



Rada
Evropské unie

Brusel 2. prosince 2022
(OR. en)

15309/22

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

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	1. prosince 2022
Příjemce:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generální tajemnice Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	COM(2022) 669 final
Předmět:	SDĚLENÍ KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU, RADĚ, EVROPSKÉMU HOSPODÁŘSKÉMU A SOCIÁLNÍMU VÝBORU A VÝBORU REGIONŮ Zpráva o stavu zdravotní připravenosti

Delegace naleznou v příloze dokument COM(2022) 669 final.

Příloha: COM(2022) 669 final



V Bruselu dne 30.11.2022
COM(2022) 669 final

**SDĚLENÍ KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU, RADĚ, EVROPSKÉMU
HOSPODÁŘSKÉMU A SOCIÁLNÍMU VÝBORU A VÝBORU REGIONŮ**

Zpráva o stavu zdravotní připravenosti

Obsah

ÚVOD	1
Rozsah první zprávy o stavu zdravotní připravenosti.....	3
POKROK DOSAŽENÝ V EU V SOUVISLOSTI S PRVNÍM POUČENÍM Z PANDEMIE COVID-19.....	4
PŘIPRAVENOST EU NA BUDOUCÍ MIMOŘÁDNÉ SITUACE V OBLASTI ZDRAVÍ – SOUČASNÝ STAV A PLÁNOVANÁ OPATŘENÍ V OBLASTI LÉKAŘSKÝCH PROTIOPATŘENÍ.....	6
1. Posuzování hrozeb a shromažďování zpravodajských informací.....	6
1.1 Stanovení priorit hrozeb.....	6
1.2 Odhalování hrozeb.....	7
1.3 Podpora kapacit pro epidemiologický dozor.....	8
2. Pokročilý výzkum a vývoj lékařských protioopatření.....	10
2.1 Vakcíny.....	11
2.2 Terapeutika.....	12
2.3 Diagnostika, zdravotnické prostředky a další inovativní technologie.....	13
3. Přístup k lékařským protioopatřením – odolné dodavatelské řetězce a výrobní kapacity....	14
3.1 Budování odolných dodavatelských řetězců	15
3.2 Zajištění výrobních kapacit pro lékařská protioopatření v krizových situacích.....	16
3.3 Zajištění přístupu k lékařským protioopatřením a jejich spravedlivé distribuce	18
3.4 Zásoby.....	18
4. Mezinárodní koordinace a globální činnosti	19
ZÁVĚR	21

ÚVOD

Narušení našich životů, našich společností a ekonomik způsobené pandemií COVID-19¹ bylo bezprecedentní a připomnělo závažnost přeshraničních zdravotních hrozeb pro naše ekonomiky a společnosti. K listopadu 2022 bylo celosvětově oficiálně hlášeno téměř 7 milionů úmrtí na COVID-19², přičemž odhady hovoří o skutečném počtu úmrtí přesahujícím 20 milionů lidí na celém světě³. V EU způsobil COVID-19 smrt více než 1,1 milionu lidí, což je pravděpodobně podhodnocený počet skutečných obětí pandemie v EU⁴. COVID-19 postihl také miliony lidí, kteří žijí s dlouhodobějšími následky této nemoci.

Opatření *ad hoc* přijatá EU k omezení šíření COVID-19 byla účinná a pohotová. V počáteční fázi pandemie však Unie nebyla **dostatečně připravena na zajištění účinného vývoje, výroby a distribuce lékařských protipatření pro krizové situace a zadávání veřejných zakázek na tato protipatření⁵**. Pandemie v roce 2020 také ukázala, jak zásadní je připravenost a schopnost reakce v oblasti zdraví pro další oblasti, jako je energetika, doprava, průmyslová politika a obecněji vnitřní trh. Pandemie také odhalila nedostatečný dohled nad výzkumnými činnostmi a výrobními kapacitami a zranitelnost dodavatelských řetězců⁶. Od té doby se situace změnila, zejména po vytvoření Evropského úřadu pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví (HERA) v roce 2021. Jako hlavní pilíř evropské zdravotní unie⁷ posiluje HERA připravenost a schopnost reakce EU v oblasti lékařských protipatření.

Od roku 2020 navíc EU zlepšila svou architekturu zdravotní bezpečnosti posílením stávajících a vytvořením nových struktur, zvýšením připravenosti, přepracováním mechanismů reakce na mimořádné události a prokázáním přínosů koordinovaných opatření na úrovni EU. Ochrana občanů EU před přeshraničními zdravotními hrozbami by měla zůstat stálou prioritou. EU a její členské státy by měly mít silnější kapacitu pro zajištění dostatečné a včasné dostupnosti a dodávek lékařských protipatření pro krizové situace. Tyto kapacity jsou potřebné k ochraně občanů EU před stávajícími a nově vznikajícími zdravotními hrozbami vyplývajícími z patogenů s vysokým pandemickým potenciálem, chemických, biologických, radiologických a jaderných (CBRN) hrozeb, základních hrozeb, jako je antimikrobiální rezistence (AMR), nebo jiných neznámých hrozeb.

Komise má dlouholeté zkušenosti se spoluprací s příslušnými skupinami odborníků, aby zajistila připravenost na rizika a přeshraniční koordinaci. Získané zkušenosti ukázaly, že investice do připravenosti na mimořádné situace v oblasti zdraví se značně vyplatí. Náklady vyplývající z nečinnosti a nedostatečné připravenosti jsou mnohem vyšší než náklady na účinné, systematické a koordinované investice do připravenosti a plánování⁸. Strategický a koordinovaný přístup k připravenosti na úrovni EU by měl pomoci zabránit

¹ Pandemie COVID-19 je v celé zprávě označována jako „pandemie“.

² <https://covid19.who.int/>

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

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

⁵ Lékařskými protipatřeními se rozumí humánní léčivé přípravky definované ve [směrnici](#) Evropského parlamentu a Rady [2001/83/ES](#), zdravotnické prostředky a další zboží nebo služby, které jsou nezbytné pro účely připravenosti a reakce na vážné přeshraniční zdravotní hrozby; [čl. 3 bod 10 nařízení o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách](#).

⁶ Viz dokument COM(2020) 493 final, který i s ohledem na tato zranitelná místa odhalená pandemií COVID-19 předkládá odolnost jako nové strategické směřování pro všechny politiky EU.

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

⁸ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021DC0380&qid=1669322091466&from=EN>

nepříznivým důsledkům zdravotních krizí, pokud jde o lidské životy, dopady na zdravotnické služby, negativní růst, nezaměstnanost, ohrožení bezpečnosti dodávek energie nebo narušení trhu, nebo je přinejmenším výrazně snížit. Zvýšené kapacity pro prevenci a odhalování budoucích mimořádných situací v oblasti zdraví a rychlou reakci na ně by měly v konečném důsledku umožnit zajištění hospodářské a sociální stability EU a jejích členských států.

Další vážné přeshraniční zdravotní hrozby, jako je COVID-19, mohou do EU přijít ze zahraničí. To znamená, že strategický a koordinovaný přístup k připravenosti se nesmí zastavit na hranicích EU a nesmí se omezit na zdravotnictví a lékařství jako takové. Pandemie ukázala, že připravenost a plánování byly téměř ve všech regionech a zemích světa nedostatečně financovány a rozvinuty. Proto je zásadní, aby se kapacity připravenosti zlepšily a zvýšily na celém světě. V tomto ohledu je třeba toto sdělení (dále jen „zpráva o stavu zdravotní připravenosti“ nebo „zpráva“) chápat ve spojení s novou globální strategií EU v oblasti zdraví⁹, která prohlubuje vedoucí úlohu EU a znovu potvrzuje její odpovědnost za posílení globální připravenosti na budoucí mimořádné situace v oblasti zdraví.

Definice vážné přeshraniční zdravotní hrozby (podle nařízení Evropského parlamentu a Rady o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU, kde se rozumí):

„vážnou přeshraniční zdravotní hrozbou“ život ohrožující nebo jinak závažné nebezpečí pro zdraví, které je biologického, chemického, environmentálního nebo neznámého původu, jak je uvedeno v čl. 2 odst. 1, které se šíří nebo u nějž existuje značné riziko šíření přes hranice členských států a které může vyžadovat koordinaci na úrovni Unie s cílem zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví

Toto je první zpráva o stavu zdravotní připravenosti. Byla oznámena v červnu 2021 ve sdělení Komise „První poučení z pandemie COVID-19“¹⁰. Odráží měnící se rizikové prostředí v EU a stav zdravotní připravenosti na řešení těchto hrozeb. Zpráva se zabývá hlavními zdravotními hrozbami, kterým může EU v budoucnu čelit.

Zpráva o stavu zdravotní připravenosti se každý rok zaměří na jiné aspekty připravenosti. **První vydání se zaměřuje na schopnosti připravenosti související s lékařskými protipatřeními.** Za prvé, zpráva podává přehled o pokroku, kterého bylo v uplynulých třech letech dosaženo při posilování připravenosti v EU. Za druhé, popisuje současný stav a opatření, která jsou plánována k odstranění nedostatků v souvislosti se zajištěním dostatečné dostupnosti a dodávek lékařských protipatření. Vychází z kombinace příspěvků HERA a různých útvarů Komise.

Další vydání se zaměří na další prvky, které jsou nezbytné pro dosažení dostatečné úrovně zdravotní připravenosti, a to nejen na lékařská protipatření. Měla by rovněž předložit ukazatele připravenosti založené na zprávách členských států.

