



Βρυξέλλες, 2 Δεκεμβρίου 2022  
(OR. en)

15309/22

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

#### ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

---

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	1 Δεκεμβρίου 2022
Αποδέκτης:	κα Thérèse BLANCHET, Γενική Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	COM(2022) 669 final
Θέμα:	ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ, ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ, ΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΩΝ Έκθεση σχετικά με την κατάσταση ετοιμότητας στον τομέα της υγείας

---

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - COM(2022) 669 final.

---

σνημμ.: COM(2022) 669 final



Βρυξέλλες, 30.11.2022  
COM(2022) 669 final

**ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ, ΤΟ  
ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ, ΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ  
ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΩΝ**

**Έκθεση σχετικά με την κατάσταση ετοιμότητας στον τομέα της υγείας**

## Περιεχόμενα

ΕΙΣΑΓΩΓΗ .....	1
Πεδίο εφαρμογής της πρώτης έκθεσης σχετικά με την κατάσταση ετοιμότητας στον τομέα της υγείας.....	3
ΠΡΟΟΔΟΣ ΠΟΥ ΣΗΜΕΙΩΘΗΚΕ ΣΤΗΝ ΕΕ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΑ ΠΡΩΤΑ ΔΙΔΑΓΜΑΤΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΑΝΔΗΜΙΑ ΤΗΣ COVID-19 .....	4
ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΕΕ ΓΙΑ ΜΕΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ — ΤΡΕΧΟΥΣΑ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΕΝΕΣ ΔΡΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΙΑΤΡΙΚΑ ΑΝΤΙΜΕΤΡΑ .....	7
1. Αξιολόγηση απειλών και συλλογή πληροφοριών .....	8
1.1. Ιεράρχηση των απειλών.....	8
1.2. Ανίχνευση απειλών.....	9
1.3. Υποστήριξη ικανοτήτων επιδημιολογικής επιτήρησης.....	10
2. Προηγμένη έρευνα και ανάπτυξη ιατρικών αντιμέτρων .....	12
2.1. Εμβόλια.....	13
2.2. Φαρμακοθεραπευτικά μέσα.....	15
2.3. Διαγνωστικά μέσα, ιατροτεχνολογικά προϊόντα και άλλες καινοτόμες τεχνολογίες.....	16
3. Πρόσβαση σε ιατρικά αντίμετρα — ανθεκτικές αλυσίδες εφοδιασμού και ικανότητες παραγωγής .....	18
3.1. Ανάπτυξη ανθεκτικών αλυσίδων εφοδιασμού .....	18
3.2. Διασφάλιση των ικανοτήτων παραγωγής ιατρικών αντιμέτρων σε περίπτωση κρίσης.....	20
3.3. Διασφάλιση της πρόσβασης και της ισότιμης διανομής ιατρικών αντιμέτρων.....	22
3.4. Αποθέματα .....	22
4. Διεθνής συντονισμός και παγκόσμιες δραστηριότητες.....	24
ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ.....	25

## ΕΙΣΑΓΩΓΗ

**Η αναταραχή που προκάλεσε η πανδημία COVID-19<sup>1</sup> στη ζωή μας, στις κοινωνίες και στις οικονομίες μας ήταν πρωτοφανής και υπενθύμισε τη βαρύτητα των σοβαρών διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας για τις οικονομίες και τις κοινωνίες μας.** Έως τον Νοέμβριο του 2022 έχουν αναφερθεί επίσημα σχεδόν 7 εκατομμύρια θάνατοι παγκοσμίως λόγω της νόσου COVID-19<sup>2</sup> ενώ, σύμφωνα με εκτιμήσεις, ο πραγματικός αριθμός θανάτων υπερβαίνει τα 20 εκατομμύρια άτομα σε όλο τον κόσμο<sup>3</sup>. Στην ΕΕ η νόσος COVID-19 έχει προκαλέσει τον θάνατο περισσότερων από 1,1 εκατομμυρίων ανθρώπων και αυτό είναι πιθανό να υποτιμά τον πραγματικό αριθμό θανάτων από την πανδημία στην ΕΕ<sup>4</sup>. Η νόσος COVID-19 έχει επίσης πλήξει εκατομμύρια ανθρώπους που ζουν με περισσότερο μακροπρόθεσμες επιπτώσεις της νόσου.

Τα ειδικά μέτρα που έλαβε η ΕΕ για τη μείωση της διασποράς της νόσου COVID-19 ήταν αποτελεσματικά και ανταποκρίθηκαν στις απαιτήσεις. Ωστόσο, στο αρχικό στάδιο της πανδημίας, η Ένωση δεν ήταν επαρκώς προετοιμασμένη για να διασφαλίσει την αποτελεσματική ανάπτυξη, παραγωγή, προμήθεια και διανομή ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων<sup>5</sup>. Η πανδημία του κορονοϊού το 2020 κατέδειξε επίσης τη ζωτική σημασία που έχουν οι ικανότητες ετοιμότητας και αντίδρασης στον τομέα της υγείας για άλλους τομείς, όπως η ενέργεια, οι μεταφορές, η βιομηχανική πολιτική και η εσωτερική αγορά γενικότερα. Η πανδημία αποκάλυψε επίσης την ανεπαρκή εποπτεία των ερευνητικών δραστηριοτήτων και των ικανοτήτων παραγωγής, καθώς και τα τρωτά σημεία των αλυσίδων εφοδιασμού<sup>6</sup>. Έκτοτε, η κατάσταση έχει αλλάξει, ιδίως με τη δημιουργία της Ευρωπαϊκής Αρχής Ετοιμότητας και Αντιμετώπισης Καταστάσεων Έκτακτης Υγειονομικής Ανάγκης (HERA) το 2021. Ως κεντρικός πυλώνας της Ευρωπαϊκής Ένωσης Υγείας<sup>7</sup>, η HERA ενισχύει τις ικανότητες ετοιμότητας και αντίδρασης της ΕΕ στον τομέα των ιατρικών αντιμέτρων.

**Επιπλέον, από το 2020 η ΕΕ έχει βελτιώσει την αρχιτεκτονική της για την υγειονομική ασφάλεια υποστηρίζοντας τις υφιστάμενες και δημιουργώντας νέες δομές, ενισχύοντας την ετοιμότητα, αναμορφώνοντας τους μηχανισμούς αντιμετώπισης έκτακτων αναγκών και καταδεικνύοντας τα οφέλη των συντονισμένων δράσεων σε επίπεδο ΕΕ.** Η προστασία των πολιτών της ΕΕ από διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας θα πρέπει να παραμείνει σταθερή προτεραιότητα. Η ΕΕ και τα κράτη μέλη της θα πρέπει να διαθέτουν ενισχυμένη ικανότητα ώστε να διασφαλίζουν την επαρκή και έγκαιρη διαθεσιμότητα και παροχή ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων. Οι ικανότητες αυτές είναι απαραίτητες για την προστασία των πολιτών της ΕΕ από συνεχιζόμενες και αναδυόμενες απειλές κατά της υγείας οι οποίες απορρέουν από παθογόνους παράγοντες υψηλού δυναμικού

---

<sup>1</sup> Η πανδημία COVID-19 αναφέρεται ως «πανδημία» σε όλη την έκθεση.

<sup>2</sup> <https://covid19.who.int/>

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

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

<sup>5</sup> Ιατρικά αντίμετρα: φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, όπως ορίζονται στην [οδηγία 2001/83/ΕΚ](#) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, ιατροτεχνολογικά προϊόντα και άλλα προϊόντα ή υπηρεσίες τα οποία είναι αναγκαία για τον σκοπό της ετοιμότητας και αντίδρασης σε σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας· [άρθρο 3 παράγραφος 10 του κανονισμού για τις σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας](#)

<sup>6</sup> Βλ. COM/2020/493 final, στην οποία, επίσης δεδομένων των εν λόγω τρωτών σημείων που αποκάλυψε η πανδημία COVID-19, προτείνεται η ανθεκτικότητα ως νέα στρατηγική πυξίδα για όλες τις πολιτικές της ΕΕ.

<sup>7</sup> [https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union\\_el](https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_el)

πανδημίας, χημικές, βιολογικές, ραδιολογικές και πυρηνικές (XBPP) απειλές, υποκείμενες απειλές όπως η μικροβιακή αντοχή (AMR) ή άλλες άγνωστες απειλές.

**Η Επιτροπή διαθέτει μακρόχρονη πείρα στη συνεργασία με σχετικές ομάδες εμπειρογνομόνων για τη διασφάλιση της ετοιμότητας αντιμετώπισης κινδύνων και του διασυνοριακού συντονισμού. Από την πείρα που έχει αποκτηθεί καταδεικνύεται ότι η εκ των προτέρων επένδυση στην ετοιμότητα σε καταστάσεις έκτακτης υγειονομικής ανάγκης αποφέρει σημαντικά οφέλη.** Το κόστος της μη ανάληψης δράσης και της ανεπαρκούς ετοιμότητας υπερβαίνει κατά πολύ το κόστος των αποτελεσματικών, συστηματικών και συντονισμένων επενδύσεων στην ετοιμότητα και στον σχεδιασμό<sup>8</sup>. Η στρατηγική και συντονισμένη προσέγγιση όσον αφορά την ετοιμότητα σε επίπεδο ΕΕ αναμένεται να συμβάλει στην αποφυγή ή, τουλάχιστον, στη σημαντική μείωση των δυσμενών επιπτώσεων των κρίσεων στον τομέα της υγείας όσον αφορά τις ανθρώπινες ζωές, τις επιπτώσεις στις υπηρεσίες υγείας, την αρνητική ανάπτυξη, την ανεργία, τις απειλές για τον ενεργειακό εφοδιασμό ή τις διαταραχές της αγοράς. Τέλος, οι αυξημένες ικανότητες πρόληψης, ανίχνευσης και ταχείας αντίδρασης σε μελλοντικές καταστάσεις έκτακτης υγειονομικής ανάγκης θα καταστήσουν δυνατή τη διασφάλιση της οικονομικής και κοινωνικής σταθερότητας της ΕΕ και των κρατών μελών της.

Νέες σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας, όπως η νόσος COVID-19, ενδέχεται να έρθουν στην ΕΕ από το εξωτερικό. Αυτό σημαίνει ότι η στρατηγική και συντονισμένη προσέγγιση όσον αφορά την ετοιμότητα δεν πρέπει να σταματά στα σύνορα της ΕΕ και δεν πρέπει να περιορίζεται αποκλειστικά στον τομέα της υγείας και της ιατρικής. Η πανδημία κατέδειξε ότι η ετοιμότητα και ο σχεδιασμός ήταν υποχρηματοδοτούμενα και ανεπαρκώς ανεπτυγμένα σε όλες σχεδόν τις περιφέρειες και χώρες σε ολόκληρο τον κόσμο. Ως εκ τούτου, η βελτίωση και η αύξηση των ικανοτήτων ετοιμότητας σε παγκόσμιο επίπεδο έχουν ζωτική σημασία. Στο πλαίσιο αυτό, η παρούσα ανακοίνωση (στο εξής: «έκθεση σχετικά με την κατάσταση ετοιμότητας στον τομέα της υγείας» ή «έκθεση») θα πρέπει να διαβάζεται σε συνδυασμό με τη νέα παγκόσμια στρατηγική της ΕΕ για την υγεία<sup>9</sup>, η οποία εμβαθύνει τον ηγετικό ρόλο της ΕΕ και επαναλαμβάνει την ευθύνη της για ενίσχυση της παγκόσμιας ετοιμότητας για μελλοντικές έκτακτες καταστάσεις στον τομέα της υγείας.

**Ορισμός της σοβαρής διασυνοριακής απειλής κατά της υγείας** (κανονισμός του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας και για την κατάργηση της απόφασης αριθ. 1082/2013/ΕΕ):

*«σοβαρή διασυνοριακή απειλή κατά της υγείας»: κίνδυνος που απειλεί τη ζωή ή άλλος σοβαρός κίνδυνος για την υγεία, βιολογικής, χημικής, περιβαλλοντικής ή άγνωστης προέλευσης, όπως αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1, ο οποίος εξαπλώνεται ή ενέχει σημαντικό κίνδυνο εξάπλωσης πέρα από τα εθνικά σύνορα των κρατών μελών και ο οποίος ενδέχεται να απαιτήσει συντονισμό σε επίπεδο Ένωσης προκειμένου να διασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου.*

Η παρούσα έκθεση είναι η πρώτη έκθεση σχετικά με την κατάσταση ετοιμότητας στον τομέα της υγείας. Ανακοινώθηκε τον Ιούνιο του 2021 στην ανακοίνωση της Επιτροπής με τίτλο «Πρώτα διδάγματα από την πανδημία COVID-19»<sup>10</sup>. Αντικατοπτρίζει το μεταβαλλόμενο τοπίο κινδύνου στην ΕΕ και την κατάσταση ετοιμότητας στον τομέα της υγείας για την

<sup>8</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021DC0380&qid=1668497587782&from=EN>

<sup>9</sup> Σύνδεσμος της παγκόσμιας στρατηγικής για την υγεία μόλις καταστεί διαθέσιμος

<sup>10</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021DC0380&qid=1668497587782&from=EN>

αντιμετώπιση των εν λόγω απειλών. Η έκθεση καλύπτει τις κύριες απειλές κατά της υγείας που ενδέχεται να αντιμετωπίσει η ΕΕ στο μέλλον.

Η έκθεση σχετικά με την κατάσταση ετοιμότητας στον τομέα της υγείας θα επικεντρώνεται σε διαφορετικές πτυχές ετοιμότητας κάθε χρόνο. **Η πρώτη έκδοση επικεντρώνεται στις ικανότητες ετοιμότητας που σχετίζονται με τα ιατρικά αντίμετρα.** Πρώτον, η έκθεση παρουσιάζει επισκόπηση της προόδου που σημειώθηκε κατά την τελευταία τριετία όσον αφορά την ενίσχυση της ετοιμότητας στην ΕΕ. Δεύτερον, περιγράφει την τρέχουσα κατάσταση και τις δράσεις που έχουν προγραμματιστεί για την κάλυψη των ελλείψεων όσον αφορά τη διασφάλιση επαρκούς διαθεσιμότητας και παροχής ιατρικών αντιμέτρων. Βασίζεται στον συνδυασμό των συνεισφορών της HERA και διαφόρων υπηρεσιών της Επιτροπής.

Οι μελλοντικές εκδόσεις θα επικεντρωθούν σε άλλα στοιχεία, πέραν των ιατρικών αντιμέτρων, τα οποία είναι απαραίτητα για την επίτευξη επαρκούς επιπέδου ετοιμότητας στον τομέα της υγείας. Θα πρέπει επίσης να παρουσιάζουν δείκτες ετοιμότητας με βάση τα στοιχεία που θα υποβάλλονται από τα κράτη μέλη.

**Πεδίο εφαρμογής της πρώτης έκθεσης σχετικά με την κατάσταση ετοιμότητας στον τομέα της υγείας**

**Τα ιατρικά αντίμετρα έχουν προστατεύσει και εξακολουθούν να προστατεύουν τους Ευρωπαίους πολίτες και τους ανθρώπους σε όλον τον κόσμο από σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας.** Τα εμβόλια κατά της νόσου COVID-19 συνέβαλαν στην αποφυγή 20 εκατομμυρίων θανάτων παγκοσμίως και πεντακοσίων χιλιάδων θανάτων στην Ευρώπη κατά το πρώτο έτος εφαρμογής των προγραμμάτων εμβολιασμού<sup>11</sup>. Τα διαγνωστικά και φαρμακοθεραπευτικά μέσα και τα μέσα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ) έχουν επίσης συμβάλει στην ανίχνευση, την παρακολούθηση, τη θεραπεία και την πρόληψη της εξέλιξης της νόσου COVID-19. Η ανάπτυξη νέων ιατρικών αντιμέτρων και η ισότιμη πρόσβαση σε αυτά θα συμβάλουν αποτελεσματικά στον περιορισμό των μελλοντικών απειλών κατά της υγείας.

