тези направления ще продължи, за да се подобри настоящата ситуация.

3.1. Изграждане на устойчиви вериги на доставки

По време на пандемията стана ясно, че ЕС е зависим от външни доставки на ключови медицински мерки за противодействие, включително на флакони, спринцовки, ЛПС и други продукти, които са от съществено значение за производството на терапевтични средства, ваксини и диагностични изследвания. Във Фармацевтичната стратегия за Европа²⁸, публикувана през ноември 2020 г., Комисията ясно подчертава необходимостта от засилване на сигурността на доставките на лекарства в целия ЕС и от избягване на недостиг. Като част от тези усилия през октомври 2022 г. Комисията публикува работен документ на службите на Комисията²⁹, в който се изяснява същността на текущите и на новите действия за определяне на лекарствата от критично значение и на стратегическите зависимости, за оптимизиране на регулаторните пътища, за насърчаване на производството и за подобряване на снабдяването, събирането на сведения и глобалното сътрудничество с цел укрепване на веригите на доставки на медицински мерки за противодействие.

Освен това чрез наскоро приетото законодателство на Съюза в областта на здравеопазването ЕС разполага със силни инструменти за откриване на проблеми във веригите на доставки по време на криза. Чрез разширения си мандат ЕМА ще събира информация за обектите, произвеждащи активни фармацевтични съставки, лекарствени продукти от особено значение при кризи и съответните медицински изделия, за да идентифицира рисковете от недостиг и затрудненията във веригите на доставки. В зависимост от спешните мерки, които се задействат съгласно Регламента относно рамката от мерки при извънредни ситуации, Комисията може да наблюдава проблеми нагоре по веригата на доставки на суровини и на други компоненти, необходими за производството на медицински мерки за противодействие от особено значение при кризи. Освен това предложението на Комисията за инструмент в подкрепа на единния пазар в извънредни ситуации³⁰ също има за цел да запази свободното движение на стоки, услуги и лица и наличието на основни стоки и услуги при бъдещи извънредни ситуации. Освен това, за да се задоволи бързо нарастващото търсене на някои

²⁷ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021DC0380&from=BG>

²⁸ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0761&from=EN>

²⁹ [Работен документ на службите на Комисията относно уязвимостта на веригите на доставки на лекарства в световен мащаб — структуриран диалог относно сигурността на доставките на лекарства \(europa.eu\)](#)

³⁰ https://single-market-economy.ec.europa.eu/document/d1d0b38a-cec8-479d-be70-1ffae7e227a5_en

суровини, за първата четвърт от 2023 г. беше обявена законодателна инициатива за суровините от изключителна важност.

Освен това с цел да се определят стратегическите зависимости на лекарствата от особено значение при кризи Комисията създаде, съвместно с представителите на промишления сектор и с държавите членки, **въпросник за определяне на уязвимостта, на стратегическите зависимости** при производството, както и за изготвяне на прогнози за търсенето. Чрез въпросника следва да се подпомага наблюдението на наличността на медицински мерки за противодействие от критично значение по време на периоди на готовност и по време на криза.

Комисията извърши конкретна работа за справяне с **недостига на антимикробни средства** и на други медицински мерки за противодействие, необходими за подобряване на реакцията срещу антимикробната резистентност. HERA разработва методология за редовно оценяване на уязвимостите на веригите на доставки на антимикробни средства и варианти за натрупване на резерви с цел справяне с установените уязвимости.

Освен това Комисията координира наблюдението на веригите на доставки чрез специални форуми. През 2021 г. тя създаде **Работна група за увеличаване на промишления капацитет за ваксините срещу COVID-19 (TFIS)**, за да подпомогне увеличаването на производството на ваксини срещу COVID-19. В тясно сътрудничество с представителите на промишления сектор работната група спомогна за премахването на редица пречки във веригите на доставки. В световен мащаб съвместната работна група на ЕС и САЩ в областта на производството и на веригите на доставки в условията на COVID-19 координира действията на ЕС и САЩ за предотвратяване и смекчаване на прекъсванията на производствените процеси и на недостига във веригите на доставки.