Rozsah první zprávy o stavu zdravotní připravenosti

Lékařská protipatření chránila a nadále chrání evropské občany a jednotlivce na celém světě před vážnými přeshraničními zdravotními hrozbami. V prvním roce zavádění očkovacích programů pomohly vakcíny proti COVID-19 zabránit 20 milionům úmrtí na

⁹ Odkaz na globální strategii v oblasti zdraví, jakmile bude k dispozici

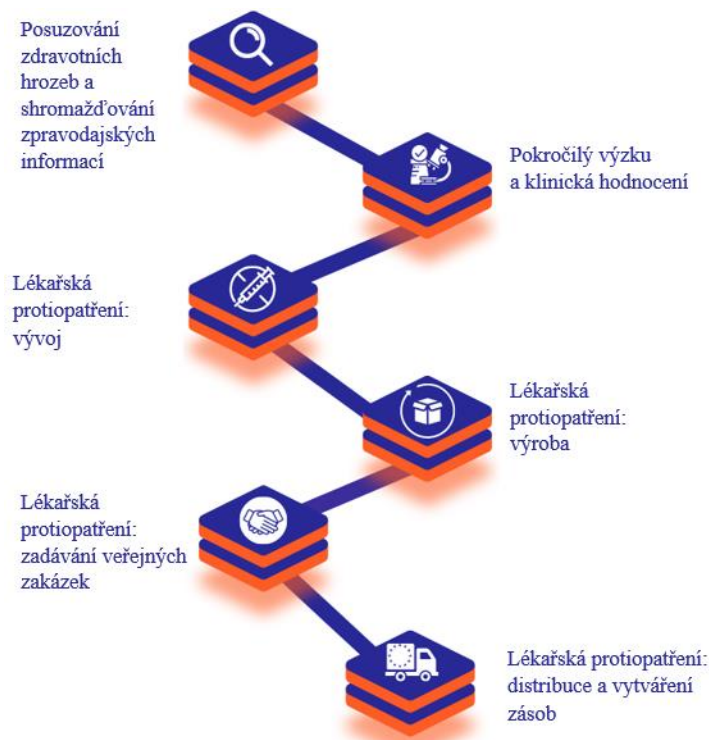
¹⁰ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021DC0380&qid=1669322091466&from=EN>

celém světě a půl milionu úmrtí v Evropě¹¹. K odhalování, monitorování, léčbě a prevenci progresu onemocnění COVID-19 přispěla také diagnostika, terapeutika a osobní ochranné prostředky (OOP). Vývoj nových lékařských protipatření a rovný přístup k nim účinně přispěje k omezení budoucích zdravotních hrozeb.

Pandemie ukázala, že nedostatky související s přístupem k lékařským protipatřením a jejich dostupností nebyly problémem pouze pro EU, ale dotkly se téměř všech zemí na světě. Nekoordinované vytváření zásob, vysoká závislost na třetích zemích, narušení farmaceutických dodavatelských řetězců, neoptimální výrobní kapacity spojené s přerušением obchodu a neočekávané nárůsty poptávky ohrožily včasné dodávky život zachraňujících lékařských protipatření¹².

Posílená koordinace mezi členskými státy, strukturovaná spolupráce se zúčastněnými stranami a robustní komplexní řešení zajišťující v konečném důsledku dostupnost a přístupnost lékařských protipatření jsou klíčové pro posílení připravenosti na zdravotní hrozby. Zřízením úřadu HERA Komise spojuje členské státy, průmysl a všechny příslušné zúčastněné strany s cílem podpořit vývoj, výrobu a distribuci průlomových lékařských protipatření a průřezových výrobních technologií a zadávání veřejných zakázek na tato protipatření a tyto technologie. Posiluje také spolupráci s globálními partnery s cílem zvýšit připravenost a schopnost reakce v oblasti lékařských protipatření na celém světě (viz obr. 1).

Obrázek 1: Posláním úřadu HERA je zajistit dostupnost lékařských protipatření a přístup k nim posílením celého hodnotového řetězce:



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>

POKROK DOSAŽENÝ V EU V SOUVISLOSTI S PRVNÍM POUČENÍM Z PANDEMIE COVID-19

V uplynulých dvaceti letech se EU opakovaně potýkala s různě závažnými mimořádnými situacemi v oblasti zdraví. To vedlo k postupnému posilování kapacit v oblasti zdravotní bezpečnosti na vnitrostátní i evropské úrovni. Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) bylo vytvořeno po vypuknutí epidemie SARS v roce 2003 a mechanismus společného zadávání veřejných zakázek na lékařská protipatření byl vytvořen po vypuknutí epidemie chřipky H1N1 v roce 2009. EU zvýšila investice do výzkumu a inovací v oblasti vakcín a očkování, což mimo jiné přispělo k vývoji vakcíny proti ebol¹³. Členské státy vypracovaly plány připravenosti na pandemii a investovaly do výzkumu a inovací v oblasti připravenosti. Pandemie však ukázala, že ani tyto kroky dohromady nestačí, a zdůraznila potřebu výrazně zlepšit koordinaci a vytvořit strategický přístup k připravenosti na pandemii na úrovni EU.

Ve svém sdělení První poučení z pandemie COVID-19¹⁴ Komise určila deset poznatků, které mají přetvořit nouzová opatření ve strukturální změny a vyvinout dlouhodobá řešení pro zvýšení naší připravenosti na budoucí mimořádné situace v oblasti zdraví (další podrobnosti jsou uvedeny v příloze 2). Po osmnácti měsících bylo dosaženo značného pokroku při plnění cílů stanovených ve sdělení:

- 1. Rychlejší odhalení a reakce závisí na silnějším globálním dohledu a srovnatelnějších a úplnějších údajích:** Portál ECDC EpiPulse zlepšil dohled v EU, přičemž granty ECDC posilují schopnost členských států provádět sekvenování a testování genomu. Komise a ECDC spolupracují s mezinárodními partnery, zejména s WHO a střediskem Africa CDC, na zlepšení odhalování a analýzy globálních hrozeb.
- 2. Jasně a koordinovaně vědecké poradenství usnadňuje politická rozhodnutí a komunikaci s veřejností:** EU pokračuje ve zlepšování interakce mezi vědou, tvorbou politik a vývojem lékařských protipatření. Kromě probíhajících rychlých posouzení rizik ECDC spustilo evropské středisko pro scénáře COVID-19 s cílem zvýšit kvalitu modelování a předpovědí, které jsou k dispozici tvůrcům politik EU. Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) nadále intenzivně spolupracuje s vývojáři: k 19. říjnu 2022 poskytla podrobné vědecké poradenství k vývoji 48 potenciálních vakcín proti COVID-19 a 111 potenciálních terapeutik proti COVID-19.
- 3. Připravenost vyžaduje neustálé investice, kontrolu a přezkum:** Komise zajistila téměř 30 miliard EUR na zvýšení připravenosti a odolnosti systémů zdravotní péče¹⁵. ECDC spolupracovalo s členskými státy na zjištění specifických kapacit a schopností připravenosti, které měly zásadní význam při reakci na pandemii, a měly by být proto zahrnuty do nástrojů hodnocení připravenosti. Kromě toho bude ECDC každé tři roky hodnotit provádění plánů připravenosti členských států a předkládat příslušná doporučení.

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/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021DC0380&qid=1669322091466&from=EN>

¹⁵ <https://eufundingoverview.be/funding/health-emergency-preparedness-and-response-authority-hera#:~:text=Budget,to almost €30 billion>

- 4. Nástroje pro mimořádné situace musí být připraveny na rychlejší a snadnější aktivaci:** Nařízení o rámci pro mimořádné situace¹⁶ nyní poskytuje EU právní rámec, s nímž může pracovat hned první den budoucí mimořádné situace v oblasti zdraví, a umožňuje rychlou aktivaci financování, plánů výzkumu a inovací, nástrojů EU FAB a řídicí struktury pro reakci na mimořádné události. Komise navrhla úpravy finančních pravidel EU pro krizové situace, aby bylo možné rychleji mobilizovat potřebné zdroje.¹⁷
- 5. Koordinovaná opatření by se pro Evropu měla stát automatickou reakcí:** Rámec EU pro zdravotní bezpečnost byl posílen novým nařízením o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách, které bylo přijato v říjnu 2022. Nařízení vyzývá k vytvoření plánu Unie pro prevenci, připravenost a reakci, který doplní plány členských států a podpoří účinnou a koordinovanou reakci na vážné přeshraniční zdravotní hrozby. Nařízení o rámci pro mimořádné situace umožní zřízení Rady pro zdravotní krize. Tato rada bude na úrovni EU rychle koordinovat dodávky lékařských protiopatření pro krizové situace a přístup k nim. Posílený mandát agentury EMA jí umožní sledovat a zmírňovat nedostatky kritických léčivých přípravků v případě mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví. Rozšířený mandát ECDC dává agentuře silnější roli při podpoře členských států v oblasti připravenosti, reakce, prevence a kontroly, pokud jde o hrozby infekčních nemocí. Při všech těchto pracích bude zajištěna horizontální spolupráce mezi klíčovými zúčastněnými stranami a odvětvími.
- 6. U kritického vybavení a léčivých přípravků je zapotřebí posílit partnerství veřejného a soukromého sektoru a dodavatelské řetězce:** V roce 2021 Komise spojila účastníky hodnotového řetězce farmaceutické výroby, veřejné orgány, nevládní organizace pacientů a zdravotníků a výzkumnou obec v rámci strukturovaného dialogu o bezpečnosti dodavatelských řetězců léčivých přípravků. Komise na tuto práci navazuje s cílem posílit kontinuitu a bezpečnost dodávek v EU, zejména u těch léčivých přípravků, které jsou považovány za nejdůležitější pro systémy zdravotní péče.
- 7. Celoevropský přístup je nezbytný pro rychlejší, širší a účinnější klinický výzkum:** Komise nadále podporuje celoevropské sítě klinických hodnocení nových léčivých přípravků a lékařských protiopatření VACCELERATE pro vakcíny a EU-RESPONSE¹⁸ pro terapeutika. Nové nařízení o klinických hodnoceních¹⁹ harmonizuje posuzování klinických hodnocení a dohled nad nimi v celé EU, zejména prostřednictvím zřízení informačního systému pro klinická hodnocení (CTIS).
- 8. Schopnost vyrovnat se s pandemií závisí na trvalých a zvýšených investicích do systémů zdravotní péče:** Komise podporuje členské státy v posilování odolnosti jejich systémů zdravotní péče v rámci jejich plánů pro oživení a odolnost, přičemž v rámci současných plánů je na vnitrostátní systémy zdravotní péče vyčleněno více než 40 miliard EUR²⁰. V rámci programů, jako je EU4Health, je rovněž poskytována zvláštní podpora na vzdělávání zdravotnického personálu a na podporu vypracování testů odolnosti, které členským státům umožňují pravidelně přezkoumávat připravenost na zdravotní krize a kontrolovat odolnost jejich systému zdravotní péče.