**Η πανδημία κατέδειξε ότι οι ελλείψεις που σχετίζονται με την πρόσβαση σε ιατρικά αντίμετρα και τη διαθεσιμότητα αυτών δεν αποτέλεσαν πρόκληση μόνο για την ΕΕ, αλλά αφορούσαν σχεδόν όλες τις χώρες σε ολόκληρο τον κόσμο.** Η ασυντόνιστη δημιουργία αποθεμάτων, οι υψηλές εξαρτήσεις από τρίτες χώρες, οι διαταραχές στις αλυσίδες εφοδιασμού φαρμακευτικών προϊόντων, οι μη βέλτιστες ικανότητες παραγωγής που συνδέονται με διαταραχές του εμπορίου και οι απρόβλεπτες αυξήσεις της ζήτησης υπονόμισαν την έγκαιρη παροχή σωτήριων ιατρικών αντιμέτρων<sup>12</sup>.

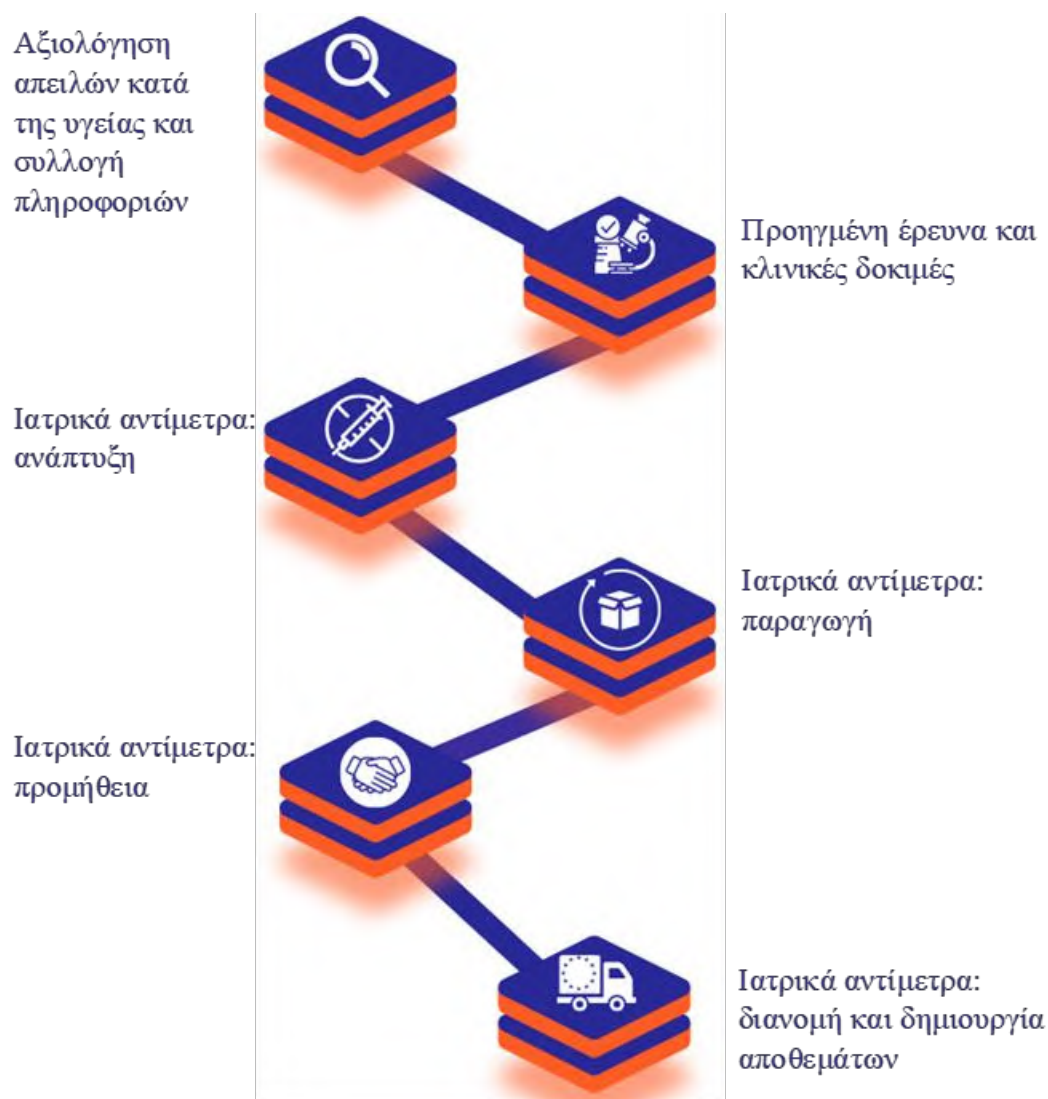
**Ο ενισχυμένος συντονισμός μεταξύ των κρατών μελών, η διαρθρωμένη συνεργασία με τα ενδιαφερόμενα μέρη και οι ισχυρές διατεματικές λύσεις που διασφαλίζουν τελικά τη διαθεσιμότητα και την προσβασιμότητα των ιατρικών αντιμέτρων έχουν καίρια σημασία για την ενίσχυση της ετοιμότητας έναντι απειλών κατά της υγείας.** Με τη σύσταση της HERA, η Επιτροπή φέρνει σε επαφή τα κράτη μέλη, τη βιομηχανία και όλα τα σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη για τη στήριξη της ανάπτυξης, της παραγωγής, της προμήθειας και της διανομής πρωτοποριακών ιατρικών αντιμέτρων και διατομεακών τεχνολογιών παραγωγής. Ενισχύει επίσης τη συνεργασία με παγκόσμιους εταίρους για την αύξηση της ετοιμότητας

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

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

στον τομέα της υγείας και των ικανοτήτων αντίδρασης στον τομέα των ιατρικών αντιμέτρων σε παγκόσμιο επίπεδο (βλ. εικόνα 1).

**Εικόνα 1: Αποστολή της HERA είναι να διασφαλίσει τη διαθεσιμότητα ιατρικών αντιμέτρων και την πρόσβαση σε αυτά με την ενίσχυση ολόκληρης της αλυσίδας αξίας:**



## ΠΡΟΟΔΟΣ ΠΟΥ ΣΗΜΕΙΩΘΗΚΕ ΣΤΗΝ ΕΕ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΑ ΠΡΩΤΑ ΔΙΔΑΓΜΑΤΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΑΝΔΗΜΙΑ ΤΗΣ COVID-19

Κατά την τελευταία εικοσαετία, η ΕΕ έχει αντιμετωπίσει επανειλημμένα καταστάσεις έκτακτης υγειονομικής ανάγκης ποικίλου μεγέθους. Οι καταστάσεις αυτές είχαν ως αποτέλεσμα τη σταδιακή ενίσχυση των ικανοτήτων υγειονομικής ασφάλειας σε εθνικό και ευρωπαϊκό επίπεδο. Μετά την έξαρση του ιού SARS το 2003, συστάθηκε το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ECDC) και μετά την έξαρση της γρίπης H1N1 το 2009, δημιουργήθηκε μηχανισμός κοινής προμήθειας ιατρικών αντιμέτρων. Η ΕΕ ενίσχυσε τις επενδύσεις στην έρευνα και την καινοτομία όσον αφορά τα εμβόλια και τον εμβολιασμό, οι οποίες, μεταξύ άλλων, συνέβαλαν στην ανάπτυξη εμβολίου κατά του ιού Ebola<sup>13</sup>. Τα κράτη μέλη είχαν καταρτίσει σχέδια ετοιμότητας για την αντιμετώπιση πανδημιών και είχαν

<sup>13</sup> [https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/health/ebola/ebola-research-and-innovation-strategy\\_el](https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/health/ebola/ebola-research-and-innovation-strategy_el)

πραγματοποιήσει επενδύσεις στην έρευνα και την καινοτομία στον τομέα της ετοιμότητας. Ωστόσο, η πανδημία κατέδειξε ότι τα μέτρα αυτά, ακόμα και συνδυαστικά, δεν ήταν επαρκή και τόνισε την ανάγκη να βελτιωθεί σημαντικά ο συντονισμός και να αναπτυχθεί μια στρατηγική προσέγγιση όσον αφορά την ετοιμότητα για την αντιμετώπιση πανδημιών σε επίπεδο ΕΕ.

Στην ανακοίνωσή της με τίτλο «Πρώτα διδάγματα από την πανδημία COVID-19<sup>14</sup>», η Επιτροπή προσδιόρισε 10 διδάγματα σχετικά με τη μετατροπή των δράσεων έκτακτης ανάγκης σε διαρθρωτικές αλλαγές και την ανάπτυξη μακροπρόθεσμων λύσεων για την ενίσχυση της ετοιμότητάς μας έναντι μελλοντικών καταστάσεων έκτακτης υγειονομικής ανάγκης (περισσότερες λεπτομέρειες παρατίθενται στο παράρτημα 2). Έπειτα από 18 μήνες έχει σημειωθεί σημαντική πρόοδος ως προς την επίτευξη των στόχων που καθορίζονται στην ανακοίνωση:

- 1. Η ταχύτερη ανίχνευση και η ταχύτερη αντίδραση εξαρτώνται από ισχυρότερη παγκόσμια επιτήρηση και από πιο συγκρίσιμα και πλήρη δεδομένα:** Η πύλη EpiPulse του ECDC έχει βελτιώσει την επιτήρηση εντός της ΕΕ και οι επιχορηγήσεις του ECDC ενισχύουν την ικανότητα των κρατών μελών να διενεργούν αλληλούχηση του γονιδιώματος και διαγνωστικές εξετάσεις. Η Επιτροπή και το ECDC συνεργάζονται με διεθνείς εταίρους —ιδίως τον ΠΟΥ και το Κέντρο Ελέγχου και Πρόληψης Νόσων της Αφρικής (Africa CDC)— για τη βελτίωση της ανίχνευσης και της ανάλυσης παγκόσμιων απειλών.
- 2. Οι σαφείς και συντονισμένες επιστημονικές συμβουλές διευκολύνουν τη λήψη αποφάσεων πολιτικής και την επικοινωνία με το κοινό:** Η ΕΕ εξακολουθεί να βελτιώνει την αλληλεπίδραση μεταξύ επιστήμης, χάραξης πολιτικής και ανάπτυξης ιατρικών αντιμέτρων. Εκτός από τις συνεχιζόμενες ταχείες εκτιμήσεις κινδύνου, το ECDC δρομολόγησε τον ευρωπαϊκό κόμβο σεναρίων για τη νόσο COVID-19 (European COVID-19 Scenario Hub) με σκοπό τη βελτίωση της ποιότητας της μοντελοποίησης και των προβλέψεων που έχουν στη διάθεσή τους οι υπεύθυνοι χάραξης πολιτικής της ΕΕ. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) εξακολουθεί να συνεργάζεται εντατικά με τους παρασκευαστές εμβολίων: στις 19 Οκτωβρίου 2022, παρείχε λεπτομερείς επιστημονικές συμβουλές σχετικά με την ανάπτυξη 48 δυνητικών εμβολίων κατά της COVID-19 και 111 πιθανών φαρμακοθεραπευτικών μέσων κατά της COVID-19.
- 3. Η ετοιμότητα χρειάζεται συνεχείς επενδύσεις, έλεγχο και επανεξέταση:** Η Επιτροπή έχει εξασφαλίσει σχεδόν 30 δισ. EUR για την ενίσχυση της ετοιμότητας και της ανθεκτικότητας των συστημάτων υγείας<sup>15</sup>. Το ECDC συνεργάστηκε με τα κράτη μέλη για τον προσδιορισμό συγκεκριμένων ικανοτήτων ετοιμότητας και ικανοτήτων που ήταν απαραίτητες για την αντιμετώπιση της πανδημίας και οι οποίες, ως εκ τούτου, θα πρέπει να συμπεριληφθούν στα εργαλεία αξιολόγησης της ετοιμότητας. Επιπλέον, κάθε τρία έτη, το ECDC θα αξιολογεί την υλοποίηση των σχεδίων ετοιμότητας των κρατών μελών και θα υποβάλλει σχετικές συστάσεις.
- 4. Θα πρέπει να είμαστε σε θέση να ενεργοποιήσουμε ταχύτερα και ευκολότερα τον μηχανισμό έκτακτης ανάγκης:** Ο κανονισμός-πλαίσιο για καταστάσεις έκτακτης

<sup>14</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021DC0380&qid=1668497587782&from=EN>

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

ανάγκης<sup>16</sup> παρέχει πλέον στην ΕΕ ένα νομικό πλαίσιο που μπορεί να χρησιμοποιηθεί από την αρχή ενδεχόμενης μελλοντικής έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας, το οποίο καθιστά δυνατή την ταχεία ενεργοποίηση της χρηματοδότησης, των σχεδίων έρευνας και καινοτομίας, του μηχανισμού «EU FAB» και της δομής διακυβέρνησης για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης. Η Επιτροπή έχει προτείνει προσαρμογές στους δημοσιονομικούς κανόνες της ΕΕ για καταστάσεις κρίσης, ώστε να καταστεί δυνατή η ταχύτερη κινητοποίηση των αναγκαίων πόρων<sup>17</sup>.

- 5. Τα συντονισμένα μέτρα θα πρέπει να καταστούν αντανακλαστικό για την Ευρώπη:** Το πλαίσιο υγειονομικής ασφάλειας της ΕΕ έχει ενισχυθεί με έναν νέο κανονισμό για τις σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας, ο οποίος εκδόθηκε τον Οκτώβριο του 2022. Ο κανονισμός ζητεί τη δημιουργία σχεδίου πρόληψης, ετοιμότητας και αντίδρασης της Ένωσης, το οποίο θα συμπληρώνει τα σχέδια των κρατών μελών και θα προωθεί την αποτελεσματική και συντονισμένη αντίδραση σε σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας. Ο κανονισμός–πλαίσιο για καταστάσεις έκτακτης ανάγκης θα επιτρέψει τη σύσταση συμβουλίου υγειονομικών κρίσεων. Το εν λόγω συμβούλιο θα συντονίζει ταχέως σε επίπεδο ΕΕ την παροχή αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων ιατρικών αντιμέτρων και την πρόσβαση σε αυτά. Η ενισχυμένη εντολή του EMA θα του παράσχει τη δυνατότητα να παρακολουθεί και να μετριάξει τις ελλείψεις φαρμάκων κρίσιμης σημασίας σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας. Η διεύρυνση της εντολής του ECDC παρέχει στον οργανισμό ισχυρότερο ρόλο στη στήριξη των κρατών μελών για την ετοιμότητα, την αντίδραση, την πρόληψη και τον έλεγχο όσον αφορά τις απειλές λοιμωδών νόσων. Σε όλες αυτές τις εργασίες θα διασφαλιστεί η οριζόντια συνεργασία μεταξύ των βασικών ενδιαφερόμενων μερών και τομέων.
- 6. Απαιτούνται ενισχυμένες συμπράξεις δημόσιου-ιδιωτικού τομέα και ισχυρότερες αλυσίδες εφοδιασμού για τον εξοπλισμό και τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας:** Το 2021 η Επιτροπή έφερε σε επαφή τους συντελεστές της αξιακής αλυσίδας παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων, τις δημόσιες αρχές, τους ασθενείς, τις μη κυβερνητικές οργανώσεις στον τομέα της υγείας και την ερευνητική κοινότητα στο πλαίσιο διαρθρωμένου διαλόγου για την ασφάλεια των αλυσίδων εφοδιασμού φαρμάκων. Η Επιτροπή αξιοποιεί το έργο αυτό για να ενισχύσει τη συνέχεια και την ασφάλεια του εφοδιασμού στην ΕΕ, ιδίως για τα φάρμακα που θεωρούνται τα πλέον κρίσιμα για τα συστήματα υγείας.
- 7. Η πανευρωπαϊκή προσέγγιση είναι απαραίτητη για να καταστεί η κλινική έρευνα ταχύτερη, ευρύτερη και αποτελεσματικότερη:** Η Επιτροπή διατηρεί τη στήριξή της στα πανευρωπαϊκά δίκτυα κλινικών δοκιμών για νέα φάρμακα και ιατρικά αντίμετρα VACCELERATE για εμβόλια και EU-RESPONSE<sup>18</sup> για φαρμακοθεραπευτικά μέσα. Ο νέος κανονισμός για τις κλινικές δοκιμές<sup>19</sup> εναρμονίζει την αξιολόγηση και την εποπτεία των κλινικών δοκιμών σε ολόκληρη την ΕΕ, κυρίως μέσω της δημιουργίας συστήματος πληροφοριών για τις κλινικές δοκιμές (CTIS).
- 8. Η ικανότητα αντιμετώπισης μιας πανδημίας εξαρτάται από τις συνεχείς και αυξημένες επενδύσεις στα συστήματα υγείας:** Η Επιτροπή στηρίζει τα κράτη μέλη

---

<sup>16</sup> Κανονισμός του Συμβουλίου σχετικά με τη θέσπιση πλαισίου μέτρων για τη διασφάλιση της προμήθειας ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης.

