

Bruxelles, 2. prosinca 2022.
(OR. en)

15309/22

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

POP RATNA BILJEŠKA

Od:	Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine DEPREZ
Datum primitka:	1. prosinca 2022.
Za:	Thérèse BLANCHET, glavna tajnica Vijeća Europske unije
Br. dok. Kom.:	COM(2022) 669 final
Predmet:	KOMUNIKACIJA KOMISIJE EUROPSKOM PARLAMENTU, VIJEĆU, EUROPSKOM GOSPODARSKOM I SOCIJALNOM ODBORU I ODBORU REGIJA Izvješće o stanju zdravstvene pripravnosti

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument COM(2022) 669 final.

Priloženo: COM(2022) 669 final

Bruxelles, 30.11.2022.
COM(2022) 669 final

**KOMUNIKACIJA KOMISIJE EUROPSKOM PARLAMENTU, VIJEĆU,
EUROPSKOM GOSPODARSKOM I SOCIJALNOM ODBORU I ODBORU REGIJA**

Izvješće o stanju zdravstvene pripravnosti

Sadržaj

UVOD	1
Opseg prvog izvješća o stanju zdravstvene pripravnosti.....	3
NAPREDAK POSTIGNUT U EU-U U VEZI S PRVIM POUKAMA IZ PANDEMIJE BOLESTI COVID-19.....	4
PRIPRAVNOST EU-A ZA BUDUĆE ZDRAVSTVENE KRIZE – TRENUTAČNO STANJE I PLANIRANE MJERE U POGLEDU MEDICINSKIH PROTUMJERA.....	6
1. Procjena prijetnji i prikupljanje podataka	6
1.1. Određivanje prioriteta prijetnji	6
1.2. Otkrivanje prijetnji	7
1.3. Potpora kapacitetima za epidemiološki nadzor	9
2. Napredno istraživanje i razvoj medicinskih protumjera	10
2.1. Cjepiva	11
2.2. Terapeutici	12
2.3. Dijagnostika, medicinski proizvodi i druge inovativne tehnologije	14
3. Pristup medicinskim protumjerama – otporni lanci opskrbe i proizvodni kapaciteti	15
3.1. Izgradnja otpornih lanaca opskrbe.....	15
3.2. Osiguravanje proizvodnih kapaciteta za medicinske protumjere tijekom krize	17
3.3. Dostupnost i pravedna raspodjela medicinskih protumjera	18
3.4. Zalihe	19
4. Međunarodna koordinacija i globalne aktivnosti.....	20
ZAKLJUČAK	21

UVOD

Pandemija bolesti COVID-19¹ u našim je životima, našim društvima i gospodarstvima uzrokovala dosad nezabilježen poremećaj koji nas je podsjetio kako postoje vrlo ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju za naša gospodarstva i društva. U studenome 2022. u cijelom je svijetu službeno prijavljeno gotovo 7 milijuna smrtnih slučajeva zbog bolesti COVID-19², a procjene upućuju na to da je njihov stvarni broj u svijetu bio veći od 20 milijuna³. COVID-19 uzrok je smrti više od 1,1 milijuna ljudi u EU-u, a broj stvarnih smrtnih slučajeva uzrokovanih pandemijom u EU-u vjerojatno je još i veći⁴. COVID-19 pogodio je i milijune ljudi koji žive s dugoročnijim posljedicama bolesti.

Ad hoc mjere koje je EU poduzeo kako bi smanjio širenje bolesti COVID-19 bile su učinkovite i odgovarajuće. Međutim, u ranoj fazi pandemije Unija nije bila **dovoljno pripremljena za učinkovit razvoj, proizvodnju, nabavu i distribuciju medicinskih protumjera potrebnih u krizi⁵.** Pandemija je 2020. pokazala i koliko su kapaciteti za pripravnost i odgovor u području zdravlja ključni za druga područja kao što su energetika, promet, industrijska politika i unutarnje tržište u širem smislu. Pandemija je ukazala i na nedovoljan nadzor nad istraživačkim aktivnostima i proizvodnim kapacitetima te na slabosti lanaca opskrbe⁶. Stanje se otad promijenilo, posebno 2021. osnivanjem tijela EU-a za pripravnost i odgovor na zdravstvene krize (HERA). Kao središnji stup europske zdravstvene unije⁷ HERA jača pripravnost i kapacitete EU-a za odgovor u području medicinskih protumjera.

Usto, EU je od 2020. poboljšao svoj sustav zdravstvene sigurnosti jačanjem postojećih i stvaranjem novih struktura, poboljšanjem pripravnosti, modernizacijom mehanizama za odgovor na izvanredne situacije i dokazivanjem koristi od koordiniranih djelovanja na razini EU-a. Zaštita građana EU-a od prekograničnih prijetnji zdravlju trebala bi i dalje biti prioritet. EU i njegove države članice trebali bi imati veći kapacitet za osiguravanje dostatne i pravodobne dostupnosti te isporuke medicinskih protumjera potrebnih tijekom krize. Ti su kapaciteti potrebni za zaštitu građana EU-a od postojećih i novih prijetnji zdravlju koje proizlaze iz patogena s visokim pandemijskim potencijalom, od kemijskih, bioloških, radioloških i nuklearnih (KBRN) prijetnji, osnovnih prijetnji kao što su antimikrobna otpornost ili drugih nepoznatih prijetnji.

Komisija ima dugogodišnje iskustvo suradnje s relevantnim stručnim skupinama koje se bave pripremanjem za rizike i prekograničnom koordinacijom. Stečeno iskustvo pokazalo je da se uvelike isplati unaprijed ulagati u pripravnost za zdravstvene krize. Troškovi nedjelovanja i nedovoljne pripravnosti daleko su veći od troškova učinkovitog, sustavnog i koordiniranog ulaganja u pripravnost i planiranje⁸. Strateški i koordinirani pristup

¹ Pandemija bolesti COVID-19 u cijelom se izvješću naziva „pandemijom”.

² <https://covid19.who.int/>

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

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

⁵ Medicinske protumjere znači lijekovi za humanu primjenu kako su definirani u [Direktivi 2001/83/EZ](#) Europskog parlamenta i Vijeća, medicinski proizvodi i druga roba ili usluge koji su potrebni u svrhu pripravnosti i odgovora na ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju; [Članak 3. stavak 10. Uredbe o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama](#)

⁶ Vidjeti COM(2020) 493 final, u kojem se, i zbog slabosti koje je razotkrila pandemija bolesti COVID-19, ističe otpornost kao novi strateški orijentir svake politike EU-a.

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

⁸ <https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/communication150621.pdf>

pripravnosti na razini EU-a trebao bi pomoći da se izbjegnu ili barem znatno smanje štetni učinci zdravstvenih kriza na ljudske živote i zdravstvene usluge, kao i negativan rast, nezaposlenost, prijetnje sigurnosti opskrbe energijom ili poremećaji na tržištu. Naposljetku, povećani kapaciteti za sprečavanje i otkrivanje budućih zdravstvenih kriza te za brz odgovor na njih trebali bi omogućiti očuvanje gospodarske i socijalne stabilnosti EU-a i njegovih država članica.

Sljedeće ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju, kao što je COVID-19, mogu doći u EU iz inozemstva. To znači da se strateški i koordinirani pristup pripravnosti ne smije zaustaviti na granicama EU-a i ne smije biti ograničen na zdravstveni i medicinski sektor. U pandemiji se pokazalo da su pripravnost i planiranje nedovoljno financirani i razvijeni u gotovo svim regijama i zemljama svijeta. Stoga je ključno da se kapaciteti za pripravnost poboljšaju i povećaju na globalnoj razini. U tom bi pogledu ovu Komunikaciju (dalje u tekstu „izvješće o stanju zdravstvene pripravnosti” ili „izvješće”) trebalo tumačiti zajedno s novom globalnom strategijom EU-a za zdravlje⁹, kojom se jača vodeća uloga EU-a i potvrđuje njegova odgovornost za jačanje globalne pripravnosti za buduće zdravstvene krize.

O definiranju ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju (Uredba Europskog parlamenta i Vijeća o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i o stavljanju izvan snage Odluke br. 1082/2013/EU):

„ozbiljna prekogranična prijetnja zdravlju” znači po život opasna ili na drugi način ozbiljna opasnost za zdravlje biološkog, kemijskog, okolišnog ili nepoznatog podrijetla, kako je navedeno u članku 2. stavku 1., koja se širi ili podrazumijeva znatan rizik od širenja preko nacionalnih granica država članica i koja može zahtijevati koordinaciju na razini Unije kako bi se osigurala visoka razina zaštite ljudskog zdravlja

Ovo je prvo izvješće o stanju zdravstvene pripravnosti. Najavljeno je u lipnju 2021. u Komunikaciji Komisije pod nazivom „Izvlačenje prvih pouka iz pandemije bolesti COVID-19”¹⁰. Ono odražava promjenjivo stanje rizika u EU-u i stanje pripravnosti za uklanjanje tih prijetnji, a obuhvaća glavne prijetnje zdravlju s kojima će se EU možda morati suočiti u budućnosti.

Izvješće o stanju zdravstvene pripravnosti svake će se godine baviti drugim aspektom pripravnosti. **Prvo je izdanje usmjereno na sposobnosti pripravnosti povezane s medicinskim protumjerama.** Prvo, u izvješću se daje pregled napretka postignutog u protekle tri godine kako bi se osnažila pripravnost EU-a. Drugo, u njemu se navode trenutačno stanje i mjere koje se planiraju poduzeti kako bi se otklonili nedostaci u pogledu osiguravanja dostatne dostupnosti i isporuke medicinskih protumjera. Temelji se na doprinosima HERA-e i raznih službi Komisije.

Buduća izdanja bit će usmjerena na druge elemente, osim na medicinske protumjere, neophodne za postizanje dostatnih razina pripravnosti u području zdravstva. U njima bi se trebali predstaviti i pokazatelji pripravnosti koji se temelje na izvješćima država članica.

⁹ Poveznica na globalnu strategiju za zdravlje kad bude dostupna.