¹⁶ Nařízení Rady o rámci opatření pro zajištění dodávek lékařských protiopatření pro krizové situace v případě mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví na úrovni Unie.

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

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

¹⁹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/cs/TXT/HTML/?uri=CELEX:32014R0536&from=NL>

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

9. Přípravenost a reakce na pandemii je pro Evropu globální prioritou: K listopadu 2022 darovala EU a její členské státy prostřednictvím přístupu „tým Evropa“²¹ třetím zemím 500 milionů dávek vakcín proti COVID-19, a to především prostřednictvím nástroje COVAX. EU se v současné době intenzivně podílí na posilování globálních kapacit připravenosti prostřednictvím konkrétních iniciativ zaměřených na budování kapacit ve třetích zemích, jako je iniciativa EU pro zdravotní bezpečnost, nebo prostřednictvím zastřešujících iniciativ na posílení globální správy zdravotní bezpečnosti, jako jsou probíhající jednání o nové úmluvě, dohodě nebo jiném mezinárodním nástroji WHO o prevenci pandemií a připravenosti a reakci na ně („protipandemická smlouva“). To se odráží v nové globální strategii EU v oblasti zdraví.

10. Měl by být vyvinut koordinovanější a propracovanější přístup k mylným informacím a dezinformacím: Evropská služba pro vnější činnost (ESVČ) a Komise vytvořily v roce 2022 soubor nástrojů EU pro boj proti zahraniční manipulaci s informacemi a vměšování. EU úzce spolupracuje s členskými státy (prostřednictvím systému včasného varování), s mezinárodními partnery (zejména s mechanismem rychlé reakce G7 a NATO), jakož i s občanskou společností a průmyslem při řešení mylných informací a dezinformací. Celkově tato opatření přispívají ke zlepšení komunikace a řešení dezinformací, zapojení komunity a výměně informací s členskými státy²².

PŘIPRAVENOST EU NA BUDOUCÍ MIMOŘÁDNÉ SITUACE V OBLASTI ZDRAVÍ – SOUČASNÝ STAV A PLÁNOVANÁ OPATŘENÍ V OBLASTI LÉKAŘSKÝCH PROTIOPATŘENÍ

EU buduje a posiluje schopnosti připravenosti pro vývoj, výrobu a distribuci lékařských protiopatření a zadávání veřejných zakázek na lékařská protiopatření, které jsou podpořeny posílenou kapacitou dohledu. Úroveň plnění těchto opatření je shrnuta v tabulce v příloze této zprávy (viz příloha 1).

1. Posuzování hrozeb a shromažďování zpravodajských informací

1.1 Stanovení priorit hrozeb

Na začátku pandemie chyběl EU a jejím členským státům trvalý a integrovaný přístup k výzkumu, vývoji, registraci, výrobě a dodávkám lékařských protiopatření, který by byl upřednostňován s ohledem na nejnaléhavější zdravotní hrozby.

Aby byl zajištěn dlouhodobý a systémový přístup k připravenosti a aby se úsilí zaměřilo na nejvýznamnější lékařská protiopatření, předložila Komise svůj vůbec první seznam, který upřednostňuje **tři kategorie hrozeb**²³. Na seznamu byla upřednostněna život ohrožující nebo jinak závažná zdravotní rizika, která by se mohla šířit mezi členskými státy a vyžadují opatření na úrovni Unie v souvislosti s lékařskými protiopatřeními (příloha 1, opatření 1.1).

Tyto kategorie byly určeny v úzké spolupráci s členskými státy, globálními partnery a dalšími příslušnými zúčastněnými stranami. V průběhu roku 2022 Komise konzultovala stanovení priorit v oblasti hrozeb s členskými státy, unijními a vnitrostátními agenturami, hlavními

²¹Evropská unie, její členské státy a finanční instituce, zejména Evropská investiční banka a Evropská banka pro obnovu a rozvoj, jednající společně jako „tým Evropa“.

²² Prostřednictvím školení novinářů, ověřovatelů faktů, kampaní a mechanismů koordinace a sdílení, jako jsou mechanismy, na nichž je založena platforma Re-open EU.

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

lékaři, mezinárodními aktéry a odborníky. Předběžné výsledky byly představeny poradnímu sboru úřadu HERA a radě úřadu HERA dne 8. července 2022.

NOVINKY

V červenci 2022 Komise sestavila **seznam tří prioritních zdravotních hrozeb**. Seznam zahrnuje **patogeny s vysokým pandemickým potenciálem** zahrnující zejména respirační viry RNA, **chemické, biologické, radiologické a jaderné hrozby (CBRN)** způsobené náhodným nebo záměrným uvolněním a **antimikrobiální rezistenci (AMR)**, označovanou jako tichá pandemie.

Prioritní hrozby byly zjištěny na základě „přístupu založeného na všech rizicích“ a s ohledem na několik kritérií, jako je způsob přenosu, riziko šíření v komunitě a dostupnost léčby. Seznam bude každoročně aktualizován na základě analýzy nově dostupných informací a s přihlédnutím k vnějším událostem, které mohou ovlivnit stanovení priorit hrozeb.

Na tomto základě Komise vypracovala předběžný seznam lékařských protiopatření specifických pro dané hrozby (příloha 1, opatření 1.2). Tento seznam se v současné době dokončuje v koordinaci s členskými státy. Tento seznam by měl být pro EU a členské státy vodítkem pro opatření související s monitorováním, výzkumem, vývojem a výrobou lékařských protiopatření a společným zadáváním veřejných zakázek na lékařská protiopatření k řešení těchto hrozeb.

DALŠÍ POSTUP

- Provedení **prvního ročního posouzení tří prioritních kategorií hrozeb** na začátku roku 2023. Toto posouzení zajistí aktuálnost hrozeb, odhalí případné nedostatky v dostupnosti a přístupnosti uvedených lékařských protiopatření a bude vodítkem pro vývoj nových lékařských protiopatření.
- Podpora studií **posuzujících přenosnost nově se objevujících virů** s cílem zvýšit schopnost jejich charakterizace, přizpůsobit zdravotní zásahy a preventivní opatření. Tyto studie budou rovněž sloužit jako podklad pro vývoj lékařských protiopatření.



1.2 Odhalování hrozeb

Na začátku pandemie neměla EU k dispozici srovnatelné a úplné údaje, na jejichž základě by mohla rozhodovat. Pandemie ukázala užitečnost propojených a meziodvětvových systémů shromažďování zpravodajských informací a výhledu. Kromě toho EU neměla integrovaný systém pro zjišťování dalších prioritních hrozeb, jako jsou AMR a CBRN hrozby, a příslušných lékařských protiopatření potřebných k jejich řešení.

S ohledem na tuto skutečnost Komise zahájila práce na vývoji nástroje pro **shromažďování zpravodajských informací a posuzování hrozeb**, platformy pro zpravodajské informace o lékařských protiopatřeních (HERA MCMI, platforma MCMI úřadu HERA), aby posílila vazbu mezi odhalováním zdravotních hrozeb a dostupností příslušných lékařských protiopatření, která by daným zdravotním hrozbám čelila.

Cílem platformy MCMI je využít a doplnit stávající epidemiologické zpravodajské zdroje kombinací zpravodajských informací o zdravotních hrozbách a lékařských protiopatřeních. Platforma hodlá shromažďovat informace od výrobců a členských států o výrobě, zásobách

surovin důležitých pro řešení krize, vybavení a infrastrukturu. Platforma MCMÍ by měla být i v budoucnu kyberneticky bezpečná, interoperabilní se stávajícími mapovacími platformami sledujícími situaci v oblasti dodávek registrovaných léčivých přípravků, jako jsou související nástroje EMA, nebo s vyvíjenými nástroji, jako je EUDAMED, aby se zajistila doplňkovost a zabránilo se zdvojení.

NOVINKY

Platforma MCMÍ úřadu HERA by:

- vytvářela a pravidelně aktualizovala seznam zdravotních hrozeb s vysokým dopadem, které vyžadují připravenost na lékařská protipatření,
- mapovala a analyzovala stávající a vyvíjená lékařská protipatření a zbývající nedostatky,
- odhalovala zdravotní hrozby v raném stadiu, které mohou vyžadovat lékařská protipatření,
- rychle vyhodnocovala zdravotní hrozby, aby bylo možné určit příslušná lékařská protipatření,
- zjišťovala a řídila rizika dodavatelského řetězce pro příslušná lékařská protipatření.

