



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2022. december 2.
(OR. en)

15309/22

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

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató
Az átvétel dátuma:	2022. december 1.
Címzett:	Thérèse BLANCHET, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	COM(2022) 669 final
Tárgy:	A BIZOTTSÁG KÖZLEMÉNYE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK, A TANÁCSNAK, AZ EURÓPAI GAZDASÁGI ÉS SZOCIÁLIS BIZOTTSÁGNAK ÉS A RÉGIÓK BIZOTTSÁGÁNAK Egészségügyi felkészültségi jelentés

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a COM(2022) 669 final számú dokumentumot.

Melléklet: COM(2022) 669 final



Brüsszel, 2022.11.30.
COM(2022) 669 final

**A BIZOTTSÁG KÖZLEMÉNYE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK, A
TANÁCSNAK, AZ EURÓPAI GAZDASÁGI ÉS SZOCIÁLIS BIZOTTSÁGNAK ÉS A
RÉGIÓK BIZOTTSÁGÁNAK**

Egészségügyi felkészültségi jelentés

Tartalomjegyzék

BEVEZETÉS	1
Az első egészségügyi felkészültségi jelentés hatóköre	3
A COVID19-VILÁGJÁRVÁNYBÓL LEVONT KORAI TANULSÁGOKKAL KAPCSOLATOS UNIÓS ELŐREHALADÁS	4
AZ EU FELKÉSZÜLTSEGE A JÖVŐBELI EGÉSZSÉGÜGYI SZÜKSÉGHELYZETEKRE – AZ EGÉSZSÉGÜGYI ELLENINTÉZKEDÉSEKKEL KAPCSOLATOS AKTUÁLIS HELYZET ÉS TERVEZETT LÉPÉSEK.....	7
1. Veszélyértékelés és információgyűjtés	7
1.1 A veszélyek rangsorolása	7
1.2 Veszélyfelderítés.....	8
1.3 A járványügyi felügyeleti kapacitások támogatása	9
2. Korszerű kutatás és fejlesztés az egészségügyi ellenintézkedések terén.....	11
2.1 Oltóanyagok.....	12
2.2 Terápiás készítmények	13
2.3 Diagnosztikumok, orvostechnikai eszközök és más innovatív technológiák.....	15
3. Az egészségügyi ellenintézkedésekhez való hozzáférés – reziliens ellátási láncok és termelési kapacitások.....	16
3.1 Reziliens ellátási láncok kiépítése	16
3.2 Az egészségügyi ellenintézkedésekhez szükséges gyártási kapacitások biztosítása válság idején.....	18
3.3 Az egészségügyi ellenintézkedések hozzáférhetőségének és méltányos elosztásának biztosítása	19
3.4 Készletek	20
4. Nemzetközi koordináció és globális tevékenységek.....	21
KÖVETKEZTETÉS.....	23

BEVEZETÉS

A Covid19-világjárvány¹ olyan zavarokat okozott életünkben, társadalmainkban és gazdaságainkban, amelyek példa nélküliek voltak, és amelyek rávilágítottak arra, hogy a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek mekkora veszélyt jelenthetnek. 2022 novemberéig hivatalosan csaknem 7 millió Covid19 okozta halálesetről számoltak be világszerte², ám a becslések szerint a tényleges halálesetek száma globálisan meghaladta a 20 milliót³. Az EU-ban a Covid19 több mint 1,1 millió ember halálát okozta, és ez a szám valószínűleg alábecsüli a világjárvány tényleges uniós halálos áldozatainak számát⁴. A Covid19 továbbá emberek milliói esetében okozott hosszabb távú hatásokkal járó betegséget.

A Covid19 terjedésének megfékezésére hozott uniós ad hoc intézkedések hatékonyak és eredményesek voltak. A világjárvány korai szakaszában azonban az Unió nem volt **kellően felkészülve a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések hatékony fejlesztésének, gyártásának, beszerzésének és elosztásának biztosítására**⁵. A 2020-as világjárvány azt is megmutatta, hogy az egészségügyi felkészültség és reagálási képességek mennyire létfontosságúak más területek, például az energiaügy, a közlekedés, az iparpolitika és tágabb értelemben a belső piac számára. A világjárvány a kutatási tevékenységek és a gyártási kapacitások elégtelen felügyeletére és az ellátási láncok sebezhetőségére is rávilágított⁶. A helyzet azóta megváltozott, különösen az Egészségügyi Szükséghelyzet-felkészültségi és -reagálási Hatóság (HERA) 2021. évi létrehozásával. Az egészségügyi unió⁷ központi pilléreként a HERA megerősíti az EU felkészültségét és reagálási képességeit az egészségügyi ellenintézkedések területén.

Emellett 2020 óta az EU a meglévő struktúrák megerősítésével és újak létrehozásával, a felkészültség fokozásával, a szükséghelyzet-reagálási mechanizmusok átalakításával és az uniós szinten összehangolt intézkedések előnyeinek bemutatásával javította egészségbiztonsági rendszerét. Az uniós polgárok határokon át terjedő egészségügyi veszélyekkel szembeni védelmét tartós prioritásként kell kezelni. Az EU-nak és tagállamainak komolyabb kapacitással kellene rendelkezniük ahhoz, hogy a válság esetén fontos egészségügyi ellenintézkedések kellő mértékben és időben rendelkezésre álljanak és az ellátás biztosított legyen. Azért van szükség a kapacitások növelésére, hogy az uniós polgárok védelmet élvezzenek a nagy pandémiás kockázatú kórokozók miatti új és meglévő egészségügyi veszélyekkel, a vegyi, biológiai, radiológiai és nukleáris (CBRN) veszélyekkel, az antimikrobiális rezisztenciához (AMR) hasonló alapvető veszélyekkel vagy más ismeretlen veszélyekkel szemben.

A Bizottság régóta együttműködik az érintett szakértői csoportokkal a kockázati felkészültség és a határokon átnyúló koordináció biztosítása érdekében. Az eddigi

¹ A Covid19-világjárványra a jelentés egészében „világjárványként” hivatkozunk.

² <https://covid19.who.int/>

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

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

⁵ Az egészségügyi ellenintézkedések a [2001/83/EK](#) európai parlamenti és tanácsi irányelvben meghatározott, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek, illetve orvostechnikai eszközök és más olyan áruk vagy szolgáltatások, amelyek a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekre való felkészültséghez és az azokra való reagáláshoz szükségesek; [A határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló rendelet 3. cikkének \(10\) bekezdése](#).

⁶ Lásd: COM(2020) 493 final, amely – a Covid19-világjárvány által feltárt sebezhetőségek fényében is – a rezilienciát mint az uniós szakpolitikák új stratégiai irányítóját tárgyalja.

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

tapasztalatok azt mutatják, hogy az egészségügyi szükséghelyzet-felkészültség terén végzett előzetes beruházás bőven megtérül. A tétlenség és a nem megfelelő felkészültség költségei messze meghaladják a felkészültségbe és tervezésbe történő hatékony, szisztematikus és összehangolt beruházás költségeit⁸. Az uniós szintű felkészültség stratégiai és összehangolt megközelítése segíthet elkerülni, vagy legalábbis jelentősen csökkenteni az egészségügyi válságok káros hatásait az emberi élet, az egészségügyi szolgáltatások érintettsége, a negatív növekedés, a munkanélküliség, az energiaellátás biztonságát fenyegető veszélyek vagy a piaci zavarok tekintetében. Végül soron a jövőbeli egészségügyi szükséghelyzetek megelőzését, felderítését és gyors kezelését célzó kapacitások növelése biztosíthatja az EU és tagállamai gazdasági és társadalmi stabilitásának megőrzését.

Előfordulhat, hogy a következő, a Covid19-hez hasonló, határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszély külföldről érkezik majd az EU-ba. A felkészültség stratégiai és összehangolt megközelítése ezért nem állhat meg az EU határainál, és nem korlátozódhat csupán az egészségügyi és orvosi ágazatra. A világválság megmutatta, hogy a felkészültség és a tervezés a világ szinte minden régiójában és országában alulfinanszírozott és fejletlen volt. Ezért világszerte alapvető fontosságú a felkészültségi kapacitások javítása és növelése. E tekintetben ezt a közleményt (a továbbiakban: egészségügyi felkészültségi jelentés vagy jelentés) az EU új globális egészségügyi stratégiájával⁹ együtt kell értelmezni, amely elmélyíti az EU vezető szerepét és megerősíti felelősségét a jövőbeli egészségügyi szükséghelyzetekre való globális felkészültség fokozásában

A határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszély meghatározása (az Európai Parlament és a Tanács rendelete a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és az 1082/2013/EU határozat hatályon kívül helyezéséről):

„Határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszély”: a 2. cikk (1) bekezdésében említett olyan, életveszélyt eredményező vagy más szempontból súlyos, biológiai, vegyi, környezeti vagy ismeretlen eredetű egészségügyi veszély, amely áttérjed a tagállamok nemzeti határain, illetve amelynél jelentős az ilyen áttérjedés kockázata, és amely uniós szintű koordinációt tehet szükségessé az emberi egészség magas szintű védelmének biztosítása érdekében

Ez az első egészségügyi felkészültségi jelentés. Bejelentése 2021 júniusában történt a Bizottság „A Covid19-világválságból levont korai tanulságok” című közleményében¹⁰. Bemutatja a változó kockázati környezetet és az e veszélyek kezelésére irányuló egészségügyi felkészültség állapotát. A jelentés azokat a főbb egészségügyi veszélyeket tárgyalja, amelyekkel az EU-nak a jövőben esetlegesen szembesülnie kell.