¹⁰ <https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/communication150621.pdf>

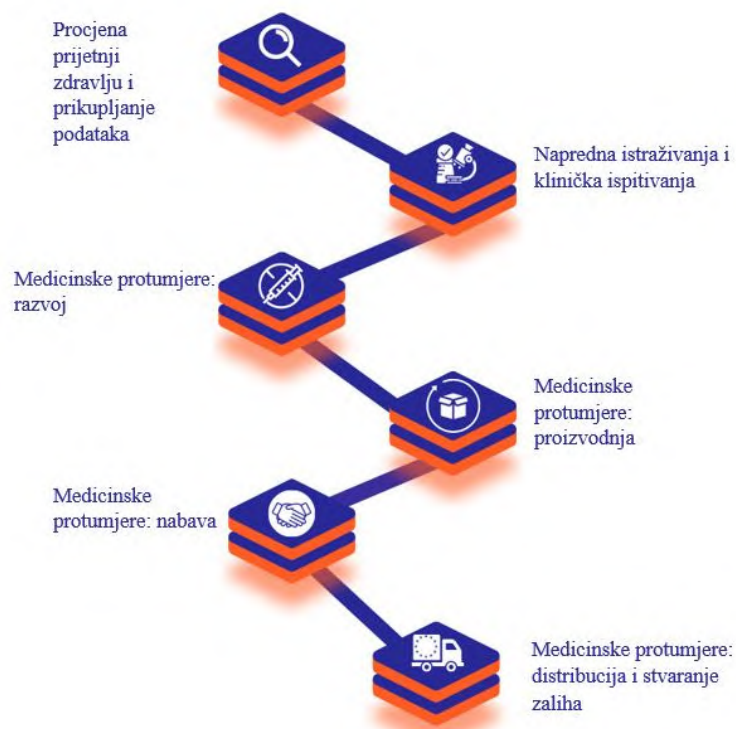
Opseg prvog izvješća o stanju zdravstvene pripravnosti

Medicinske protumjere štatile su te i dalje štite europske građane i pojedince u cijelom svijetu od ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju. Cjepiva protiv bolesti COVID-19 pomogla su da se izbjegne 20 milijuna smrtnih slučajeva u svijetu i pola milijuna smrtnih slučajeva u Europi u prvoj godini uvođenja programâ cijepljenja¹¹. Dijagnostika, terapeutici i osobna zaštitna oprema isto su tako pridonijeli tome da se otkrije, nadzire, liječi i spriječi napredovanje bolesti COVID-19. Razvojem novih medicinskih protumjera i pravednim pristupom tim protumjerama učinkovito će se pridonijeti suzbijanju budućih prijetnji zdravlju.

Pandemija je pokazala da nedostaci povezani s pristupom medicinskim protumjerama i njihovom dostupnošću nisu bili izazov samo za EU, nego i za gotovo sve zemlje svijeta. Nekoordinirano stvaranje zaliha, velika ovisnost o trećim zemljama, poremećaji u farmaceutskim lancima opskrbe, nezadovoljavajući proizvodni kapaciteti povezani s poremećajima na tržištu i neočekivan nagli porast potražnje narušili su pravodobnu isporuku medicinskih protumjera kojima se spašavaju životi¹².

Bolja koordinacija među državama članicama, strukturirana suradnja s dionicima i pouzdana cjelovita rješenja kojima se u konačnici osigurava dostupnost i pristupačnost medicinskih protumjera ključni su za jačanje pripravnosti na prijetnje zdravlju. Osnivanjem HERA-e Komisija je okupila države članice, predstavnike industrije i sve važne dionike kako bi poduprli razvoj, proizvodnju, nabavu i distribuciju revolucionarnih medicinskih protumjera i međusektorskih proizvodnih tehnologija. Njome se isto tako jača suradnja s globalnim partnerima kako bi se pripravnost u području zdravstva i sposobnosti odgovora u području medicinskih protumjera poboljšale na globalnoj razini (vidjeti Sliku 1.).

Slika 1: Misija HERA-e da osigura dostupnost i pristup medicinskim protumjerama jačanjem cijelog vrijednosnog lanca:



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>

NAPREDAK POSTIGNUT U EU-U U VEZI S PRVIM POUKAMA IZ PANDEMIJE BOLESTI COVID-19

EU se proteklih dvadeset godina u više navrata suočavao sa zdravstvenim krizama različitih razmjera. Te su krize dovele do postepenog jačanja kapaciteta za zdravstvenu sigurnost na nacionalnoj i europskoj razini. Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC) osnovan je nakon izbijanja epidemije SARS-a 2003., a mehanizam zajedničke nabave za medicinske protumjere uspostavljen je nakon izbijanja epidemije gripe H1N1 2009. EU je povećao ulaganja u istraživanja i inovacije u području cjepiva i cijepljenja kojima se, među ostalim, pridonijelo razvoju cjepiva protiv ebole¹³. Države članice izradile su planove pripravnosti za pandemiju i ulagale u istraživanja i inovacije u području pripravnosti. Međutim, tijekom pandemije ispostavilo se da ti koraci, čak i zajedno, nisu bili dovoljni i postala je jasna potreba za znatnim poboljšanjem koordinacije i razvojem strateškog pristupa pripravnosti za pandemiju na razini EU-a.

U svojoj komunikaciji Izvlačenje prvih pouka iz pandemije bolesti COVID-19¹⁴ Komisija je utvrdila 10 pouka kako bi hitne mjere pretvorila u strukturne promjene i osmislila dugoročna rješenja kojima bi se poboljšala naša pripravnost za buduće zdravstvene krize (dodatne pojedinosti nalaze se u Prilogu 2.). Nakon 18 mjeseci postignut je znatan napredak u postizanju ciljeva utvrđenih u Komunikaciji:

- 1. Brže otkrivanje i odgovor ovise o snažnijem globalnom nadzoru te usporedivijim i potpunijim podacima:** Zahvaljujući ECDC-ovu portalu EpiPulse poboljšana je nadzor u EU-u, a bespovratnim sredstvima ECDC-a jača se sposobnost država članica za provođenje sekvenciranja i testiranja genoma. Komisija i ECDC surađuju s međunarodnim partnerima, posebno sa Svjetskom zdravstvenom organizacijom (SZO) i Afričkim centrom za sprečavanje i kontrolu bolesti, kako bi se poboljšalo otkrivanje i analiza globalnih prijetnji.
- 2. Jasnim i usklađenim znanstvenim savjetima olakšava se donošenje odluka o politikama i komunikacija s javnošću:** U EU-u i dalje se postiže sve bolja interakcija znanosti, oblikovanja politika i pripreme medicinskih protumjera. Osim što provodi brze procjene rizika, ECDC je osnovao Europski centar za scenarije o bolesti COVID-19 kako bi se povećala kvaliteta modeliranja i predviđanja dostupnih oblikovateljima politika EU-a. Europska agencija za lijekove (EMA) i dalje intenzivno surađuje sa subjektima koji razvijaju lijekove: do 19. listopada 2022. Agencija je ponudila detaljne znanstvene savjete o razvoju 48 potencijalnih cjepiva protiv bolesti COVID-19 kao i 111 potencijalnih terapeutika protiv te bolesti.
- 3. Za pripravnost su potrebna stalna ulaganja, kontrola i preispitivanje:** Komisija je osigurala gotovo 30 milijardi EUR za poboljšanje pripravnosti i otpornosti zdravstvenih sustava¹⁵. ECDC surađuje s državama članicama na utvrđivanju konkretnih kapaciteta i sposobnosti za pripravnost koji su bili presudni u odgovoru na pandemiju i koje bi stoga trebalo uključiti u alate za procjenu pripravnosti. Nadalje, ECDC će svake tri godine procijeniti provedbu planova pripravnosti država članica i shodno tomu iznijeti preporuke.

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

¹⁴ <https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/communication150621.pdf>

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

4. **Mehanizmi za izvanredna stanja moraju biti spremni, brži i jednostavniji za aktivaciju:** Uredbom o okviru za izvanredna stanja¹⁶ osigurava se pravni okvir kojim se EU odsad može služiti od prvog dana zdravstvene krize, nastupi li ona u budućnosti, a kojim se omogućuje brza aktivacija financiranja, planova istraživanja i inovacija, postrojenja u okviru projekta „EU FAB” te upravljačke strukture za odgovor na izvanredno stanje. Komisija je predložila prilagodbu financijskih propisa EU-a za krizne situacije kako bi se brže mobilizirala potrebna sredstva¹⁷.
5. **Koordinirane mjere trebale bi za Europu postati instinktivna reakcija:** Okvir EU-a za zdravstvenu sigurnost ojačan je novom Uredbom o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju donesenom u listopadu 2022. Uredbom se poziva na izradu plana Unije za sprečavanje, pripravnost i odgovor, kojim će se nadopunjavati planovi država članica te promicati učinkovit i koordiniran odgovor na ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju. Uredbom o okviru za izvanredna stanja omogućit će se osnivanje Odbora za zdravstvene krize. Odbor će brzo koordinirati isporuku medicinskih protumjera potrebnih tijekom krize i pristup tim protumjerama na razini EU-a. Zahvaljujući ojačanom mandatu EMA-i će se omogućiti praćenje i smanjenje nestašica ključnih lijekova u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja. Proširenjem ovlasti ECDC je dobio važniju ulogu u jačanju pripravnosti i odgovora država članica na prijetnje od zaraznih bolesti te njihovu sprečavanje i kontroli. Svim tim aktivnostima osigurat će se horizontalna suradnja među ključnim dionicima i sektorima.
6. **Za ključnu opremu i lijekove potrebna su ojačana javno-privatna partnerstva i čvršći lanci opskrbe:** Komisija je 2021. okupila dionike u vrijednosnom lancu farmaceutske proizvodnje, javna tijela, organizacije pacijenata i zdravstvene nevladine organizacije te istraživačku zajednicu u strukturiranom dijalogu o sigurnosti lanaca opskrbe lijekovima. Na tim temeljima Komisija nastoji jačati kontinuitet i sigurnost opskrbe u EU-u, posebno za lijekove koji se smatraju najvažnijima za zdravstvene sustave.
7. **Paneuropski pristup presudan je za brža, šira i učinkovitija klinička istraživanja:** Komisija i dalje podupire mreže za klinička ispitivanja na razini EU-a za nove lijekove i medicinske protumjere VACCELERATE za cjepiva i EU-RESPONSE¹⁸ za terapeutike. Novom Uredbom o kliničkim ispitivanjima¹⁹ u cijelom se EU-u usklađuju ocjenjivanja kliničkih ispitivanja i nadzor nad njima, posebno uspostavom informacijskog sustava za klinička ispitivanja (CTIS).
8. **Kapaciteti za suočavanje s pandemijom ovise o stalnom i povećanom ulaganju u zdravstvene sustave:** Komisija podupire države članice u jačanju otpornosti njihovih zdravstvenih sustava u okviru planova za oporavak i otpornost s više od 40 milijardi EUR namijenjenih nacionalnim zdravstvenim sustavima u okviru postojećih planova²⁰. Posebna se potpora pruža i u okviru programa kao što je „EU za zdravlje”, kojim se omogućuje stručno osposobljavanje zdravstvenog osoblja i pruža pomoć u osmišljavanju testova otpornosti kako bi države članice mogle redovito preispitivati pripravnost za zdravstvene krize i provjeravati otpornost svojeg zdravstvenog sustava.