Platforma MCMÍ bude splňovat přísné bezpečnostní požadavky, aby usnadnila výměnu informací s jinými zabezpečenými platformami a zároveň zachovala integritu celé IT architektury, včetně odolnosti vůči kybernetickým hrozbám a ochrany obchodních údajů. Ochrana údajů je v rámci platformy MCMÍ důležitým aspektem. Pokud jde o osobní údaje, v relevantních případech, jako je technická podpora nebo přístup uživatelů k platformě, bude jejich ochrana zajištěna v souladu s nařízením o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty EU²⁴.

Prostřednictvím úřadu HERA Komise rovněž pracuje na navázání partnerství s příslušnými zúčastněnými stranami s cílem posílit výměnu údajů a zpravodajských informací o hrozbách v reálném čase a společný dohled, aby se zlepšila schopnost odhalovat hrozby v souvislosti s lékařskými protipatřeními. Podporuje technologický rozvoj platformy epidemického zpravodajství z otevřených zdrojů (EIOS), která je umístěna v rámci střediska WHO pro zpravodajství o pandemiích a epidemiích. Platforma epidemického zpravodajství z otevřených zdrojů je navržena tak, aby spojila stávající iniciativy, sítě a systémy a vytvořila jednotný přístup ke všem rizikům, pokud jde o včasné odhalování, ověřování, hodnocení a komunikaci v případě ohrožení veřejného zdraví.

DALŠÍ POSTUP

- Vybudování platformy pro zpravodajství o lékařských protipatřeních v roce 2023 (platforma MCMÍ úřadu HERA). (příloha 1, opatření 1.3)

1.3 Podpora kapacit pro epidemiologický dozor

Nedostatek rychle dostupných, srovnatelných a úplných údajů z dohledu na začátku **pandemie představoval výzvu pro sledování vývoje viru v čase a mezi členskými státy.**

²⁴ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/cs/TXT/?uri=celex:32018R1725>

V návaznosti na iniciativy zavedené v reakci na pandemii byla přijata další opatření k posílení kapacity dohledu a k aktualizaci systémů dohledu v EU, aby bylo možné lépe vyhodnotit a předvídat potřebu lékařských protiopatření. Za prvé, Komise ve spolupráci s ECDC podporuje členské státy, aby **posílily své kapacity v oblasti testování a sekvenování genomu**, a to granty v hodnotě **39 milionů EUR** v rámci programu EU4Health 2022, které budou realizovány v letech 2023 a 2024. To by mělo přispět ke zlepšení vnitrostátních systémů a kapacit dohledu s cílem poskytnout podrobnější informace o cirkulujících patogenech a zlepšit údaje o dohledu získané na úrovni EU, aby bylo možné informovat o opatřeních týkajících se lékařských protiopatření. Výsledkem by mělo být také lepší shromažďování zpravodajských informací a systémy na podporu rozhodování o prioritních zdravotních hrozbách včetně AMR.

Za druhé, Komise podporuje **shromažďování zpravodajských informací z okolního prostředí**. Během pandemie podpořila posílení kapacit pro dohled nad odpadními vodami grantem ve výši 20 milionů EUR, který byl udělen v prosinci 2021 z nástroje pro mimořádnou podporu. V březnu 2022 bylo v celé EU pod pravidelným dohledem 1 370 čistíren odpadních vod²⁵. To umožnilo posílit schopnost členských států sledovat přítomnost virů ve vzorcích odpadních vod. Komise nyní usiluje o institucionalizaci dohledu nad odpadními vodami v celé EU. Komise rovněž podpoří rozvoj kontrolního systému pro odpadní vody na úrovni EU, který umožní testování vzorků prostřednictvím centralizovaných partnerských laboratoří v případě řady vážných přeshraničních zdravotních hrozeb. První pilotní provoz systému by měl být zahájen počátkem roku 2023.

Za třetí, Komise brzy vytvoří **sít' laboratoří a výzkumných ústavů s globální působností**, která přispěje k včasnému odhalení vznikajících zdravotních hrozeb, k dosažení lepší úrovně připravenosti a ke koordinaci činností v oblasti reakce. Síťlepší epidemiologickou analýzu tím, že umožní přístup k široké škále biologických vzorků a pomůže charakterizovat nové patogeny. Tato data budou předávána do systémů pro shromažďování zpravodajských informací. Síť bude informovat Komisi při rozhodování o lékařských protiopatřeních tím, že bude poskytovat včasné, cílené a přizpůsobené informace o zjištěných zdravotních hrozbách a rychle identifikovat a hodnotit příslušná diagnostická, preventivní, ochranná a terapeutická lékařská protiopatření, stávající i vyvíjená.

Kromě opatření na úrovni EU **přispívá Komise ke globálním iniciativám na zlepšení globálního dohledu**. Konkrétně Komise podporuje rozvoj sekvenční kapacity v Africe, ve spolupráci s Africkým střediskem pro kontrolu a prevenci nemocí (Africa CDC) a iniciativou *Pathogen Genomics Initiative*, jakož i sběr dat o nově se objevujících patogenech v Africe ve spolupráci s WHO AFRO.



DALŠÍ POSTUP

- Zprovoznění **sítě laboratoří a výzkumných ústavů s pilotními projekty v roce 2023** (příloha 1, opatření 1.4)
- Zvýšená podpora členským státům při **konsolidaci a modernizaci jejich kapacit pro dohled nad odpadními vodami** prostřednictvím nového grantu EU4Health ve výši 17 milionů EUR (příloha 1, opatření 1.5)

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

2. Pokročilý výzkum a vývoj lékařských protiopatření

Bezprecedentní vývoj život zachraňujících lékařských protiopatření během pandemie se opíral o roky předchozího výzkumu technologie vakcín a lékařských protiopatření proti koronavirům. Těžil také z rychlé a masové mobilizace finančních prostředků, která umožnila rychlý vývoj vakcín, terapeutik a diagnostik.

Od té doby se na vnitrostátní, unijní i globální úrovni zintenzivnil výzkum a vývoj v oblasti důraznějšího odhalování, prevence a řešení infekčních nemocí a COVID-19. Pandemie však ukázala, že je třeba vytvořit strategické a konsolidované **plány výzkumu a inovací, aby bylo možné lépe koordinovat financování výzkumu a inovací na úrovni EU, na vnitrostátní (a regionální) úrovni s cílem vyvinout účinná, bezpečná a cenově dostupná lékařská protiopatření proti patogenům s vysokým pandemickým potenciálem, CBRN hrozbám a AMR. Pokud jde o patogeny s vysokým pandemickým potenciálem, Komise ve spolupráci se všemi příslušnými zúčastněnými stranami vypracovává strategický program výzkumu a inovací pro připravenost na pandemii na úrovni EU.**

NOVINKY

Komise rozšiřuje investice do vývoje inovativních lékařských protiopatření prostřednictvím programu „HERA INVEST“. S podporou EIB a prostřednictvím mechanismů InvestEU by Komise od roku 2023 investovala do inovativních a strategických projektů vyvíjejících a případně vyrábějících lékařská protiopatření (např. diagnostika, terapeutika, prevence) proti prioritním přeshraničním zdravotním hrozbám (tj. patogeny s vysokým pandemickým potenciálem, AMR, CBRN).

Pandemie také jasně ukázala, že se nedostatečně investovalo do lékařských protiopatření, která představují pro investory vysoké riziko, pokud jde o jejich uvedení na trh. V současné době nemá Komise žádný samostatný nástroj financování na podporu komplexního vývoje a případné výroby inovativních lékařských protiopatření. V roce 2023 proto Komise poskytne 100 milionů EUR na dofinancování úsilí programu InvestEU v oblasti snižování rizika soukromých investic („HERA INVEST“), což by mělo podpořit inovace v oblasti lékařských protiopatření, pro něž v současné době neexistují dostatečné tržní pobídky. Tento finanční nástroj zohledňuje zkušenosti získané v předchozích a stávajících programech, jako je Iniciativa pro inovativní léčiva (IIL1 a IIL2), Evropská rada pro inovace (ERI) a Evropský inovační a technologický institut (EIT).

Pro Komisi a členské státy je prioritou pokračovat v koordinaci a podpoře rychlého schvalování klinických hodnocení, aby bylo možné získat vysoce kvalitní klinické údaje. Komise bude nadále rozvíjet a financovat rozsáhlá multicentrická klinická hodnocení, jako jsou evropské platformy pro pandemická klinická hodnocení (např. EU-RESPONSE a VACCELERATE), se zavedenou zkušební infrastrukturou a koordinačním mechanismem pro připravenost na výzkum. Kromě toho v nadcházejících letech nové evropské regulační prostředí pro klinická hodnocení usnadní, zefektivní, urychlí a ztransparentní nadnárodní klinická hodnocení i pro případná nová terapeutika a vakcíny proti COVID-19. Kromě toho zajistí, aby EU nabízela atraktivní a příznivé prostředí pro provádění klinického výzkumu ve velkém měřítku s vysokými standardy veřejné transparentnosti a bezpečnosti pro účastníky klinických hodnocení.

Komise se bude dále podílet na globální koordinaci v oblasti výzkumu a vývoje inovativních lékařských protiopatření s cílem koordinovat opatření na globální úrovni a maximalizovat účinnost investic, aby byly uvedeny na trh.