<sup>17</sup> [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/el/ip\\_22\\_3023](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/el/ip_22_3023)

<sup>18</sup> <https://eu-response.eu/> και <https://vaccelerate.eu/>

<sup>19</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/HTML/?uri=CELEX%3A32014R0536>

στην ενίσχυση της ανθεκτικότητας των συστημάτων υγείας τους στο πλαίσιο των οικείων σχεδίων ανάκαμψης και ανθεκτικότητας, έχοντας προβλέψει να διατεθούν περισσότερα από 40 δισ. EUR για τα εθνικά συστήματα υγείας στο πλαίσιο των ισχυόντων σχεδίων<sup>20</sup>. Ειδική στήριξη παρέχεται επίσης στο πλαίσιο προγραμμάτων όπως το EU4Health για την κατάρτιση του εργατικού δυναμικού στον τομέα της υγείας και για τη στήριξη του σχεδιασμού ελέγχων ανθεκτικότητας ώστε τα κράτη μέλη να επανεξετάζουν τακτικά την ετοιμότητα αντιμετώπισης κρίσεων στον τομέα της υγείας και να ελέγχουν την ανθεκτικότητα των οικείων συστημάτων υγείας.

**9. Η ετοιμότητα και η αντίδραση στην πανδημία αποτελεί παγκόσμια προτεραιότητα για την Ευρώπη:** Έως τον Νοέμβριο του 2022, η ΕΕ και τα κράτη μέλη της είχαν δωρίσει, στο πλαίσιο της προσέγγισης «Ομάδα Ευρώπη<sup>21</sup>», 500 εκατομμύρια δόσεις εμβολίων κατά της νόσου COVID-19 σε τρίτες χώρες, κυρίως μέσω του COVAX. Η ΕΕ συμμετέχει πλέον ενεργά στην ενίσχυση των παγκόσμιων ικανοτήτων ετοιμότητας μέσω ειδικών πρωτοβουλιών για την ανάπτυξη ικανοτήτων σε τρίτες χώρες, όπως η πρωτοβουλία της ΕΕ για την υγειονομική ασφάλεια, ή μέσω συνολικών πρωτοβουλιών για την ενίσχυση της παγκόσμιας διακυβέρνησης της υγειονομικής ασφάλειας, όπως οι υπό εξέλιξη διαπραγματεύσεις για νέα σύμβαση, συμφωνία ή άλλη διεθνή πράξη του ΠΟΥ σχετικά με την πρόληψη, την ετοιμότητα και την αντίδραση σε πανδημίες («συνθήκη για την πανδημία»). Αυτό αντικατοπτρίζεται στη νέα στρατηγική της ΕΕ για την παγκόσμια υγεία.

**10. Θα πρέπει να αναπτυχθεί μια πιο συντονισμένη και εξελιγμένη προσέγγιση όσον αφορά την εσφαλμένη πληροφόρηση και την παραπληροφόρηση:** Η Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Εξωτερικής Δράσης (EYED) και η Επιτροπή το 2022 ανέπτυξαν την εργαλειοθήκη για την αντιμετώπιση της χειραγώγησης της πληροφόρησης και των παρεμβάσεων από ξένους παράγοντες (FIMI). Και η ΕΕ συνεργάζεται στενά με τα κράτη μέλη (μέσω του συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης), με διεθνείς εταίρους (ιδίως τον μηχανισμό ταχείας αντίδρασης της G7 και το NATO), καθώς και με την κοινωνία των πολιτών και τη βιομηχανία για την αντιμετώπιση της εσφαλμένης πληροφόρησης και της παραπληροφόρησης. Συνολικά, οι δράσεις αυτές συμβάλλουν στη βελτίωση της επικοινωνίας και στην αντιμετώπιση της παραπληροφόρησης, στη συμμετοχή της κοινότητας και στην ανταλλαγή πληροφοριών με τα κράτη μέλη<sup>22</sup>.

## ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΕΕ ΓΙΑ ΜΕΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ — ΤΡΕΧΟΥΣΑ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΕΝΕΣ ΔΡΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΙΑΤΡΙΚΑ ΑΝΤΙΜΕΤΡΑ

Η ΕΕ αναπτύσσει και ενισχύει ικανότητες ετοιμότητας για την ανάπτυξη, την παραγωγή, την προμήθεια και τη διανομή ιατρικών αντιμέτρων, οι οποίες θα βασίζονται σε ενισχυμένη ικανότητα επιτήρησης. Το επίπεδο υλοποίησης των εν λόγω δράσεων συνοψίζεται στον πίνακα που προσαρτάται στην παρούσα έκθεση (βλ. παράρτημα 1).

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

<sup>21</sup> Η Ευρωπαϊκή Ένωση, τα κράτη μέλη της και χρηματοπιστωτικά ιδρύματα, ειδικότερα η Ευρωπαϊκή Τράπεζα Επενδύσεων και η Ευρωπαϊκή Τράπεζα Ανασυγκρότησης και Ανάπτυξης, που ενεργούν από κοινού ως «Ομάδα Ευρώπη».

<sup>22</sup> Μέσω κατάρτισης δημοσιογράφων, ελεγκτών γεγονότων, εκστρατειών και μηχανισμών συντονισμού και ανταλλαγής, όπως εκείνοι στους οποίους βασίστηκε η πλατφόρμα Re-open EU.

## 1. Αξιολόγηση απειλών και συλλογή πληροφοριών

### 1.1 Ιεράρχηση των απειλών

Στην αρχή της πανδημίας, η ΕΕ και τα κράτη μέλη της δεν διέθεταν μόνιμη και ολοκληρωμένη προσέγγιση σε θέματα έρευνας, ανάπτυξης, αδειών κυκλοφορίας, παραγωγής και προμήθειας ιατρικών αντιμέτρων, στα οποία θα μπορούσε να δοθεί προτεραιότητα δεδομένων των πλέον πιεστικών απειλών κατά της υγείας.

Για να διασφαλιστεί ότι θα τεθεί σε εφαρμογή μια μακροπρόθεσμη και συστημική προσέγγιση όσον αφορά την ετοιμότητα και ότι οι προσπάθειες θα επικεντρωθούν στα σημαντικότερα ιατρικά αντίμετρα, η Επιτροπή παρουσίασε τον πρώτο κατάλογο στον οποίο ιεραρχούνται **τρεις κατηγορίες απειλών**<sup>23</sup>. Στον κατάλογο παρατίθενται κατά προτεραιότητα οι κίνδυνοι που απειλούν τη ζωή ή βλάπτουν με άλλον τρόπο σοβαρά την υγεία, οι οποίοι έχουν τη δυνατότητα διασποράς σε όλα τα κράτη μέλη και απαιτούν δράση σε επίπεδο Ένωσης όσον αφορά τα ιατρικά αντίμετρα (παράρτημα 1 δράση 1.1).

Οι εν λόγω κατηγορίες προσδιορίστηκαν σε στενή συνεργασία με κράτη μέλη, παγκόσμιους εταίρους και άλλα σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη. Καθ' όλη τη διάρκεια του 2022, η Επιτροπή πραγματοποίησε διαβουλεύσεις με τα κράτη μέλη, ενωσιακούς και εθνικούς οργανισμούς, επικεφαλής ιατρικούς συμβούλους, διεθνείς παράγοντες και εμπειρογνώμονες σχετικά με τη διαδικασία ιεράρχησης των απειλών. Τα προκαταρκτικά αποτελέσματα παρουσιάστηκαν στο συμβουλευτικό φόρουμ και στο διοικητικό συμβούλιο της HERA στις 8 Ιουλίου 2022.

#### **ΤΙ ΑΛΛΑΖΕΙ;**

Τον Ιούλιο του 2022 η Επιτροπή κατάρτισε **κατάλογο των 3 κυριότερων απειλών κατά της υγείας**. Ο κατάλογος περιλαμβάνει **παθογόνους παράγοντες με υψηλό δυναμικό πανδημίας** οι οποίοι καλύπτουν κυρίως οικογένειες RNA ιών υπεύθυνων για λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος, **χημικές, βιολογικές, ραδιολογικές και πυρηνικές (ΧΒΡΠ) απειλές** οι οποίες προέρχονται από τυχαία ή σκόπιμη απελευθέρωση, και τη **μικροβιακή αντοχή (AMR)**, η οποία αναφέρεται ως η σιωπηρή πανδημία.

Οι κυριότερες απειλές προσδιορίστηκαν στο πλαίσιο μιας προσέγγισης που λαμβάνει υπόψη «κάθε πιθανό κίνδυνο» και μέσω συνεκτίμησης διαφόρων κριτηρίων, όπως ο τρόπος μετάδοσης, ο κίνδυνος εξάπλωσης στην κοινότητα και η διαθεσιμότητα θεραπείας. Ο κατάλογος θα επικαιροποιείται ετησίως με βάση την ανάλυση των νέων διαθέσιμων πληροφοριών και λαμβανομένων υπόψη εξωγενών συμβάντων που ενδέχεται να επηρεάσουν την ιεράρχηση των απειλών.

Σε αυτήν τη βάση, η Επιτροπή κατάρτισε προκαταρκτικό κατάλογο ιατρικών αντιμέτρων που αφορούν συγκεκριμένες απειλές (παράρτημα 1 δράση 1.2). Ο εν λόγω κατάλογος βρίσκεται επί του παρόντος στο στάδιο της οριστικοποίησης σε συντονισμό με τα κράτη μέλη. Ο κατάλογος αυτός θα πρέπει να ενημερώνει και να καθοδηγεί τις δράσεις της ΕΕ και των κρατών μελών που σχετίζονται με την παρακολούθηση, την έρευνα, την ανάπτυξη, την παραγωγή και την προμήθεια ιατρικών αντιμέτρων για την αντιμετώπιση των εν λόγω απειλών.

<sup>23</sup> [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/el/IP\\_22\\_4474](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/el/IP_22_4474)



## ΕΠΟΜΕΝΑ ΒΗΜΑΤΑ

- Διενέργεια της **πρώτης ετήσιας αξιολόγησης των τριών κυριότερων κατηγοριών απειλών** στις αρχές του 2023. Η εν λόγω αξιολόγηση θα διασφαλίσει ότι οι απειλές παραμένουν επικαιροποιημένες, θα εντοπίσει τυχόν ελλείψεις στη διαθεσιμότητα και προσβασιμότητα των ιατρικών αντιμέτρων που περιλαμβάνονται στον κατάλογο και θα αποτελέσει οδηγό για την ανάπτυξη νέων ιατρικών αντιμέτρων.
- Υποστήριξη **μελετών αξιολόγησης της μεταδοτικότητας των νεοεμφανιζόμενων ιών** με σκοπό την ενίσχυση της ικανότητας χαρακτηρισμού τους και της ικανότητας προσαρμογής παρεμβάσεων στον τομέα της υγείας και μέτρων πρόληψης. Στις μελέτες αυτές θα βασιστεί επίσης η ανάπτυξη ιατρικών αντιμέτρων.

### 1.2. Ανίχνευση απειλών

Στην αρχή της πανδημίας, η ΕΕ δεν διέθετε συγκρίσιμα και πλήρη δεδομένα με βάση τα οποία να μπορεί να λαμβάνει αποφάσεις. Η πανδημία κατέδειξε τη χρησιμότητα των διασυνδεδεμένων και διατομεακών συστημάτων συλλογής πληροφοριών και προοπτικών. Επιπλέον, η ΕΕ δεν διέθετε ολοκληρωμένο σύστημα για την ανίχνευση άλλων κύριων απειλών, όπως η μικροβιακή αντοχή και οι απειλές ΧΒΡΠ, καθώς και τα σχετικά ιατρικά αντίμετρα που απαιτούνται για την αντιμετώπισή τους.

Στο πλαίσιο αυτό, η Επιτροπή άρχισε να εργάζεται για την ανάπτυξη πλατφόρμας **συλλογής πληροφοριών και αξιολόγησης απειλών** για ιατρικά αντίμετρα (MCMΙ της HERA) με σκοπό την ενίσχυση της σύνδεσης μεταξύ της ανίχνευσης απειλών κατά της υγείας και της διαθεσιμότητας σχετικών ιατρικών αντιμέτρων για την αντιμετώπιση των εν λόγω απειλών κατά της υγείας.

Σκοπός της πλατφόρμας MCMΙ είναι η αξιοποίηση και η συμπλήρωση των υφιστάμενων πόρων επιδημιολογικών πληροφοριών μέσω του συνδυασμού πληροφοριών σχετικά με απειλές κατά της υγείας και πληροφοριών σχετικά με ιατρικά αντίμετρα. Στόχος της πλατφόρμας είναι να συλλεγούν πληροφορίες από παραγωγούς και κράτη μέλη σχετικά με την παραγωγή, τα αποθέματα πρώτων υλών που είναι αναγκαίες για την αντιμετώπιση κρίσεων, τον εξοπλισμό και τις υποδομές. Η ανθεκτική από άποψη κυβερνοασφάλειας πλατφόρμα MCMΙ θα πρέπει να είναι διαλειτουργική με τις υφιστάμενες πλατφόρμες χαρτογράφησης που παρακολουθούν την κατάσταση εφοδιασμού όσον αφορά εγκεκριμένα ιατροφαρμακευτικά προϊόντα, όπως τα σχετικά εργαλεία του EMA, ή εργαλεία που βρίσκονται στο στάδιο της ανάπτυξης, όπως η βάση δεδομένων EUDAMED, ώστε να διασφαλίζεται η συμπληρωματικότητα και να αποφεύγονται τυχόν αλληλεπικαλύψεις.

**ΤΙ ΑΛΛΑΖΕΙ;**

Η πλατφόρμα **MCMΙ της HERA** θα μπορεί:

- να δημιουργεί και να επικαιροποιεί τακτικά κατάλογο απειλών κατά της υγείας με υψηλό αντίκτυπο που απαιτούν ετοιμότητα για ιατρικά αντίμετρα<sup>24</sup>
- να χαρτογραφεί και να αναλύει τα υφιστάμενα ιατρικά αντίμετρα, καθώς και αυτά που βρίσκονται σε στάδιο ανάπτυξης, και τις εναπομένουσες ελλείψεις<sup>24</sup>
- να ανιχνεύει έγκαιρα απειλές κατά της υγείας που ενδέχεται να απαιτούν την αντιμετώπιση με ιατρικά αντίμετρα<sup>24</sup>
- να αξιολογεί με ταχύτητα τις απειλές κατά της υγείας ώστε να προσδιορίζεται η αντιμετώπιση με τα σχετικά ιατρικά αντίμετρα.
- να εντοπίζει και να διαχειρίζεται κινδύνους της αλυσίδας εφοδιασμού για σχετικά ιατρικά αντίμετρα.