¹⁶ Uredba Vijeća o okviru mjera za osiguranje isporuke medicinskih protumjera potrebnih tijekom krize u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja na razini Unije.

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

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

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

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

9. Pripravnost i odgovor na pandemiju globalni su prioriteti Europe: Do studenoga 2022. u okviru pristupa Tim Europa²¹ EU i njegove države članice trećim zemljama donirali su 500 milijuna doza cjepiva protiv bolesti COVID-19, uglavnom s pomoću instrumenta COVAX. EU sad intenzivno sudjeluje u jačanju globalnih kapaciteta pripravnosti u okviru posebnih inicijativa za izgradnju kapaciteta u trećim zemljama, kao što je Inicijativa EU-a za zdravstvenu sigurnost, ili u okviru sveobuhvatnih inicijativa za jačanje globalnog upravljanja zdravstvenom sigurnošću, kao što su aktualni pregovori o novoj konvenciji, sporazumu ili nekom drugom međunarodnom instrumentu SZO-a za sprečavanje pandemija te za pripravnost i odgovor na njih („Ugovor o pandemijama”). To je uključeno u novu globalnu strategiju EU-a za zdravlje.

10. Trebalo bi razviti usklađeniji i napredniji pristup pogrešnim informacijama i dezinformacijama: Europska služba za vanjsko djelovanje (ESVD) i Komisija razvile su 2022. paket instrumenata usmjeren na vanjsko manipuliranje informacijama i uplitanje (FIMI). Osim toga, EU blisko surađuje s državama članicama (u okviru sustava brzog uzbunjivanja), s međunarodnim partnerima (posebno u okviru mehanizma za brzi odgovor skupine G7 i s NATO-om), kao i s civilnim društvom i industrijom u borbi protiv pogrešnih informacija i dezinformacija. Sve u svemu, te mjere pridonose boljoj komunikaciji i borbi protiv dezinformacija, angažmanu zajednice i razmjeni informacija s državama članicama²².

PRIPRAVNOST EU-A ZA BUDUĆE ZDRAVSTVENE KRIZE – TRENUTAČNO STANJE I PLANIRANE MJERE U POGLEDU MEDICINSKIH PROTUMJERA

EU razvija i jača sposobnosti pripravnosti za razvoj, proizvodnju, nabavu i distribuciju medicinskih protumjera, u čemu mu pomaže poboljšana sposobnost nadzora. Razina provedbe tih mjera sažeta je u tablici priloženoj ovom Izvješću (vidjeti Prilog 1.).

1. Procjena prijetnji i prikupljanje podataka

1.1 Određivanje prioriteta prijetnji

Na početku pandemije EU-u i njegovim državama članicama nedostajao je trajan i integriran pristup istraživanju, razvoju, odobrenju za stavljanje na tržište, proizvodnji i isporuci medicinskih protumjera kojima bi trebalo dati prednost s obzirom na goruće prijetnje zdravlju.

Kako bi se počeo provoditi dugoročni i sustavni pristup pripravnosti i usmjerilo na najvažnije medicinske protumjere, Komisija je predložila svoj prvi popis na kojem je dala prednost **trima kategorijama prijetnji**²³. Na popisu je prednost dana prijetnjama koje su opasne po život ili su na drugi način ozbiljno štetne za zdravlje, a mogu se proširiti po državama članicama i zahtijevaju djelovanje na razini Unije u pogledu medicinskih protumjera (Prilog 1. mjera 1.1.).

Te su kategorije utvrđene u bliskoj suradnji s državama članicama, globalnim partnerima i drugim relevantnim dionicima. Komisija se o određivanju prioriteta prijetnji u 2022. savjetovala s državama članicama, agencijama Unije i nacionalnim agencijama, glavnim

²¹Europska unija, njezine države članice i financijske institucije, posebno Europska investicijska banka i Europska banka za obnovu i razvoj, djeluju zajedno kao „Tim Europa”.

²²Stručnim osposobljavanjem novinara, provjeravatelja činjenica, kampanjama i mehanizmima koordinacije i dijeljenja, kao što su oni na kojima se temelji platforma Re-open EU.

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

medicinskim dužnosnicima, međunarodnim akterima i stručnjacima. Preliminarni rezultati predstavljeni su Savjetodavnom forumu i Odboru HERA-e 8. srpnja 2022.

NOVOSTI

Komisija je u srpnju 2022. sastavila **popis triju prioritetnih prijetnji zdravlju**. Popis uključuje **patogene s velikim potencijalom pandemije**, koji uglavnom obuhvaćaju porodice respiratornog RNK virusa, **kemijske, biološke, radiološke i nuklearne (KBRN) prijetnje**, do kojih dolazi slučajnim ili namjernim ispuštanjem, i **antimikrobnu otpornost**, koja se naziva tihom pandemijom.

Prioritetne prijetnje utvrđene su primjenom „pristupa kojim se obuhvaćaju sve opasnosti” i uzimajući u obzir nekoliko kriterija, kao što je način prijenosa, rizik od širenja u okolinu i dostupnost liječenja. Popis će se ažurirati svake godine na temelju analize novih dostupnih informacija i vodeći računa o vanjskim događajima koji mogu utjecati na određivanje prioriteta prijetnji.

Komisija je na temelju toga sastavila preliminarni popis medicinskih protumjera za određene prijetnje (Prilog 1. mjeri 1.2), koji se trenutačno dovršava u suradnji s državama članicama. Taj bi popis trebao poslužiti kao temelj i pomoći u usmjeravanju mjera EU-a i država članica koje se odnose na praćenje, istraživanje, razvoj, proizvodnju i nabavu medicinskih protumjera za uklanjanje tih prijetnji.

SLJEDEĆI KORACI

- Početkom 2023. provesti **prvu godišnju procjenu triju prioritetnih kategorija prijetnji**. Tim postupkom osigurat će se ažuriranost prijetnji, utvrdit će se nedostaci u dostupnosti i pristupačnosti navedenih medicinskih protumjera i usmjeravat će se razvoj novih medicinskih protumjera.
- Podupirati **studije kojima se analizira prenosivost novih virusa** kako bi ih se moglo bolje okarakterizirati te prilagoditi zdravstvene intervencije i preventivne mjere. Te studije bit će temelj i za razvoj medicinskih protumjera.



1.2. Otkrivanje prijetnji

Na početku pandemije EU-u su nedostajali usporedivi i potpuni podaci na kojima bi se temeljilo donošenje odluka. Pandemija je pokazala kolika je korist od međusobno povezanih i međusektorskih sustava prikupljanja podataka i predviđanja. Usto, u EU-u nije postojao integrirani sustav za otkrivanje drugih prioritetnih prijetnji kao što su prijetnje antimikrobne otpornosti te KBRN prijetnje, kao ni relevantne medicinske protumjere potrebne za njihovo otklanjanje.

S obzirom na to Komisija je započela s radom na izradi instrumenta za **prikupljanje podataka i procjenu prijetnji**, platforme s podacima o medicinskim protumjerama (Medical Countermeasures Intelligence Platform, HERA MCMI) kako bi ojačala vezu između otkrivanja prijetnje zdravlju i dostupnosti relevantnih medicinskih protumjera za otklanjanje te prijetnje.

Cilj je platforme s podacima o medicinskim protumjerama iskoristiti i nadopuniti postojeće podatkovne resurse o epidemijama kombiniranjem podataka o prijetnjama zdravlju i o medicinskim protumjerama. Platformom se namjeravaju prikupiti informacije od proizvođača i država članica o proizvodnji, zalihama sirovina povezanim s krizom, opremi i infrastrukturi. Izdržljiva i na kiberprijetnje otporna platforma s podacima o medicinskim protumjerama trebala bi biti interoperabilna s postojećim platformama za mapiranje kojima se prati stanje isporuke odobrenih lijekova, kao što su povezani alati EMA-e, ili alati u izradi, kao što je EUDAMED, radi komplementarnosti i izbjegavanja udvostručavanja.

NOVOSTI
S pomoću <u>HERA-ine platforme s podacima o medicinskim protumjerama</u>: • uspostavio bi se i redovito ažurirao popis prijetnji zdravlju visokog učinka za koje je potrebna pripravnost u pogledu medicinskih protumjera, • mapirale bi se i analizirale postojeće medicinske protumjere i one u razvoju, kao i preostali nedostaci, • rano bi se otkrile prijetnje zdravlju za koje bi mogao biti potreban odgovor medicinskim protumjerama, • brzo bi se procijenile prijetnje zdravlju kako bi se utvrdio odgovarajući odgovor medicinskim protumjerama, • provelo bi se utvrđivanje i upravljanje rizicima u lancu opskrbe za relevantne medicinske protumjere

Platforma s podacima o medicinskim protumjerama obuhvatit će stroge sigurnosne zahtjeve kako bi se olakšala razmjena informacija s drugim sigurnim platformama i ujedno očuvala cjelovitost cjelokupne arhitekture informatičke tehnologije, uključujući otpornost na kiberprijetnje i zaštitu komercijalnih podataka. Zaštita podataka važan je aspekt u kontekstu platforme s podacima o medicinskim protumjerama. Relevantni osobni podaci, npr. oni u svrhu tehničke podrške ili korisničkog pristupa platformi, bit će zaštićeni u skladu s Uredbom o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama, tijelima, uredima i agencijama EU-a²⁴.