През 2022 г. беше създаден **съвместен форум за сътрудничество с промишления сектор (JICF)** като подгрупа на консултативния форум на HERA. JICF, който обединява усилията на Комисията, държавите членки и промишления сектор, работи за идентифициране и предвиждане на затрудненията и за консултиране на държавите членки и на Комисията относно начините за справяне с бъдещи затруднения във веригите на доставки на медицински мерки за противодействие. В по-нататъшните обсъждания в рамките на JICF ще бъдат включени проучване на възможностите за повишаване на стратегическата автономност на ЕС по отношение на доставките на суровини, които са от значение за медицинските мерки за противодействие, и откриване и преодоляване на уязвимостите на веригите на доставки за производството на медицински мерки за противодействие от критично значение.

С помощта на тези форуми Комисията ще предприеме допълнителни мерки да установи рисковете и критичните аспекти на веригата на доставки, да разработи рамка за управление на риска във веригата на доставки и да повиши издръжливостта на веригите за доставки, не само за медицински мерки за противодействие от критично значение, но също за суровините и съставките.



СЛЕДВАЩИ СЪПКИ

- Преразглеждане на законодателството в областта на лекарствените продукти с цел повишаване на сигурността на доставките и справяне с недостига чрез мерки като по-строги задължения за доставка и прозрачност, по-ранно уведомяване за недостиг, по-голяма прозрачност на резервите, както и по-добра координация и по-силни механизми на равнище ЕС за наблюдение, управление и избягване на недостига.
- Разработване на **рамка за управление на риска по веригата на доставка на медицински мерки** за противодействие чрез платформата MСMI с цел да се подобри видимостта, гъвкавостта и устойчивостта на веригата на доставка на медицински мерки за противодействие „от край до край“ (приложение 1, действие 3.1).
- Повишаване на устойчивостта на веригите на доставки на медицински мерки за противодействие, суровини, междинни съставки и активни фармацевтични съставки (API), които са от особено значение при криза.
- Изготвяне на карта и оценка на критичните параметри на веригите на доставки на включените в целеви списък медицински мерки за противодействие, които са от особено значение при криза, чрез качествен и количествен обмен с производители и доставчици, включително в рамките на JICF и чрез схемата за мониторинг на търговските потоци на компонентите от критично значение за ваксини и терапевтични средства.

3.2. Осигуряване на производствен капацитет за медицински мерки за противодействие в условията на криза

По време на пандемията ЕС изигра ключова роля при разширяването на производствения капацитет за медицински мерки за противодействие. Въпреки това, макар че ЕС и съставлящите го държави членки успяха бързо да увеличат производствения си капацитет, за да постигнат производство на около 300 милиона дози ваксини на месец³¹, по време на кризата стана ясно и че този производствен капацитет е недостатъчен за бързо задоволяване на търсенето както на равнище ЕС, така и в световен мащаб. При тази ситуация се открие необходимостта от разширяване и поддържане на устойчив производствен капацитет за медицински мерки за противодействие по време на готовност.

Следователно Комисията **възстановява и разширява производствения капацитет за медицински мерки за противодействие** в ЕС. През април 2022 г. Комисията обяви създаването на механизма на ЕС FAB — мрежа от производствени съоръжения, в които се заделя капацитет за производството на ваксини. С помощта на механизма на ЕС FAB се цели в рамките на ЕС да се инвестират 160 млн. евро годишно, за да се гарантира, че е осигурен достатъчен по обем и гъвкав производствен капацитет за различни видове

³¹ Част от сумата в размер на 2,7 млрд. евро от Инструмента за спешна подкрепа (ИСП) беше използвана за авансови плащания по споразуменията за предварително закупуване (СПЗ) на ваксини срещу COVID-19. Тези авансови плащания допринесоха за увеличаването на скоростта и мащаба на производството на успешни ваксини.

ваксини, който може да бъде задействан бързо при възникване на извънредна ситуация в областта на общественото здраве.

КОЕ Е НОВОТО?

Механизмът на ЕС FAB се състои от мрежа от обекти за производство на ваксини с „постоянно поддържан“ капацитет за производство на 500—700 милиона дози ваксини годишно, за да се гарантира бърз достъп до ваксините при настъпване на криза. Договорите с доставчиците ще бъдат подписани през 2023 г.