Η πλατφόρμα MCMΙ θα καλύπτει αυστηρές απαιτήσεις ασφάλειας για τη διευκόλυνση της ανταλλαγής πληροφοριών με άλλες ασφαλείς πλατφόρμες, διατηρώντας παράλληλα την ακεραιότητα ολόκληρης της πληροφοριακής αρχιτεκτονικής, συμπεριλαμβανομένης της ανθεκτικότητας έναντι των κυβερνοαπειλών και της προστασίας των εμπορικών δεδομένων. Η προστασία των δεδομένων αποτελεί σημαντική πτυχή στο πλαίσιο της πλατφόρμας MCMΙ. Όσον αφορά τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, όπου απαιτείται, όπως για σκοπούς τεχνικής υποστήριξης ή πρόσβασης των χρηστών στην πλατφόρμα, η προστασία τους θα διασφαλίζεται σύμφωνα με τον κανονισμό για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα θεσμικά και λοιπά όργανα και τους οργανισμούς της ΕΕ<sup>24</sup>.

Μέσω της HERA, η Επιτροπή εργάζεται επίσης για τη δημιουργία εταιρικών σχέσεων με σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη με στόχο την προώθηση της ανταλλαγής δεδομένων και πληροφοριών σε πραγματικό χρόνο σχετικά με τις απειλές και τη συνεργατική επιτήρηση, προκειμένου να βελτιωθούν οι ικανότητες ανίχνευσης απειλών σε σχέση με τα ιατρικά αντίμετρα. Στηρίζει την τεχνολογική ανάπτυξη της πλατφόρμας συλλογής επιδημικών πληροφοριών από ανοικτές πηγές (EIOS) που φιλοξενείται στον κόμβο του ΠΟΥ για τις πληροφορίες που αφορούν πανδημίες και επιδημίες. Η πλατφόρμα EIOS έχει σχεδιαστεί για να συγκεντρώνει υφιστάμενες πρωτοβουλίες, δίκτυα και συστήματα με σκοπό τη δημιουργία ενιαίας προσέγγισης που λαμβάνει υπόψη κάθε πιθανό κίνδυνο όσον αφορά την έγκαιρη ανίχνευση, την εξακρίβωση, την αξιολόγηση και την κοινοποίηση των απειλών κατά της δημόσιας υγείας.

## ΕΠΟΜΕΝΑ ΒΗΜΑΤΑ

- Δημιουργία της **πλατφόρμας πληροφοριών σχετικά με τα ιατρικά αντίμετρα** (πλατφόρμα MCMΙ της HERA) το 2023 (παράρτημα 1 δράση 1.3)

### 1.3. Υποστήριξη ικανοτήτων επιδημιολογικής επιτήρησης

Η έλλειψη άμεσα διαθέσιμων, συγκρίσιμων και ολοκληρωμένων δεδομένων επιτήρησης στην αρχή της πανδημίας αποτέλεσε πρόκληση για την παρακολούθηση της εξέλιξης του ιού **συν τω χρόνω** και στα διάφορα κράτη μέλη.

Με βάση τις πρωτοβουλίες που έχουν δρομολογηθεί για την αντιμετώπιση της πανδημίας, έχουν αναληφθεί πρόσθετες δράσεις για την ενίσχυση της ικανότητας επιτήρησης και την

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

επικαιροποίηση των συστημάτων επιτήρησης στην ΕΕ με σκοπό την καλύτερη αξιολόγηση και πρόβλεψη της ανάγκης για ιατρικά αντίμετρα. Πρώτον, η Επιτροπή, σε συνεργασία με το ECDC, στηρίζει τα κράτη μέλη ώστε να **ενισχύσουν τις ικανότητές τους για διαγνωστικές εξετάσεις και αλληλούχηση γονιδιώματος με επιχορηγήσεις ύψους 39 εκατ. EUR** στο πλαίσιο του προγράμματος EU4Health 2022 που πρόκειται να υλοποιηθεί το 2023 και το 2024. Αυτό αναμένεται να συμβάλει στη βελτίωση των εθνικών συστημάτων και ικανοτήτων επιτήρησης με στόχο την παροχή λεπτομερέστερων πληροφοριών σχετικά με τους παθογόνους παράγοντες που κυκλοφορούν και τη βελτίωση των δεδομένων επιτήρησης που παράγονται σε επίπεδο ΕΕ για την ενημέρωση των δράσεων όσον αφορά τα ιατρικά αντίμετρα. Αναμένεται επίσης να έχει ως αποτέλεσμα την καλύτερη τροφοδότηση των συστημάτων συλλογής πληροφοριών και υποστήριξης της λήψης αποφάσεων για τις κυριότερες απειλές κατά της υγείας, συμπεριλαμβανομένης της μικροβιακής αντοχής.

Δεύτερον, η Επιτροπή υποστηρίζει τη **συλλογή πληροφοριών από το περιβάλλον**. Κατά τη διάρκεια της πανδημίας, στήριξε την ενίσχυση των ικανοτήτων επιτήρησης των λυμάτων με επιχορήγηση ύψους 20 εκατ. EUR που χορηγήθηκε τον Δεκέμβριο του 2021 από το μέσο στήριξης έκτακτης ανάγκης (ESI). Τον Μάρτιο του 2022 1 370 μονάδες επεξεργασίας λυμάτων τελούσαν υπό τακτική επιτήρηση σε ολόκληρη την ΕΕ<sup>25</sup>. Με τον τρόπο αυτόν ενισχύθηκε η ικανότητα των κρατών μελών να ανιχνεύουν την παρουσία ιών σε δείγματα λυμάτων. Η Επιτροπή πλέον επιδιώκει να θεσμοθετήσει την επιτήρηση των λυμάτων σε ολόκληρη την ΕΕ. Η Επιτροπή θα στηρίζει επίσης την ανάπτυξη ενός συστήματος επιτήρησης λυμάτων σε επίπεδο ΕΕ μέσω επιμέρους παρατηρητών, ώστε να καταστεί δυνατή η δοκιμή δειγμάτων μέσω κεντρικών συνεργαζόμενων εργαστηρίων για διάφορες σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας. Η πρώτη πιλοτική εφαρμογή του συστήματος αναμένεται να ξεκινήσει στις αρχές του 2023.

Τρίτον, η Επιτροπή πρόκειται σύντομα να δημιουργήσει **δίκτυο εργαστηρίων και ερευνητικών ιδρυμάτων παγκόσμιας εμβέλειας** με σκοπό τη συμβολή στην έγκαιρη ανίχνευση αναδυόμενων απειλών κατά της υγείας, την επίτευξη υψηλότερου επιπέδου ετοιμότητας και τον συντονισμό των δραστηριοτήτων αντίδρασης. Το δίκτυο θα βελτιώσει την επιδημιολογική ανάλυση παρέχοντας πρόσβαση σε ευρύ φάσμα βιολογικών δειγμάτων και συμβάλλοντας στον χαρακτηρισμό αναδυόμενων παθογόνων παραγόντων. Θα εισάγει τα εν λόγω δεδομένα στα συστήματα συλλογής πληροφοριών. Το δίκτυο θα τροφοδοτεί τη διαδικασία λήψης αποφάσεων της Επιτροπής όσον αφορά τα ιατρικά αντίμετρα, παρέχοντας έγκαιρη, στοχευμένη και προσαρμοσμένη συμβολή στην εντοπιζόμενη απειλή κατά της υγείας και ταχύ εντοπισμό και αξιολόγηση των σχετικών διαγνωστικών, προληπτικών, προστατευτικών και θεραπευτικών ιατρικών αντιμέτρων, είτε υφιστάμενων είτε υπό ανάπτυξη.

Πέραν των δράσεων σε επίπεδο ΕΕ, η Επιτροπή **συμβάλλει σε παγκόσμιες πρωτοβουλίες για τη βελτίωση της παγκόσμιας επιτήρησης**. Ειδικότερα, η Επιτροπή στηρίζει την ανάπτυξη ικανότητας αλληλούχησης στην Αφρική, σε συνεργασία με το Αφρικανικό Κέντρο Ελέγχου και Πρόληψης Νόσων (ACDC) και την πρωτοβουλία γονιδιωματικής των παθογόνων, καθώς και τη συλλογή δεδομένων σχετικά με αναδυόμενους παθογόνους παράγοντες στην Αφρική σε συνεργασία με το περιφερειακό γραφείο του ΠΟΥ για την Αφρική.

---

<sup>25</sup> [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/jrc-news/coronavirus-response-monitoring-wastewater-contributes-tracking-coronavirus-and-variants-across-all-2022-03-17\\_el](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/jrc-news/coronavirus-response-monitoring-wastewater-contributes-tracking-coronavirus-and-variants-across-all-2022-03-17_el)



## ΕΠΟΜΕΝΑ ΒΗΜΑΤΑ

- Έναρξη λειτουργίας δικτύου εργαστηρίων και ερευνητικών ιδρυμάτων με πιλοτική εφαρμογή το 2023 (παράρτημα 1 δράση 1.4)
- Ενίσχυση της στήριξης των κρατών μελών όσον αφορά την εδραίωση και τον εκσυγχρονισμό των ικανοτήτων τους για επιτήρηση των λυμάτων με νέα επιχορήγηση από το EU4Health ύψους 17 εκατ. EUR (παράρτημα 1 δράση 1.5)

## 2. Προηγμένη έρευνα και ανάπτυξη ιατρικών αντιμέτρων

Η πρωτοφανής ανάπτυξη σωτήριων ιατρικών αντιμέτρων κατά τη διάρκεια της πανδημίας βασίστηκε σε προηγούμενη πολυετή έρευνα στην τεχνολογία εμβολίων και στα ιατρικά αντίμετρα για την αντιμετώπιση των κορονοϊών. Επωφελήθηκε επίσης από την ταχεία, μαζική κινητοποίηση κονδυλίων προκειμένου να καταστεί δυνατή η ταχεία ανάπτυξη εμβολίων, φαρμακοθεραπευτικών και διαγνωστικών μέσων.

Έκτοτε, η έρευνα και η ανάπτυξη ισχυρότερης ανίχνευσης, πρόληψης και αντιμετώπισης των λοιμωδών νόσων και της νόσου COVID-19 έχουν αυξηθεί σε εθνικό, ενωσιακό και παγκόσμιο επίπεδο. Ωστόσο, η πανδημία κατέδειξε την ανάγκη θέσπισης στρατηγικών και ενοποιημένων **σχεδίων έρευνας και καινοτομίας για τον καλύτερο συντονισμό της χρηματοδότησης της έρευνας και της καινοτομίας σε ενωσιακό, εθνικό (και περιφερειακό) επίπεδο, προκειμένου να αναπτυχθούν αποτελεσματικά, ασφαλή και οικονομικά προσιτά ιατρικά αντίμετρα για παθογόνους παράγοντες με υψηλό δυναμικό πανδημίας, απειλές ΧΒΡΠ και μικροβιακή αντοχή. Όσον αφορά τους παθογόνους παράγοντες με υψηλό δυναμικό πανδημίας, η Επιτροπή αναπτύσσει, από κοινού με όλα τα σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη, στρατηγικό θεματολόγιο έρευνας και καινοτομίας για την ετοιμότητα σε περίπτωση πανδημίας σε επίπεδο ΕΕ.**

### ΤΙ ΑΛΛΑΖΕΙ;

Η Επιτροπή, μέσω της πρωτοβουλίας «HERA INVEST», επεκτείνει τις επενδύσεις στην ανάπτυξη καινοτόμων ιατρικών αντιμέτρων. Με τη στήριξη της ΕΤΕπ και μέσω των μηχανισμών του InvestEU, η Επιτροπή από το 2023 θα επενδύσει σε καινοτόμα και στρατηγικά έργα που αναπτύσσουν και παράγουν, κατά περίπτωση, ιατρικά αντίμετρα (π.χ. διαγνωστικά και φαρμακοθεραπευτικά μέσα, προληπτικά μέτρα) για τις κυριότερες διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας (δηλαδή για παθογόνους παράγοντες με υψηλό δυναμικό πανδημίας, μικροβιακή αντοχή, ΧΒΡΠ).

Η πανδημία κατέστησε επίσης σαφή την ανεπάρκεια επενδύσεων σε ιατρικά αντίμετρα που ενέχουν υψηλό κίνδυνο για τους επενδυτές όσον αφορά τη διείσδυση στην αγορά. Επί του παρόντος, η Επιτροπή δεν διαθέτει αυτόνομο χρηματοδοτικό μέσο για τη στήριξη της διατεματικής ανάπτυξης και παραγωγής, κατά περίπτωση, καινοτόμων ιατρικών αντιμέτρων. Ως εκ τούτου, το 2023 η Επιτροπή θα διαθέσει 100 εκατ. EUR για να συμπληρώσει τις προσπάθειες του InvestEU για ελαχιστοποίηση των κινδύνων των ιδιωτικών επενδύσεων (HERA INVEST), οι οποίες αναμένεται να τονώσουν την καινοτομία για ιατρικά αντίμετρα για τα οποία επί του παρόντος δεν υπάρχουν επαρκή κίνητρα στην αγορά. Το εν λόγω χρηματοδοτικό μέσο λαμβάνει υπόψη την πείρα που αποκτήθηκε από προηγούμενα και υφιστάμενα προγράμματα, όπως η πρωτοβουλία για τα καινοτόμα φάρμακα (ΠΚΦ1 και

ΠΚΦ2), το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Καινοτομίας (ΕΣΚ) και το Ευρωπαϊκό Ινστιτούτο Καινοτομίας και Τεχνολογίας (ΕΙΤ).

Αποτελεί προτεραιότητα για την Επιτροπή και τα κράτη μέλη να συνεχίσουν να συντονίζουν και να στηρίζουν την ταχεία έγκριση των κλινικών δοκιμών για την παραγωγή κλινικών δεδομένων υψηλής ποιότητας. Η Επιτροπή θα συνεχίσει να αναπτύσσει και να χρηματοδοτεί κλινικές δοκιμές μεγάλης κλίμακας με συμμετοχή πολλών κέντρων, όπως ευρωπαϊκές πλατφόρμες κλινικών δοκιμών για πανδημίες (όπως η EU-RESPONSE και η VACCELERATE), με παγιωμένη υποδομή δοκιμών και μηχανισμό συντονισμού για την ετοιμότητα στον τομέα της έρευνας. Επιπλέον, τα επόμενα έτη, το ευρωπαϊκό ρυθμιστικό περιβάλλον για τις κλινικές δοκιμές θα διευκολύνει, θα εξορθολογίσει, θα επιταχύνει και θα αυξήσει τη διαφάνεια για τις πολυεθνικές κλινικές δοκιμές και για πιθανά νέα φαρμακοθεραπευτικά μέσα και εμβόλια κατά της COVID-19. Επιπλέον, θα διασφαλίσει ότι η ΕΕ προσφέρει ένα ελκυστικό και ευνοϊκό περιβάλλον για τη διεξαγωγή κλινικών ερευνών μεγάλης κλίμακας, με υψηλά πρότυπα δημόσιας διαφάνειας και ασφάλειας για τους συμμετέχοντες στις κλινικές δοκιμές.

Η Επιτροπή θα συμμετάσχει επίσης στον παγκόσμιο συντονισμό στον τομέα της έρευνας και ανάπτυξης καινοτόμων ιατρικών αντιμέτρων για τον συντονισμό των δράσεων σε παγκόσμιο επίπεδο και τη μεγιστοποίηση της αποδοτικότητας των επενδύσεων με σκοπό τη διάθεσή τους στην αγορά.