Komisija u okviru HERA-e radi i na uspostavi partnerstava s relevantnim dionicima kako bi se unaprijedila razmjena podataka i obavještajnih podataka o prijetnjama u stvarnom vremenu te suradnički nadzor u cilju poboljšanja kapaciteta za otkrivanje prijetnji u pogledu medicinskih protumjera. Njome se podupire tehnološki razvoj platforme EIOS (Epidemic Intelligence from Open Sources – informacije o epidemiji iz otvorenih izvora) smještene u okviru Centra SZO-a za podatke o pandemijama i epidemijama. Platforma EIOS osmišljena je kako bi se objedinile postojeće inicijative, mreže i sustavi u svrhu stvaranja jedinstvenog pristupa kojim se obuhvaćaju sve opasnosti za rano otkrivanje, provjeru, procjenu i priopćavanje o prijetnjama javnom zdravlju.

SLJEDEĆI KORACI

- Izgraditi **platformu s podacima o medicinskim protumjerama** (HERA-ina platforma MCMI) tijekom 2023. (Prilog I. mjera 1.3.)



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

1.3. Potpora kapacitetima za epidemiološki nadzor

Nedostatak brzo dostupnih, usporedivih i potpunih podataka o nadzoru na početku **pandemije otežavao je praćenje razvoja virusa tijekom vremena** u svim državama članicama.

Na temelju inicijativa uvedenih kao odgovor na pandemiju poduzete su dodatne mjere za jačanje nadzornih kapaciteta i ažuriranje sustava nadzora u EU-u kako bi se bolje procijenila i predvidjela potreba za medicinskim protumjerama. Prvo, Komisija u suradnji s EDCCD-om u okviru programa „EU za zdravlje” za 2022. podupire države članice u **jačanju njihova kapaciteta testiranja i sekvenciranja genoma** s pomoću bespovratnih sredstava u vrijednosti od **39 milijuna EUR** koja će se provesti 2023. i 2024. Na taj način trebalo bi se pridonijeti poboljšanju nacionalnih sustava i kapaciteta nadzora kako bi se omogućilo dobivanje detaljnijih informacije o patogenima koji cirkuliraju i poboljšali podaci o nadzoru generirani na razini EU-a na kojima bi se temeljile mjere povezane s medicinskim protumjerama. To bi trebalo omogućiti i kvalitetnije sustave za prikupljanje podataka i potporu donošenju odluka za prioritetne prijetnje zdravlju, uključujući antimikrobnu otpornost.

Drugo, Komisija podupire **prikupljanje podataka iz okoline**. Tijekom pandemije podržala je jačanje kapaciteta za nadzor otpadnih voda s pomoću bespovratnih sredstava u iznosu od 20 milijuna EUR koji su u prosincu 2021. dodijeljeni iz Instrumenta za hitnu potporu (ESI). Do ožujka 2022. redovito se nadziralo 1 370 uređaja za pročišćavanje otpadnih voda u cijelom EU-u²⁵. Time se omogućilo jačanje kapaciteta država članica za praćenje prisutnosti virusa u uzorcima otpadnih voda. Komisija sad nastoji institucionalizirati nadzor nad otpadnim vodama u cijelom EU-u. Komisija će podupirati i razvoj sentinel sustava otpadnih voda na razini EU-a kako bi se omogućilo testiranje uzoraka na niz ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju u centraliziranim partnerskim laboratorijima. Prvi pilot-projekt sustava trebao bi započeti početkom 2023.

Treće, Komisija će uskoro uspostaviti **mrežu laboratorija i istraživačkih instituta s globalnim dosegom** kako bi pridonijela ranom otkrivanju novih prijetnji zdravlju, postigla bolju razinu pripravnosti i koordinirala aktivnosti za odgovor. Mrežom će se poboljšati epidemiološka analiza tako što će se omogućiti pristup širokom rasponu bioloških uzoraka i olakšati karakterizacija novih patogena. Ti će podaci biti uneseni u sustave za prikupljanje podataka. Kao temelj Komisijinih odluka o medicinskim protumjerama služit će mreža, koja će pružati pravodobne, ciljane i prilagođene informacije o utvrđenim prijetnjama zdravlju te omogućiti brzo utvrđivanje i procjenu relevantnih dijagnostičkih, preventivnih, zaštitnih i terapijskih medicinskih protumjera koje postoje i koje su u fazi razvoja.

Osim što provodi mjere na razini EU-a, Komisija **pridonosi globalnim inicijativama u svrhu poboljšanja globalnog nadzora**. Konkretnije, Komisija podupire razvoj kapaciteta za sekvenciranje u Africi u suradnji s Afričkim centrom za kontrolu i sprečavanje bolesti i s Inicijativom za genomiku patogena, kao i prikupljanje podataka o novim patogenima u Africi u suradnji sa SZO-om AFRO.

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



SLJEDEĆI KORACI

- Pokretanje mreže laboratorija i istraživačkih instituta uz pilot-projekte tijekom 2023. (Prilog I. mjera 1.4.)
- Poboljšana potpora državama članicama u jačanju i modernizaciji kapaciteta za nadzor otpadnih voda uz nova bespovratna sredstva EU-a iz programa „EU za zdravlje“ od 17 milijuna EUR (Prilog I. mjera 1.5.)

2. Napredno istraživanje i razvoj medicinskih protumjera

Dosad neviđen razvoj medicinskih protumjera kojima se spašavaju životi u pandemiji temeljio se na godinama prethodnih istraživanja o tehnologiji cjepiva i medicinskim protumjerama za koronavirus. Iskorištena je i brza, masovna mobilizacija sredstava kako bi se omogućio brz razvoj cjepiva, terapeutika i dijagnostike.

Otad se na nacionalnoj razini, na razini EU-a i globalnoj razini povećao broj istraživanja i razvoj učinkovitijeg otkrivanja, sprečavanja i suzbijanja zaraznih bolesti i bolesti COVID-19. Međutim, pandemija je pokazala da postoji potreba za uspostavljanjem strateških i konsolidiranih **istraživačkih i inovacijskih planova za bolju koordinaciju financiranja istraživanja i inovacija na razini EU-a i na nacionalnoj (i regionalnoj) razini kako bi se razvile učinkovite, sigurne i cjenovno pristupačne medicinske protumjere za patogene s visokim potencijalom pandemije, KBRN prijetnje te antimikrobnu otpornost. Kad je riječ o patogenima s visokim pandemijskim potencijalom, Komisija sa svim relevantnim dionicima razvija strateški program za istraživanja i inovacije radi pripravnosti za pandemije na razini EU-a.**

NOVOSTI

Komisija povećava ulaganje u razvoj inovativnih medicinskih protumjera putem instrumenta „HERA INVEST“. Uz potporu EIB-a i u okviru mehanizama InvestEU-a Komisija bi od 2023. ulagala u inovativne i strateške projekte kojima se razvijaju i prema potrebi proizvode medicinske protumjere (npr. dijagnostika, terapeutika, preventiva) za prioritetne prekogranične prijetnje zdravlju (odnosno patogene s visokim pandemijskim potencijalom, antimikrobnu otpornost, kemijske, biološke, radiološke i nuklearne prijetnje).

Pandemija je jasno pokazala i da nedostaje ulaganja u medicinske protumjere čije je uvođenje na tržište za ulagatelje vrlo rizično. Komisija u ovome trenutku nema samostalni instrument financiranja za potporu cjelovitom razvoju i eventualno proizvodnji inovativnih medicinskih protumjera. Stoga će Komisija 2023. osigurati 100 milijuna EUR kako bi upotpunila nastojanja u okviru programa InvestEU da se smanje rizici za privatna ulaganja („HERA INVEST“), što bi trebalo potaknuti inovacije u odnosu na medicinske protumjere za koje trenutačno nema dovoljno tržišnih poticaja. Tim financijskim instrumentom uzima se u obzir iskustvo stečeno u prethodnim i postojećim programima kao što su Inicijativa za inovativne lijekove (IMI1 i IMI2), Europsko vijeće za inovacije i Europski institut za inovacije i tehnologiju (EIT).

Prioritet je Komisije i država članica da nastave koordinirati i podupirati brzo odobravanje kliničkih ispitivanja kako bi se osiguralo dobivanje visokokvalitetnih kliničkih podataka. Komisija će nastaviti razvijati i financirati opsežna multicentrična klinička ispitivanja kao što

su europske platforme za klinička ispitivanja u slučaju pandemije (kao što su EU-RESPONSE i VACCELERATE) s uspostavljenom infrastrukturom za ispitivanje i koordinacijskim mehanizmom za pripravnost za istraživanje. Usto, sljedećih godina taj će novi europski regulatorni okvir za klinička ispitivanja olakšati, pojednostavniti, ubrzati i povećati transparentnost multinacionalnih kliničkih ispitivanja i za moguće nove terapeutike i cjepiva protiv bolesti COVID-19. Isto tako, EU će zahvaljujući njemu ponuditi privlačno i povoljno okruženje za provedbu velikih kliničkih istraživanja, uz visoke standarde javne transparentnosti i sigurnosti za sudionike kliničkih ispitivanja.

Komisija će i dalje sudjelovati u globalnoj koordinaciji u području istraživanja i razvoja inovativnih medicinskih protumjera radi koordiniranja mjera na globalnoj razini i maksimalnog povećanja učinkovitosti ulaganja kako bi se te mjere dovelo na tržište.