Az egészségügyi felkészültségi jelentés minden évben a felkészültség különböző szempontjaira összpontosít. **Az első kiadás az egészségügyi ellenintézkedésekhez kapcsolódó felkészültségi képességekre összpontosít.** A jelentés először is áttekintést ad az elmúlt három év során az EU felkészültségének megerősítése terén elért eredményekről. Ezután vázolja az aktuális helyzetet, valamint az egészségügyi ellenintézkedések kellő mértékű és időben történő rendelkezésre állásával és kínálatával kapcsolatos hiányosságok felszámolása érdekében tervezett lépéseket. A jelentés a HERA és a különböző bizottsági szolgálatok együttes hozzájárulásaira támaszkodik.

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

⁹ A globális egészségügyi stratégia linkje, amint elérhető lesz.

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

Az egészségügyi ellenintézkedések mellett a jövőbeli kiadások a kellő szintű egészségügyi felkészültség eléréséhez nélkülözhetetlen egyéb elemekre fognak összpontosítani. Emellett a tagállamok jelentésein alapuló felkészültségi mutatókat is be kell mutatniuk.

Az első egészségügyi felkészültségi jelentés hatóköre

Az egészségügyi ellenintézkedések megvédték és továbbra is védik az európai polgárokat és egyéneket a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyektől. A Covid19-oltóanyagok világszerte 20 millió, Európában pedig félmillió halálest elkerülését segítették elő az oltási programok bevezetésének első évében¹¹. A diagnosztikumok, a terápiás készítmények és az egyéni védőeszközök (EVE) szintén hozzájárultak a Covid19-betegség előrehaladásának felderítéséhez, nyomon követéséhez, kezeléséhez és megelőzéséhez. Az új egészségügyi ellenintézkedések kidolgozása és azok méltányos elérhetősége hatékonyan hozzá fog járulni a jövőbeli egészségügyi veszélyek megfékezéséhez.

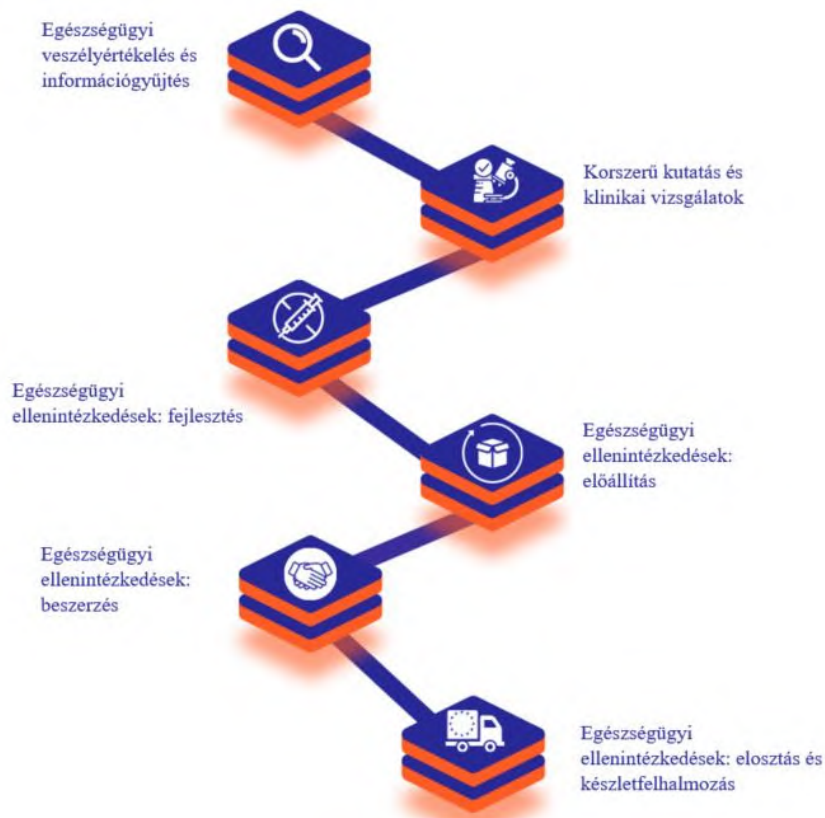
A világjárvány megmutatta, hogy az egészségügyi ellenintézkedések hozzáférhetőségével és rendelkezésre állásával kapcsolatos hiányosságok nemcsak az EU számára jelentettek kihívást, hanem a világ szinte minden országát érintették. A nem összehangolt készletfelhalmozás, a harmadik országoktól való komoly függőség, a gyógyszerellátási láncok zavarai, a kereskedelmi fennakadásokhoz kapcsolódó, optimálistól elmaradó termelési kapacitások és a váratlan keresletnövekedés rontotta az életmentő egészségügyi ellenintézkedések időben történő rendelkezésre állását¹².

A tagállamok közötti fokozott koordináció, az érdekelt felekkel folytatott strukturált együttműködés, valamint az egészségügyi ellenintézkedések rendelkezésre állását és hozzáférhetőségét végső soron biztosító, végpontok közötti megbízható megoldások kulcsfontosságúak az egészségügyi veszélyekre való felkészültség megerősítéséhez. A HERA létrehozásával a Bizottság összefogja a tagállamokat, az ipart és valamennyi fontos érdekelt felet, hogy támogassa az áttörést hozó egészségügyi ellenintézkedésekhez és az átfogó gyártási technológiákhoz kapcsolódó fejlesztést, előállítást, beszerzést és elosztást. Emellett az egészségügyi felkészültség és reagálási képességek javítása érdekében megerősíti a globális partnerekkel folytatott együttműködést az egészségügyi ellenintézkedések terén (lásd: 1. ábra).

1. ábra: A HERA küldetése, hogy a teljes értéklánc megerősítésével biztosítsa az egészségügyi ellenintézkedések rendelkezésre állását és hozzáférhetőségét:

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>



A COVID19-VILÁGJÁRVÁNYBÓL LEVONT KORAI TANULSÁGOKKAL KAPCSOLATOS UNIÓS ELŐREHALADÁS

Az elmúlt húsz év során az EU többször is szembesült különböző nagyságrendű egészségügyi szükséghelyzetekkel. Ezek a nemzeti és európai szintű egészségbiztonsági képességek fokozatos megerősítéséhez vezettek. A SARS 2003-as kitörése után került sor az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (ECDC), a H1N1 influenzajárvány 2009-es kitörését követően pedig az egészségügyi ellenintézkedésekhez kapcsolódó közös közbeszerzési mechanizmus létrehozására. Az EU fokozta az oltóanyagokkal és a védőoltásokkal kapcsolatos kutatásba és innovációba történő beruházásokat, ami többek között hozzájárult az ebola elleni oltóanyag kifejlesztéséhez¹³. A tagállamok világjárványokra való felkészültségi terveket dolgoztak ki és beruházásokat végeztek a felkészültséggel kapcsolatos kutatás és innováció terén. A világjárvány mégis azt mutatta, hogy ezek a lépések együttesen sem voltak elegendőek, és rávilágított arra, hogy jelentősen javítani kell a koordinációt és uniós szintű stratégiai megközelítést kell kidolgozni a világjárványokra való felkészültséghez.

A Covid19-világjárványból levont korai tanulságokról szóló közleményében¹⁴ a Bizottság 10 tanulságot határozott meg, amelyek alapján a szükséghelyzeti intézkedések strukturális változásokká alakíthatók át és hosszú távú megoldások dolgozhatók ki a jövőbeli egészségügyi szükséghelyzetekre való felkészültségünk javításához (további részletek a 2. mellékletben). 18 hónappal később jelentős előrelépés történt a közleményben meghatározott célkitűzések megvalósítása terén:

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>

- 1. A gyorsabb felderítés és reagálás az erősebb globális felügyelettől, valamint a jobban összehasonlítható és teljesebb adatoktól függ:** Az ECDC EpiPulse portálja javította az EU-n belüli felügyeletet, az ECDC támogatásai pedig erősítik a tagállamok genomszekvenálási és vizsgálati képességét. A Bizottság és az ECDC nemzetközi partnerekkel – nevezetesen a WHO-val és az Afrikai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtal – együtt dolgozik a globális veszélyek felderítésének és elemzésének javításán.
- 2. A világos és összehangolt tudományos tanácsadás megkönnyíti a szakpolitikai döntéseket és a nyilvánosság tájékoztatását:** Az EU folytatja a tudomány, a szakpolitikai döntéshozatal és az egészségügyi ellenintézkedések kidolgozása közötti kölcsönhatás javítását. A meglévő gyors kockázatértékelések mellett az ECDC elindította az európai Covid19 forgatókönyvközpontot, hogy javítsa az uniós döntéshozók rendelkezésére álló modellezés és előrejelzés minőségét. Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) továbbra is intenzíven együttműködik a fejlesztőkkel: 2022. október 19-ig 48 potenciális Covid19-oltóanyag és 111 potenciális Covid19 elleni terápiás készítmény fejlesztéséhez nyújtott részletes tudományos tanácsadást.
- 3. A felkészültség folyamatos beruházást, ellenőrzést és felülvizsgálatot tesz szükségessé:** A Bizottság közel 30 milliárd EUR-t biztosított a felkészültség és az egészségügyi rendszerek rezilienciájának erősítésére¹⁵. Az ECDC a tagállamokkal együttműködve határozta meg azokat a konkrét felkészültségi kapacitásokat és képességeket, amelyek a világjárványra való reagálás során alapvető fontosságúak voltak és amelyek ezért beépítendőek a felkészültséget értékelő eszközökbe. Emellett az ECDC háromévente értékeli a tagállamok felkészültségi terveinek végrehajtását, és ennek megfelelően ajánlásokat fogalmaz meg.
- 4. A szükséghelyzeti eszközöknek bevetésre késznek, gyorsabban és könnyebben aktiválhatóknak kell lenniük:** A szükséghelyzeti keretről szóló rendelet¹⁶ most olyan jogi keretet biztosít az EU-nak, amelyre egy jövőbeli egészségügyi szükséghelyzet első napjától kezdve támaszkodhat, és amely lehetővé teszi a finanszírozás, a kutatási és innovációs tervek, az EU FAB létesítményhálózat és a szükséghelyzeti reagálás irányítási struktúrájának gyors aktiválását. A szükséges források gyorsabb mozgósítása céljából a Bizottság javaslatot tett a válsághelyzetekre vonatkozó uniós pénzügyi szabályok kijáratására¹⁷.
- 5. Az összehangolt intézkedéseknek Európában reflexszerűvé kell válniuk:** A határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló, 2022 októberében elfogadott új rendelet megerősítette az uniós egészségbiztonsági keretrendszert. A rendelet a tagállamok terveit kiegészítő uniós megelőzési, felkészültségi és reagálási terv létrehozására szólít fel, amely elősegíti a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekre való hatékony és összehangolt reagálást. A szükséghelyzeti keretről szóló rendelet lehetővé teszi egy egészségügyi válságtanács létrehozását. E tanács végzi a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések rendelkezésre állásának és kínálatának uniós szintű gyors összehangolását. Az EMA megerősített megbízatása lehetővé teszi, hogy népegészségügyi szükséghelyzetben nyomon kövesse és enyhítse a