## ΕΠΟΜΕΝΑ ΒΗΜΑΤΑ

- Ανάπτυξη και υλοποίηση στρατηγικού θεματολογίου έρευνας και καινοτομίας με σκοπό τον εντοπισμό των κυριότερων ελλείψεων στην έρευνα, των βασικών αναδυόμενων τεχνολογιών στον τομέα της υγείας και των βιοτεχνολογιών που απαιτούνται για την ετοιμότητα σε περίπτωση πανδημίας, καθώς και λύσεων απόκρισης με βάση τις προπαρασκευαστικές εργασίες για τη δημιουργία της ευρωπαϊκής σύμπραξης για την ετοιμότητα σε περίπτωση πανδημίας. (παράρτημα 1 δράση 2.2)
- Ενίσχυση των ικανοτήτων «ανίχνευσης του ορίζοντα» για αναδυόμενες καινοτομίες και τεχνολογίες όσον αφορά εμβόλια, φαρμακοθεραπευτικά μέσα και άλλα ιατρικά αντίμετρα. (παράρτημα 1 δράση 2.1)
- Εδραίωση δικτύων κλινικών δοκιμών της ΕΕ, με βάση τις συμβουλές της ειδικής ομάδας έκτακτης ανάγκης του EMA ώστε να διευκολυνθούν ο σχεδιασμός και η διενέργεια ευρύτερων, πολυεθνικών και διαρκών δοκιμών με σκοπό την εστίαση σε αναδυόμενες νόσους σε περίπτωση επιδημίας. (παράρτημα 1 δράση 2.3)
- Δημιουργία της «HERA INVEST» για την αύξηση της χρηματοδότησης για στήριξη της ανάπτυξης και της παραγωγής, όπου χρειάζεται, καινοτόμων και στρατηγικών ιατρικών αντιμέτρων με στόχο τον συνδυασμό δημόσιων και ιδιωτικών επενδύσεων. (παράρτημα 1 δράση 2.4)

### 2.1. Εμβόλια

Τα εμβόλια αποτελούν εργαλεία ζωτικής σημασίας για τον περιορισμό των επιπτώσεων επιδημιών και πανδημιών. Η ταχεία ανάπτυξη εμβολίων κατά της νόσου COVID-19, σε συνδυασμό με την επίσπευση των διαδικασιών χορήγησης αδειών κυκλοφορίας, κατέστη

δυνατή μέσω της αξιοποίησης ετών συνεχιζόμενων επενδύσεων και έρευνας σχετικά με τεχνολογίες εμβολίων και κορονοϊούς που λαμβάνουν στήριξη από προγράμματα-πλαίσια της ΕΕ για την έρευνα. Στο πλαίσιο της στρατηγικής της ΕΕ για τα εμβόλια, η ΕΕ εξασφάλισε το μεγαλύτερο χαρτοφυλάκιο εμβολίων στον κόσμο, το οποίο είχε ζωτική σημασία για τον έλεγχο της πανδημίας και την προστασία των πολιτών εντός και εκτός της ΕΕ από τις σοβαρότερες επιπτώσεις του ιού της νόσου COVID-19 στην υγεία.

Τα κράτη μέλη εξακολουθούν να έχουν πρόσβαση σε ασφαλή και αποτελεσματικά εμβόλια, συμπεριλαμβανομένων προσαρμοσμένων εμβολίων, στο πλαίσιο των συμβάσεων της ΕΕ. Τα εμβόλια αυτά θα συνεχίσουν να καλύπτουν βραχυπρόθεσμα τις ανάγκες εμβολιασμού της ΕΕ κατά της νόσου COVID-19. Ωστόσο, θα πρέπει να συνεχιστεί η αναζήτηση νέων εμβολίων που μπορούν να προσφέρουν πρόσθετα πλεονεκτήματα σε σχέση με αυτά που είναι επί του παρόντος διαθέσιμα. Παραδείγματα τέτοιων πλεονεκτημάτων θα μπορούσαν να είναι η μεγαλύτερη διάρκεια προστασίας (με αποτέλεσμα την αύξηση του χρόνου που απαιτείται μεταξύ των αναμνηστικών εμβολιασμών), ένα ευρύτερο φάσμα προστασίας από παραλλαγές (μείωση της ανάγκης συνεχούς αναβάθμισης και προσαρμογής των εμβολίων), μεγαλύτερη προστασία από τη μετάδοση (μείωση της διασποράς του ιού, καθώς και των επιπτώσεών του στα άτομα) και καλύτερες συνθήκες αποθήκευσης και χειρισμού (καθιστώντας σημαντικά ευκολότερη τη δημιουργία αποθεμάτων και την παγκόσμια διανομή).

Ως εκ τούτου, μέσω των προγραμμάτων «Ορίζων Ευρώπη» και EU4Health, η ΕΕ **προωθεί την ανάπτυξη εμβολίων επόμενης γενιάς** με εναλλακτικές τεχνικές χορήγησης (π.χ. ενδορινικές, ενδοδερμικές), χρησιμοποιώντας νέες πλατφόρμες και συνδυαστικά εμβόλια που προκαλούν ευρύτερη, ισχυρότερη και πιο μακροχρόνια ανοσοαπόκριση, **καθώς και νέων εμβολίων που στοχεύουν άλλες λοιμώδεις νόσους που δύνανται να εξελιχθούν σε πανδημία ή επιδημία.**

Τον Δεκέμβριο του 2022 η Επιτροπή προτίθεται να φέρει σε επαφή κράτη μέλη, επιστήμονες και ενδιαφερόμενα μέρη για να συζητήσουν μια νέα γενιά εμβολίων, μεταξύ άλλων για τη νόσο COVID-19. Η δράση αυτή θα βοηθήσει στον προσδιορισμό προτεραιοτήτων για στήριξη και θα συμβάλει στην επιτάχυνση της έρευνας και της ανάπτυξης ελπιδοφόρων υποψήφιων εμβολίων. Η Επιτροπή προτίθεται να κινητοποιήσει έως και 80 εκατ. EUR το 2023 για τη στήριξη των ιδιαίτερα ελπιδοφόρων έργων «COVID-19 Vaccines 2.0», χρησιμοποιώντας όλα τα διαθέσιμα μέσα.

Επιπλέον, η Επιτροπή θα στηρίξει επίσης έργα που αποσκοπούν στην αύξηση των γνώσεων σχετικά με την ανοσία που παρέχεται από εμβόλια κατά ιών με υψηλό δυναμικό πανδημίας, καθώς και έργα που αποσκοπούν στον καθορισμό του βέλτιστου σχεδιασμού εμβολίων για ορισμένους παθογόνους παράγοντες.

Για τη στήριξη αυτής της στρατηγικής προσέγγισης για την ανάπτυξη εμβολίων, η Επιτροπή θα επικεντρωθεί στην ενίσχυση των **δοκιμών εμβολίων** για τη συνεχή αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των εμβολίων κατά των νέων αναδύομενων παραλλαγών της νόσου COVID-19 και για τη διευκόλυνση της ταχείας ανάπτυξης εμβολίων με στόχο άλλες λοιμώδεις νόσους πέραν της νόσου COVID-19.

Η Επιτροπή εφαρμόζει επίσης την εν λόγω στρατηγική και συντονισμένη προσέγγιση για τη στήριξη της έρευνας και της ανάπτυξης εμβολίων σε παγκόσμιο επίπεδο. Η Επιτροπή χορήγησε 100 εκατ. EUR στο πλαίσιο του προγράμματος «Ορίζων 2020» στον Συνασπισμό για Καινοτομίες Επιδημιολογικής Ετοιμότητας (CEPI) για τη στήριξη της ανάπτυξης εμβολίων κατά της νόσου COVID-19, συμπεριλαμβανομένων εμβολίων που είναι ανθεκτικά στις παραλλαγές. Περαιτέρω χρηματοδότηση χορηγήθηκε στο πλαίσιο των προγραμμάτων

«Ορίζων 2020» και «Ορίζων Ευρώπη» προκειμένου να καταστεί δυνατή η ταχεία πρόοδος όσον αφορά υποψήφια προηγμένα κλινικά εμβόλια κατά του ιού τσικουγκούνια (Chikungunya) μέσω της κλινικής ανάπτυξης προχωρημένου σταδίου, καθώς και τα υποψήφια εμβόλια για τον ιό του πυρετού της κοιλάδας Rift κατά τη μετάβαση από την προκλινική στην κλινική φάση I/II.



## ΕΠΟΜΕΝΑ ΒΗΜΑΤΑ

- Επένδυση ύψους έως 80 εκατ. EUR σε δεύτερης γενιάς εμβόλια κατά της νόσου COVID-19, με στόχο τη δημιουργία εμβολίων που θα καλύπτουν όλες τις παραλλαγές και υποπαραλλαγές του ιού και εμβολίων που θα στοχεύουν ταυτόχρονα την COVID-19 και τη γρίπη και τα οποία θα παρέχουν ευρύτερη, ισχυρότερη και πιο μακροχρόνια ανοσοαπόκριση. (παράρτημα 1 δράση 2.5)
- Στήριξη της έρευνας και ανάπτυξης νέων εμβολίων κατά λοιμωδών νόσων που δύναται να εξελιχθούν σε πανδημία ή επιδημία, πέραν της νόσου COVID-19.
- Χρηματοδότηση έργων για την ανάπτυξη εναλλακτικών μοντέλων δοκιμών υποψήφιων εμβολίων και για την ανάλυση των αλληλεπιδράσεων μεταξύ παθογόνων παραγόντων και ξενιστών, ώστε να καταστεί δυνατή η στοχευμένη ανάπτυξη εμβολίων.
- Στήριξη ερευνητικών έργων που στοχεύουν στη βελτίωση της κατανόησης όσον αφορά την ανοσία που επιτυγχάνεται με εμβόλια, με σκοπό την ανάπτυξη εμβολίων με ευρύτερη και πιο μακροχρόνια ανοσοαπόκριση.

## 2.2. Φαρμακοθεραπευτικά μέσα

Τα φαρμακοθεραπευτικά μέσα έχουν διαδραματίσει καίριο ρόλο στην αντιμετώπιση πρόσφατων καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας και θα είναι εξίσου σημαντικά σε μελλοντικές κρίσεις και πανδημίες. Η ΕΕ σημειώνει πρόοδο όσον αφορά την **ανάπτυξη και την επαναστόχευση της χρήσης φαρμακοθεραπευτικών μέσων, όπως είναι τα αντιικά φάρμακα και τα μονοκλωνικά αντισώματα, πέραν της νόσου COVID-19**. Η Επιτροπή συντονίζει την έρευνα για τη βέλτιστη μόχλευση πόρων σε επίπεδο ΕΕ και η HERA έχει αρχίσει να υλοποιεί πρωτοβουλίες για τη δημιουργία διαύλων ανάπτυξης με σκοπό την επιτάχυνση της πρόσβασης σε επιλεγμένα νέα ή επαναστοχευμένα φάρμακα για την αντιμετώπιση κρίσεων με σκοπό την ετοιμότητα έναντι πανδημιών και την καταπολέμηση της μικροβιακής αντοχής.

Όσον αφορά τα **αντιικά φάρμακα ευρέος φάσματος** για την ετοιμότητα έναντι πανδημιών, η Επιτροπή συνεργάζεται με ευρωπαϊκούς και παγκόσμιους ερευνητικούς, ρυθμιστικούς και χρηματοδοτικούς οργανισμούς για τη χαρτογράφηση του τοπίου όσον αφορά την έρευνα, την ανάπτυξη και την παραγωγή.

Για την επίτευξη αυτών των στόχων, η Επιτροπή έχει ήδη δημοσιεύσει έκθεση σχετικά με μηχανισμό προώθησης της καινοτομίας στον τομέα των φαρμακοθεραπευτικών μέσων κατά της COVID-19<sup>26</sup> και αναπτύσσει επί του παρόντος **χάρτη πορείας σε επίπεδο ΕΕ για τη στήριξη της προκλινικής και κλινικής έρευνας για την καλύτερη ενσωμάτωση σε νέα**

<sup>26</sup> [Commission presents a Therapeutics Innovation Booster to identify and support new treatments for COVID-19](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip19_1887) (Η Επιτροπή παρουσιάζει μηχανισμό προώθησης της καινοτομίας στον τομέα των φαρμακοθεραπευτικών μέσων για τον προσδιορισμό και την υποστήριξη νέων θεραπειών για την COVID-19) (europa.eu)

**και επαναστοχευμένα αντιικά φάρμακα ευρέος φάσματος.** Στο πλαίσιο του προγράμματος «Ορίζων Ευρώπη», η Επιτροπή θα στηρίξει έργα για την **επιτάχυνση της ανάπτυξης νέων θεραπειών** και τον **προσδιορισμό μορίων** που θα μπορούσαν να λειτουργήσουν κατά των υφιστάμενων και των μελλοντικών ιών για την καταπολέμηση λοιμωδών νόσων που δύνανται να εξελιχθούν σε επιδημία.

Η Επιτροπή επεκτείνει επίσης την ευρωπαϊκή πλατφόρμα δοκιμών φαρμακοθεραπευτικών μέσων για πανδημίες, η οποία ονομάζεται EU-RESPONSE. Πρόκειται για ένα αρθρωτό δίκτυο νοσοκομείων που διεξάγουν κλινικές δοκιμές σε ασθενείς με COVID-19 και άλλες αναδυόμενες λοιμώδεις νόσους. Τον Αύγουστο, κινητοποιήθηκαν έως και 17 εκατ. EUR από τα προγράμματα «Ορίζων 2020» και «Ορίζων Ευρώπη» για τη στήριξη της EU-RESPONSE για κλινικές δοκιμές και μελέτες κοόρτης σχετικά με φαρμακοθεραπευτικά μέσα κατά της νόσου MPOX. Η Επιτροπή συνεργάστηκε με όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη για τη στήριξη συντονισμένης ευρωπαϊκής ερευνητικής στρατηγικής για τα φαρμακοθεραπευτικά μέσα κατά της νόσου MPOX, τη συλλογή πρόσθετων δεδομένων για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα και την αποφυγή του κατακεραματισμού των δοκιμών.

Σε κάθε περίπτωση, η Επιτροπή προτίθεται να επικεντρώσει τις προσπάθειές της στη μικροβιακή αντοχή. Επί του παρόντος η Επιτροπή **αξιολογεί νέα οικονομικά μοντέλα** και άλλες επιλογές για την τόνωση της ανακάλυψης και της ανάπτυξης αντιμικροβιακών και της πρόσβασης σε αυτά με σκοπό την καταπολέμηση της μικροβιακής αντοχής στην ΕΕ και παγκοσμίως, συνδυάζοντας παράλληλα τα κίνητρα αυτά με την υπεύθυνη χρήση. Η Επιτροπή εξετάζει ιδίως την πρόταση που σχεδιάστηκε από τη συγχρηματοδοτούμενη από την ΕΕ κοινή δράση κατά της μικροβιακής αντοχής και των νοσοκομειακών λοιμώξεων (EU JAMRAI) στο πλαίσιο της «στρατηγικής για την εφαρμογή πολυκρατικών κινήτρων στην Ευρώπη με σκοπό την τόνωση της καινοτομίας και της πρόσβασης σε αντιμικροβιακά» στις 31 Μαρτίου 2021.

**Σε παγκόσμιο επίπεδο,** η Επιτροπή συνεργάζεται με διεθνείς ενδιαφερόμενους φορείς και εταιρείες για τον συντονισμό των θεματολογίων έρευνας και την ανάπτυξη κοινών κατευθυντήριων γραμμών για τις κλινικές δοκιμές. Για τον σκοπό αυτό, η Επιτροπή στηρίζει την εκπόνηση διεθνών κατευθυντήριων γραμμών που θα συμβάλουν στη δημιουργία και τη διεξαγωγή εκτεταμένων, πολυπεριφερειακών κλινικών δοκιμών σε περιόδους κρίσης, οι οποίες αναπτύχθηκαν από τη διεθνή ένωση ρυθμιστικών αρχών φαρμάκων. Η Επιτροπή συνεργάζεται επίσης με τον ΠΟΥ και την παγκόσμια εταιρική σχέση για την έρευνα και ανάπτυξη όσον αφορά τα αντιβιοτικά (GARDP) με στόχο την επιτάχυνση της ανάπτυξης νέων αντιμικροβιακών και της πρόσβασής τους στην αγορά.