Успоредно с това ЕС възложи да се проведе проучване, в резултат на което да се представят варианти на политика за бъдещи действия във връзка с **гъвкавото производство на ваксини и терапевтични средства**, и по-специално да се улесни задействането на производствения капацитет при рязко нарастване на търсенето, за да се подобри готовността за бъдещи извънредни здравни ситуации. В проучването ще бъдат изложени редица потенциални подходи за създаване на гъвкав производствен капацитет на ЕС, както и анализ на проблемите, които трябва да се решат, за да се гарантира, че даден подход е успешен. Проучването трябва да приключи в началото на 2023 г. и след това е необходимо получените данни да бъдат включени в работата по бъдещите инвестиционни стратегии.

Също така ЕС засилва **ангажираността си за увеличаване на производството на медицински мерки за противодействие по целия свят** с цел да се повиши готовността в световен мащаб. По време на срещата на върха между ЕС и Африканския съюз през февруари 2022 г. ЕС потвърди подкрепата си за стремежа на Африка да постигне по-голяма степен на автономност при производството на лекарства, диагностични изследвания, терапевтични средства и здравни продукти. Важна роля в това отношение има инициативата „Екип Европа“ във връзка с производството на ваксини, лекарства и здравни технологии в Африка и с достъпа до тях. ЕС подкрепя изграждането или модернизирването на производствени предприятия в Руанда, Сенегал, Южна Африка и Гана в сътрудничество с африкански и международни партньорски организации. ЕС е създал партньорство в тази област със СЗО и си сътрудничи с Африканския съюз и с органите в рамките на структурата му. Комисията и държавите членки, с помощта на подхода „Екип Европа“, имат главен принос за функционирането на центъра на СЗО за трансфер на технологии за иРНК. В този контекст Комисията създава и ново партньорство с Латинска Америка и Карибския регион.

СЛЕДВАЩИ СЪПКИ

- Обмисляне на инвестиционно решение за разширяване на гъвкавия производствен капацитет на ЕС след получаване на резултатите от проучване, което трябва да приключи в началото на 2023 г. (приложение 1, действие 3.2).
- Оказване на подкрепа за действия за увеличаване на инвестициите в най-съвременните производствени мощности в ЕС, включително чрез важния проект от общеевропейски интерес (ВПОИ) в областта на здравеопазването, разработван от държавите членки и от представителите на индустриалния сектор.
- Оказване на подкрепа за действия за повишаване на осведомеността и за обучение в областта на практиките за възлагане на обществени поръчки.
- Продължаваща подкрепа за изграждането и/или пускането в експлоатация на производствени мощности в ЕС и за насърчаването на индустриалните партньорства чрез събития за намиране на партньори.

3.3. Осигуряване на достъп до медицински мерки за противодействие и на справедливото им разпространение

През последните три години Комисията използва споразумения за съвместно възлагане на обществени поръчки, пряко възлагане на обществени поръчки и споразумения за предварително закупуване, за да осигури бърз и равен достъп до медицински мерки за противодействие за всички граждани на ЕС в отговор на текущите извънредни здравни ситуации. Съвместна процедура за възлагане на обществена поръчка беше открита и за държавите от Европейската асоциация за свободна търговия, държавите — кандидатки за членство в ЕС, и за държавите — потенциални кандидатки за членство. Неотдавна достъпът беше разширен и до други държави, което показва непрекъснатата работа на ЕС за укрепване на равния достъп до медицински мерки за противодействие в ЕС и в цяла Европа.

Това се оказа голям успех, тъй като достъпът до антивирусни препарати, диагностика и ваксини беше осигурен на ранен етап. По време на пандемията от COVID-19 Комисията използва централизирана система за възлагане на обществени поръчки, за да гарантира, че всички държави членки ще получат справедлив достъп до животоспасяващи ваксини възможно най-рано и в необходимото количество. Измененията в договорите на ЕС за закупуване на ваксини срещу COVID-19, сключени с компаниите, произвеждащи ваксини, по искане на държавите членки, спомогнаха за бърза реакция при появата на новия вариант омикрон благодарение на възможността за ускоряване на изпълнението на поръчките за ваксини, за да се отговори на спешното търсене, както и на възможността държавите членки да получат адаптирани ваксини веднага след разрешаването им.