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

¹⁶ A Tanács rendelete az uniós szintű népegészségügyi szükséghelyzet esetén a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedésekkel való ellátás biztosítását szolgáló intézkedések keretéről.

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

kritikus fontosságú gyógyszerek hiányát. Az ECDC kibővített megbízatása nagyobb szerepet biztosít az ügynökségnek abban, hogy támogassa a tagállamokat a fertőző betegségek veszélyeivel kapcsolatos felkészültség, reagálás, megelőzés és védekezés terén. E munka során biztosítani kell a kulcsfontosságú érdekelt felek és ágazatok közötti horizontális együttműködést.

- 6. Megerősített köz-magán társulásokra és erősebb ellátási láncokra van szükség a kritikus fontosságú eszközök és gyógyszerek terén:** 2021-ben a Bizottság a gyógyszerek ellátási láncainak biztonságáról szóló strukturált párbeszéd keretében összehozta a gyógyszergyártási értéklánc szereplőit, a hatóságokat, a betegekkel és az egészségüggyel foglalkozó nem kormányzati szervezeteket és a kutatói közösséget. A Bizottság e munkára építve erősíti az uniós ellátás folytonosságát és biztonságát, különösen az egészségügyi rendszerek szempontjából legkritikusabbnak ítélt gyógyszerek esetében.
- 7. A páneurópai megközelítés elengedhetetlen a gyorsabb, szélesebb körű és hatékonyabb klinikai kutatások megvalósításához:** A Bizottság fenntartja támogatását az új gyógyszerek és egészségügyi ellenintézkedések uniós szintű klinikai vizsgálati hálózatai, azaz vakcináknál a VACCELERATE, terápiás készítményeknél pedig az EU-RESPONSE¹⁸ számára. A klinikai vizsgálatokról szóló új rendelet¹⁹ uniós szinten harmonizálja a klinikai vizsgálatok értékelését és felügyeletét, nevezetesen a klinikai vizsgálatok információs rendszerének (CTIS) létrehozása útján.
- 8. A világjárvány kezelésének képessége az egészségügyi rendszerekbe történő folyamatos és fokozott beruházásoktól függ:** A Bizottság helyreállítási és rezilienciaépítési terveik részeként támogatja a tagállamokat egészségügyi rendszereik rezilienciájának megerősítésében, és az aktuális tervek szerint több mint 40 milliárd EUR-t különített el a nemzeti egészségügyi rendszerekre²⁰. Az uniós egészségügyi cselekvési program például külön támogatást nyújt az egészségügyi dolgozók képzéséhez, illetve reziliencia tesztek kialakításához, hogy a tagállamok rendszeresen felülvizsgálják az egészségügyi válságokra való felkészültségüket és egészségügyi rendszereik rezilienciáját.
- 9. A világjárványokra való felkészültség és reagálás globális prioritás Európa számára:** 2022 novemberéig az EU és tagállamai a Team Europe²¹ megközelítés keretében 500 millió adag Covid19-oltóanyagot adományoztak harmadik országoknak, főként a COVAX-on keresztül. Manapság az EU komoly szerepet vállal a globális felkészültségi kapacitások erősítése terén a harmadik országokban való kapacitásépítésre irányuló konkrét kezdeményezések, például az uniós egészségbiztonsági kezdeményezés útján, vagy a globális egészségbiztonsági irányítás megerősítését célzó átfogó kezdeményezések, például a világjárványok megelőzéséről, az azokra való felkészültségről és reagálásról szóló új WHO-egyezmény, megállapodás vagy más nemzetközi jogi eszköz („szerződés a világjárványokról”) kapcsán folyó tárgyalások útján. Ezt tükrözi az EU új globális egészségügyi stratégiája.

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

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

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

²¹ Az Európai Unió, a tagállamok és a pénzügyi intézmények, különösen az Európai Beruházási Bank és az Európai Újjáépítési és Fejlesztési Bank Team Europe elnevezésű összefogása.

10. Összehangoltabb és kifinomultabb megközelítést kell kidolgozni a félretájékoztatásra és a dezinformációra vonatkozóan: Az Európai Külügyi Szolgálat (EKSZ) és a Bizottság 2022-ben kidolgozta a külföldi információmanipuláció és beavatkozás (FIMI) kezelésére szolgáló eszköztárat. Az EU pedig szorosan együttműködik a tagállamokkal, (a riasztási rendszeren keresztül) a nemzetközi partnerekkel (különösen a G7-ek gyorsreagálási mechanizmusával és a NATO-val), valamint a civil társadalommal és az iparral a félretájékoztatás és a dezinformáció kezelése érdekében. Ezek az intézkedések összességében hozzájárulnak a kommunikáció, a dezinformáció elleni küzdelem, a közösségi szerepvállalás és a tagállamokkal folytatott információcsere javításához²².

AZ EU FELKÉSZÜLTSEGE A JÖVŐBELI EGÉSZSÉGÜGYI SZÜKSÉGHELYZETEKRE – AZ EGÉSZSÉGÜGYI ELLENINTÉZKEDÉSEKEL KAPCSOLATOS AKTUÁLIS HELYZET ÉS TERVEZETT LÉPÉSEK

Az EU jelenleg építi és erősíti az egészségügyi ellenintézkedések fejlesztésére, gyártására, beszerzésére és elosztására vonatkozó felkészültségi képességeket, megerősített felüyeleti kapacitással alátámasztva. Ezen intézkedések végrehajtási szintjét az e jelentéshez csatolt táblázat foglalja össze (lásd: 1. melléklet).

1. Veszélyértékelés és információgyűjtés

1.1 A veszélyek rangsorolása

A világjárvány kezdetén az EU és tagállamai nem rendelkeztek állandó és integrált megközelítéssel a legsürgetőbb egészségügyi veszélyek alapján rangsorolandó egészségügyi ellenintézkedésekhez kapcsolódó kutatás, fejlesztés, forgalombahozatali engedélyezés, előállítás és kínálat tekintetében.

Annak érdekében, hogy a felkészültség hosszú távú és rendszerszintű megközelítése elinduljon és az erőfeszítések a leginkább fontos egészségügyi ellenintézkedésekre összpontosuljanak, a Bizottság előterjesztette a **három veszélykategóriát** rangsoroló legelső listáját²³. A lista azokat az életveszélyes vagy más módon súlyosan káros egészségügyi veszélyeket rangsorolta, amelyek felléphetnek a tagállamokban, az egészségügyi ellenintézkedések terén pedig uniós szintű fellépést igényelnek (1. melléklet, 1.1. intézkedés).

Ezeket a kategóriákat a tagállamokkal, a globális partnerekkel és más érdekelt felekkel szorosan együttműködve határozták meg. 2022 során a Bizottság tagállamokkal, uniós és nemzeti ügynökségekkel, tisztifőorvosokkal, illetve nemzetközi szereplőkkel és szakértőkkel konzultált a veszélyek rangsorolásáról. Az előzetes eredményeket 2022. július 8-án ismertették a HERA tanácsadói fórum és a HERA-tanács előtt.

ÚJDONSÁGOK

2022 júliusában a Bizottság összeállított **egy 3 kiemelt egészségügyi veszélyt tartalmazó listát**. A listán szereplő **nagy pandémiás kockázatú kórokozók** főként a légúti RNS víruscsaládokat, a véletlen vagy szándékos kibocsátásból eredő **vegyi, biológiai, radiológiai és nukleáris (CBRN) veszélyeket**, valamint a csendes világjárvány néven ismert **antimikrobiális rezisztenciát (AMR)** fedik le.

²² Újságírók és tényvizsgálók képzése, kampányok és olyan koordinációs és megosztási mechanizmusok útján, mint amelyek a Re-open EU platform alapját képezik.

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

A rangsorolt veszélyeket az „összes veszélyre kiterjedő megközelítés” útján és több olyan kritérium alapján határozták meg, mint az átvitel módja, a közösségre való átterjedés kockázata és a kezelés rendelkezésre állása. A listát évente frissítik az újonnan rendelkezésre álló információk elemzése alapján és figyelembe véve azokat a külső eseményeket, amelyek befolyásolhatják a veszélyek rangsorolását.