## ΕΠΟΜΕΝΑ ΒΗΜΑΤΑ

- Ανάπτυξη χάρτη πορείας για τη στήριξη της προκλινικής και κλινικής έρευνας για νέα και επαναστοχευμένα αντιικά φάρμακα. (παράρτημα 1 δράση 2.6)
- Στήριξη της ανάπτυξης αντιικών φαρμάκων ευρέος φάσματος που στοχεύουν ιούς με υψηλό δυναμικό επιδημίας ή πανδημίας και της πρόσβασης σε αυτά, με βάση τις παρατηρήσεις του στοχευμένου εργαστηρίου ενδιαφερόμενων μερών (Νοέμβριος 2022) με τη συμμετοχή εκπροσώπων από παγκόσμιους και ευρωπαϊκούς ακαδημαϊκούς, κλαδικούς, ρυθμιστικούς και χρηματοδοτικούς φορείς.
- Δημιουργία κινήτρων έλξης και αξιολόγηση της σκοπιμότητας της δημιουργίας ενωσιακών πολυκρατικών κινήτρων έλξης για αντιμικροβιακά με σκοπό τη στήριξη της ανάπτυξης ασφαλών φαρμάκων υψηλής προτεραιότητας και ποιότητας για την πρόληψη και/ή την αντιμετώπιση των εντοπιζόμενων απειλών κατά της δημόσιας υγείας.
- Χαρτογράφηση των υφιστάμενων και αναπτυσσόμενων ιατρικών αντιμέτρων για την καταπολέμηση της μικροβιακής αντοχής.
- Ενίσχυση του συντονισμού των υπό ανάπτυξη ιατρικών αντιμέτρων για την αντιμετώπιση της μικροβιακής αντοχής, συμπεριλαμβανομένης της βασικής έρευνας και της προκλινικής και κλινικής ανάπτυξης.

### 2.3. Διαγνωστικά μέσα, ιατροτεχνολογικά προϊόντα και άλλες καινοτόμες τεχνολογίες

Τα διαγνωστικά μέσα αποτελούν απαραίτητα ιατρικά αντίμετρα τόσο για την ετοιμότητα σε περίπτωση πανδημίας (π.χ. επιδημιολογική επιτήρηση) όσο και για την κατάλληλη αντίδραση (π.χ. διαγνωστικά μέσα που επιτρέπουν τον προσδιορισμό της καταλληλότερης θεραπείας, μέσω της ταυτοποίησης παθογόνων παραγόντων ή του ελέγχου ευαισθησίας σε αντιμικροβιακούς παράγοντες). Κατά τη διάρκεια της πανδημίας, η Επιτροπή χρηματοδότησε έργα στο πλαίσιο του προγράμματος «Ορίζων 2020» για την ανάπτυξη αποτελεσματικών μέσων ταχείας διάγνωσης στον τόπο περίθαλψης. Άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και μέσα ατομικής προστασίας είναι επίσης απαραίτητα για τη διασφάλιση επαρκούς ετοιμότητας για την αντιμετώπιση πανδημιών, όπως διαπιστώθηκε σαφώς κατά τη διάρκεια της πανδημίας, κατά την οποία δεν υπήρχαν διαθέσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κρίσιμης σημασίας τη στιγμή που ήταν περισσότερο αναγκαία.

Η Επιτροπή προσδιορίζει επί του παρόντος τα υφιστάμενα διαγνωστικά μέσα, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα μέσα ατομικής προστασίας, καθώς και εκείνα που βρίσκονται στο στάδιο της ανάπτυξης, τα οποία είναι ενδεχομένως αναγκαία για την αντιμετώπιση των κυριότερων απειλών κατά της υγείας, συμπεριλαμβανομένης της μικροβιακής αντοχής. Συμπληρωματικά προς τη διαδικασία αυτή, μελέτη που θα διεξαχθεί το 2023 θα παράσχει πληροφορίες σχετικά με την προσβασιμότητα και τη διαθεσιμότητα των εν λόγω διαγνωστικών λύσεων.

Με βάση τις πληροφορίες αυτές, μέσω του EU4Health, η Επιτροπή θα στηρίξει την πρόσβαση σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα και διαγνωστικά μέσα για σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας παρέχοντας χρηματοδότηση σε οργανισμούς που μπορούν να διευκολύνουν την ανάπτυξη, παραγωγή και διανομή των εν λόγω προϊόντων και θα

επιταχύνει την ανάπτυξη καινοτόμων τεχνολογιών, καθώς και την πρόσβαση σε αυτές και την υιοθέτησή τους.

Η Επιτροπή στηρίζει επίσης την ταχεία **ανάπτυξη —και διανομή— εύχρηστων, φθηνών δοκιμών πολλαπλών παθογόνων, με τη χρήση νέων μεθόδων δοκιμών** που είναι λιγότερο επεμβατικές. Το στοιχείο αυτό έχει καίρια σημασία για την ενίσχυση της ετοιμότητάς μας σε μελλοντικές καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας.

Επιπλέον, στο πλαίσιο του κοινού σχεδίου εφαρμογής και ετοιμότητας για τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746 για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, η Επιτροπή προτίθεται να **προσδιορίσει και να διερευνήσει κανονιστικές οδούς για τα διαγνωστικά μέσα**, ώστε να διασφαλιστεί τόσο το κατάλληλο επίπεδο ελέγχου όσο και η ταχεία πρόσβαση στην αγορά σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης.

Πέραν των εν λόγω δραστηριοτήτων, άλλες δράσεις περιλαμβάνουν έρευνα με στόχο την **πρόληψη ΧΒΡΠ συμβάντων και τη βελτίωση της διαχείρισης κρίσεων στην Ευρώπη**. Για τον σκοπό αυτό, η Επιτροπή θα στηρίζει την επέκταση των διεθνών δικτύων κέντρων κατάρτισης για την επικύρωση και τη δοκιμή εργαλείων και τεχνολογιών σχετικών με ΧΒΡΠ απειλές, καθώς και την ανάπτυξη εργαλείων και διαδικασιών για τη διαχείριση και την ελαχιστοποίηση των επιπτώσεων ενδεχόμενης επίθεσης με βιολογικές τοξίνες.



#### ΕΠΟΜΕΝΑ ΒΗΜΑΤΑ

- Στήριξη της ανάπτυξης ευφώνων *in-vitro* διαγνωστικών μέσων για την ανίχνευση και τον χαρακτηρισμό παθογόνων παραγόντων με δυναμικό πανδημίας. (παράρτημα 1 δράση 2.7)
- Διερεύνηση και ανάπτυξη κανονιστικών οδών για διαγνωστικά μέσα με σκοπό τη διασφάλιση τόσο κατάλληλου επιπέδου ελέγχου όσο και ταχείας πρόσβασης στην αγορά σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης.
- Στήριξη της ανάπτυξης μέσων ταχείας διάγνωσης στον τόπο περίθαλψης για μικροβιακή αντοχή, συμπεριλαμβανομένων των διαγνωστικών μέσων που επιτρέπουν τη διαφορική διάγνωση, την ταυτοποίηση των ειδών και τον έλεγχο ευαισθησίας σε αντιμικροβιακούς παράγοντες.

### 3. Πρόσβαση σε ιατρικά αντίμετρα — ανθεκτικές αλυσίδες εφοδιασμού και ικανότητες παραγωγής

Η πανδημία, ο επιθετικός πόλεμος της Ρωσίας κατά της Ουκρανίας και η τρέχουσα ενεργειακή κρίση ανέδειξαν περαιτέρω ζητήματα που σχετίζονται με την εξάρτηση της ΕΕ από τρίτες χώρες για φάρμακα, πρώτες ύλες, υλικά και συστατικά που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή ιατρικών αντιμέτρων. Οι εν λόγω εξαρτήσεις έχουν επηρεάσει την παραγωγική ικανότητα της ΕΕ. Επιπλέον, η αύξηση της ζήτησης για σωτήρια ιατρικά προϊόντα, όπως φάρμακα, αναπνευστήρες και μάσκες, έχει καταστεί μείζον εμπόδιο για την αποτελεσματική αντιμετώπιση της εξελισσόμενης κρίσης<sup>27</sup>.

Η Επιτροπή έλαβε μέτρα για τη βελτίωση της βιομηχανικής ανθεκτικότητας της ΕΕ και την επέκταση της ικανότητάς της να παρασκευάζει προμήθειες ιατρικών αντιμέτρων ζωτικής

<sup>27</sup> [communication150621.pdf \(europa.eu\)](#)

σημασίας για τον περιορισμό και την αποτελεσματικότερη αντιμετώπιση της επόμενης πανδημίας. Έχει επίσης ενώσει τις δυνάμεις της με διεθνείς εταίρους για την αύξηση των ικανοτήτων παραγωγής σε παγκόσμιο επίπεδο, ώστε να εξασφαλιστεί περισσότερο ισότιμη πρόσβαση σε ιατρικά αντίμετρα. Θα συνεχίσει να εργάζεται σε αυτά τα μέτωπα για τη βελτίωση της κατάστασης.

### 3.1. Ανάπτυξη ανθεκτικών αλυσίδων εφοδιασμού

Η πανδημία αποκάλυψε τις εξαρτήσεις της ΕΕ από εξωτερικές προμήθειες βασικών ιατρικών αντιμέτρων, μεταξύ των οποίων φιαλίδια, σύριγγες, ΜΑΠ και άλλα προϊόντα που είναι απαραίτητα για την παραγωγή φαρμακοθεραπευτικών και διαγνωστικών μέσων και εμβολίων. Στη φαρμακευτική στρατηγική της για την Ευρώπη<sup>28</sup>, η οποία δημοσιεύτηκε τον Νοέμβριο του 2020, η Επιτροπή τόνισε με σαφήνεια την ανάγκη να ενισχυθεί η ασφάλεια του εφοδιασμού φαρμάκων σε ολόκληρη την ΕΕ και να αποφευχθούν οι ελλείψεις. Στο πλαίσιο των προσπαθειών αυτών, η Επιτροπή δημοσίευσε, τον Οκτώβριο του 2022, έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής<sup>29</sup> στο οποίο αναδεικνύονται οι υπό εξέλιξη και οι νέες δράσεις για τον προσδιορισμό φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, στρατηγικών εξαρτήσεων, τη βελτιστοποίηση των κανονιστικών οδών, την προώθηση της παραγωγής, τη βελτίωση των προμηθειών, των πληροφοριών και της παγκόσμιας συνεργασίας για την ενίσχυση των αλυσίδων εφοδιασμού ιατρικών αντιμέτρων.

Η πρόσφατα εκδοθείσα νομοθεσία για την Ένωση Υγείας παρέχει επίσης στην ΕΕ ισχυρά εργαλεία για τον προσδιορισμό ζητημάτων σχετικά με την αλυσίδα εφοδιασμού κατά τη διάρκεια μιας κρίσης. Μέσω της διευρυμένης εντολής του, ο EMA θα συλλέγει πληροφορίες σχετικά με τις εγκαταστάσεις παραγωγής δραστικών φαρμακευτικών ουσιών, φαρμάκων σχετικών με την αντιμετώπιση κρίσεων και σχετικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, προκειμένου να εντοπίζονται οι κίνδυνοι ελλείψεων και τα σημεία συμφόρησης στην αλυσίδα εφοδιασμού. Ανάλογα με τα μέτρα έκτακτης ανάγκης που ενεργοποιούνται βάσει του κανονισμού-πλαισίου για καταστάσεις έκτακτης ανάγκης, η Επιτροπή μπορεί να παρακολουθεί ζητήματα προηγούμενου σταδίου στις αλυσίδες εφοδιασμού πρώτων υλών και άλλων συστατικών που είναι απαραίτητα για την παραγωγή ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων. Επιπλέον, η πρόταση της Επιτροπής για ένα μέσο αντιμετώπισης έκτακτων αναγκών στην ενιαία αγορά<sup>30</sup> αποσκοπεί επίσης στη διατήρηση της ελεύθερης κυκλοφορίας εμπορευμάτων, υπηρεσιών και προσώπων και της διαθεσιμότητας βασικών αγαθών και υπηρεσιών σε περίπτωση μελλοντικών καταστάσεων έκτακτης ανάγκης. Επίσης, για να καλυφθεί η ταχέως αυξανόμενη ζήτηση για ορισμένες πρώτες ύλες, ανακοινώθηκε για το πρώτο τρίμηνο του 2023 νομοθετική πρωτοβουλία για τις πρώτες ύλες κρίσιμης σημασίας.

Επιπλέον, προκειμένου να προσδιοριστούν οι στρατηγικές εξαρτήσεις όσον αφορά τα φάρμακα που είναι αναγκαία για την αντιμετώπιση κρίσεων, η Επιτροπή δημιούργησε, σε συντονισμό με τη βιομηχανία και τα κράτη μέλη, **ερωτηματολόγιο για τον εντοπισμό των τρωτών σημείων, των στρατηγικών εξαρτήσεων** στην παραγωγή, καθώς και για τη δημιουργία προβλέψεων σχετικά με τη ζήτηση. Το ερωτηματολόγιο αναμένεται να στηρίξει την παρακολούθηση της διαθεσιμότητας κρίσιμων ιατρικών αντιμέτρων κατά τη διάρκεια περιόδων ετοιμότητας και κρίσης.

<sup>28</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0761>

<sup>29</sup> [Staff Working Document on Vulnerabilities of the global supply chains of medicines – Structured Dialogue on the security of medicines supply \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/health/files/staff_working_document_on_vulnerabilities_of_the_global_supply_chains_of_medicines_structured_dialogue_on_the_security_of_medicines_supply_en.pdf)

<sup>30</sup> [https://single-market-economy.ec.europa.eu/document/d1d0b38a-cec8-479d-be70-1ffae7e227a5\\_en](https://single-market-economy.ec.europa.eu/document/d1d0b38a-cec8-479d-be70-1ffae7e227a5_en)

Η Επιτροπή έχει πραγματοποιήσει συγκεκριμένες εργασίες για την αντιμετώπιση των **ελλείψεων αντιμικροβιακών** και άλλων ιατρικών αντιμέτρων που απαιτούνται για τη βελτίωση της αντίδρασής μας στη μικροβιακή αντοχή. Η HERA αναπτύσσει μεθοδολογία για την τακτική αξιολόγηση των τρωτών σημείων της αλυσίδας εφοδιασμού αντιμικροβιακών καθώς και επιλογές δημιουργίας αποθεμάτων για την αντιμετώπιση των εντοπιζόμενων τρωτών σημείων.

Η Επιτροπή συντονίζει επίσης την εποπτεία της αλυσίδας εφοδιασμού μέσω ειδικών φόρουμ. Το 2021 δημιούργησε την **ειδική ομάδα για την αύξηση της βιομηχανικής παραγωγής των εμβολίων κατά της COVID-19 (TFIS)**, με σκοπό να συμβάλει στην αύξηση της παραγωγής εμβολίων κατά της νόσου COVID-19. Μέσω της στενής συνεργασίας της με τη βιομηχανία, συνέβαλε στην εξάλειψη ορισμένων σημείων συμφόρησης στην αλυσίδα εφοδιασμού. Σε παγκόσμιο επίπεδο, η κοινή ειδική ομάδα ΕΕ-ΗΠΑ με αντικείμενο την αλυσίδα παραγωγής και εφοδιασμού για την COVID-19 συντόνισε τη δράση της ΕΕ και των ΗΠΑ για την πρόληψη και τον μετριασμό των διαταραχών στις διαδικασίες παραγωγής και των ελλείψεων στην αλυσίδα εφοδιασμού.

Το 2022 συστάθηκε **κοινό φόρουμ για την κλαδική συνεργασία (JICF)** ως υποομάδα του συμβουλευτικού φόρουμ της HERA. Το JICF, στο οποίο συμμετέχουν η Επιτροπή, τα κράτη μέλη και η βιομηχανία, εργάζεται για τον εντοπισμό, την πρόβλεψη και την παροχή συμβουλών στα κράτη μέλη και την Επιτροπή σχετικά με τον τρόπο αντιμετώπισης μελλοντικών σημείων συμφόρησης στις αλυσίδες εφοδιασμού ιατρικών αντιμέτρων. Οι περαιτέρω συζητήσεις του JICF θα περιλαμβάνουν τη διερεύνηση επιλογών για την τόνωση της ανοικτής στρατηγικής αυτονομίας της ΕΕ όσον αφορά την προμήθεια πρώτων υλών σχετικών με ιατρικά αντίμετρα, καθώς και τον εντοπισμό και την αντιμετώπιση των τρωτών σημείων της αλυσίδας εφοδιασμού για την παραγωγή ιατρικών αντιμέτρων κρίσιμης σημασίας.