ЕС възнамерява да осигури сключването на **договори за създаване на резерв или на договори за закупуване** на медицински мерки за противодействие от критично значение преди възникването на нов епидемичен взрив, за да се осигури бърза наличност на животоспасяващи средства в ЕС. През юли 2022 г. Комисията сключи договор за създаване на съвместен резерв от 85 милиона дози ваксини срещу

пандемичен грип³². С цел подпомагане на усилията за осигуряване на достъп до основни медицински мерки за противодействие в момента Комисията оценява процеса за съвместно възлагане на обществени поръчки, за да отговори по-добре на нуждите на държавите членки в областта на обществените поръчки. Комисията възнамерява също така да използва договорите за създаване на резерв, за да оказва подкрепа за иновациите и достъпа до мерките за противодействие на АМР.

СЛЕДВАЩИ СЪПКИ



- Преразглеждане на действащата процедура за съвместно възлагане на обществени поръчки, за да отговаря по-добре на нуждите на държавите членки в областта на възлагането на обществени поръчки (приложение 1, действие 3.5).
- Разработване на динамични системи за покупки с цел улесняване на достъпа до основните медицински мерки за противодействие, като например ЛПС (провежда се пилотен проект), медицински изделия и лабораторни материали.

3.4. Резерв

По време на пандемията се забеляза липсата на резервен капацитет от основни медицински мерки за противодействие, като например ЛПС. Поради агресивната война на Русия срещу Украйна допълнително се открие необходимостта от стратегически резерви, за да се гарантират наличието и равният достъп до медицински мерки за противодействие от критично значение за защитата на гражданите на ЕС, по-специално в случай на ХБРЯ атаки или инциденти.

Комисията разработва стратегически подход за натрупване на резерв от медицински мерки за противодействие на равнище ЕС, които да се използват в извънредни здравни ситуации, като този подход обхваща връзката между националните резерви и резервите на равнище ЕС и теми като устойчивостта на резервите на равнище ЕС. Стратегията за натрупване на резерви има за цел да се координира натрупването и да се попълнят пропуските в резервите от медицински мерки за противодействие на ЕС, като се разгледат въпросите за географското разположение на резервите, разпределението им на територията на Европа, устойчивостта и срока на годност на мерките, както и въздействието им върху пазара. На международно равнище Комисията участва активно в дискусии с партньори като САЩ и СЗО, за да определи най-добрите практики за натрупване на резерви от медицински мерки за противодействие.

Като първа стъпка през 2022 г. Комисията отпусна 580 млн. евро за подпомагане на държавите членки при създаването на стратегически резерв в rescEU от медицински мерки за противодействие от особено значение при ХБРЯ заплахи, като например антидоти срещу нервнопаралитични вещества, ваксини и терапевтични средства срещу специфични биологични заплахи и различни мерки за противодействие на радиационно-ядрени събития. Очаква се избраните държави членки да започнат да натрупват предложените резерви до началото на 2023 г.

Освен това, понастоящем Комисията укрепва капацитета за натрупване на резерви чрез **създаване на резерви от медицински мерки за противодействие на равнище ЕС,**

³² https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/bg/IP_22_4363

които да действат като защитна мрежа и да гарантират достатъчно количество доставки при рязко нарастване на търсенето или при прекъсване на веригите на доставки. По този начин Комисията допълва резервите на държавите членки, за да намали евентуалните пропуски и да осигури повишено ниво на готовност в целия ЕС.

КОЕ Е НОВОТО?

По време на епидемията от маймунска шарка Комисията се ангажира с **пряко снабдяване с медицински мерки за противодействие**, дарени или предоставени на разположение на всички държави членки. Чрез програмата „ЕС в подкрепа на здравето“ Комисията закупи и предостави на държавите членки 334 540 дози ваксина и 10 008 курса на лечение с ТРОХХ. Комисията работи по средносрочни и дългосрочни договори чрез съвместно възлагане на обществени поръчки.