Ez alapján a Bizottság elkészítette a veszélyspecifikus egészségügyi ellenintézkedések előzetes listáját (1. melléklet, 1.2. intézkedés). Ezt a listát a tagállamokkal egyeztetve jelenleg véglegesítik. A lista tájékoztatást és iránymutatást adhat az e veszélyeket kezelő egészségügyi ellenintézkedések nyomon követésével, kutatásával, fejlesztésével, előállításával és beszerzésével kapcsolatos uniós és tagállami intézkedésekhez.

KÖVETKEZŐ LÉPÉSEK

- **A három kiemelt veszélykategória első éves értékelésének elvégzése 2023 elején.** Ezzel biztosítható a veszélyek naprakészen tartása, a felsorolt egészségügyi ellenintézkedések rendelkezésre állásában és hozzáférhetőségében mutatkozó hiányosságok azonosítása és iránymutatás adása az új egészségügyi ellenintézkedések kidolgozásához.
- **Az új vírusok fertőzőképességét értékelő tanulmányok támogatása** a vírusok jellemzésének, illetve az egészségügyi beavatkozások és a megelőzési intézkedések adaptálásának javítása érdekében. Ezek a tanulmányok az egészségügyi ellenintézkedések fejlesztését is segítik.

1.2. Veszélyfelderítés

A világjárvány kezdetén az EU nem rendelkezett a döntéshozatal alapjául szolgáló összehasonlítható és teljes körű adatokkal. A világjárvány megmutatta az összekapcsolt és ágazatközi információgyűjtési rendszerek és az előrejelzés hasznosságát. Emellett az EU nem rendelkezett integrált rendszerrel más kiemelt veszélyek, például az AMR és CBRN veszélyek felderítésére, továbbá a kezelésükhöz szükséges egészségügyi ellenintézkedésekkel.

Ennek fényében a Bizottság megkezdte egy **információgyűjtési és veszélyértékelési** eszköznek, az egészségügyi ellenintézkedések információs platformjának (HERA MCMi platform) a kialakítását, hogy erősítse a kapcsolatot az egészségügyi veszélyek felderítése és a szóban forgó egészségügyi veszélyek kezeléséhez szükséges egészségügyi ellenintézkedések rendelkezésre állása között.

Az MCMi platform célja a meglévő járványügyi felderítési források felhasználása és kiegészítése az egészségügyi veszélyekről és az egészségügyi ellenintézkedésekről szerzett információk összekapcsolása útján. A platform célja, hogy információkat gyűjtsön a gyártóktól és a tagállamoktól a válság szempontjából releváns nyersanyagok, berendezések és infrastruktúra előállításáról és készleteiről. Az időtálló kiberbiztonsági MCMi platform esetében kölcsönös átjárhatóságot kell biztosítani az engedélyezett gyógyszerek ellátási helyzetét nyomon követő jelenlegi feltérképező platformokkal, mint például a kapcsolódó EMA eszközök, vagy a fejlesztés alatt álló eszközökkel, mint például az EUDAMED, a kiegészítő jelleg biztosítása és a párhuzamosságok elkerülése érdekében.

ÚJDONSÁGOK

A HERA MCMI platform:

- Létrehozná és rendszeresen frissítené az egészségügyi ellenintézkedésekre való felkészültséget igénylő, nagy hatású egészségügyi veszélyek listáját;
- Feltérképezné és elemezné a meglévő és kialakulóban lévő egészségügyi ellenintézkedéseket, illetve a fennmaradó hiányosságokat;
- Felderítené a korai egészségügyi veszélyeket, amelyek egészségügyi ellenintézkedéseket tehetnek szükségessé;
- Gyorsan kiértékelné az egészségügyi veszélyeket a válaszul szükséges egészségügyi ellenintézkedések meghatározásához.
- Azonosítaná és kezelné a releváns egészségügyi ellenintézkedések ellátási láncsal kapcsolatos kockázatait

Az MCMI platform szigorú biztonsági követelményeknek fog megfelelni, hogy megkönnyítse az információcserét más biztonságos platformokkal, megőrizve ugyanakkor a teljes IT-architektúra integritását, beleértve a kiberfenyegetésekkel szembeni robusztusságot és a kereskedelmi adatok védelmét. Az MCMI platform esetében fontos szempontot jelent az adatvédelem. Adott esetben, például technikai támogatás vagy a platformhoz való felhasználói hozzáférés esetén a személyes adatok védelmét az egyéneknek a személyes adatok uniós intézmények, szervek, hivatalok és ügynökségek általi kezelése tekintetében történő védelméről szóló rendelettel összhangban biztosítják²⁴.

A HERA révén a Bizottság azon is dolgozik, hogy partnerségeket hozzon létre az érintett érdekelttel abból a célból, hogy az egészségügyi ellenintézkedésekhez kapcsolódó veszélyfelderítési kapacitások javítása érdekében előmozdítsa a veszélyekre vonatkozó adatok és információk valós idejű cseréjét és az együttműködésen alapuló felügyeletet. Támogatja a WHO világvilágjárvány- és járványügyi felderítő központján belül működő nyílt forrásokon alapuló járványügyi felderítés (EIOS) platform technológiai fejlesztését. Az EIOS platform célja a meglévő kezdeményezések, hálózatok és rendszerek egyesítése a népegészségügyi veszélyek korai felderítését, ellenőrzését, értékelését és kommunikálását szolgáló egységes, összes veszélyre kiterjedő megközelítés kialakítása érdekében.

KÖVETKEZŐ LÉPÉSEK

- Az egészségügyi ellenintézkedések információs platformja (HERA MCMI platform) kiépítése 2023-ban (1. melléklet, 1.3. intézkedés).

1.3. A járványügyi felügyeleti kapacitások támogatása

A **világjárvány** kezdetén a gyorsan rendelkezésre álló, összehasonlítható és teljes körű felügyeleti adatok hiánya **kihívást jelentett a vírus időbeli és tagállamok közötti alakulásának nyomon követése szempontjából**.

A világjárványra reagálva bevezetett kezdeményezések alapján az EU az egészségügyi ellenintézkedések szükségességének jobb felmérése és előrejelzése céljából további lépéseket tett a felügyeleti kapacitás megerősítésére és a felügyeleti rendszerek frissítésére. Először is, a

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

Bizottság az ECDC-vel együttműködve **39 millió EUR** összeggel támogatja a tagállamok **vizsgálati és genomszekvenálási kapacitásának megerősítését** a 2022. évi uniós egészségügyi cselekvési program keretében, amelyet 2023-ban és 2024-ben kell végrehajtani. Ez javíthatja a nemzeti felügyeleti rendszereket és kapacitásokat az aktuális kórokozók részletesebb adatainak biztosításában, illetve az uniós szinten generált felügyeleti adatokat az egészségügyi ellenintézkedések lépéseinek megalapozásában. Emellett a kiemelt egészségügyi veszélyek, köztük az AMR esetében is jobb információgyűjtési és döntéstámogató rendszereket eredményezhet.

Másodsor, a Bizottság támogatja a **bennünket körülvevő környezetből végzett információgyűjtést**. A világvárvány során a Szükséghelyzeti Támogatási Eszközből 2021 decemberében odaítélt 20 millió EUR összeggel támogatta a szennyvízmegfigyelési kapacitások megerősítését. 2022 márciusában 1370 szennyvíztisztító telep állt rendszeres megfigyelés alatt az EU-ban²⁵. Ez lehetővé tette a tagállamok azon képességének megerősítését, hogy nyomon kövessék a vírusok jelenlétét a szennyvízmintákban. A Bizottság most arra törekszik, hogy az egész EU-ban intézményesítse a szennyvízmegfigyelést. A Bizottság támogatni fogja egy olyan uniós szintű szennyvíz-jelzőrendszer kialakítását is, amely lehetővé teszi a minták központi partnerlaboratóriumokon keresztüli tesztelését számos, határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszély esetén. A rendszer első kísérleti projektje 2023 elején indulhat.

Harmadszor, a Bizottság hamarosan létrehozza a **laboratóriumok és kutatóintézetek globális hatókörű hálózatát**, így hozzájárulva az új egészségügyi veszélyek korai felderítéséhez, a jobb felkészültségi szint eléréséhez és a reagálási tevékenységek összehangolásához. A hálózat a biológiai minták széles köréhez való hozzáférés biztosításával és az újonnan megjelenő kórokozók jellemzésének elősegítésével javítja majd a járványügyi elemzést. Ezeket az adatokat be fogja építeni az információgyűjtési rendszerekbe. A hálózat úgy segíti majd az egészségügyi ellenintézkedésekkel kapcsolatos bizottsági döntéseket, hogy időszerű, célzott és testreszabott információkat nyújt az azonosított egészségügyi veszélyről, illetve a meglévő és fejlesztés alatt álló diagnosztikai, megelőző, védelmi és terápiás egészségügyi ellenintézkedések gyors azonosításáról és értékeléséről.

Az uniós szintű intézkedések mellett a Bizottság a **globális felügyelet javítását célzó globális kezdeményezésekhez is hozzájárul**. A Bizottság konkrétan az Afrikai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtal (ACDC) és a kórokozó-genomikai kezdeményezéssel együttműködve támogatja Afrikában a szekvenálási kapacitás fejlesztését, valamint a WHO AFRO-val együttműködve segíti az újonnan megjelenő afrikai kórokozókra vonatkozó adatgyűjtést.