DALŠÍ POSTUP

- Vypracování a **provádění strategického programu výzkumu a inovací**, který identifikuje hlavní nedostatky ve výzkumu, klíčové nové zdravotní technologie a biotechnologie potřebné pro připravenost na pandemii a řešení reakce na základě přípravných prací na vytvoření evropského partnerství pro připravenost na pandemii. (příloha 1, opatření 2.2)
- Posílení **kapacit pro zkoumání horizontu** vznikajících inovací a technologií pro vakcíny, terapeutika a další lékařská protiopatření. (příloha 1, opatření 2.1)
- **Konsolidace sítí klinických hodnocení v EU** na základě doporučení pracovní skupiny EMA pro mimořádné situace, která umožní navrhnout a provádět rozsáhlejší, mezinárodní a trvalá hodnocení, aby bylo možné se v případě epidemie zaměřit na nově se objevující nemoci. (příloha 1, opatření 2.3)
- Zřízení programu „HERA INVEST“ s cílem zvýšit financování na podporu vývoje a případné výroby inovativních a strategických lékařských protiopatření a zkombinovat veřejné a soukromé investice. (příloha 1, opatření 2.4)

2.1 Vakcíny

Vakcíny jsou důležitým nástrojem k omezení dopadu epidemií a pandemií. Rychlý vývoj vakcín proti COVID-19 a zrychlené postupy registrace byly umožněny díky dlouholetým investicím a výzkumu v oblasti technologií vakcín a koronavirů, které byly podporovány prostřednictvím rámcových výzkumných programů EU. V rámci strategie EU pro očkovací látky zajistila EU největší portfolio vakcín na světě, což bylo klíčové pro zvládnutí pandemie a ochranu občanů v EU i mimo ni před nejzávažnějšími zdravotními dopady viru COVID-19.

Členské státy mají i nadále přístup k bezpečným a účinným vakcínám, včetně upravených vakcín, na základě smluv EU. Ty budou v krátkodobém horizontu i nadále pokrývat potřeby EU v oblasti očkování proti COVID-19. Měli bychom však i nadále hledat nové vakcíny, které mohou nabídnout další výhody oproti těm, které jsou v současnosti k dispozici. Příklady takových výhod mohou zahrnovat delší dobu ochrany (čímž se prodlužuje doba potřebná mezi posilovacími dávkami), širší spektrum ochrany proti variantám (což snižuje potřebu neustále upravovat a přizpůsobovat vakcíny), větší ochranu proti přenosu (což snižuje šíření viru i jeho dopad na jednotlivce) a lepší podmínky pro skladování a manipulaci (což výrazně usnadňuje vytváření zásob a globální distribuci).

Prostřednictvím programů Horizont Evropa a EU4Health proto EU **podporuje vývoj nové generace vakcín** s alternativními technikami podání (např. intranazální, intradermální), s využitím nových platforem a kombinovaných vakcín, které vyvolávají širší, silnější a déle trvající imunitní odpověď, **a také nových vakcín zaměřených na další infekční nemoci s pandemickým nebo epidemickým potenciálem.**

V prosinci 2022 Komise svolá členské státy, vědce a zúčastněné strany k diskusi o nové generaci vakcín, včetně vakcíny proti COVID-19. To pomůže určit priority pro podporu a urychlit výzkum a vývoj slibných kandidátů. Komise hodlá v roce 2023 uvolnit až 80

milionů EUR na podporu obzvláště slibných projektů „vakcína proti COVID-19 2.0“, a to s využitím všech dostupných prostředků.

Kromě toho bude Komise podporovat také projekty zaměřené na rozšíření znalostí o imunitě vyvolané vakcínami proti virům s vysokým pandemickým potenciálem a projekty zaměřené na stanovení optimálního složení vakcín proti určitým patogenům.

Na podporu tohoto strategického přístupu k vývoji vakcín se Komise zaměří na posílení **hodnocení vakcín**, aby bylo možné průběžně vyhodnocovat účinnost vakcín proti nově vznikajícím variantám COVID-19 a usnadnit rychlý vývoj vakcín zaměřených na další infekční nemoci mimo COVID-19.

Komise rovněž pokračuje v tomto strategickém a koordinovaném přístupu k podpoře výzkumu a vývoje vakcín na globální úrovni. Komise v rámci programu Horizont 2020 přidělila 100 milionů EUR Koalici pro inovace v připravenosti na epidemie (CEPI) na podporu vývoje vakcín proti COVID-19, včetně vakcín odolných proti variantám. V rámci programů Horizont 2020 a Horizont Evropa byly poskytnuty další finanční prostředky, které umožní rychlý postup pokročilých kandidátů na klinické vakcíny proti chikungunye do pozdní fáze klinického vývoje, stejně jako kandidátů na vakcíny proti horečce Údolí Rift, kteří přecházejí z předklinické do klinické fáze I/II.

DALŠÍ POSTUP



- **Investice až 80 milionů EUR do druhé generace vakcín proti COVID-19** s cílem získat pankoronavirové vakcíny a vakcíny zaměřené jak na COVID-19, tak na chřipku, které vyvolávají širší, silnější a déle trvající imunitní reakce. (příloha 1, opatření 2.5)
- Podpora výzkumu a vývoje nových vakcín proti infekčním onemocněním s pandemickým nebo epidemickým potenciálem nad rámec COVID-19.
- Financování projektů na vývoj alternativních modelů pro testování kandidátů na vakcíny a analýzu interakcí mezi hostitelem a patogenem, které umožní cílený vývoj vakcín.
- Podpora výzkumných projektů zaměřených na zlepšení našeho chápání imunity vyvolané vakcínou s cílem vyvinout vakcíny s širší a déle trvající imunitní odpovědí.

2.2 Terapeutika

Terapeutika hrála klíčovou roli v reakci na nedávné mimořádné situace v oblasti zdraví a budou stejně důležitá i v případě budoucích krizí a pandemií. EU dosahuje pokroku ve **vývoji a novém způsobu používání terapeutik, jako jsou antivirotika a monoklonální protilátky nad rámec COVID-19**. Komise koordinuje výzkum, aby co nejlépe využila zdroje na úrovni EU, a úřad HERA zahájil provádění iniciativ na vytvoření vývojových linek pro urychlený přístup k vybraným novým nebo novým způsobem používaným krizovým léčivým přípravkům pro připravenost na pandemii a pro boj proti antimikrobiální rezistenci.

Pokud jde o **širokospektrá antivirotika** pro připravenost na pandemii, Komise spolupracuje s evropskými a světovými výzkumnými, regulačními a financujícími organizacemi, aby zmapovala situaci v oblasti výzkumu, vývoje a výroby.

Za účelem dosažení těchto cílů již Komise zveřejnila zprávu o podpoře inovací v oblasti terapeutik proti COVID-19²⁶ a v současné době vypracovává **plán pro celou EU na podporu předklinického a klinického výzkumu pro lepší začlenění do nových a nových způsobem používaných širokospektrálních antivirových léků**. V rámci programu Horizont Evropa bude Komise podporovat projekty na **urychlení vývoje nových léčebných postupů a identifikaci molekul**, které by působily proti cirkulujícím a budoucím virům v boji proti infekčním nemocem s epidemickým potenciálem.

Komise rovněž rozšiřuje evropskou platformu pro pandemická hodnocení terapeutik nazvanou EU-RESPONSE. Jedná se o modulární zkušební síť nemocnic, které provádějí klinická hodnocení u pacientů s COVID-19 a dalšími novými infekčními nemocemi. V srpnu bylo z programu Horizont 2020 a Horizont Evropa uvolněno až 17 milionů EUR na podporu platformy EU-RESPONSE pro klinická hodnocení a kohortové studie týkající se terapeutik proti opičím neštovicím. Komise spolupracovala se všemi zúčastněnými stranami, aby podpořila koordinovanou evropskou výzkumnou strategii pro terapeutika proti opičím neštovicím, shromáždila další údaje o bezpečnosti a účinnosti a zabránila roztržičnosti studií.

V každém případě má Komise v úmyslu zaměřit své úsilí na AMR. Komise v současné době **posuzuje nové ekonomické modely** a další možnosti, jak stimulovat objevování antimikrobiálních látek, jejich vývoj a přístup k nim v boji proti AMR v EU i ve světě a zároveň sladit tyto pobídky s odpovědným používáním. Komise zejména zvažuje návrh podaný dne 31. března 2021 v rámci společného opatření EU proti AMR a infekcím spojeným se zdravotní péčí, který je spolufinancován EU, a to v rámci „strategie pro provádění pobídek pro více zemí v Evropě s cílem stimulovat antimikrobiální inovace a přístup k nim“.

Na globální úrovni Komise spolupracuje s mezinárodními zúčastněnými stranami a partnery na koordinaci výzkumných programů a vypracování společných pokynů pro klinická hodnocení. Za tímto účelem Komise podporuje vypracování mezinárodních pokynů, které mají pomoci při zavádění a provádění rozsáhlých multiregionálních klinických hodnocení v době krize a které vypracovala Mezinárodní koalice regulačních orgánů pro léčivé přípravky. Komise rovněž spolupracuje s WHO a Globálním partnerstvím pro výzkum a vývoj antibiotik (GARDP) s cílem urychlit vývoj nových antimikrobiálních látek a jejich uvádění na trh.