СЛЕДВАЩИ СТЪПКИ

- Обявяване през първата половина на 2023 г. на втора покана за **закупуване и натрупване на резерв от медицински мерки за противодействие от особено значение при ХБРЯ заплахи** и от други медицински изделия с намерението да се отпусне сума в размер на над 1,2 млрд. евро за създаване на допълнителни резерви между 2022 г. и 2026 г. (приложение 1, действие 3.3).
- Разработване на стратегия на равнище ЕС за **натрупване на резерв от медицински мерки за противодействие** (приложение 1, действие 3.4).

4. Международна координация и глобални дейности

При появата на коронавирусната болест стана ясно, че не само в архитектурата на ЕС за здравна сигурност, но и в глобалната архитектура за здравна сигурност има структурни недостатъци. Както беше показано при развитието на пандемията, само с обединена глобална реакция може да се осигури дългосрочен отговор на вируса.

С помощта на подхода „Екип Европа“ ЕС и съставлящите го държави членки изиграха решаваща роля при глобалния отговор на пандемията до този момент. Между 2021 и 2022 г. бяха получени 127 активирания на Механизма за гражданска защита на Съюза (UCPM) за медицинска помощ и за помощ в натура, в това число искания за изпращане на европейски екипи за спешна медицинска помощ (ЕСМП). В момента Комисията създава допълнителни ЕСМП. Подходът „Екип Европа“ се оказа от съществено значение и при даряването на ваксини. Към ноември 2022 г. ЕС и съставлящите го държави членки, с помощта на подхода „Екип Европа“, са споделили близо 500 милиона дози ваксини срещу COVID-19 с партньорски държави чрез COVAX и на двустранна основа, включително чрез UCPM. Благодарение на тези усилия предизвикателствата, свързани със справедливото разпределение на ваксините, бяха изместени от предизвикателствата, свързани с насърчаването на поддържане на устойчива наличност на медицински мерки за противодействие и на достъп до тях в световен мащаб.

ЕС и съставлящите го държави членки **подкрепят засилването на регионалния производствен капацитет в областта на ваксините и на останалите медицински**

мерки за противодействие, както и подобряването на възможностите за равен достъп особено в държавите с ниски и средни доходи. Тези действия ще бъдат изпълнени в съответствие с инициативата „Екип Европа“ в Африка за постигане на устойчива здравна сигурност, като се използва подходът „Едно здраве“.

Комисията също така **изгражда партньорства за подобряване на координацията и сътрудничеството с цел осигуряване на наличност на медицински мерки за противодействие и на достъп до тях** на световно равнище. Комисията се стреми да засили сътрудничеството си с държави и с международни организации, които са демонстрирали явно предимство по отношение на готовността и капацитета за реагиране с насока към събирането на данни и оценката на заплахите, иновациите и производството, както и към натрупването на резерви и реакцията при извънредни ситуации. Като част от тези усилия на 9 юни 2022 г. Комисията и съответните органи на Съединените щати подписаха административна договореност относно готовността и реакцията при заплахи за общественото здраве. Чрез тази договореност ще се засилят обменът на информация и знания, както и техническото сътрудничество в областта на епидемиите и информацията за веригите на доставки. Посредством сключената договореност ще се помогне за откриването на обещаващи решения за иновации в областта на научните изследвания и за производството на медицински мерки за противодействие и ще се координира подкрепата за трети държави. В допълнение, Комисията и съответните органи на САЩ ще продължат тясното си сътрудничество при разработването на ваксини от следващо поколение. Подобни партньорства с Южна Корея, Япония и СЗО са в процес на договаряне.

Тези действия следва да се разглеждат във връзка с новата **стратегия на ЕС в областта на световното здравеопазване**, която се основава на цялостен подход към здравето в световен мащаб. Този подход обхваща различни аспекти на дейността, свързана с укрепването на здравните системи — от ръководството и управлението до предоставянето на услуги, финансирането, работната сила в здравния сектор, медицинското оборудване, ваксините, технологиите и информационните системи в електронното здравеопазване. В този контекст Комисията е сериозно ангажирана в продължаващите преговори за създаване на конвенция, споразумение или друг международен инструмент на СЗО за предотвратяване, готовност и реакция при пандемия („Договор за пандемии“) и за преразглеждане на Международните здравни правила. Освен това Комисията дава своя принос към усилията за увеличаване на финансирането в областта на готовността за реакция при пандемия (PPR) в световен мащаб. До този момент Комисията, с помощта на подхода „Екип Европа“, е заделила 427 млн. евро за новия Фонд за финансово посредничество (ФФП) за предотвратяване, готовност и реакция при пандемия („Фонд за пандемии“).