Με τη συμβολή αυτών των φόρουμ, η Επιτροπή θα λάβει περαιτέρω μέτρα για τη χαρτογράφηση των κινδύνων και των κρίσιμων σημείων της αλυσίδας εφοδιασμού, με σκοπό την ανάπτυξη **πλαίσιοι διαχείρισης κινδύνων της αλυσίδας εφοδιασμού** και την αύξηση της ανθεκτικότητας των αλυσίδων εφοδιασμού, όχι μόνο για ιατρικά αντίμετρα κρίσιμης σημασίας, αλλά και για βασικές πρώτες ύλες και συστατικά.



## ΕΠΟΜΕΝΑ ΒΗΜΑΤΑ

- Αναθεώρηση της φαρμακευτικής νομοθεσίας με σκοπό την ενίσχυση της ασφάλειας του εφοδιασμού και την αντιμετώπιση των ελλείψεων μέσω μέτρων όπως αυστηρότερες υποχρεώσεις εφοδιασμού και διαφάνειας, πιο έγκαιρη κοινοποίηση των ελλείψεων, ενισχυμένη διαφάνεια όσον αφορά τα αποθέματα και ισχυρότερος συντονισμός και μηχανισμοί παρακολούθησης, διαχείρισης και αποφυγής ελλείψεων σε επίπεδο ΕΕ.
- Ανάπτυξη **πλασίου διαχείρισης κινδύνων στην αλυσίδα εφοδιασμού** ιατρικών αντιμέτρων μέσω της πλατφόρμας MCFI για τη βελτίωση της προβολής, της ευελιξίας και της ανθεκτικότητας των διατερματικών δικτύων αλυσίδας εφοδιασμού για ιατρικά αντίμετρα. (παράρτημα 1 δράση 3.1)
- Αύξηση της ανθεκτικότητας των αλυσίδων εφοδιασμού ιατρικών αντιμέτρων, πρώτων υλών, ενδιάμεσων συστατικών και δραστικών φαρμακευτικών ουσιών αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων.
- Χαρτογράφηση και αξιολόγηση των κρίσιμων σημείων των αλυσίδων εφοδιασμού στοχευμένου καταλόγου ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων μέσω ανταλλαγής ποσοτικών και ποιοτικών πληροφοριών με παρασκευαστές και προμηθευτές μεταξύ άλλων στο πλαίσιο του JICF και μέσω του συστήματος παρακολούθησης για εμπορικές ροές κρίσιμων συστατικών εμβολίων και φαρμακοθεραπευτικών μέσων.

### 3.2. Διασφάλιση των ικανοτήτων παραγωγής ιατρικών αντιμέτρων σε περίπτωση κρίσης

Κατά τη διάρκεια της πανδημίας, η ΕΕ διαδραμάτισε καίριο ρόλο στην επέκταση των ικανοτήτων παραγωγής ιατρικών αντιμέτρων. Ωστόσο, ενώ η ΕΕ και τα κράτη μέλη της κατόρθωσαν να αυξήσουν γρήγορα την ικανότητα παραγωγής προκειμένου να επιτύχουν παραγωγική ικανότητα περίπου 300 εκατομμυρίων δόσεων εμβολίων μηνιαίως<sup>31</sup>, η κρίση κατέδειξε επίσης ότι οι ικανότητες παραγωγής δεν επαρκούσαν για την ταχεία κάλυψη της ζήτησης τόσο σε επίπεδο ΕΕ όσο και σε παγκόσμιο επίπεδο. Η κατάσταση αυτή υπογραμμίζει την ανάγκη επέκτασης και διατήρησης βιώσιμων ικανοτήτων παραγωγής ιατρικών αντιμέτρων κατά τη διάρκεια των περιόδων ετοιμότητας.

Ως εκ τούτου, η Επιτροπή **αποκαθιστά και επεκτείνει την παραγωγική ικανότητα για ιατρικά αντίμετρα** στην ΕΕ. Τον Απρίλιο του 2022 η Επιτροπή ανακοίνωσε τη δημιουργία του EU FAB, ενός δικτύου εγκαταστάσεων παραγωγής για τη δέσμευση ικανοτήτων παραγωγής εμβολίων. Στόχος του EU FAB είναι να επενδύονται 160 εκατ. EUR ετησίως στην ΕΕ για τη διασφάλιση της διάθεσης και της δυνατότητας ταχείας ενεργοποίησης επαρκών και ευέλικτων ικανοτήτων παραγωγής διαφορετικών ειδών εμβολίων, σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας.

<sup>31</sup> Μέρος των 2,7 δισ. EUR από το μέσο στήριξης έκτακτης ανάγκης (ESI) χρησιμοποιήθηκε ως προκαταβολική πληρωμή για συμφωνίες προαγοράς εμβολίων κατά της νόσου COVID-19. Οι προκαταβολικές αυτές πληρωμές συνέβαλαν στην αύξηση της ταχύτητας και της κλίμακας παραγωγής αποτελεσματικών εμβολίων.

## ΤΙ ΑΛΛΑΖΕΙ;

Το **EU FAB** συνίσταται σε ένα δίκτυο εγκαταστάσεων παραγωγής εμβολίων με «συνεχώς διαθέσιμη» ικανότητα παραγωγής 500-700 εκατομμυρίων εμβολίων ετησίως, ώστε να διασφαλίζεται η ταχεία διαθεσιμότητα εμβολίων σε περίπτωση κρίσης. Οι συμβάσεις με τους προμηθευτές θα υπογραφούν το 2023.

Παράλληλα, η ΕΕ ανέθεσε την εκπόνηση μελέτης για την παροχή επιλογών πολιτικής για μελλοντικές δράσεις που σχετίζονται με την **ευέλικτη παραγωγή εμβολίων και φαρμακοθεραπευτικών μέσων**, ιδίως με σκοπό τη διευκόλυνση της απότομης αύξησης της ικανότητας παραγωγής για τη βελτίωση της ετοιμότητας σε μελλοντικές καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας. Η μελέτη θα καθορίσει σειρά πιθανών προσεγγίσεων με τις οποίες η ΕΕ μπορεί να εξοπλιστεί με ευέλικτη ικανότητα παραγωγής και ταυτόχρονα θα αναλύσει τα ζητήματα που πρέπει να αντιμετωπιστούν προκειμένου να διασφαλιστεί η επιτυχία μιας συγκεκριμένης προσέγγισης. Αναμένεται να ολοκληρωθεί στις αρχές του 2023 και στη συνέχεια να τροφοδοτήσει τις εργασίες για μελλοντικές επενδυτικές στρατηγικές.

Η ΕΕ εντείνει επίσης τη **δέσμευσή της για την αύξηση της παραγωγής ιατρικών αντιμέτρων παγκοσμίως**, ώστε να ενισχυθεί η ετοιμότητα σε παγκόσμιο επίπεδο. Κατά τη σύνοδο κορυφής ΕΕ-Αφρικανικής Ένωσης τον Φεβρουάριο του 2022, η ΕΕ επιβεβαίωσε τη στήριξή της στη φιλοδοξία της Αφρικής να αυξήσει την αυτονομία της όσον αφορά την παραγωγή φαρμάκων, διαγνωστικών και φαρμακοθεραπευτικών μέσων και προϊόντων υγείας. Στο πλαίσιο αυτό, η πρωτοβουλία της «Ομάδας Ευρώπη» για την παραγωγή εμβολίων, φαρμάκων και τεχνολογιών υγείας στην Αφρική και την πρόσβαση σε αυτά διαδραματίζει σημαντικό ρόλο. Η ΕΕ στηρίζει την κατασκευή ή την αναβάθμιση μονάδων παραγωγής στη Ρουάντα, τη Σενεγάλη, τη Νότια Αφρική και την Γκάνα —από κοινού με Αφρικανούς και διεθνείς εταίρους. Στον τομέα αυτό έχει σφυρηλατήσει εταιρική σχέση με τον ΠΟΥ και συνεργάζεται με την Αφρικανική Ένωση και τα όργανά της. Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη, μέσω της προσέγγισης «Ομάδα Ευρώπη», διαδραματίζουν ηγετικό ρόλο στον κόμβο μεταφοράς τεχνολογίας mRNA του ΠΟΥ. Επίσης, στο πλαίσιο αυτό, διαμορφώνει μια νέα εταιρική σχέση με τη Λατινική Αμερική και την Καραϊβική.



### ΕΠΟΜΕΝΑ ΒΗΜΑΤΑ

- Διερεύνηση επενδυτικής απόφασης για επέκταση της ευέλικτης ικανότητας παραγωγής στην ΕΕ σύμφωνα με τα αποτελέσματα μελέτης που πρόκειται να ολοκληρωθεί στις αρχές του 2023. (παράρτημα 1 δράση 3.2)
- Στήριξη δράσεων για τη μόχλευση επενδύσεων σε προηγμένες παραγωγικές ικανότητες στην ΕΕ μεταξύ άλλων μέσω του σημαντικού έργου κοινού ευρωπαϊκού ενδιαφέροντος στον τομέα της υγείας (IPCEI) που αναπτύσσεται από τα κράτη μέλη και τη βιομηχανία.
- Στήριξη δράσεων για την αύξηση της ευαισθητοποίησης και της κατάρτισης σε πρακτικές δημόσιων συμβάσεων.
- Συνέχιση της στήριξης όσον αφορά την εντατικοποίηση ή την έναρξη λειτουργίας εγκαταστάσεων παραγωγής στην ΕΕ και προώθηση βιομηχανικών εταιρικών σχέσεων μέσω εκδηλώσεων ανάπτυξης επαφών.

### 3.3. Διασφάλιση της πρόσβασης και της ισότιμης διανομής ιατρικών αντιμέτρων

Κατά την τελευταία τριετία, η Επιτροπή χρησιμοποίησε συμφωνίες κοινών προμηθειών, άμεσες προμήθειες και συμφωνίες προαγοράς για να διασφαλίσει την ταχεία και ισότιμη πρόσβαση όλων των πολιτών της ΕΕ σε ιατρικά αντίμετρα για την αντιμετώπιση συνεχιζόμενων καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας. Επίσης, κινήθηκε διαδικασία κοινής προμήθειας για τα κράτη της Ευρωπαϊκής Ζώνης Ελεύθερων Συναλλαγών καθώς και για τις υποψήφιες και δυνάμει υποψήφιες χώρες. Πρόσφατα, η πρόσβαση επεκτάθηκε σε επιπλέον χώρες, γεγονός που καταδεικνύει το συνεχές έργο της ΕΕ για την ενίσχυση της ισότιμης πρόσβασης σε ιατρικά αντίμετρα στην ΕΕ και σε ολόκληρη την Ευρώπη.

Η δράση αυτή αποδείχθηκε ιδιαίτερος επιτυχημένη, καθώς καθιστά διαθέσιμα σε πρώιμο στάδιο αντιβιοτικά φάρμακα, διαγνωστικά μέσα και εμβόλια. Κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19, η Επιτροπή έθεσε σε λειτουργία ένα κεντρικό σύστημα προμηθειών για να διασφαλίσει ότι όλα τα κράτη μέλη έχουν ισότιμη πρόσβαση σε σωτήρια εμβόλια το συντομότερο δυνατόν και στην απαιτούμενη κλίμακα. Οι τροποποιήσεις των συμβάσεων της ΕΕ για τα εμβόλια κατά της νόσου COVID-19 οι οποίες, κατόπιν αιτήματος των κρατών μελών, αποτέλεσαν αντικείμενο διαπραγμάτευσης με τις εταιρείες εμβολίων, συνέβαλαν στην ταχεία ανταπόκριση στην εμφάνιση της νέας παραλλαγής Όμικρον, καθώς έδωσαν τη δυνατότητα να επιταχυνθούν οι παραγγελίες εμβολίων για την κάλυψη της επείγουσας ζήτησης και τα κράτη μέλη να λάβουν προσαρμοσμένα εμβόλια αμέσως μετά την έγκρισή τους.

Η ΕΕ προτίθεται να διασφαλίσει τη σύναψη **συμβάσεων δέσμευσης ή συμβάσεων αγοράς** για κρίσιμα ιατρικά αντίμετρα πριν από την εκδήλωση νέας επιδημικής έξαρσης, ώστε να καταστεί δυνατή στην ΕΕ η ταχεία διαθεσιμότητα σωτήριων εργαλείων. Τον Ιούλιο του 2022 η Επιτροπή προέβη στη σύναψη κοινής σύμβασης δέσμευσης 85 εκατομμυρίων δόσεων εμβολίων κατά της πανδημικής γρίπης<sup>32</sup>. Για να στηρίξει τις προσπάθειές της για διασφάλιση της πρόσβασης σε βασικά ιατρικά αντίμετρα, η Επιτροπή αξιολογεί επί του παρόντος τη διαδικασία κοινής προμήθειας ώστε να ανταποκρίνεται καλύτερα στις ανάγκες προμηθειών των κρατών μελών. Η Επιτροπή προτίθεται επίσης να χρησιμοποιήσει συμβάσεις δέσμευσης για τη στήριξη της καινοτομίας και της πρόσβασης σε αντίμετρα κατά της μικροβιακής αντοχής.

#### ΕΠΟΜΕΝΑ ΒΗΜΑΤΑ

- Αναθεώρηση της διαδικασίας κοινής προμήθειας με σκοπό την καλύτερη ανταπόκριση στις ανάγκες προμηθειών των κρατών μελών. (παράρτημα 1 δράση 3.5)
- Ανάπτυξη δυναμικών συστημάτων αγορών για τη διευκόλυνση της πρόσβασης σε βασικά ιατρικά αντίμετρα όπως τα μέσα ατομικής προστασίας (πilotικό έργο σε εξέλιξη), τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και ο εργαστηριακός εξοπλισμός.



### 3.4. Αποθέματα

Η πανδημία ανέδειξε την έλλειψη αποθεμάτων ικανοτήτων όσον αφορά βασικά ιατρικά αντίμετρα, όπως τα ΜΑΠ. Ο επιθετικός πόλεμος της Ρωσίας κατά της Ουκρανίας τόνισε περαιτέρω την ανάγκη για στρατηγικά αποθέματα προκειμένου να διασφαλιστεί η

<sup>32</sup> [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/el/IP\\_22\\_4363](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/el/IP_22_4363)

διαθεσιμότητα και η ισότιμη πρόσβαση σε κρίσιμα ιατρικά αντίμετρα για την προστασία των πολιτών της ΕΕ, ιδίως σε περίπτωση εκδήλωσης ΧΒΡΠ επιθέσεων ή ατυχημάτων.

Η Επιτροπή αναπτύσσει στρατηγική προσέγγιση για τη δημιουργία αποθεμάτων ιατρικών αντιμέτρων σε επίπεδο ΕΕ για χρήση σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας, η οποία καλύπτει τη σχέση μεταξύ εθνικών και ενωσιακών αποθεμάτων και θέματα όπως η βιωσιμότητα των αποθεμάτων σε επίπεδο ΕΕ. Η στρατηγική δημιουργίας αποθεμάτων αποσκοπεί στον συντονισμό και στην κάλυψη των ελλείψεων όσον αφορά τα αποθέματα ιατρικών αντιμέτρων στην ΕΕ, με την εξέταση ζητημάτων όπως η γεωγραφική θέση των αποθεμάτων, η κατανομή τους εντός της Ευρώπης, η βιωσιμότητα και η διάρκεια ζωής τους και ο αντίκτυπός τους στην αγορά. Σε διεθνές επίπεδο, η Επιτροπή συμμετέχει ενεργά σε συζητήσεις με εταίρους, όπως οι ΗΠΑ και ο ΠΟΥ, για τον προσδιορισμό βέλτιστων πρακτικών σχετικά με τη δημιουργία αποθεμάτων ιατρικών αντιμέτρων.