SLJEDEĆI KORACI

- Osmisliti i **provesti strateški program za istraživanja i inovacije** u kojem se utvrduju glavni nedostaci u istraživanjima, ključne nove zdravstvene tehnologije i biotehnologije potrebne za rješenja za pripravnost i odgovor na pandemije na temelju pripremnog rada na uspostavi Europskog partnerstva za pripravnost na pandemije. (Prilog I. mjera 2.2.)
- Povećati **kapacitete za ispitivanje mogućnosti** novih inovacija i tehnologija za cjepiva, terapeutike i druge medicinske protumjere. (Prilog I. mjera 2.1.)
- **Ojačati mreže za klinička ispitivanja u EU-u** na temelju savjeta Radne skupine EMA-e za hitne slučajeve kako bi se omogućilo osmišljavanje i provođenje većih, višenacionalnih i trajnih ispitivanja radi usmjeravanja pozornosti na nove bolesti u slučaju izbijanja epidemije. (Prilog I. mjera 2.3.)
- Uspostaviti takozvani „HERA INVEST” kako bi se povećalo financiranje kojim se podupire razvoj inovativnih i strateških medicinskih protumjera s ciljem kombiniranja javnih i privatnih ulaganja. (Prilog I. mjera 2.4.)

2.1. Cjepiva

Cjepiva su ključni alati za ograničavanje posljedica epidemija i pandemija. Brz razvoj cjepiva protiv bolesti COVID-19 i ubrzani postupci odobrenja za stavljanje u promet omogućile su godine kontinuiranih ulaganja i istraživanja u području tehnologija cjepiva i koronavirusa uz potporu okvirnih istraživačkih programa EU-a. U okviru svoje strategije za cjepiva EU je osigurao najveći portfelj cjepiva na svijetu, što je bilo ključno za kontrolu pandemije i zaštitu građana u EU-u i izvan EU-a od najozbiljnijih zdravstvenih posljedica virusa koji uzrokuje bolest COVID-19.

Države članice i dalje imaju pristup sigurnim i djelotvornim cjepivima, uključujući prilagođena cjepiva, na temelju ugovorâ EU-a. Oni će i dalje kratkoročno zadovoljiti potrebe EU-a za cijepljenjem protiv bolesti COVID-19. Međutim, trebali bismo i dalje tražiti nova cjepiva koja mogu imati dodatne prednosti u odnosu na ona trenutno dostupna. Neke od tih prednosti mogle bi biti dulje trajanje zaštite (čime bi se produljilo vrijeme potrebno između docijepljivanja), širi spektar zaštite od varijanti (čime bi se smanjila potreba za stalnim mijenjanjem i prilagodbom cjepiva), veća zaštita od prijenosa (čime bi se smanjilo širenje virusa i njegov učinak na pojedince) te bolji uvjeti skladištenja i rukovanja (čime bi se znatno olakšalo stvaranje zaliha i globalna distribucija).

U okviru programa Obzor Europa i „EU za zdravlje” EU stoga **potiče razvoj sljedeće generacije cjepiva** s alternativnim tehnikama primjene (npr. intranazalno, intradermalno) s pomoću novih platformi i kombiniranih cjepiva koja potiču širi, snažniji i dugotrajniji imunološki odgovor, **kao i novih cjepiva usmjerenih na druge zarazne bolesti s pandemijskim ili epidemijskim potencijalom.**

U prosincu 2022. Komisija će okupiti države članice, znanstvenike i dionike na raspravi o novoj generaciji cjepiva, među ostalim za COVID-19. Zahvaljujući tomu lakše će se utvrditi prioritete za potporu i ubrzati istraživanja i razvoj obećavajućih kandidata. Komisija u 2023. namjerava svim raspoloživim sredstvima mobilizirati do 80 milijuna EUR za potporu posebno obećavajućim projektima za „cjepiva protiv bolesti COVID-19 druge generacije”.

Nadalje, Komisija će podupirati i projekte usmjerene na povećanje znanja o imunitetu stečenom cijepljenjem protiv virusa s velikim pandemijskim potencijalom, kao i projekte usmjerene na definiranje optimalnog cjepiva za određene patogene.

Kako bi poduprla taj strateški pristup razvoju cjepiva, Komisija će se usmjeriti na jačanje **ispitivanja cjepiva** kako bi se kontinuirano procjenjivala djelotvornost cjepiva u odnosu na nove varijante bolesti COVID-19 i olakšao brz razvoj cjepiva protiv drugih zaraznih bolesti osim bolesti COVID-19.

Takav strateški i koordinirani pristup potpori istraživanju i razvoju cjepiva Komisija primjenjuje i na globalnoj razini. U okviru programa Obzor 2020. Komisija je dodijelila 100 milijuna EUR Koaliciji za inovacije u području pripravnosti za epidemije za razvoj cjepiva protiv bolesti COVID-19, što uključuje cjepiva koja štite od raznih varijanti virusa. Dodatna sredstva dodijeljena u okviru programa Obzor 2020. i Obzor Europa omogućila su da napredni klinički kandidati za cjepivo za virus chikungunya brzo prođu završnu fazu kliničkog ispitivanja, te da kandidati za cjepivo za groznicu Riftske doline prijeđu iz pretkliničke u kliničku fazu I/II.

SLJEDEĆI KORACI

- Uložiti do 80 milijuna EUR u cjepiva protiv bolesti COVID-19 druge generacije radi stvaranja cjepiva za zaštitu od širokog raspona koronavirusa i cjepiva koja istodobno djeluju na COVID-19 i gripu kojima se postižu širi, jači i dugotrajniji imunološki odgovori. (Prilog I. mjera 2.5.)
- Podupirati istraživanje i razvoj novih cjepiva protiv zaraznih bolesti, osim bolesti COVID-19, koje mogu izazvati pandemije ili epidemije.
- Financirati projekte za razvoj alternativnih modela za testiranje mogućih cjepiva i analizu interakcija između domaćina i patogena kako bi se omogućio ciljani razvoj cjepiva.
- Podupirati istraživačke projekte kojima se nastoji poboljšati naše razumijevanje imuniteta stečenog cijepljenjem radi razvoja cjepiva sa širim i dugotrajnijim imunološkim odgovorom.



2.2. Terapeutici

Terapeutici su imali ključnu ulogu u odgovoru na nedavne zdravstvene krize i bit će jednako važni za buduće krize i pandemije. EU napreduje s **razvojem i prenamjenom terapeutika, kao što su antivirusni lijekovi i monoklonska antitijela, i za druge bolesti osim bolesti**

COVID-19. Komisija koordinira istraživanja kako bi se na najbolji način iskoristila sredstva na razini EU-a, a HERA je počela provoditi inicijative za uspostavu razvojnih projekata za ubrzani pristup odabiru novih ili prenamijenjenih kriznih lijekova radi pripravnosti na pandemiju i borbe protiv antimikrobne otpornosti.

Kad je riječ o **antivirusnim sredstvima širokog spektra** za pripravnost na pandemiju, Komisija surađuje s europskim i globalnim istraživačkim, regulatornim i financijskim organizacijama kako bi utvrdila istraživačko, razvojno i proizvodno okruženje.

Kako bi ostvarila te ciljeve, Komisija je već objavila izvješće o poticanju inovacija u području terapeutika protiv bolesti COVID-19²⁶ i trenutačno izrađuje **plan na razini EU-a za potporu pretkliničkim i kliničkim istraživanjima radi bolje integracije u nove i prenamijenjene antivirusne lijekove širokog spektra**. U okviru programa Obzor Europa Komisija će podupirati projekte za **ubrzavanje razvoja novih načina liječenja i utvrđivanje molekula** koji bi djelovali protiv cirkulirajućih i budućih virusa u borbi protiv zaraznih bolesti koje mogu izazvati epidemiju.

Komisija proširuje i europsku platformu za ispitivanje terapeutika u slučaju pandemije pod nazivom EU-RESPONSE. Riječ je o modularnoj mreži bolnica koje provode klinička ispitivanja pacijenata oboljelih od bolesti COVID-19 i drugih novih zaraznih bolesti. U kolovozu je iz programâ Obzor 2020. i Obzor Europa mobilizirano do 17 milijuna EUR za potporu platformi EU-RESPONSE-u za klinička ispitivanja i kohortne studije o terapeutima za MPOX. Komisija je surađivala sa svim dionicima kako bi poduprla koordiniranu europsku istraživačku strategiju za terapeutike za MPOX, prikupila dodatne podatke o sigurnosti i djelotvornosti te izbjegla rascjepkanost ispitivanja.

Komisija se svakako namjerava usmjeriti na antimikrobnu otpornost. Radi borbe protiv antimikrobne otpornosti u EU-u i u svijetu Komisija trenutačno **procjenjuje nove ekonomske modele** i druge poticaje za otkrivanje, razvoj i dostupnost antimikrobnih sredstava, nastojeći pritom uskladiti te poticaje i odgovornu uporabu antimikrobnih sredstava. Komisija posebno razmatra prijedlog koji je 31. ožujka 2021. izrađen u okviru Zajedničke akcije za suzbijanje antimikrobne otpornosti i infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi (EU JAMRAI) koje sufinancira EU u „strategiji za provedbu poticaja u više država u Europi za poticanje antimikrobnih inovacija i pristupa”.

Na globalnoj razini Komisija u suradnji s međunarodnim dionicima i partnerima koordinira istraživačke programe i sastavlja zajedničke smjernice za klinička ispitivanja. U tu svrhu Komisija podupire razradu međunarodnih smjernica, koje je sastavila Međunarodna koalicija regulatornih tijela za lijekove za pomoć pri uspostavi i provedbi velikih, višeregionalnih kliničkih ispitivanja u kriznim vremenima. Komisija surađuje i sa SZO-om i Globalnim partnerstvom za istraživanje i razvoj antibiotika (GARDP) kako bi se ubrzao razvoj novih antimikrobnih sredstava i pristup tržištu za njih.

²⁶ [Komisija predstavlja pokretač inovacija u području terapeutika kako bi utvrdila i podržala nove načine liječenja bolesti COVID-19 \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/health/eu-response-covid-19_en)



SLJEDEĆI KORACI

- Izraditi plan potpore za pretklinička i klinička istraživanja novih i prenamijenjenih antivirusnih lijekova. (Prilog I. mjera 2.6.)
- Podupirati razvoj i dostupnost širokog spektra antivirusnih lijekova protiv virusa s visokim epidemijskim ili pandemijskim potencijalom na temelju povratnih informacija s ciljane radionice s različitim dionicima (studeni 2022.) na kojoj su se okupili predstavnici globalne i europske akademske zajednice, industrije te regulatornih tijela i tijela za financiranje.
- Uvesti stimulirajuće poticaje za razvoj i ocijeniti izvedivost stvaranja višedržavnih stimulirajućih poticaja za antimikrobna sredstva na razini EU-a kako bi se podupro razvoj visokoprioritetnih, visokokvalitetnih i sigurnih lijekova za sprečavanje i/ili otklanjanje utvrđenih prijetnji javnom zdravlju.
- Mapirati postojeće medicinske protumjere za borbu protiv antimikrobne otpornosti i one koje su tek u nastajanju.
- Ojačati koordinaciju portfelja medicinskih protumjera za antimikrobnu otpornost, uključujući temeljna istraživanja, pretklinički i klinički razvoj.