СЛЕДВАЩИ СЪПКИ

- Разширяване на стратегическите партньорства в областта на здравеопазването и на готовността на регионално равнище, включително с органите в рамките на структурата на Африканския съюз, Латинска Америка и Карибския регион и Азиатско-тихоокеанския регион (приложение 1, действие 4.1).
- Продължаваща подкрепа за държавите с ниски и средни доходи (ДНСД) с цел изграждане на капацитет и натрупване на експертен опит в областта на готовността, реакцията и местното производство (приложение 1, действие 4.2).
- Осигуряване на устойчивост на глобалните вериги за създаване на стойност и премахване на пречките за достъп в държавите партньори.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В началото на доклада се посочва, че нито една държава не е била напълно подготвена за възникването на коронавирусната болест. За щастие, в ЕС и извън него бяха извлечени поуки от пандемията от COVID-19 по отношение на методите, чрез които е възможно да се подобрят готовността и капацитетът за ефективна реакция при бъдещи извънредни здравни ситуации.

В рамките на ЕС вече са предприети многобройни важни стъпки, включително законодателни, и са стартирани или се подготвят редица инициативи. Направени са или се планира да бъдат направени значителни инвестиции. Разработват се нови методи на работа и се развива нов институционален капацитет, в т.ч. Включване на стратегическото прогнозиране в процеса на определяне на политиките, а преразглеждането и приемането на правните рамки се извършва в момента или вече е било извършено. От доклада става ясно, че в момента се реализират комплексни процеси за укрепване на колективния капацитет на ЕС за готовност във връзка с разпознаването на заплахите и с научните изследвания, разработването, производството, възлагането на обществени поръчки и разпространението на медицински мерки за противодействие. По-специално, с разработването на инструмента за събиране на данни и за оценка на заплахите („платформата MСMІ на HERA“) Комисията осигурява връзка между откриването и наблюдението на заплахите, от една страна и медицинските мерки за противодействие, необходими за справяне с тях, от друга. Готовността на ЕС за извънредни здравни ситуации следва значително да се подобри чрез приноса към разработването на стратегически медицински мерки за противодействие, които биха могли ефективно да се справят с приоритетните заплахи за здравето („HERA INVEST“), и чрез прилагането на стратегически и координиран подход към научноизследователската и развойната дейност в областта на ваксините („Ваксини 2.0 срещу COVID-19“). В крайна сметка механизмът на ЕС FАВ следва да допринесе за развитието на стабилен производствен капацитет в ЕС.

В настоящия доклад за състоянието на подготвеността в областта на здравеопазването се обобщават постигнатите резултати, но се посочват и планираните следващи стъпки, необходими за осигуряването на координиран подход по отношение на медицинските мерки за противодействие. Наличието и достъпността на медицински мерки за противодействие обаче е само част от подготвителната дейност за повишаване на здравната сигурност в ЕС. Ето защо бъдещите доклади ще имат по-широк обхват и в тях ще се разгледа създаването на стратегическа система за готовност и реакция при

заплахи за здравето, която да надхвърля медицинските мерки за противодействие. Комисията ще продължи да работи интензивно за създаването на такава система с всички засегнати заинтересовани страни, в това число с държавите членки, Европейския парламент и международните партньорски организации.

Най-голямото предизвикателство се състои в осигуряването на дългосрочно координиране, финансиране и поддържане на всички тези усилия. Готовността не е спринт, а маратон. Осигуряването ѝ не е индивидуално, а колективно усилие. Необходимо е всички заинтересовани участници на равнище ЕС да дадат своя принос, така че като краен резултат да се постигне значително увеличаване на капацитета на ЕС за колективно реагиране при бъдещи извънредни здравни ситуации. Готовността има цена, но с всяко евро, похарчено за постигането на готовност, в крайна сметка ще се осигури най-добрата застрахователна полица за бъдещето на гражданите на ЕС.