KÖVETKEZŐ LÉPÉSEK

- A **laboratóriumok és kutatóintézetek hálózatának 2023-ig történő üzembe helyezése** kísérleti projektek mellett (1. melléklet, 1.4. intézkedés).
- Fokozott tagállami támogatás a **szennyvízmegfigyelési kapacitások megszilárdításához és korszerűsítéséhez** az uniós egészségügyi cselekvési program keretében nyújtott 17 millió EUR összegű új támogatás útján (1. melléklet, 1.5. intézkedés).



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

2. Korszerű kutatás és fejlesztés az egészségügyi ellenintézkedések terén

Az életmentő egészségügyi ellenintézkedések világjárvány alatti példa nélküli fejlődését a vakinatechnológia és a koronavírusokkal kapcsolatos egészségügyi ellenintézkedések terén végzett többéves korábbi kutatások alapozták meg. A forrásoknak a vakcinák, a terápiás készítmények és diagnosztikumok gyors fejlesztését lehetővé tevő azonnali mozgósítása is segítette a folyamatot.

Azóta nemzeti, uniós és globális szinten egyaránt fokozódott a fertőző betegségek és a Covid19 hatékonyabb felderítésére, megelőzésére és kezelésére irányuló kutatás és fejlesztés. A világjárvány azonban megmutatta, hogy stratégiai és egységes **kutatási és innovációs tervekre van szükség a kutatás és az innováció uniós, nemzeti (és regionális) szintű finanszírozásának jobb összehangolásához a nagy pandémiás kockázatú kórokozók, a CBRN veszélyek és az AMR elleni hatékony, biztonságos és megfizethető egészségügyi ellenintézkedések kialakítása érdekében. A nagy pandémiás kockázatú kórokozókat illetően a Bizottság az összes érintett érdekelt féllel együtt kidolgozza a világjárványokra való felkészültség uniós szintű stratégiai kutatási és innovációs menetrendjét.**

ÚJDONSÁGOK

A Bizottság a „HERA INVEST” útján bővíti az innovatív egészségügyi ellenintézkedések fejlesztésére irányuló beruházásokat. Az EBB támogatásával és az InvestEU mechanizmusokon keresztül a Bizottság 2023-tól kezdve olyan innovatív és stratégiai projektekbe fektethet be, amelyek adott esetben a határokon át terjedő kiemelt egészségügyi veszélyek (nagy pandémiás kockázatú kórokozók, AMR, CBRN) egészségügyi ellenintézkedéseinek (diagnosztika, terápiás készítmények, prevenció) fejlesztését és előállítását végzik.

A világjárvány azt is egyértelművé tette, hogy nem történt elegendő beruházás olyan egészségügyi ellenintézkedésekbe, amelyek a piaci bevezetést illetően nagy kockázatot jelentenek a befektetőknek. A Bizottság jelenleg nem rendelkezik önálló finanszírozási eszközzel az innovatív egészségügyi ellenintézkedések végponttól végpontig terjedő fejlesztésének és előállításának támogatására. 2023-ban ezért a Bizottság 100 millió EUR-t nyújt az InvestEU magánberuházások kockázatmentesítését célzó erőfeszítéseinek kiegészítésére („HERA INVEST”), így segítve az olyan egészségügyi ellenintézkedések innovációját, amelyekhez jelenleg nincs elegendő piaci ösztönző. Ez a finanszírozási eszköz figyelembe veszi az olyan korábbi és meglévő programok során szerzett tapasztalatokat, mint az innovatív gyógyszerek kutatására irányuló kezdeményezés (IMI1 és IMI2), az Európai Innovációs Tanács (EIC) és az Európai Innovációs és Technológiai Intézet (EIT).

A jó minőségű klinikai adatok előállítása érdekében a Bizottság és a tagállamok számára továbbra is prioritás a klinikai vizsgálatok gyors jóváhagyásának támogatása és összehangolása. A Bizottság továbbra is fejleszti és finanszírozza a kialakult vizsgálati infrastruktúrával és a kutatási felkészültséget szolgáló koordinációs mechanizmussal rendelkező nagyszabású, több központban végzett klinikai vizsgálatokat, például az európai pandémiás klinikai vizsgálati platformokat (EU-RESPONSE és VACCELERATE). Emellett az elkövetkező években a klinikai vizsgálatok európai szabályozási környezete elősegíti, észszerűsíti, felgyorsítja és átláthatóbbá teszi majd a nemzetközi klinikai vizsgálatokat a Covid19 elleni lehetséges új terápiás készítmények és oltóanyagok tekintetében is. Ezen túlmenően az átláthatóság és a klinikai vizsgálatokban résztvevők biztonságának magas

szintje mellett fogja biztosítani, hogy az EU vonzó és kedvező környezetet kínáljon a nagyszabású klinikai kutatások végzéséhez.

A Bizottság továbbra is részt vesz az innovatív egészségügyi ellenintézkedések kutatásának és fejlesztésének világszintű összehangolásában, hogy globális szinten koordinálja az intézkedéseket és piacra vitelük érdekében maximalizálja a beruházások hatékonyságát.



KÖVETKEZŐ LÉPÉSEK

- A világjárványokra való felkészültség és a reagálás érdekében a főbb kutatási hiányosságok, illetve a legfontosabb új egészségügyi és biotechnológiák azonosítását célzó **stratégiai kutatási és innovációs menetrend** kidolgozása és **megvalósítása**, a világjárványokra való felkészültséggel kapcsolatos európai partnerség létrehozására irányuló előkészítő munkára építve (1. melléklet, 2.2. intézkedés).
- A vakcinák, terápiás készítmények és egészségügyi ellenintézkedések terén kialakulóban lévő innovációkkal és technológiákkal kapcsolatban **várható fejlemények feltérképezési kapacitásainak** megerősítése (1. melléklet, 2.1. intézkedés).
- Az **EU klinikai vizsgálati hálózatainak** az EMA szükséghelyzeti munkacsoport tanácsadása alapján történő **megszilárdítása**, lehetővé téve a nagyobb, multinacionális és állandó vizsgálatok végzését annak érdekében, hogy járvány esetén az új betegségekhez lehessen fordulni (1. melléklet, 2.3. intézkedés).
- A „HERA INVEST” létrehozása az innovatív és stratégiai egészségügyi ellenintézkedések esettől függő fejlesztési és előállítási támogatását célzó finanszírozás növeléséhez, a köz- és magánberuházás ötvözésének céljával (1. melléklet, 2.4. intézkedés).

2.1. Oltóanyagok

Az oltóanyagok kritikus fontosságú eszközök a járványok és világjárványok hatásának korlátozásában. A Covid19-oltóanyagok gyors kifejlesztése a gyorsított forgalombahozatali engedélyezési eljárásokkal együtt az uniós kutatási keretprogramok által támogatott, a vakcinatechnológiákkal és a koronavírussal kapcsolatos, évek óta tartó folyamatos beruházásokra és kutatásra épült. Az uniós oltóanyag-stratégia keretében az EU biztosította a világ legnagyobb vakcinaportfólióját, ami kulcsfontosságú volt a világjárvány megfékezéséhez és a polgárok megvédéséhez a Covid19-vírus legsúlyosabb egészségügyi hatásaitól az EU-ban és azon kívül.

Az uniós szerződések értelmében a tagállamok továbbra is hozzáférnek a biztonságos és hatékony oltóanyagokhoz, köztük az adaptált vakcinákhoz. Ezek rövid távon továbbra is kielégítik a Covid19 elleni uniós oltási igényeket. Folytatnunk kell azonban azon új vakcinák keresését, amelyek a jelenleg rendelkezésre állókhöz képest további előnyöket kínálnak. Ilyen előny lehet például a hosszabb védettségi idő (növelve az emlékeztető oltások közötti időt), a variánsokkal szembeni védelem szélesebb spektruma (csökkentve a vakcinák folyamatos átalakításának és adaptálásának szükségességét), a terjedés elleni nagyobb védettség (csökkentve a vírus átvitelét és egyénekre gyakorolt hatását), valamint a jobb tárolási és kezelési feltételek (jelentősen megkönnyítve a készletfelhalmozást és a globális elosztást).

Az EU ezért a Horizont Európa és az uniós egészségügyi cselekvési programok útján **támogatja az** alternatív (pl. intranazális, intradermális) beadási technikákat biztosító **újgenerációs oltóanyagok kifejlesztését** szélesebb körű, erősebb és hosszabb ideig tartó immunválaszt kiváltó új platformok és kombinált vakcinák használatával, **valamint a pandémiás vagy járványügyi kockázatú más fertőző betegségeket célzó új vakcinákat.**

2022 végén a Bizottság összehívja a tagállamokat, tudósokat és érdekelt feleket a vakcinák, köztük a Covid19 elleniek új generációjának megvitatása céljából. Ez segíti majd a támogatási prioritások meghatározását, továbbá az ígéretes jelöltek kutatását és fejlesztését. A Bizottság 2023-ban minden rendelkezésre álló eszközzel mintegy 80 millió EUR mozgósítását tervezi a különösen ígéretes „Covid19-vakcina 2.0” projektek támogatására.

A Bizottság emellett a nagy pandémiás kockázatú vírusok elleni vakcinák által kiváltott immunitással kapcsolatos ismeretek bővítésére, illetve az egyes kórokozók optimális vakcinatervezésének meghatározására irányuló projekteket is támogatja.

A vakcinafejlesztés e stratégiai megközelítésének támogatása érdekében a Bizottság az **oltóanyag-kísérletek** megerősítésére összpontosít, hogy folyamatosan értékelje az újonnan megjelenő Covid19-variánsok elleni vakcinák hatékonyságát és elősegítse a Covid19-en kívüli más fertőző betegségeket célzó vakcinák gyors kifejlesztését.