2.3. Dijagnostika, medicinski proizvodi i druge inovativne tehnologije

Dijagnostika je ključna medicinska protumjera i za pripravnost na pandemiju (npr. epidemiološki nadzor) i za odgovarajući odgovor (npr. dijagnostika koja omogućuje utvrđivanje najprikladnijeg liječenja identifikacijom patogena ili testiranjem osjetljivosti na antimikrobna sredstva). Komisija je tijekom pandemije financirala projekte u okviru Obzora 2020. kako bi razvila učinkovitu i brzu dijagnostiku na mjestu pružanja skrbi. Drugi medicinski proizvodi i osobna zaštitna oprema isto su tako ključni za odgovarajuću pripravnost na pandemiju, što je izašlo na vidjelo tijekom pandemije kad nisu bili dostupni ključni medicinski proizvodi u trenutku kad su bili najpotrebniji.

Komisija trenutačno utvrđuje postojeću dijagnostiku, medicinske proizvode i osobnu zaštitnu opremu te one u pripremi koji bi mogli biti potrebni za odgovor na prioritetne prijetnje zdravlju, uključujući antimikrobnu otpornost. Kako bi se dopunila ta analiza, studijom iz 2023. dobit će se uvidi o pristupačnosti i dostupnosti tih dijagnostičkih rješenja.

Na temelju tih informacija Komisija će u okviru programa „EU za zdravlje” podupirati pristup medicinskim proizvodima i dijagnostici za ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju financiranjem organizacija koje mogu olakšati razvoj, proizvodnju i distribuciju tih proizvoda te će ubrzati razvoj i prihvaćanje inovativnih tehnologija kao i pristup njima.

Komisija podupire i brz **razvoj i distribuciju jednostavnih i povoljnih testova za više patogena primjenom novih metoda ispitivanja** koje su manje invazivne. To je ključno za jačanje naše pripravnosti za buduće zdravstvene krize.

Nadalje, u okviru Zajedničkog plana provedbe i pripravnosti za Uredbu (EU) 2017/746 o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima Komisija namjerava **utvrditi i istražiti regulatorne putove za dijagnostiku** kako bi osigurala i odgovarajuću razinu kontrole i brz pristup tržištu u hitnim slučajevima.

Osim tih aktivnosti, druge mjere uključuju istraživanje usmjereno na **sprečavanje incidenata u području KBRN-a i poboljšanje europskog upravljanja krizama**. U tu će svrhu

Komisija podupirati širenje međunarodnih mreža centara za osposobljavanje radi validacije i testiranja KBRN alata i tehnologije, kao i pripremu alata i postupaka za upravljanje učincima napada biološkim toksinima i smanjenje tih učinaka na najmanju moguću mjeru.



SLJEDEĆI KORACI

- Podupirati razvoj pametne in vitro dijagnostike radi otkrivanja i karakteriziranja patogena s pandemijskim potencijalom. (Prilog I. mjera 2.7.)
- Istražiti i razviti regulatorne puteve za dijagnostiku radi osiguravanja odgovarajuće razine kontrole i brzog pristupa tržištu u slučaju hitne situacije.
- Podupirati razvoj brzog dijagnosticiranja na mjestu skrbi za antimikrobnu otpornost, što uključuje omogućivanje diferencijalne dijagnostike, utvrđivanja vrste i testiranja osjetljivosti na antimikrobna sredstva.

3. Pristup medicinskim protumjerama – otporni lanci opskrbe i proizvodni kapaciteti

Zbog pandemije, agresivnog rata Rusije protiv Ukrajine i trenutačne energetske krize dodatno su izašla na vidjelo pitanja povezana s ovisnošću EU-a o trećim zemljama u pogledu lijekova, sirovina, materijala i sastojaka koji se upotrebljavaju za proizvodnju medicinskih protumjera. Te ovisnosti utjecale su na proizvodni kapacitet EU-a. Nadalje, nagli porast potražnje za medicinskim proizvodima za spašavanje života kao što su lijekovi, respiratori i maske uvelike je otežao djelotvoran odgovor na rastuću krizu²⁷.

Komisija je poduzela mjere za poboljšanje industrijske otpornosti EU-a i povećanje njegove sposobnosti za proizvodnju ključnih zaliha medicinskih protumjera kako bi spriječila sljedeću pandemiju i bolje odgovorila na nju. Ujedno je s međunarodnim partnerima radila na povećanju svjetskih proizvodnih kapaciteta kako bi osigurala pravedniji pristup medicinskim protumjerama i nastaviti će raditi na poboljšanju situacije u tim područjima.

3.1. Izgradnja otpornih lanaca opskrbe

Pandemija je pokazala da je EU ovisan o vanjskim zalihama ključnih medicinskih protumjera kao što su epruvete, štrcaljke, osobna zaštitna oprema i drugi proizvodi neophodni za proizvodnju terapeutika, cjepiva i dijagnostičkih proizvoda i opreme. U svojoj Farmaceutskoj strategiji za Europu²⁸ objavljenoj u studenome 2020. Komisija je jasno naglasila potrebu za jačanjem sigurnosti opskrbe lijekovima u EU-u i izbjegavanjem nestašica. U okviru tih aktivnosti u listopadu 2022. Komisija je objavila radni dokument službi Komisije²⁹ u kojem je obrazložila tekuće i nove mjere za utvrđivanje ključnih lijekova, strateških ovisnosti, optimizaciju regulatornih puteva, promicanje proizvodnje, poboljšanje nabave, podataka i globalne suradnje kako bi se ojačali lanci opskrbe medicinskim protumjerama.

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

²⁸ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0761&qid=1668637192932&from=EN>

²⁹ [Staff Working Document on Vulnerabilities of the global supply chains of medicines – Structured Dialogue on the security of medicines supply](#) (Radni dokument službi Komisije o slabostima globalnih lanaca opskrbe lijekovima – strukturirani dijalog o sigurnosti opskrbe lijekovima) (europa.eu)

Nedavno doneseno zakonodavstvo o zdravstvenoj uniji isto tako sadržava snažne alate kojima se u EU-u mogu utvrditi problemi u lancima opskrbe tijekom krize. U okviru svojeg proširenog mandata EMA će prikupljati informacije o lokacijama na kojima se proizvode aktivni farmaceutski sastojci, lijekovi potrebni tijekom krize i relevantni medicinski proizvodi kako bi se utvrdili rizici od nestašica i uskih grla u lancima opskrbe. Ovisno o mjerama za izvanredna stanja koje se aktiviraju na temelju Uredbe o okviru za izvanredna stanja Komisija može pratiti pitanja koja se odnose na početak lanaca opskrbe sirovinama i drugim komponentama nužnima u proizvodnji medicinskih protumjera potrebnih tijekom krize. Osim toga, Komisijinim Prijedlogom uredbe o uspostavi Instrumenta za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu³⁰ isto se tako nastoji očuvati slobodno kretanje robe, usluga i osoba te dostupnost osnovne robe i osnovnih usluga u slučaju budućih izvanrednih stanja. Usto, kako bi se zadovoljila sve veća potražnja za određenim sirovinama, za prvo tromjesečje 2023. najavljena je zakonodavna inicijativa o kritičnim sirovinama.

Nadalje, kako bi se utvrdile strateške ovisnosti u pogledu lijekova potrebnih tijekom krize, Komisija je u suradnji s industrijom i državama članicama sastavila **upitnik za utvrđivanje slabosti i strateških ovisnosti** u proizvodnji te za izradu predviđanja potražnje. Taj bi upitnik trebao pomoći u nadzoru dostupnosti ključnih medicinskih protumjera u razdobljima pripravnosti i krize.

Komisija je provela posebne aktivnosti kako bi ublažila **nestašice antimikrobnih sredstava** i drugih medicinskih protumjera potrebnih za poboljšanje našeg odgovora na antimikrobnu otpornost. HERA razvija metodologiju za redovitu procjenu slabosti u lancu opskrbe antimikrobnim sredstvima i mogućnosti stvaranja zaliha kako bi se otklonile utvrđene slabosti.

Komisija ujedno preko stručnih tijela koordinira nadzor lanca opskrbe. Kako bi potaknula veću proizvodnju cjepiva protiv bolesti COVID-19, 2021. je osnovala **radnu skupinu za povećanje industrijske proizvodnje cjepiva protiv bolesti COVID-19 (TFIS)**. Bliskom suradnjom s industrijom pridonijela je rješavanju problema niza uskih grla u lancu opskrbe. Zajednička radna skupina EU-a i SAD-a za proizvodnju i lance opskrbe povezane s bolešću COVID-19 na globalnoj je razini koordinirala djelovanje EU-a i SAD-a kako bi se spriječili i umanjili poremećaji u postupcima proizvodnje i nestašice u lancima opskrbe.

Zajednički forum za industrijsku suradnju osnovan je 2022. kao podskupina Savjetodavnog foruma HERA-e. Na tom forumu sudjeluju Komisija, države članice i industrija, a cilj mu je utvrditi, predvidjeti i savjetovati države članice i Komisiju o načinu rješavanja budućih uskih grla u lancima opskrbe medicinskim protumjerama. U daljnjim raspravama foruma bit će riječi među ostalim o ispitivanju mogućnosti za povećanje otvorene strateške autonomije EU-a u opskrbi sirovinama važnima za medicinske protumjere te utvrđivanju slabosti u lancu opskrbe u pogledu proizvodnje ključnih medicinskih protumjera i njihovu rješavanje.