²⁶ [Komise představila platformu „katalyzátor inovací v oblasti terapeutik“ na zjištění a podporu nových způsobů léčby COVID-19 \(europa.eu\).](#)



DALŠÍ POSTUP

- Vypracování plánu na podporu předklinického a klinického výzkumu nových a novým způsobem používaných antivirotik. (příloha 1, opatření 2.6)
- Podpora vývoje širokospektrálních antivirotik zaměřených na viry s vysokým epidemickým nebo pandemickým potenciálem a přístupu k nim na základě zpětné vazby z cíleného pracovního setkání s více zúčastněnými stranami (listopad 2022) se zástupci světových a evropských akademických, průmyslových, regulačních a financujících subjektů.
- Zavedení pobídek pro získávání antimikrobiálních látek a posouzení proveditelnosti zavedení pobídek pro získávání antimikrobiálních látek pro více zemí v EU s cílem podpořit vývoj vysoce prioritních, vysoce kvalitních a bezpečných léčivých přípravků k prevenci a/nebo řešení identifikovaných hrozeb pro veřejné zdraví.
- Zmapování stávajících a vyvíjených lékařských protiopatření v boji proti AMR.
- Posílení koordinace přípravy lékařských protiopatření proti AMR, včetně základního výzkumu, předklinického a klinického vývoje.

2.3 Diagnostika, zdravotnické prostředky a další inovativní technologie

Diagnostika je základním lékařským protiopatřením jak pro připravenost na pandemii (např. epidemiologický dozor), tak pro adekvátní reakci (např. diagnostika umožňující zjistit nejvhodnější léčbu prostřednictvím identifikace patogenu nebo testování antimikrobiální citlivosti). Během pandemie financovala Komise v rámci programu Horizont 2020 projekty zaměřené na vývoj účinné a rychlé diagnostiky v místě péče. Další zdravotnické prostředky a osobní ochranné prostředky jsou rovněž nezbytné pro zajištění odpovídající připravenosti na pandemii, jak bylo jasně pozorováno během pandemie, kdy kritické zdravotnické prostředky nebyly k dispozici, když byly nejvíce potřeba.

Komise v současné době zjišťuje, které diagnostické prostředky, zdravotnické prostředky a osobní ochranné prostředky již existují a které se teprve připravují, aby bylo možné reagovat na prioritní zdravotní hrozby, včetně AMR. Jako doplněk k tomuto úkolu bude v roce 2023 provedena studie, která poskytne informace o dostupnosti těchto diagnostických řešení.

Na základě těchto informací bude Komise prostřednictvím programu EU4Health podporovat přístup ke zdravotnickým prostředkům a diagnostice v případě vážných přeshraničních zdravotních hrozeb tím, že bude financovat organizace, které mohou usnadnit vývoj, výrobu a distribuci těchto prostředků, a urychlí vývoj inovativních technologií, přístup k nim a jejich zavádění.

Komise rovněž podporuje rychlý **vývoj a distribuci snadno použitelných, levných testů na více patogenů, které využívají nové, méně invazivní metody testování**. To je klíčové pro zvýšení naší připravenosti na budoucí mimořádné situace v oblasti zdraví.

Kromě toho Komise v rámci společného plánu provádění a připravenosti na nařízení (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* hodlá **určit a prozkoumat způsoby regulace diagnostik**, aby zajistila jak odpovídající úroveň kontroly, tak rychlý přístup na trh v případě mimořádné situace.

Kromě těchto činností zahrnují další akce výzkum zaměřený na **prevenci CBRN incidentů a zlepšení evropského krizového řízení**. Za tímto účelem bude Komise podporovat

rozšiřování mezinárodních sítí školicích středisek pro validaci a testování CBRN nástrojů a technologií, jakož i vývoj nástrojů a postupů pro zvládnání a minimalizaci účinků útoku biologickými toxiny.



DALŠÍ POSTUP

- Podpora vývoje inteligentní diagnostiky *in vitro* pro odhalování a charakterizaci patogenů s pandemickým potenciálem. (příloha 1, opatření 2.7)
- Průzkum a vypracování regulačních postupů pro diagnostiku s cílem zajistit jak odpovídající úroveň kontroly, tak rychlý přístup na trh v případě mimořádné situace.
- Podpora vývoje rychlé diagnostiky AMR v místě péče, včetně diagnostiky umožňující diferenciální diagnostiku, druhovou identifikaci a testování antimikrobiální citlivosti.

3. Přístup k lékařským protiopatřením – odolné dodavatelské řetězce a výrobní kapacity

Pandemie, ruská útočná válka proti Ukrajině a současná energetická krize dále osvětlily otázky související se závislostí EU na třetích zemích, pokud jde o léčivé přípravky, suroviny, materiály a složky používané při výrobě lékařských protiopatření. Tyto závislosti ovlivnily výrobní kapacitu EU. Kromě toho se prudký nárůst poptávky po život zachraňujících léčivých přípravcích, jako jsou léčivé přípravky, ventilátory a roušky, stal hlavní překážkou účinné reakce na probíhající krizi²⁷.

Komise přijala opatření ke zvýšení odolnosti průmyslu EU a rozšíření její schopnosti vyrábět životně důležité zásoby lékařských protiopatření, aby bylo možné omezit příští pandemii a lépe na ni reagovat. Spojila také síly s mezinárodními partnery, aby zvýšila výrobní kapacity na celém světě a zajistila tak rovnější přístup k lékařským protiopatřením. Na těchto frontách bude i nadále pracovat na zlepšení situace.

3.1 Budování odolných dodavatelských řetězců

Pandemie odhalila závislost EU na externích dodávkách klíčových lékařských protiopatření, včetně lahviček, stříkaček, osobních ochranných prostředků a dalších produktů nezbytných pro výrobu terapeutik, vakcín a diagnostik. Ve své farmaceutické strategii pro Evropu²⁸ zveřejněné v listopadu 2020 Komise jasně zdůraznila potřebu posílit bezpečnost dodávek léčivých přípravků v celé EU a zabránit jejich nedostatku. V rámci tohoto úsilí Komise v říjnu 2022 zveřejnila pracovní dokument útvarů Komise²⁹, který osvětluje probíhající a nová opatření k identifikaci kritických léčivých přípravků, strategických závislostí, optimalizaci regulačních cest, podpoře výroby, zlepšení zadávání veřejných zakázek, zpravodajských informací a globální spolupráce s cílem posílit dodavatelské řetězce pro lékařská protiopatření.

Nedávno přijaté právní předpisy zdravotní unie rovněž poskytují EU silné nástroje pro zjištění problémů v dodavatelském řetězci během krize. Prostřednictvím svého rozšířeného mandátu

²⁷ [sdělení150621.pdf \(europa.eu\)](#).

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

²⁹ [Pracovní dokument útvarů Komise o zranitelnosti globálních dodavatelských řetězců léčivých přípravků – strukturovaný dialog o bezpečnosti dodávek léčivých přípravků \(europa.eu\)](#).

bude agentura EMA shromažďovat informace o místech, kde se vyrábějí účinné léčivé látky, léčivé přípravky pro krizové situace a příslušné zdravotnické prostředky, aby bylo možné zjistit rizika nedostatku a překážky v dodavatelském řetězci. V závislosti na mimořádných opatřeních, která jsou aktivována podle nařízení o rámci pro mimořádné situace, může Komise sledovat problémy v dodavatelských řetězcích surovin a dalších složek nezbytných pro výrobu lékařských protiopatření pro krizové situace. Cílem návrhu Komise na nástroj pro mimořádné situace na jednotném trhu³⁰ je dále zachovat volný pohyb zboží, služeb a osob a dostupnost základního zboží a služeb v případě budoucích mimořádných situací. Kromě toho byla na první čtvrtletí roku 2023 ohlášena legislativní iniciativa týkající se kritických surovin, aby bylo možné uspokojit rychle rostoucí poptávku po některých surovinách.

Komise dále v koordinaci s průmyslem a členskými státy vytvořila **dotazník, jehož cílem je identifikovat zranitelná místa, strategické závislosti** ve výrobě a také vytvořit prognózy poptávky, aby bylo možné určit strategické závislosti léčivých přípravků pro krizové situace. Dotazník by měl podporovat dohled nad dostupností kritických lékařských protiopatření v období zajišťování připravenosti a v krizových situacích.

Komise provedla specifickou práci zaměřenou na řešení **nedostatku antimikrobiálních látek** a dalších lékařských protiopatření, která jsou potřebná ke zlepšení naší reakce na antimikrobiální rezistenci. Úřad HERA vyvíjí metodiku pravidelného hodnocení zranitelnosti antimikrobiálního dodavatelského řetězce a možností vytváření zásob k řešení zjištěných zranitelností.

Komise rovněž koordinuje dohled nad dodavatelským řetězcem prostřednictvím specializovaných fór. V roce 2021 vytvořila **pracovní skupinu pro průmyslové rozšiřování výroby očkovacích látek proti COVID-19**, která má pomoci rozšířit výrobu vakcín proti COVID-19. V úzké spolupráci s průmyslem pomohla uvolnit řadu slabých míst v dodavatelském řetězci. V globálním měřítku koordinovala společná pracovní skupina EU a USA pro výrobu a dodavatelské řetězce v souvislosti s COVID-19 opatření EU a USA k prevenci a zmírnění narušení výrobních procesů a nedostatků v dodavatelském řetězci.

V roce 2022 bylo zřízeno **společné fórum pro průmyslovou spolupráci** jako podskupina poradního sboru úřadu HERA. Společné fórum pro průmyslovou spolupráci, které sdružuje Komisi, členské státy a průmysl a jehož cílem je zjistit, předvídat a radit členským státům a Komisi, jak řešit budoucí překážky v dodavatelských řetězcích lékařských protiopatření. Další jednání v rámci společného fóra pro průmyslovou spolupráci budou zahrnovat zkoumání možností, jak posílit otevřenou strategickou autonomii EU v oblasti dodávek surovin důležitých pro lékařská protiopatření, jakož i identifikaci a řešení slabých míst dodavatelského řetězce pro výrobu kritických lékařských protiopatření.