A Bizottság ezt a stratégiai és összehangolt megközelítést követi az oltóanyagokkal kapcsolatos kutatás és fejlesztés globális szintű támogatása terén is. A Bizottság a Horizont 2020 keretében 100 millió EUR-t ítelt oda a járványügyi felkészüléshez kapcsolódó újításokkal foglalkozó koalíciónak (CEPI), hogy támogassa a Covid19-oltóanyagok, köztük a variánsbiztos vakcinák kifejlesztését. A Horizont 2020 és a Horizont Európa keretében további finanszírozás történt, hogy a Chikungunya elleni fejlett klinikai vakcinajelöltek gyorsabban haladjanak a klinikai fejlesztés késői szakaszában és hogy a Rift-völgyi láz elleni vakcinajelöltek a preklinikai fázisból az I/II. fázisba lépjenek.

KÖVETKEZŐ LÉPÉSEK

- **Legfeljebb 80 millió EUR befektetése második generációs Covid19-vakcinákba** a szélesebb körű, erősebb és tartósabb immunválaszt kiváltó páncoronavírus-vakcinák, illetve Covid19 és influenza ellen egyaránt használható vakcinák nyereséje céljából (1. melléklet, 2.5. intézkedés).
- A Covid19-en túli, pandémiás vagy járványügyi kockázatú fertőző betegségekhöz szolgáló új vakcinák kutatásának és fejlesztésének támogatása.
- A vakcinajelöltek tesztelésére, illetve a gazdaszervezet és kórokozó közötti kölcsönhatások elemzését célzó alternatív modellek kidolgozására irányuló projektek finanszírozása a vakcinák célzott fejlesztése érdekében.
- A vakcinák által kiváltott immunitás jobb megértését célzó kutatási projektek támogatása a szélesebb körű és hosszabb ideig tartó immunválaszt kiváltó vakcinák kifejlesztése érdekében.

2.2. Terápiás készítmények

A terápiás készítmények kulcsszerepet játszottak a közelmúltbeli egészségügyi szükséghelyzetekre való reagálásban, és a jövőbeli válságok és világjárványok szempontjából is ugyanilyen fontosak lesznek. Az EU előrehaladást mutat **a terápiás készítmények, mint az**

antivirális szerek és a monoklonális antitestek Covid19-en túli fejlesztése és újrapozicionálása terén. Az erőforrások minél jobb kiaknázása érdekében a Bizottság koordinálja a kutatást, a HERA pedig a világjárványokra való felkészültség és az antimikrobiális rezisztencia elleni küzdelem érdekében megkezdte az egyes új vagy újrapozicionált válsággyógyszerek gyorsított elérését célzó tervezett fejlesztésekre irányuló kezdeményezések végrehajtását.

A világjárványokra való felkészültséget szolgáló **széles spektrumú antivirális szerek** terén a kutatási, fejlesztési és előállítási környezet feltérképezése érdekében a Bizottság együttműködik az európai és globális kutatási, szabályozási és finanszírozási szervezetekkel.

E célok elérése érdekében a Bizottság már jelentést tett közzé a Covid19 elleni terápiás készítményekkel kapcsolatos innovációs ösztönzőről²⁶, jelenleg pedig **uniós szintű ütemtervet készít a preklinikai és klinikai kutatás támogatására az új és újrapozicionált, széles spektrumú antivirális szerek jobb integrációjához.** A Horizont Európa keretében a Bizottság támogatja az **új kezelések kifejlesztését felgyorsító** és az olyan **molekulákat azonosító** projekteket, amelyek a járványügyi kockázatú fertőző betegségek elleni harcban hatnának a meglévő és jövőbeli vírusokkal szemben.

A Bizottság emellett bővíti az EU-RESPONSE elnevezésű, a terápiás készítményekre vonatkozó európai pandémiás vizsgálati platformot. Ez a Covid19-ben és más új fertőző betegségekben szenvedő betegeknél klinikai vizsgálatokat végző kórházak moduláris vizsgálati hálózata. Augusztusban a Horizont 2020 és a Horizont Európa keretében mintegy 17 millió EUR mozgósítását végezték az EU-RESPONSE támogatásához a majomhimlő elleni terápiás készítményekkel kapcsolatos klinikai vizsgálatok és kohorszvizsgálatok céljára. A majomhimlő elleni terápiás készítmények összehangolt európai kutatási stratégiájának támogatása, további biztonsági és hatásossági adatok gyűjtése és a vizsgálati széttagoltság elkerülése érdekében a Bizottság valamennyi érdekelt féllel együttműködött.

A Bizottság mindenesetre az AMR-re kívánja összpontosítani erőfeszítéseit. A Bizottság jelenleg **új gazdasági modelleket** és más lehetőségeket **vizsgál**, amelyekkel az AMR elleni küzdelemhez ösztönözhető az antimikrobiális szerek felfedezése, fejlesztése és elérése az EU-ban és világszerte, ügyelve közben az ösztönzők és a felelős használat összhangba hozatalára. A Bizottság különösen az antimikrobiális rezisztenciára és az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzésekre vonatkozó, uniós társfinanszírozású együttes fellépés (EU JAMRAI) által a „több országra kiterjedő európai ösztönzési stratégia megvalósítása az antimikrobiális szerek innovációja és elérése céljából” című 2021. március 31-i jelentésében vázolt javaslatot mérlegeli.

Globális szinten a Bizottság együttműködik a nemzetközi érdekelt felekkel és partnerekkel a kutatási menetrendek összehangolása és a klinikai vizsgálatokra vonatkozó közös iránymutatások kidolgozása érdekében. E célból a Bizottság támogatja a több régióra kiterjedő, nagyszabású klinikai vizsgálatok válság idején történő kialakítását és lefolytatását segítő nemzetközi iránymutatásoknak a gyógyszeripari szabályozó hatóságok nemzetközi koalíciója által végzett kidolgozását. Az új antimikrobiális szerek kifejlesztésének és piacra jutásának felgyorsítása céljából a Bizottság a WHO-val és az antibiotikumokra irányuló kutatásért és fejlesztésért létrejött globális partnerséggel (GARDP) is együttműködik.

²⁶ [A Bizottság terápiás készítményekkel kapcsolatos innovációs ösztönzőt mutatott be a Covid19 új kezeléseinek meghatározásához és támogatásához \(europa.eu\).](https://europa.eu)



KÖVETKEZŐ LÉPÉSEK

- Ütemterv kialakítása az új és újrapozicionált antivirális szerekkel kapcsolatos preklinikai és klinikai kutatások támogatásához (1. melléklet, 2.6. intézkedés).
- A nagy járványügyi vagy pandémiás kockázatú vírusokat célzó széles spektrumú antivirális szerek kifejlesztésének és hozzáférhetőségének támogatása a globális és európai tudományos, ipari, szabályozási és finanszírozási szervek képviselői számára tartott, több érdekelt felet érintő, célzott munkaértekezlet (2022. november) visszajelzései alapján.
- Vonzó ösztönzők kialakítása és az antimikrobiális szerekre vonatkozó, több országot érintő uniós vonzó ösztönzők kialakításának megvalósíthatósági felmérése a kiemelt fontosságú, kiváló minőségű és biztonságos gyógyszerek kifejlesztésének támogatása céljából, az azonosított népegészségügyi veszélyek megelőzése és/vagy kezelése érdekében.
- Az AMR elleni küzdelmet célzó meglévő egészségügyi ellenintézkedések feltérképezése.
- Az AMR egészségügyi ellenintézkedések összehangolásának megerősítése, beleértve az alapkutatást és a preklinikai és klinikai fejlesztést.

2.3. Diagnosztikumok, orvostechnikai eszközök és más innovatív technológiák

A diagnosztikumok alapvető egészségügyi ellenintézkedést jelentenek mind a világjárványokra való felkészültség (pl. járványügyi felügyelet), mind a megfelelő reagálás (pl. kórokozók azonosítása vagy antimikrobiális érzékenység vizsgálat útján a legmegfelelőbb kezelés biztosítását lehetővé tevő diagnosztika) szempontjából. A világjárvány idején a Bizottság a Horizont 2020 keretében projekteket finanszírozott a helyben történő, hatékony és gyors diagnosztika kifejlesztése érdekében. Más orvostechnikai eszközök és egyéni védőeszközök is elengedhetetlenek a világjárványokra való megfelelő felkészültség biztosításához, amint az a világjárvány során egyértelműen kiderült, amikor a legnagyobb szükség idején nem álltak rendelkezésre a kritikus fontosságú orvostechnikai eszközök.

A Bizottság jelenleg végzi azon meglévő és fejlesztés alatt álló diagnosztikumok, orvostechnikai eszközök és egyéni védőeszközök meghatározását, amelyekre szükség lehet a kiemelt egészségügyi veszélyekre, köztük az antimikrobiális rezisztenciára való reagáláshoz. A feladat kiegészítéseként egy 2023-ban készülő tanulmány ad majd tájékoztatást e diagnosztikai megoldások hozzáférhetőségéről és rendelkezésre állásáról.

E tájékoztatás alapján a Bizottság az uniós egészségügyi cselekvési program útján támogatja majd a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek kezelésére szolgáló orvostechnikai eszközökhöz és diagnosztikumokhoz való hozzáférést olyan szervezetek finanszírozásával, amelyek segíthetik az eszközök fejlesztését, gyártását és elosztását, illetve felgyorsítják az innovatív technológiák fejlesztését, elérését és elterjedését.