Uz doprinos tih foruma Komisija će poduzeti dodatne mjere za mapiranje rizika i kritičnih točki u lancu opskrbe, razvoj **okvira za upravljanje rizicima u lancu opskrbe** i povećanje otpornosti lanaca opskrbe, ne samo za ključne medicinske protumjere, nego i za ključne sirovine i sastojke.

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



SLJEDEĆI KORACI

- Revidirati zakonodavstvo u području farmaceutskih proizvoda radi veće sigurnosti opskrbe i rješavanja nestašica primjenom mjera kao što su strože obveze opskrbe i transparentnosti, ranije obavješćivanje o nestašicama, veća transparentnost zaliha te jačanje koordinacije i mehanizama EU-a za praćenje i izbjegavanje nestašica te upravljanje njima.
- Izraditi **okvir za upravljanje rizicima u lancu opskrbe** medicinskim protumjerama s pomoću platforme MCMI radi bolje vidljivosti, agilnosti i otpornosti mreža cjelokupnih lanaca opskrbe medicinskim protumjerama. (Prilog I. mjera 3.1.)
- Povećati otpornost lanaca opskrbe medicinskim protumjerama potrebnima tijekom krize, sirovinama, međuproizvodima i aktivnim farmaceutskim sastojcima.
- Mapirati i procijeniti kritične točke lanaca opskrbe koje se odnose na ciljani popis medicinskih protumjera potrebnih tijekom krize, i to kvalitativnim i kvantitativnim razmjenama s proizvođačima i dobavljačima, među ostalim u okviru zajedničkog foruma za industrijsku suradnju i programa praćenja trgovinskih tokova ključnih komponenti za cjepiva i terapije.

3.2. Osiguravanje proizvodnih kapaciteta za medicinske protumjere tijekom krize

EU je tijekom pandemije imao ključnu ulogu u širenju proizvodnih kapaciteta za medicinske protumjere. Međutim, iako su EU i države članice uspjeli ostvariti brzo povećanje proizvodnog kapaciteta na količinu od otprilike 300 milijuna doza cjepiva mjesečno³¹, kriza je isto tako pokazala da proizvodni kapaciteti nisu bili dostatni za brzo zadovoljenje potražnje u EU-u i u svijetu. Zbog te se situacije nametnula potreba za proširenjem i održavanjem održivih proizvodnih kapaciteta za medicinske protumjere tijekom razdoblja pripravnosti.

Komisija stoga **obnavlja i proširuje proizvodne kapacitete za medicinske protumjere** u EU-u. U travnju 2022. Komisija je najavila pokretanje projekta EU FAB, mreže proizvodnih postrojenja s rezervnim kapacitetima za proizvodnju cjepiva. U okviru EU FAB-a planiraju se godišnja ulaganja od 160 milijuna EUR u EU-u kako bi se osigurala dostupnost dostatnih i agilnih proizvodnih kapaciteta za različite vrste cjepiva i brza aktivacija tih kapaciteta u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja na razini Unije.

NOVOSTI

EU FAB mreža je postrojenja za proizvodnju cjepiva s „uvijek spremnim” kapacitetom za proizvodnju od 500 do 700 milijuna cjepiva godišnje kojim se želi osigurati brza dostupnost cjepiva u slučaju krize. Ugovori s dobavljačima bit će potpisani 2023.

EU je usporedno s tim naručio studiju kako bi se istražile mogućnosti politike za buduće mjere koje se odnose na **fleksibilnu proizvodnju cjepiva i terapeutika**, prije svega povećanje proizvodnih kapaciteta u slučaju porasta potražnje kako bi se poboljšala

³¹ Dio iznosa od 2,7 milijardi EUR iz Instrumenta za hitnu potporu (ESI) iskorišten je za predujmove u okviru ugovorâ o prethodnoj kupnji cjepiva za bolest COVID-19. Ti su predujmovi pridonijeli povećanju brzine i opsega proizvodnje uspješnih cjepiva.

pripravnost za buduće zdravstvene krize. U studiji će se utvrditi brojni mogući pristupi kojima EU može osigurati fleksibilnost proizvodnih kapaciteta i analizirati problemi koje je potrebno riješiti kako bi se osigurao uspjeh pojedinačnih pristupa. Trebala bi biti dovršena početkom 2023. i potom će služiti kao temelj za buduće strategije ulaganja.

EU isto tako intenzivira svoj **angažman na povećanju proizvodnje medicinskih protumjera u svijetu** radi poboljšanja globalne pripravnosti. Tijekom sastanka na vrhu EU-a i Afričke unije u veljači 2022. EU je potvrdio da podupire ambiciju Afrike da postane samostalnija u proizvodnji lijekova, dijagnostičkih proizvoda i oprem, terapeutika i zdravstvenih proizvoda. Važnu ulogu u tome ima inicijativa Tim Europa za proizvodnju i dostupnost cjepiva, lijekova i zdravstvenih tehnologija u Africi. EU u suradnji s afričkim i međunarodnim partnerima podupire gradnju ili nadogradnju proizvodnih postrojenja u Ruandi, Senegal, Južnoj Africi i Gani. U tom je području uspostavio partnerstvo sa SZO-om i surađuje s Afričkom unijom i njezinim tijelima. Komisija i države članice, u okviru pristupa Tim Europa, najviše pridonose čvorištu za prijenos tehnologije mRNA u organizaciji SZO-a. U tom kontekstu uspostavlja se i novo partnerstvo s Latinskom Amerikom i Karibima.

SLJEDEĆI KORACI



- Potpisati ugovore s dobavljačima koji sudjeluju u EU FAB-u u ožujku 2023. (Prilog 1. mjera 3.2.)
- Razmotriti ulaganje u proširenje fleksibilnog proizvodnog kapaciteta EU-a nakon rezultata studije koja bi trebala biti dovršena početkom 2023. (Prilog 1. mjera 3.2.)
- Podupirati mjere za poticanje ulaganja u najsuvremenije proizvodne kapacitete u EU-u, među ostalim u okviru važnog projekta od zajedničkog europskog interesa koji razvijaju države članice i industrija.
- Podupirati mjere za poboljšanje informiranosti i osposobljavanja u praksama javne nabave.
- I dalje podupirati širenje i/ili otvaranje proizvodnih postrojenja u EU-u i promicati industrijska partnerstva održavanjem događaja za poslovno povezivanje.

3.3. Dostupnost i pravedna raspodjela medicinskih protumjera

Komisija je u posljednje tri godine ugovorima o zajedničkoj nabavi, izravnom nabavom i ugovorima o prethodnoj kupnji osigurala brz i pravedan pristup medicinskim protumjerama za sve građane EU-a i time odgovorila na tekuće zdravstvene krize. Postupak zajedničke javne nabave otvoren je i za države članice Europskog udruženja slobodne trgovine te za zemlje kandidatkinje i potencijalne kandidate za članstvo u EU-u, a pristup je nedavno proširen na dodatne zemlje, što pokazuje kontinuirani rad EU-a na jačanju pravednog pristupa medicinskim protumjerama u EU-u i diljem Europe.

Na taj je način vrlo uspješno omogućila ranu dostupnost antivirusnih lijekova, dijagnostike i cjepiva. Tijekom pandemije bolesti COVID-19 Komisija je upravljala središnjim sustavom javne nabave kako bi osigurala da sve države članice što brže i u potrebnim količinama ostvare pravedan pristup cjepivima za spašavanje života. Izmjene ugovora o cjepivima protiv bolesti COVID-19 na razini EU-a postignute u pregovorima s proizvođačima cjepiva na zahtjev država članica pridonijele su brzom odgovoru na pojavu nove varijante omikron, a pritom je omogućeno brže naručivanje cjepiva radi zadovoljenja hitne potražnje i slanje prilagođenih cjepiva u države članice čim budu odobrena.

EU namjerava osigurati da **ugovori o rezervaciji ili ugovori o nabavi** ključnih medicinskih protumjera već budu zaključeni prije novog izbijanja bolesti kako bi se omogućila brza

dostupnost alata za spašavanje života u EU-u. Komisija je u srpnju 2022. sklopila ugovor o zajedničkoj rezervaciji 85 milijuna doza cjepiva protiv pandemijske gripe³². U svrhu rada na osiguravanju pristupa neophodnim medicinskim protumjerama, Komisija trenutačno evaluiira svoj postupak zajedničke nabave kako bi mogla bolje odgovoriti na potrebe država članica za nabavom. Komisija ujedno namjerava iskoristiti ugovore o rezervaciji za potporu inovacijama i pristup medicinskim protumjerama za antimikrobnu otpornost.

SLJEDEĆI KORACI

- Revidirati postojeći postupak zajedničke nabave radi boljeg odgovora na potrebe država članica za nabavom. (Prilog I. mjera 3.5.)
- Razviti dinamične sustave nabave radi lakšeg pristupa glavnim medicinskim protumjerama kao što su osobna zaštitna oprema (pilot-projekt je u tijeku), medicinski uređaji i laboratorijski materijali.



3.4. Zalihe

Pandemija je pokazala da ne postoje rezervni kapaciteti neophodnih medicinskih protumjera, kao što je osobna zaštitna oprema. Zbog agresivnog rata Rusije protiv Ukrajine postalo je još jasnije da su potrebne strateške zalihe kako bi se osigurala dostupnost ključnih medicinskih protumjera i pravedan pristup tim protumjerama radi zaštite građana EU-a, posebno u slučaju kemijskih, bioloških, radioloških i nuklearnih napada ili incidenata.

Komisija priprema strateški pristup stvaranju zaliha medicinskih protumjera na razini EU-a, koje će se koristiti u zdravstvenim krizama, a obuhvatit će odnos nacionalnih i zaliha EU-a te teme kao što su održivost zaliha na razini EU-a. Cilj je strategije za stvaranje zaliha koordinirati zalihe medicinskih protumjera EU-a i ukloniti nedostatke povezane s njima te razmotriti zemljopisni položaj zaliha, njihovu raspodjelu u Europi, održivost i rok trajanja te učinak na tržište. Na međunarodnoj razini Komisija aktivno sudjeluje u raspravama s partnerima, kao što su SAD i SZO, kako bi utvrdila najbolje primjere iz prakse za stvaranje zaliha medicinskih protumjera.