S přispěním těchto fór přijme Komise další opatření ke zmapování rizik a kritických míst v dodavatelském řetězci, k vytvoření **rámce pro řízení rizik v dodavatelském řetězci** a ke zvýšení odolnosti dodavatelských řetězců, a to nejen v případě kritických lékařských protiopatření, ale také v případě klíčových surovin a složek.

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



DALŠÍ POSTUP

- Revize právních předpisů v oblasti léčiv s cílem zvýšit bezpečnost dodávek a řešit nedostatek léčiv prostřednictvím opatření, jako jsou přísnější povinnosti v oblasti dodávek a transparentnosti, včasnější oznamování nedostatku léčiv, větší transparentnost zásob a silnější koordinace a mechanismy EU pro monitorování, řízení a předcházení nedostatku léčiv.
- Vývoj rámce pro řízení rizik v dodavatelském řetězci lékařských protiopatření prostřednictvím platformy MCMI s cílem zlepšit viditelnost, pružnost a odolnost sítě komplexního dodavatelského řetězce lékařských protiopatření. (příloha 1, opatření 3.1)
- Zvýšení odolnosti dodavatelských řetězců krizových lékařských protiopatření, surovin, meziproduktů a farmakologicky účinných látek.
- Zmapování a posouzení kritičnosti dodavatelských řetězců cílového seznamu krizových lékařských protiopatření prostřednictvím kvalitativních a kvantitativních výměn s výrobcí a dodavateli, a to i v rámci společného fóra pro průmyslovou spolupráci a prostřednictvím systému monitorování obchodních toků kritických složek pro vakcíny a terapeutika.

3.2 Zajištění výrobních kapacit pro lékařská protiopatření v krizových situacích

Během pandemie hrála EU klíčovou roli při rozšiřování výrobních kapacit lékařských protiopatření. Přestože se však EU a jejím členským státům podařilo rychle zvýšit výrobní kapacity a dosáhnout výrobní kapacity přibližně 300 milionů dávek vakcín měsíčně³¹, krize také ukázala, že výrobní kapacity nestačí k rychlému uspokojení poptávky jak na úrovni EU, tak na globální úrovni. Tato situace zdůraznila potřebu rozšířit a zachovat udržitelné výrobní kapacity pro lékařská protiopatření v době zajišťování připravenosti.

Komise proto **obnovuje a rozšiřuje výrobní kapacity pro lékařská protiopatření** v EU. V dubnu 2022 Komise oznámila vytvoření sítě výrobních zařízení EU FAB, která si vyhrazuje kapacity pro výrobu vakcín. Cílem je investovat v EU 160 milionů EUR ročně, aby byly k dispozici dostatečné a pružné výrobní kapacity pro různé typy vakcín, které mohou být rychle aktivovány v případě mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví.

NOVINKY

Nástroj EU FAB se skládá ze sítě výrobních míst vakcín se stále pohotovou kapacitou, která umožňuje vyrábět 500–700 milionů vakcín ročně, aby bylo zajištěno, že vakcíny budou rychle k dispozici, jakmile nastane krize. Smlouvy s dodavateli budou podepsány v roce 2023.

Současně EU zadala studii, která má poskytnout možnosti politiky pro budoucí opatření týkající se **pružné výroby vakcín a terapeutik**, zejména pro usnadnění nárazové výrobní kapacity s cílem zlepšit připravenost na budoucí mimořádné situace v oblasti zdraví. Studie

³¹ Část z 2,7 miliardy EUR z nástroje pro mimořádnou podporu byla použita jako předběžné platby na předběžné dohody o nákupu na vakcíny proti COVID-19. Tyto platby předem přispěly ke zvýšení rychlosti a rozsahu výroby úspěšných vakcín.

představí řadu možných přístupů, kterými se EU může vybavit pružnou výrobní kapacitou, a analýzu problémů, které je třeba řešit, aby byl daný přístup úspěšný. Má být dokončena na začátku roku 2023 a poté se má promítnout do práce na budoucích investičních strategiích.

EU se také intenzivněji **angažuje ve zvyšování výroby lékařských protiopatření na celém světě**, aby se zvýšila globální připravenost. Během summitu EU a Africké unie v únoru 2022 EU potvrdila svou podporu ambicím Afriky stát se samostatnější ve výrobě léčivých přípravků, diagnostik a terapeutik a zdravotnických produktů. V tomto ohledu hraje důležitou roli iniciativa „tým Evropa“, která se vztahuje k výrobě a přístupu k vakcínám, léčivým přípravkům a zdravotnickým technologiím v Africe. EU spolu s africkými a mezinárodními partnery podporuje výstavbu nebo modernizaci výrobních závodů ve Rwandě, Senegalu, Jihoafrické republice a Ghaně. V této oblasti navázala partnerství s WHO a spolupracuje s Africkou unií a jejími orgány. Komise a členské státy jsou prostřednictvím přístupu „tým Evropa“ hlavními přispěvateli do střediska WHO pro přenos technologií mRNA. V této souvislosti také navazuje nové partnerství s Latinskou Amerikou a Karibikem.

DALŠÍ POSTUP

- Zvážení investičního rozhodnutí o rozšíření flexibilní výrobní kapacity EU v návaznosti na výsledky studie, která má být dokončena na začátku roku 2023. (příloha 1, opatření 3.2)
- Podpora opatření na zvýšení investic do nejmodernějších výrobních kapacit v EU, mimo jiné prostřednictvím významného projektu společného evropského zájmu v oblasti zdraví, který připravují členské státy a průmysl.
- Podpora opatření na zvýšení informovanosti a odborné přípravy v oblasti zadávání veřejných zakázek.
- Další podpora rozšiřování a zavádění výrobních zařízení v EU a podpora průmyslových partnerství prostřednictvím opatření zaměřených na navazování kontaktů.



3.3 Zajištění přístupu k lékařským protiopatřením a jejich spravedlivé distribuce

V uplynulých třech letech Komise využívala dohody o společném zadávání veřejných zakázek, přímé zadávání veřejných zakázek a předběžné dohody o nákupu, aby zajistila rychlý a spravedlivý přístup k lékařským protiopatřením pro všechny občany EU v reakci na probíhající mimořádné situace v oblasti zdraví. Postup společného zadávání veřejných zakázek byl otevřen také státům Evropského sdružení volného obchodu a kandidátským a potenciálním kandidátským zemím EU. Nedávno byl přístup rozšířen na další země, což dokazuje, že EU neustále pracuje na posílení spravedlivého přístupu k lékařským protiopatřením v EU a v celé Evropě.

To se ukázalo jako velmi úspěšné, protože antivirotika, diagnostika a vakcíny jsou k dispozici již v rané fázi. Během pandemie COVID-19 Komise provozovala centrální systém zadávání veřejných zakázek, aby zajistila všem členským státům rovný přístup k život zachraňujícím vakcínám co nejdříve a v potřebném rozsahu. Změny smluv EU o vakcínách proti COVID-19, které byly na žádost členských států vyjednány se společnostmi vyrábějícími vakcíny, pomohly rychle reagovat na výskyt nové varianty omikron a umožnily urychlit objednávky vakcín, aby byla uspokojena naléhavá poptávka, a aby členské státy obdržely upravené vakcíny ihned po jejich schválení.

EU má v úmyslu zajistit, aby měla **uzavřeny smlouvy o rezervaci nebo kupní smlouvy** na kritická lékařská protioopatření dříve, než dojde k nové epidemii, a umožnit tak rychlou dostupnost životně důležitých nástrojů v EU. V červenci 2022 uzavřela Komise smlouvu o společné rezervaci 85 milionů dávek pandemické vakcíny proti chřipce³². Komise v současné době vyhodnocuje svůj postup společného zadávání veřejných zakázek, aby lépe vyhovoval potřebám členských států v oblasti veřejných zakázek, a podporuje tak své úsilí o zajištění přístupu k základním lékařským protioopatřením. Komise má rovněž v úmyslu využít smlouvy o rezervaci k podpoře inovací a přístupu k protioopatřením proti AMR.

DALŠÍ POSTUP

- Revize stávajícího postupu společného zadávání veřejných zakázek, aby lépe odpovídal potřebám členských států v oblasti zadávání veřejných zakázek. (příloha 1, opatření 3.5)
- Vývoj dynamických nákupních systémů s cílem usnadnit přístup k hlavním lékařským protioopatřením, jako jsou osobní ochranné prostředky (pilotní projekt probíhá), zdravotnické prostředky a laboratorní materiály.



3.4 Zásoby

Pandemie poukázala na nedostatek rezervních kapacit základních lékařských protioopatření, jako jsou osobní ochranné prostředky. Ruská útočná válka proti Ukrajině dále zdůraznila potřebu strategických zásob, které by zajistily dostupnost a rovný přístup ke kritickým lékařským protioopatřením na ochranu občanů EU, zejména v případě, že by došlo k CBRN útokům nebo nehodám.

Komise vypracovává strategický přístup k vytváření zásob lékařských protioopatření na úrovni EU, které mají být použity při mimořádných situacích v oblasti zdraví, a zabývá se vztahem mezi vnitrostátními zásobami a zásobami na úrovni EU a tématy, jako je udržitelnost zásob na úrovni EU. Cílem strategie pro vytváření zásob je koordinovat a překlenout nedostatky v zásobách lékařských protioopatření v EU a řešit geografické umístění zásob, jejich distribuci v rámci Evropy, jejich udržitelnost a dobu použitelnosti a jejich dopad na trh. Na mezinárodní úrovni je Komise úzce zapojena do diskusí s partnery, jako jsou USA a WHO, s cílem určit osvědčené postupy v oblasti vytváření zásob lékařských protioopatření.