Emellett a Bizottság **új, kevésbé invazív vizsgálati módszerek alkalmazása mellett támogatja a könnyen használható, olcsó és több kórokozóra kiterjedő vizsgálatok gyors kifejlesztését és elosztását.** Ez kulcsfontosságú a jövőbeli egészségügyi szükséghelyzetekre való felkészültségünk javításához.

Ezenkívül az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/746 rendelet közös végrehajtási és felkészültségi tervének részeként a Bizottság **a diagnosztikumokra vonatkozó szabályozási útvonalak meghatározása és feltárása** útján kívánja szükséghelyzet esetén biztosítani a megfelelő szintű ellenőrzést és a gyors piacra jutást.

Az e tevékenységeken kívüli egyéb intézkedések **a CBRN váratlan események megelőzését és az európai válságkezelés javítását** célzó kutatást foglalják magukban. E célból a Bizottság támogatja a CBRN eszközök és technológiák validálására és tesztelésére szolgáló képzési központok nemzetközi hálózatának bővítését, valamint a biotoxinokkal elkövetett támadások hatásainak kezelésére és minimalizálására szolgáló eszközök és eljárások kifejlesztését.



KÖVETKEZŐ LÉPÉSEK

- Az okos in vitro diagnosztikumok fejlesztésének támogatása a pandémiás kockázatú kórokozók kimutatása és jellemzése érdekében (1. melléklet, 2.7. intézkedés).
- A diagnosztikumokra vonatkozó szabályozási útvonalak feltárása és fejlesztése, hogy szükséghelyzet esetén a megfelelő szintű ellenőrzés és a gyors piacra jutás egyaránt biztosítható legyen.
- A helyben történő AMR gyorsdiagnosztika fejlesztésének támogatása, beleértve a differenciáldiagnózist, a fajok azonosítását és az antimikrobiális érzékenység vizsgálatot (AST) lehetővé tevő diagnosztikumokat.

3. Az egészségügyi ellenintézkedésekhez való hozzáférés – reziliens ellátási láncok és termelési kapacitások

A világjárvány, Oroszország Ukrajna elleni agressziós háborúja és a jelenlegi energiaválság még inkább rávilágított az EU harmadik országoktól való függőségére az egészségügyi ellenintézkedésekhez szükséges gyógyszerek, nyersanyagok, anyagok és összetevők terén. E függőségek az EU termelési kapacitására is kihatottak. Ráadásul az életmentő egészségügyi termékek, például a gyógyszerek, lélegeztetőgépek és maszkok iránti kereslet növekedése a kibontakozó válságra való hatékony reagálás egyik fő akadályává vált²⁷.

A következő világjárvány megfékezése és az arra való jobb reagálás céljából a Bizottság lépéseket tett az EU ipari rezilienciájának javítására és az egészségügyi ellenintézkedések létfontosságú készleteinek gyártását biztosító uniós képesség bővítésére. Nemzetközi partnerekkel is összefogott a gyártási kapacitások globális növelése érdekében, hogy méltányosabb hozzáférést biztosítson az egészségügyi ellenintézkedésekhez. E területeken folytatni fogja a helyzet javítását célzó munkát.

3.1. Reziliens ellátási láncok kiépítése

A világjárvány megmutatta, hogy az EU mennyire függ a kulcsfontosságú egészségügyi ellenintézkedések – köztük az ampullák, fecskendők, egyéni védőeszközök, illetve a terápiás készítmények, vakcinák és diagnosztikumok előállításához lényeges egyéb termékek – külső beszállításaitól. A 2020 novemberében közzétett európai gyógyszerstratégiájában²⁸ a Bizottság világosan jelezte, hogy az egész EU-ban meg kell erősíteni a gyógyszerellátás

²⁷ [communication150621.pdf \(europa.eu\)](#).

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

biztonságát és kerülni kell a hiányt. Ezen erőfeszítések részeként 2022 októberében a Bizottság szolgálati munkadokumentumot²⁹ tett közzé, amely rávilágít a kritikus fontosságú gyógyszerek azonosítását, a stratégiai függőségeket, a szabályozási útvonalak optimalizálását, a gyártás előmozdítását, illetve az egészségügyi ellenintézkedések ellátási láncainak megerősítése érdekében a beszerzés, információgyűjtés és globális együttműködés javítását célzó, folyamatban lévő és új intézkedésekre.

A nemrégiben elfogadott egészségügyi uniós jogszabály is erős eszközöket biztosít az EU számára az ellátási lánc válság során felmerülő problémáinak azonosításához. Kibővített megbízatása révén az EMA információkat fog gyűjteni a hatóanyagokat, a válság szempontjából releváns gyógyszereket és az orvostechikai eszközöket gyártó üzemekről, hogy meghatározza a hiányok és az ellátási lánc szűk keresztmetszeteinek kockázatát. A sürgősségi keretről szóló rendelet alapján aktivált sürgősségi intézkedésektől függően a Bizottság nyomon követheti a nyersanyagok, illetve a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések előállításához szükséges egyéb összetevők ellátási láncainak elején felmerülő problémákat. Az egységes piaci sürgősségi eszközre vonatkozó bizottsági javaslat³⁰ célja továbbá az áruk, szolgáltatások és személyek szabad mozgásának, valamint az alapvető áruk és szolgáltatások rendelkezésre állásának megőrzése a jövőbeli sürgősségi helyzetek esetén. Emellett az egyes nyersanyagok iránt gyorsan növekvő kereslet kielégítése érdekében 2023 első negyedévére jogalkotási kezdeményezést jelentettek be a kritikus fontosságú nyersanyagokra vonatkozóan.

Ezenkívül a válság szempontjából releváns gyógyszerek stratégiai függőségeinek meghatározása érdekében a Bizottság az iparral és a tagállamokkal együttműködve **kérdőívet** állított össze az előállítási **sebezhetőségek és stratégiai függőségek azonosításához** és keresleti előrejelzések készítéséhez. A kérdőív segíti majd a kritikus fontosságú egészségügyi ellenintézkedések rendelkezésre állásának felügyeletét a felkészültség és a válság időszakában.

A Bizottság külön munkát végzett az **antimikrobiális szerek** és más egészségügyi ellenintézkedések **hiányának** kezelése terén, amelyek az antimikrobiális rezisztenciára való reagálásunk javításához szükségesek. A HERA kidolgozza az antimikrobiális ellátási lánc sebezhetőségeinek rendszeres értékelésére szolgáló módszertant és az azonosított sebezhetőségek kezelését célzó készletfelhalmozási lehetőségeket.

A Bizottság az ellátási lánc felügyeletét is koordinálja az erre a célra létrehozott fórumokon keresztül. A Covid19-oltóanyagok gyártásának növelése céljából 2021-ben létrehozta a **Covid19 elleni vakcinák ipari gyártásának bővítésével foglalkozó munkacsoportot (TFIS)**. A munkacsoport az ágazattal szoros együttműködésben hozzájárult az ellátási lánc több szűk keresztmetszetének feloldásához. Globális szinten a közös EU–USA Covid19 gyártási és ellátási lánc-munkacsoport koordinálta a gyártási folyamatok zavarainak és az ellátási lánc hiányainak megelőzésére és enyhítésére irányuló uniós és amerikai fellépést.

2022-ben a HERA tanácsadói fórum alcsoportjaként **közös ipari együttműködési fórumot (JICF)** hoztak létre. A Bizottságot, a tagállamokat és az ipart tömörítő JICF feladata az egészségügyi ellenintézkedések ellátási láncában várható szűk keresztmetszetek azonosítása és előrejelzése, illetve a kezelésükre vonatkozó tanácsadás a tagállamok és a Bizottság részére. A JICF további megbeszélései során felmerül majd az uniós nyitott stratégiai

²⁹ [Bizottsági szolgálati munkadokumentum a globális gyógyszerellátási láncok sebezhetőségeiről – Strukturált párbeszéd a gyógyszerellátás biztonságáról \(europa.eu\).](#)

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

autonómia fokozását célzó lehetőségek feltárása az egészségügyi ellenintézkedésekhez fontos nyersanyagokkal való ellátás terén, illetve az ellátási lánc sebezhetőségeinek azonosítása és kezelése a kritikus fontosságú egészségügyi ellenintézkedések előállítására érdekében.

E fórumok közreműködésével a Bizottság további intézkedéseket tesz majd az ellátási lánc kockázatainak és kritikus pontjainak feltérképezésére, az **ellátási lánc kockázatkezelési keretének** kidolgozására és az ellátási láncok rezilienciájának növelésére nemcsak a kritikus fontosságú egészségügyi ellenintézkedések, hanem a kulcsfontosságú nyersanyagok és összetevők terén is.



KÖVETKEZŐ LÉPÉSEK

- A gyógyszerészeti jogszabályok felülvizsgálata a fokozott ellátásbiztonság és a gyógyszerhiány kezelése érdekében, ideértve az ellátási és az átláthatósági kötelezettségek szigorítását, a gyógyszerhiányok gyorsabb bejelentését, a készletek fokozott átláthatóságát, a szorosabb uniós koordinációt, valamint a gyógyszerhiányok nyomon követését, kezelését és elkerülését szolgáló mechanizmusokat.
- Az egészségügyi ellenintézkedések **ellátási láncával kapcsolatos kockázatkezelési keretrendszer** kidolgozása az MCFI platformon keresztül, hogy javuljon az egészségügyi ellenintézkedések ellátási lánc végpontok közötti hálózatainak láthatósága, gyorsasága és rezilienciája (1. melléklet, 3.1. intézkedés).
- A reziliencia növelése a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések, nyersanyagok, köztes összetevők és gyógyszerhatóanyagok ellátási láncainak esetében.
- A válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések célzott listájának feltérképezése és az ellátási láncok kritikussága szerinti értékelése a gyártókkal és beszállítókkal folytatott minőségi és mennyiségi információcserék útján, többek között a JICF-en belül, valamint a vakcinák és terápiás készítmények kritikus fontosságú összetevőinek kereskedelmi forgalmát nyomon követő rendszer útján.