Ως πρώτο βήμα, το 2022 η Επιτροπή διέθεσε 580 εκατ. EUR για τη στήριξη των κρατών μελών στη δημιουργία αποθεμάτων «rescEU» ιατρικών αντιμέτρων στον τομέα ΧΒΡΠ, όπως αντίδοτα κατά νευροτοξικών παραγόντων, εμβόλια και φαρμακοθεραπευτικά μέσα κατά συγκεκριμένων βιολογικών απειλών καθώς και διάφορα αντίμετρα για ραδιοπυρηνικά συμβάντα. Τα επιλεγμένα κράτη μέλη αναμένεται να αρχίσουν να δημιουργούν τα προτεινόμενα αποθέματα στις αρχές του 2023.

Επιπλέον, η Επιτροπή ενισχύει επί του παρόντος την ικανότητα δημιουργίας αποθεμάτων με τη **δημιουργία αποθεμάτων ιατρικών αντιμέτρων σε επίπεδο ΕΕ**, τα οποία θα λειτουργούν ως δίκτυ ασφαλείας και θα διασφαλίζουν επαρκή εφοδιασμό σε περιπτώσεις έξαρσης της ζήτησης ή διαταραχών στις αλυσίδες εφοδιασμού. Με τον τρόπο αυτό, η Επιτροπή συμπληρώνει τη δημιουργία αποθεμάτων των κρατών μελών για τον μετριασμό τυχόν ελλείψεων και τη διασφάλιση ενισχυμένου επιπέδου ετοιμότητας σε ολόκληρη την ΕΕ.

#### ΤΙ ΑΛΛΑΖΕΙ;

Κατά τη διάρκεια της επιδημικής έξαρσης της νόσου ΜΡΟΧ, η Επιτροπή προέβη στην **άμεση προμήθεια ιατρικών αντιμέτρων**, τα οποία είτε δόθηκαν ως δωρεά είτε τέθηκαν στη διάθεση όλων των κρατών μελών. Η Επιτροπή αγόρασε και διέθεσε μέσω του EU4Health στα κράτη μέλη 334 540 δόσεις εμβολίου και 10 008 κύκλους θεραπείας του ΤΡΟΧΧ. Η Επιτροπή επεξεργάζεται μεσοπρόθεσμες και μακροπρόθεσμες συμβάσεις μέσω της διαδικασίας κοινής προμήθειας.

#### ΕΠΟΜΕΝΑ ΒΗΜΑΤΑ

- Δημοσίευση, εντός του πρώτου εξαμήνου του 2023, της δεύτερης πρόσκλησης για **προμήθεια και δημιουργία αποθέματος ιατρικών αντιμέτρων σχετικών με ΧΒΡΠ** απειλές και άλλων ιατρικών ειδών με πρόθεση να εκταμιευτούν περισσότερα από 1,2 δισ. EUR για τη δημιουργία περαιτέρω αποθεμάτων μεταξύ του 2022 και του 2026 (παράρτημα 1 δράση 3.3).
- Ανάπτυξη **στρατηγικής προσέγγισης της ΕΕ για τη δημιουργία αποθεμάτων ιατρικών αντιμέτρων** (παράρτημα 1 δράση 3.4)



#### 4. Διεθνής συντονισμός και παγκόσμιες δραστηριότητες

Η νόσος COVID-19 αποκάλυψε διαρθρωτικές ελλείψεις όχι μόνο στην ενωσιακή αλλά και στην παγκόσμια αρχιτεκτονική υγειονομικής ασφάλειας. Η εξέλιξη της πανδημίας έχει καταστήσει σαφές ότι μόνο μια παγκόσμια αντίδραση μπορεί να προσφέρει μακροπρόθεσμη απάντηση στον ιό.

**Με την προσέγγιση «Ομάδα Ευρώπη», η ΕΕ και τα κράτη μέλη της έχουν διαδραματίσει καθοριστικό ρόλο στην παγκόσμια αντίδραση στην πανδημία μέχρι στιγμής.** Μεταξύ του 2021 και του 2022, ο μηχανισμός πολιτικής προστασίας της Ένωσης (UCPM) ενεργοποιήθηκε σε 127 περιπτώσεις, για ιατρική βοήθεια και βοήθεια σε είδος, συμπεριλαμβανομένων αιτημάτων για την ανάπτυξη ευρωπαϊκών ιατρικών ομάδων έκτακτης ανάγκης (EMT). Η Επιτροπή αναπτύσσει επί του παρόντος πρόσθετες ιατρικές ομάδες έκτακτης ανάγκης. Η προσέγγιση της «Ομάδας Ευρώπη» ήταν επίσης απαραίτητη για τις δωρεές εμβολίων. Από τον Νοέμβριο του 2022, η ΕΕ και τα κράτη μέλη της, μέσω της προσέγγισης «Ομάδα Ευρώπη», έχουν χορηγήσει σχεδόν 500 εκατομμύρια δόσεις εμβολίων κατά της νόσου COVID-19 σε χώρες-εταίρους μέσω του COVAX και διμερώς, μεταξύ άλλων μέσω του UCPM. Χάρη στις προσπάθειες αυτές, οι προκλήσεις μετατοπίζονται από την ισότιμη διανομή εμβολίων προς την προώθηση της ανθεκτικής διαθεσιμότητας και της πρόσβασης σε ιατρικά αντίμετρα σε παγκόσμιο επίπεδο.

Η ΕΕ και τα κράτη μέλη της, μέσω της προσέγγισης «Ομάδα Ευρώπη», **στηρίζουν την ενίσχυση των περιφερειακών ικανοτήτων παραγωγής εμβολίων και άλλων ιατρικών αντιμέτρων** και ενισχύουν την ισότιμη πρόσβαση, ιδίως σε χώρες χαμηλού και μεσαίου εισοδήματος. Οι δράσεις αυτές θα υλοποιηθούν στο πλαίσιο συνέργειας πρωτοβουλίας της «Ομάδας Ευρώπη» με την Αφρική για τη βιώσιμη υγειονομική ασφάλεια με την αξιοποίηση της προσέγγισης «Μία υγεία».

Η Επιτροπή **αναπτύσσει επίσης εταιρικές σχέσεις με σκοπό τη βελτίωση του συντονισμού και της συνεργασίας για τη διασφάλιση της διαθεσιμότητας ιατρικών αντιμέτρων και της πρόσβασης σε αυτά** σε παγκόσμιο επίπεδο. Η Επιτροπή επιδιώκει να ενισχύσει τη συνεργασία της με χώρες και διεθνείς οργανισμούς που έχουν επιδείξει σαφές πλεονέκτημα όσον αφορά τις ικανότητες ετοιμότητας και αντίδρασης με εστίαση στη συλλογή πληροφοριών και την αξιολόγηση απειλών, την καινοτομία και την παραγωγή, τη δημιουργία αποθεμάτων και την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης. Στο πλαίσιο αυτής της προσπάθειας, στις 9 Ιουνίου 2022, η Επιτροπή και οι αρμόδιες αρχές των Ηνωμένων Πολιτειών υπέγραψαν διοικητική συμφωνία σχετικά με την ετοιμότητα και την αντίδραση έναντι απειλών για τη δημόσια υγεία. Η εν λόγω συμφωνία θα ενισχύσει την ανταλλαγή πληροφοριών και γνώσεων και την τεχνική συνεργασία σχετικά με τις πληροφορίες για τις επιδημίες και την αλυσίδα εφοδιασμού. Θα συμβάλει στον εντοπισμό ελπιδοφόρων λύσεων για την καινοτομία στον τομέα της έρευνας και την παραγωγή ιατρικών αντιμέτρων και θα συντονίσει τη στήριξη προς τρίτες χώρες. Επιπλέον, η Επιτροπή και οι αρμόδιες αρχές των ΗΠΑ θα συνεχίσουν τη στενή συνεργασία τους για την ανάπτυξη εμβολίων επόμενης γενιάς. Παρόμοιες εταιρικές σχέσεις με τη Νότια Κορέα, την Ιαπωνία και τον ΠΟΥ βρίσκονται στο στάδιο των διαπραγματεύσεων.

Οι δράσεις αυτές θα πρέπει να ερμηνεύονται σε συνδυασμό με τη νέα **στρατηγική της ΕΕ για την παγκόσμια υγεία**, η οποία βασίζεται σε μια ολιστική προσέγγιση της παγκόσμιας υγείας. Καλύπτει διάφορες πτυχές των εργασιών που σχετίζονται με την ενίσχυση των συστημάτων υγείας, από την ηγεσία και τη διακυβέρνηση έως την παροχή υπηρεσιών, τη χρηματοδότηση, το εργατικό δυναμικό στον τομέα της υγείας, τα ιατρικά προϊόντα, τα εμβόλια, τις τεχνολογίες και τα ψηφιακά συστήματα πληροφοριών για την υγεία. Στο πλαίσιο

αυτό, η Επιτροπή συμμετέχει ενεργά στις υπό εξέλιξη διαπραγματεύσεις για τη σύναψη σύμβασης, συμφωνίας ή άλλης διεθνούς πράξης του ΠΟΥ σχετικά με την πρόληψη, την ετοιμότητα και την αντίδραση σε πανδημίες («συνθήκη για την πανδημία») και την αναθεώρηση του Διεθνούς Υγειονομικού Κανονισμού. Η Επιτροπή συμβάλλει επίσης στις προσπάθειες αύξησης της χρηματοδότησης για την ετοιμότητα αντιμετώπισης πανδημιών (PPR) σε παγκόσμιο επίπεδο. Μέχρι στιγμής, η Επιτροπή έχει δεσμευτεί, μέσω της προσέγγισης «Ομάδα Ευρώπη», να διαθέσει 427 εκατ. EUR στο νέο ενδιάμεσο χρηματοπιστωτικό ταμείο για την πρόληψη, την ετοιμότητα και την αντιμετώπιση πανδημιών («ταμείο για την αντιμετώπιση των πανδημιών»).



### ΕΠΟΜΕΝΑ ΒΗΜΑΤΑ

- Επέκταση των στρατηγικών εταιρικών σχέσεων όσον αφορά την υγεία και την ετοιμότητα σε περιφερειακό επίπεδο, συμπεριλαμβανομένων των οργάνων της Αφρικανικής Ένωσης, της Λατινικής Αμερικής και της Καραϊβικής, και της Ασίας-Ειρηνικού. (παράρτημα 1 δράση 4.1)
- Συνέχιση της στήριξης των χωρών χαμηλού και μεσαίου εισοδήματος (XXME) με σκοπό την ανάπτυξη ικανοτήτων και εμπειρογνώσιας όσον αφορά την ετοιμότητα, την αντίδραση και την παραγωγή σε τοπικό επίπεδο (παράρτημα 1 δράση 4.2)
- Διασφάλιση της βιωσιμότητας των παγκόσμιων αλυσίδων εφοδιασμού και κατάργηση των φραγμών πρόσβασης στις χώρες-εταίρους.

### ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ

Στην αρχή της παρούσας έκθεσης επισημάνθηκε ότι καμία χώρα δεν ήταν απόλυτα προετοιμασμένη για τη νόσο COVID-19. Ευτυχώς, από την πανδημία COVID-19 αντλήθηκαν διδάγματα, τόσο εντός όσο και εκτός της ΕΕ, όσον αφορά τους τρόπους με τους οποίους θα μπορούσε να βελτιωθεί η ετοιμότητα και η ικανότητά μας να ανταποκριθούμε αποτελεσματικά σε μελλοντικές καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας.

Εντός της ΕΕ έχουν ήδη ληφθεί πολυάριθμα σημαντικά μέτρα, συμπεριλαμβανομένων νομοθετικών μέτρων, ενώ διάφορες πρωτοβουλίες έχουν δρομολογηθεί ή βρίσκονται στο στάδιο της προετοιμασίας. Σημαντικές επενδύσεις έχουν πραγματοποιηθεί ή βρίσκονται στο στάδιο του προγραμματισμού. Αναπτύσσονται νέοι τρόποι εργασίας και νέες θεσμικές ικανότητες, συμπεριλαμβανομένης της ενσωμάτωσης της στρατηγικής ανάλυσης προοπτικών στη χάραξη πολιτικής της ΕΕ, ενώ τα νομικά πλαίσια τελούν υπό επανεξέταση ή έχουν ήδη επανεξεταστεί και εγκριθεί. Η έκθεση καταδεικνύει ότι βρίσκονται σε εξέλιξη ολοκληρωμένες διαδικασίες για την ενίσχυση των συλλογικών ικανοτήτων ετοιμότητας της ΕΕ όσον αφορά την ανίχνευση απειλών και την έρευνα, ανάπτυξη, παραγωγή, προμήθεια και διανομή ιατρικών αντιμέτρων. Ειδικότερα, με την ανάπτυξη του εργαλείου συλλογής πληροφοριών και αξιολόγησης απειλών για ιατρικά αντίμετρα (πλατφόρμα MCM1 της HERA), η Επιτροπή καλύπτει το κενό μεταξύ της ανίχνευσης και της επιτήρησης απειλών και των ιατρικών αντιμέτρων που απαιτούνται για την αντιμετώπισή τους. Η συμβολή στην ανάπτυξη στρατηγικών ιατρικών αντιμέτρων, τα οποία θα μπορούσαν να αντιμετωπίσουν αποτελεσματικά τις κυριότερες απειλές κατά της υγείας (HERA INVEST) και η στρατηγική και συντονισμένη προσέγγιση όσον αφορά την έρευνα και την ανάπτυξη εμβολίων (COVID-19 Vaccines 2.0) αναμένεται να βελτιώσουν σημαντικά την ετοιμότητα της ΕΕ για

καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας. Τέλος, το EU FAB αναμένεται να συμβάλει στην ανάπτυξη ισχυρών ικανοτήτων παραγωγής στην ΕΕ.

Η παρούσα έκθεση σχετικά με την κατάσταση ετοιμότητας στον τομέα της υγείας συνοψίζει όσα έχουν ήδη επιτευχθεί, αλλά αναφέρεται επίσης στα προβλεπόμενα επόμενα βήματα που απαιτούνται για την εξασφάλιση συντονισμένης προσέγγισης όσον αφορά τα ιατρικά αντίμετρα. Ωστόσο, η διαθεσιμότητα και η προσβασιμότητα των ιατρικών αντιμέτρων αποτελεί μόνο ένα τμήμα των εργασιών ετοιμότητας για την αύξηση της υγειονομικής ασφάλειας στην ΕΕ. Ως εκ τούτου, οι μελλοντικές εκθέσεις θα έχουν ευρύτερο πεδίο εφαρμογής και θα αφορούν τη δημιουργία ενός στρατηγικού συστήματος ετοιμότητας και αντίδρασης στον τομέα της υγείας, το οποίο θα υπερβαίνει τα ιατρικά αντίμετρα. Για την υλοποίηση του εν λόγω συστήματος, η Επιτροπή θα συνεχίσει να συνεργάζεται εντατικά με όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη, συμπεριλαμβανομένων των κρατών μελών, του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και των διεθνών εταίρων.

Η μεγαλύτερη πρόκληση είναι να διασφαλιστούν ο συντονισμός, η χρηματοδότηση και η διατήρηση όλων αυτών των προσπαθειών σε μακροπρόθεσμο ορίζοντα. Η ετοιμότητα δεν είναι αγώνας ταχύτητας· είναι μαραθώνιος. Δεν πρόκειται για μεμονωμένο εγχείρημα, αλλά για συλλογική προσπάθεια. Όλοι οι ενδιαφερόμενοι φορείς σε επίπεδο ΕΕ πρέπει να συμβάλουν, ώστε το τελικό αποτέλεσμα να ενισχύει σημαντικά την ικανότητα της ΕΕ να ανταποκρίνεται συλλογικά σε μελλοντικές καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας. Η ετοιμότητα κοστίζει, αλλά κάθε ευρώ που δαπανάται για την ετοιμότητα θα αποτελέσει τελικά την καλύτερη ασφάλιση για το μέλλον των πολιτών της ΕΕ.