Kao prvi korak, Komisija je 2022. dodijelila 580 milijuna EUR za potporu državama članicama pri stvaranju zaliha medicinskih protumjera u okviru sustava rescEU koje su važne za KBRN, kao što su protuotrovi za nervne bojne otrove, cjepiva i terapeutici protiv specifičnih bioloških prijetnji i različite protumjere u slučaju radioloških i nuklearnih incidenata. Očekuje se da će odabrane države članice početi prikupljati predložene zalihe do početka 2023.

Osim toga, Komisija trenutačno ojačava kapacitete za stvaranje zaliha tako što **na razini EU-a prikuplja zalihe medicinskih protumjera** koje će služiti kao zaštitni mehanizam i kojima će se osigurati dostatne zalihe u slučaju porasta potražnje ili poremećaja u lancima opskrbe. Na taj način dopunjuje stvaranje zaliha u državama članicama kako bi ublažila moguće nedostatke i osigurala bolju razinu pripravnosti u cijelom EU-u.

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

NOVOSTI

Tijekom epidemije MPOX-a Komisija je pokrenula **izravnu nabavu medicinskih protumjera** koje su donirale ili imale na raspolaganju države članice. Komisija je kupila 334 540 doza cjepiva i 10 008 kura lijeka TPOXX i stavila ih je na raspolaganje državama članicama u okviru programa „EU za zdravlje”. Komisija radi na srednjoročnim i dugoročnim ugovorima u okviru zajedničke nabave.



SLJEDEĆI KORACI

- U prvoj polovini 2023. objaviti drugi poziv za **nabavu i stvaranje zaliha medicinskih protumjera važnih za KBRN** i drugih medicinskih potrepština, uz planiranu isplatu više od 1,2 milijarde EUR za uspostavu dodatnih zaliha od 2022. do 2026. (Prilog I. mjera 3.3.),
- Izraditi **strategiju za stvaranje zaliha medicinskih protumjera na razini EU-a** (Prilog I. mjera 3.4.)

4. Međunarodna koordinacija i globalne aktivnosti

Tijekom pandemije bolesti COVID-19 izašli su na vidjelo strukturni nedostaci ne samo u sustavu zdravstvene sigurnosti EU-a, nego i u globalnom sustavu zdravstvene sigurnosti. Kao što se pokazalo širenjem pandemije, do dugoročnog rješenja za virus može se doći samo globalnim odgovorom.

EU i njezine države članice dosad su, zahvaljujući pristupu Tim Europa, imale odlučujuću ulogu u globalnom odgovoru na pandemiju. U razdoblju od 2021. do 2022. odobreno je 127 aktivacija Mehanizma Unije za civilnu zaštitu za medicinsku pomoć i pomoć u naravi, uključujući zahtjeve za slanje europskih zdravstvenih timova za hitne slučajeve. Komisija trenutačno okuplja dodatne europske zdravstvene timove za hitne slučajeve. Pristup Tim Europa bio je ključan i u donaciji cjepiva. Do studenoga 2022. EU i njezine države članice u okviru pristupa Tim Europa poslale su gotovo 500 milijuna doza cjepiva protiv bolesti COVID-19 u partnerske zemlje. To su provele s pomoću instrumenta COVAX ili bilateralno, a poslužile su se i Mehanizmom Unije za civilnu zaštitu. Zahvaljujući tim aktivnostima, problem osiguravanja pravedne raspodjele cjepiva prerastao je u pitanja povezana s promicanjem održive dostupnosti medicinskih protumjera i pristupa tim protumjerama u cijelom svijetu.

EU i države članice u okviru pristupa Tim Europa **podupiru jačanje regionalnih proizvodnih kapaciteta za cjepiva i druge medicinske protumjere** te poboljšavaju pravedan pristup, prije svega u zemljama s niskim i srednjim dohotkom. Te će se mjere provesti u sinergiji s inicijativom Tim Europa s Afrikom za održivu zdravstvenu sigurnost na temelju pristupa „Jedno zdravlje”.

Komisija ujedno **gradi partnerstva radi bolje koordinacije i suradnje kako bi osigurala dostupnost medicinskih protumjera i pristup tim protumjerama** na globalnoj razini. Komisija nastoji ojačati suradnju sa zemljama i međunarodnim organizacijama koje su se pokazale iznimno uspješnima u pogledu pripravnosti i kapaciteta za odgovor, s naglaskom na prikupljanju podataka i procjeni prijetnji, inovacijama i proizvodnji te stvaranju zaliha i odgovoru na izvanredne situacije. U okviru tih aktivnosti Komisija i odgovarajuća tijela

Sjedinjenih Američkih Država potpisali su 9. lipnja 2022. administrativni dogovor o pripravnosti i odgovoru na prijetnje javnom zdravlju. Tim dogovorom intenzivirat će se razmjena informacija i znanja te tehnička suradnja u pogledu informacija o epidemiji i lancu opskrbe. Pridonijet će se pronalasku obećavajućih rješenja za inovacije u istraživanjima i za proizvodnju medicinskih protumjera i koordinirati potpora trećim zemljama. Usto će Komisija i odgovarajuća tijela SAD-a i dalje blisko surađivati na razvoju cjepiva sljedeće generacije. O sličnim se partnerstvima pregovara s Južnom Korejom, Japanom i SZO-om.

Te mjere treba razmatrati zajedno s novom **globalnom strategijom EU-a za zdravlje**, koja se temelji na holističkom pristupu globalnom zdravlju. Ona obuhvaća različite aspekte jačanja zdravstvenih sustava, od vodstva i upravljanja do pružanja usluga, financiranja, zdravstvenih radnika, medicinske opreme, cjepiva, tehnologija i digitalnih zdravstvenih informacijskih sustava. Komisija u tom kontekstu intenzivno sudjeluje u pregovorima za izradu konvencije, sporazuma ili nekog drugog međunarodnog instrumenta SZO-a za sprečavanje pandemija te za pripravnost i odgovor na njih („Ugovor o pandemijama”) i u reviziji Međunarodnih zdravstvenih propisa. Komisija ujedno pridonosi radu na povećanju financijskih sredstava za pripravnost i odgovor na pandemije. Dosad se Komisija, u okviru pristupa Tim Europa, obvezala da će izdvojiti 427 milijuna EUR za novi Financijski posrednički fond (FIF) za sprečavanje pandemija te za pripravnost i odgovor na njih („Fond za pandemije”).



SLJEDEĆI KORACI

- Proširiti strateška partnerstva u području zdravstva i pripravnosti na regionalnoj razini, među ostalim s tijelima Afričke unije te u Latinskoj Americi i azijsko-pacifičkoj regiji. (Prilog I. mjera 4.1.)
- I dalje podupirati zemlje s niskim i srednjim dohotkom u izgradnji kapaciteta i stručnog znanja u području pripravnosti, odgovora i lokalne proizvodnje. (Prilog I. mjera 4.2.)
- Osigurati održivost globalnih lanaca vrijednosti i ukloniti prepreke u pogledu dostupnosti u partnerskim zemljama.

ZAKLJUČAK

Na početku ovog Izvješća konstatirano je da nijedna zemlja nije bila u potpunosti spremna za COVID-19. Srećom, iz pandemije bolesti COVID-19 u EU-u i izvan njega izvučene su određene pouke koje se odnose na načine na koje bi se mogli poboljšati pripravnost i naša sposobnost za djelotvoran odgovor na buduće zdravstvene krize.

U EU-u su već poduzeti brojni važni koraci, uključujući zakonodavne pomake i niz pokrenutih ili planiranih inicijativa. Provedena su ili se planiraju znatna ulaganja. Razvijaju se novi načini rada i institucionalni kapaciteti, što znači uključivanje strateškog predviđanja u donošenje politika EU-a, a pravni se okviri revidiraju ili su već revidirani i doneseni. Ovo Izvješće pokazalo je da su u tijeku opsežni postupci za jačanje sposobnosti za kolektivnu pripravnost EU-a u pogledu otkrivanja prijetnji i istraživanja, razvoja, proizvodnje, nabave i distribucije medicinskih protumjera. Posebno treba spomenuti razvoj instrumenta za prikupljanje obavještajnih podataka i procjenu prijetnji („platforma HERA MCM”), kojom Komisija unapređuje usklađenost između otkrivanja prijetnji i nadzora nad njima i medicinskih protumjera za njihovo rješavanje. Doprinos razvoju strateških medicinskih protumjera, koje bi mogle biti djelotvorne protiv prioriternih prijetnji zdravlju („HERA

INVEST”), te strateški i koordinirani pristup istraživanju i razvoju cjepiva („Cjepiva protiv bolesti COVID-19 druge generacije”) trebali bi znatno poboljšati pripravnost EU-a za zdravstvene krize. U konačnici, EU FAB trebao bi pridonijeti razvoju otpornih proizvodnih kapaciteta u EU-u.

U ovom Izvješću o stanju zdravstvene pripravnosti sažeto se prikazuju dosadašnja postignuća i navode se planirani budući koraci koji su potrebni za osiguravanje koordiniranog pristupa u području medicinskih protumjera. Međutim, dostupnost i pristupačnost medicinskih protumjera čine tek dio rada na pripravnosti kojim se želi povećati zdravstvena sigurnost u EU-u. Stoga će buduća izvješća biti tematski šira i bavit će se uspostavom strateškog sustava za zdravstvenu pripravnost i odgovor koji prelazi okvire medicinskih protumjera. Kako bi razvila takav sustav, Komisija će i dalje intenzivno surađivati sa svim relevantnim dionicima, uključujući države članice, Europski parlament i međunarodne partnere.

Najteži zadatak bit će osigurati dugoročnu koordiniranost, financiranje i održivost svih tih aktivnosti. Pripravnost nije sprint, pripravnost je maraton. Nije ni pojedinačni pothvat, nego zajednički rad. Svi relevantni sudionici na razini EU-a moraju pridonijeti kako bi se krajnjim rezultatom znatno poboljšala sposobnost EU-a za zajednički odgovor na buduće zdravstvene krize. Pripravnost je skupa, no svaki euro potrošen na pripravnost u konačnici će pružiti najbolje osiguranje za budućnost građana EU-a.