Jako první krok v roce 2022 Komise vyčlenila 580 milionů EUR na podporu členských států při vytváření zásob lékařských protioopatření v oblasti CBRN v systému rescEU, jako jsou protilátky proti nervově paralytickým látkám, vakcíny a terapeutika proti specifickým biologickým hrozbám a různá protioopatření pro případy radiologických a jaderných událostí. Očekává se, že vybrané členské státy začnou budovat navrhované zásoby do začátku roku 2023.

Kromě toho Komise v současné době posiluje kapacity pro vytváření zásob tím, že **vytváří zásoby lékařských protioopatření na úrovni EU**, které mají sloužit jako záchranná síť a zajistit dostatečné zásoby v případě nárůstu poptávky nebo narušení dodavatelských řetězců. Komise tak vytváří zásoby členských států, aby zmírnila případné nedostatky a zajistila vyšší úroveň připravenosti v celé EU.

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

NOVINKY

Během epidemie opičích neštovic se Komise zapojila do **příímého zadávání veřejných zakázek na lékařská protioopatření** a ta darovala nebo dala k dispozici všem členským státům. Komise prostřednictvím programu EU4Health zakoupila a členským státům poskytla 334 540 dávek vakcíny a 10 008 léčebných cyklů TPOXX. Komise pracuje na střednědobých a dlouhodobých smlouvách prostřednictvím společného zadávání veřejných zakázek.

DALŠÍ POSTUP

- V první polovině roku 2023 vyhlášení druhé výzvy na **pořízení a vytvoření zásob lékařských protioopatření** a dalších zdravotnických prostředků v oblasti CBRN se záměrem vyplatit více než 1,2 miliardy EUR na vytvoření dalších zásob v letech 2022 až 2026. (příloha 1, opatření 3.3)
- Vypracování **strategického přístupu EU pro vytváření zásob lékařských protioopatření**. (příloha 1, opatření 3.4)



4. Mezinárodní koordinace a globální činnosti

COVID-19 odhalil strukturální nedostatky nejen v systému zdravotní bezpečnosti EU, ale také v globálním systému zdravotní bezpečnosti. Jak ukázal vývoj pandemie, dlouhodobou reakci na virus může zajistit pouze jednotná globální reakce.

Díky přístupu „tým Evropa“ EU a její členské státy zatím sehrávají rozhodující roli v globální reakci na pandemii. V letech 2021–2022 bylo přijato 127 žádostí o aktivaci mechanismu civilní ochrany Unie pro zdravotnickou a věcnou pomoc, včetně žádostí o vyslání evropských zdravotnických záchranných týmů (EMT). Komise v současné době připravuje další EMT. Při darování vakcín byl zásadní také přístup „tým Evropa“. Od listopadu 2022 sdílela EU a její členské státy v rámci přístupu „tým Evropa“ téměř 500 milionů dávek vakcín proti COVID-19 s partnerskými zeměmi prostřednictvím nástroje COVAX a bilaterálně, včetně mechanismu civilní ochrany Unie. Díky tomuto úsilí se problémy spravedlivé distribuce vakcín přesunuly k problémům podpory odolné dostupnosti a přístupu k lékařským protioopatřením na celém světě.

EU a její členské státy prostřednictvím přístupu „tým Evropa“ **podporují posilování regionálních výrobních kapacit pro vakcíny a další lékařská protioopatření** a zlepšují rovný přístup zejména v zemích s nízkými a středními příjmy. Tato opatření budou prováděna v součinnosti iniciativy „tým Evropa“ s Afrikou v oblasti udržitelného zdravotního zabezpečení s využitím přístupu „jedno zdraví“.

Komise rovněž **buduje partnerství s cílem zlepšit koordinaci a spolupráci, aby byla zajištěna dostupnost a přístup k lékařským protioopatřením** na globální úrovni. Komise se snaží posílit spolupráci se zeměmi a mezinárodními organizacemi, které prokázaly jasný náskok, pokud jde o připravenost a schopnost reakce, se zaměřením na shromažďování zpravodajských informací a hodnocení hrozeb, inovace a výrobu a vytváření zásob a reakci na mimořádné situace. V rámci tohoto úsilí podepsaly Komise a příslušné orgány Spojených států dne 9. června 2022 správní ujednání o připravenosti a reakci na ohrožení veřejného zdraví. Toto ujednání posílí sdílení informací a znalostí a technickou spolupráci v oblasti epidemií a informací o dodavatelském řetězci. Pomůže určit slibná řešení pro výzkumné

inovace a výrobu lékařských protiopatření a bude koordinovat podporu třetím zemím. Kromě toho budou Komise a příslušné orgány USA nadále úzce spolupracovat na vývoji vakcín nové generace. O podobných partnerstvích se jedná s Jižní Koreou, Japonskem a WHO.

Tato opatření je třeba chápat v souvislosti s novou **globální strategií EU v oblasti zdraví**, která vychází z celostního přístupu ke globálnímu zdraví. Zahrnuje různé aspekty práce spojené s posilováním systémů zdravotní péče, od vedení a správy až po poskytování služeb, financování, zdravotnické pracovníky, léčivé přípravky, vakcíny, technologie a digitální zdravotnické informační systémy. V této souvislosti se Komise výrazně zapojila do probíhajících jednání o vytvoření úmluvy, dohody nebo jiného mezinárodního nástroje WHO o prevenci pandemií a připravenosti a reakci na ně („protipandemická smlouva“) a do revize mezinárodních zdravotnických předpisů. Komise rovněž přispívá k úsilí, aby bylo zvýšeno financování připravenosti a reakce na pandemii na celém světě. Komise dosud v rámci přístupu „tým Evropa“ přislíbila 427 milionů EUR do nového Finančního zprostředkovatelského fondu (FIF) pro předcházení pandemiím, připravenost a reakci na ně (dále jen „pandemický fond“).



DALŠÍ POSTUP

- Rozšíření strategických partnerství v oblasti zdraví a připravenosti na regionální úrovni, včetně orgánů Africké unie, Latinské Ameriky a Karibiku a Asie a Tichomoří. (příloha 1. opatření 4.1)
- Další podpora zemí s nízkými a středními příjmy při budování kapacit a odborných znalostí v oblasti připravenosti, reakce a místní výroby. (příloha 1. opatření 4.2)
- Zajištění udržitelnosti globálních hodnotových řetězců a odstranění překážek přístupu v partnerských zemích.

ZÁVĚR

V úvodu této zprávy bylo konstatováno, že žádná země nebyla na COVID-19 plně připravena. Z pandemie COVID-19 jsme se naštěstí poučili, a to jak v EU, tak i mimo ni, pokud jde o způsoby, jakými lze zlepšit připravenost a naši schopnost účinně reagovat na budoucí mimořádné situace v oblasti zdraví.

V rámci EU již byla přijata řada důležitých kroků, včetně legislativních, a byla zahájena nebo se připravuje řada iniciativ. Byly provedeny nebo jsou plánovány významné investice. Rozvíjejí se nové způsoby práce a institucionální kapacity, včetně začlenění strategického výhledu do tvorby politik EU, a revidují se nebo byly revidovány a přijaty právní rámce. Zpráva dokládá, že probíhají komplexní procesy zaměřené na posílení schopností kolektivní připravenosti EU, pokud jde o odhalování hrozeb a výzkum, vývoj, výrobu a distribuci lékařských protiopatření a zadávání veřejných zakázek na lékařská protiopatření. Zejména díky vývoji nástroje pro shromažďování zpravodajských informací a posuzování hrozeb („platforma MCMÍ úřadu HERA“) Komise vyplňuje mezeru mezi odhalováním hrozeb a dohledem nad nimi a lékařskými protiopatřeními potřebnými k jejich řešení. Příspěvek k vývoji strategických lékařských protiopatření, která by mohla účinně čelit prioritním zdravotním hrozbám („HERA INVEST“), a strategický a koordinovaný přístup k výzkumu a vývoji vakcín („vakcíny proti COVID-19 2.0“) by měly výrazně zlepšit připravenost EU na

mimořádné situace v oblasti zdraví. V konečném důsledku by měl nástroj EU FAB přispět k rozvoji robustních výrobních kapacit v EU.

Tato zpráva o stavu zdravotní připravenosti shrnuje, čeho již bylo dosaženo, ale odkazuje také na další zamýšlené kroky, které jsou nutné k zajištění koordinovaného přístupu, pokud jde o lékařská protipatření. Dostupnost a přístupnost lékařských protipatření je však pouze jednou z částí připravenosti na zvýšení zdravotní bezpečnosti v EU. Proto budou mít budoucí zprávy širší záběr a budou se zabývat vytvořením strategického systému zdravotní připravenosti a reakce, který by přesahoval rámec lékařských protipatření. Za účelem vytvoření tohoto systému bude Komise i nadále intenzivně spolupracovat se všemi zúčastněnými stranami, včetně členských států, Evropského parlamentu a mezinárodních partnerů.

Největší výzvou je zajistit, aby všechny tyto snahy byly koordinované, financované a dlouhodobě udržitelné. Připravenost není sprint – je to maraton. Nejedná se o individuální úsilí, ale o kolektivní snahu. Všichni zainteresovaní aktéři na úrovni EU musí přispět, aby konečný výsledek významně posílil schopnost EU kolektivně reagovat na budoucí mimořádné situace v oblasti zdraví. Připravenost je nákladná, ale každé euro vynaložené na připravenost bude v konečném důsledku nejlepší pojistkou pro budoucnost občanů EU.