3.2. Az egészségügyi ellenintézkedésekhez szükséges gyártási kapacitások biztosítása válság idején

A világválság alatt az EU kulcsszerepet játszott az egészségügyi ellenintézkedések gyártási kapacitásának bővítésében. Az EU és tagállamai ugyan sikerrel tudták gyorsan növelni a gyártási kapacitást és elérni a havi mintegy 300 millió adag vakcina előállítására való kapacitást³¹, a válság azonban azt is megmutatta, hogy a gyártási kapacitások sem uniós, sem globális szinten nem voltak elegendőek a kereslet gyors kielégítéséhez. Ez a helyzet tette világossá, hogy a felkészülési időszakok során fontos bővíteni és fenntartani az egészségügyi ellenintézkedésekhez szükséges fenntartható gyártási kapacitásokat.

A Bizottság ezért **helyreállítja és bővíti az egészségügyi ellenintézkedések előállítási kapacitását** az EU-ban. 2022 áprilisában a Bizottság bejelentette az EU FAB, azaz a vakcinagyártási kapacitásokat fenntartó gyártólétesítmények hálózatának létrehozását. Az EU FAB útján évi 160 millió EUR összegű beruházást kívánnak végezni az EU-ban, hogy a

³¹ A Szükséghelyzeti Támogatási Eszközből származó 2,7 milliárd EUR egy részét előlegként fizették ki a Covid19-oltóanyagok előzetes beszerzési megállapodásaira (APA). Ezek az előlegfizetések hozzájárultak a sikeres oltóanyagok gyártási ütemének és nagyságrendjének növeléséhez.

különböző vakcinatípusokhoz elegendő és rugalmas gyártási kapacitás álljon rendelkezésre és népegészségügyi szükséghelyzetben gyorsan aktiválható legyen.

ÚJDONSÁGOK

Az **EU FAB** olyan vakcinagyártóhelyek hálózata, amelyek mindig készen állnak évi 500–700 millió vakcina előállítására annak érdekében, hogy válság esetén gyorsan rendelkezésre álljanak az oltóanyagok. A beszállítói szerződéseket 2023-ban kötik meg.

Ezzel párhuzamosan az EU megbízást adott egy tanulmány elkészítésére, amely szakpolitikai lehetőségeket kínál a **vakcinák és terápiás készítmények rugalmas gyártását** illető jövőbeli lépésekhez, különösen a gyártási kapacitások növelésének a jövőbeli egészségügyi szükséghelyzetekre való felkészültség javítását célzó segítéséhez. A tanulmány több olyan lehetséges megközelítést fog meghatározni, amelyek révén az EU rugalmas gyártási kapacitást valósíthat meg, valamint elemezni fogja azokat a kérdéseket, amelyekkel az adott megközelítés sikere érdekében foglalkozni kell. A várhatóan 2023 elején elkészülő tanulmányt beépítik majd a jövőbeli beruházási stratégiákkal kapcsolatos munkába.

Emellett a globális felkészültség fokozása céljából az EU világszerte erősíti az **egészségügyi ellenintézkedések gyártásának növelése iránti elkötelezettségét**. Az EU és az Afrikai Unió 2022. februári csúcstalálkozóján az EU megerősítette Afrika azon törekvésének támogatását, hogy fokozza önállóságát a gyógyszerek, diagnosztikumok, terápiás készítmények és egészségügyi termékek előállítása terén. E tekintetben fontos szerepet játszik az oltóanyagok, gyógyszerek és egészségügyi technológiák afrikai gyártására és az azokhoz való hozzáférésre irányuló Team Europe kezdeményezés. Az EU afrikai és nemzetközi partnerekkel együtt támogatja a gyártóüzemek építését vagy korszerűsítését Ruandában, Szenegálban, Dél-Afrikában és Ghánában. Ezen a területen partnerséget alakított ki a WHO-val, és együttműködik az Afrikai Unióval és annak szerveivel. A Bizottság és a tagállamok a Team Europe megközelítésen keresztül vezető szerepet játszanak a WHO mRNS technológiatranszfer-központjának létrehozásában. Ezzel összefüggésben a Bizottság új partnerséget alakít ki Latin-Amerikával és a karib-tengeri térséggel.

KÖVETKEZŐ LÉPÉSEK

- Az EU rugalmas gyártási kapacitásának bővítésére vonatkozó beruházási döntés mérlegelése egy 2023 elején véglegesítendő tanulmány eredményeit követően (1. melléklet, 3.2. intézkedés).
- A legkorszerűbb uniós előállítási kapacitásokba való beruházások ösztönzésére irányuló lépések támogatása, például a tagállamok és az ágazat által fejlesztett, közös európai érdeket szolgáló projekt (IPCEI) útján.
- A közbeszerzési gyakorlatokkal kapcsolatos tudatossági növelésre és képzésre irányuló intézkedések támogatása.
- Az EU-ban működő gyártólétesítmények felfuttatásának és/vagy beindításának további támogatása és az ágazati partnerségek előmozdítása kapcsolatépítő rendezvények útján.



3.3. Az egészségügyi ellenintézkedések hozzáférhetőségének és méltányos elosztásának biztosítása

Az elmúlt három évben a Bizottság közös közbeszerzési megállapodások, közvetlen beszerzési megállapodások és előzetes beszerzési megállapodások útján biztosította, hogy az adott egészségügyi szűkös helyzetekre reagálva minden uniós polgár gyors és méltányos hozzáférést kapjon az egészségügyi ellenintézkedésekhez. Az Európai Szabadkereskedelmi Társulás államai, valamint az uniós tagjelölt országok és a potenciális tagjelöltek számára is közös közbeszerzési eljárást nyitottak. Nemrégiben további országokra is kiterjesztették a hozzáférést, ami azt jelzi, hogy az EU folyamatosan dolgozik az egészségügyi ellenintézkedésekhez való méltányos hozzáférés megerősítésén az EU-ban és egész Európában.

Ez nagy sikernek bizonyult, mivel a vírusellenes szerek, diagnosztikumok és vakcinák már korai szakaszban elérhetővé váltak. A Covid19-világjárvány idején a Bizottság központi közbeszerzési rendszert működtetett annak biztosítása érdekében, hogy valamennyi tagállam szükséges mértékű és mielőbbi méltányos hozzáférést kapjon az életmentő oltóanyagokhoz. A Covid19-vakcinákról szóló uniós szerződéseknek a tagállamok kérésére a vakcinagyártókkal letárgyalt módosításai segítettek az új omikron-variánsra való gyors reagálást, a sürgős igény kielégítése érdekében lehetővé téve a vakcinarendelések felgyorsítását és azt, hogy a tagállamok az engedélyezést követően azonnal hozzájussanak az adaptált vakcinákhoz.

Az EU szándéka, hogy egy új járvány kitörése előtt a kritikus fontosságú egészségügyi ellenintézkedéseket illetően **fenntartott vagy vásárlási szerződésekkel** rendelkezzen, így biztosítva az életmentő eszközök gyors rendelkezésre állását az EU-ban. 2022 júliusában a Bizottság 85 millió adag pandémiás influenza elleni oltóanyagra kötött közös fenntartott szerződést³². Az alapvető egészségügyi ellenintézkedések elérésének biztosítására irányuló erőfeszítéseinek alátámasztása céljából a Bizottság jelenleg értékeli közös közbeszerzési eljárását, hogy jobban megfeleljen a tagállamok közbeszerzési igényeinek. A Bizottság fenntartott szerződéseket is kíván alkalmazni az innováció és az AMR ellenintézkedésekhez való hozzáférés támogatására.

KÖVETKEZŐ LÉPÉSEK

- Az aktuális közös közbeszerzési eljárás felülvizsgálata a tagállamok beszerzési igényeinek való jobb megfelelés érdekében (1. melléklet, 3.5. intézkedés).
- Dinamikus beszerzési rendszerek kialakítása a főbb egészségügyi ellenintézkedések, például egyéni védőeszközök (kísérleti projekt folyamatban), orvostechikai eszközök és laboratóriumi anyagok könnyebb elérése érdekében.



3.4. Készletek

A világjárvány rávilágított az alapvető egészségügyi ellenintézkedések, például az egyéni védőeszközök tartalék kapacitásának hiányára. Oroszország Ukrajna elleni agresszív háborúja is nyomatékossította, hogy stratégiai készletekre van szükség a kritikus fontosságú egészségügyi ellenintézkedések rendelkezésre állásának és méltányos elérhetőségének az uniós polgárok védelmét célzó biztosításához, különösen CBRN-támadások vagy balesetek bekövetkezésekor.

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

A Bizottság stratégiai megközelítést dolgoz ki az egészségügyi szükséghelyzetekben alkalmazandó egészségügyi ellenintézkedések uniós szintű készletfelhalmozásához, amely a nemzeti és az uniós szintű készletek közötti kapcsolatra és olyan témákra terjed ki, mint az uniós szintű készletek fenntarthatósága. A készletfelhalmozási stratégia célja az uniós egészségügyi ellenintézkedések készleteinek összehangolása és hiányosságai áthidalása, illetve a készletek földrajzi elhelyezkedésének, Európán belüli elosztásának, fenntarthatóságának, felhasználhatósági időtartamának és piaci hatásának kezelése. Nemzetközi szinten a Bizottság szorosan együttműködik partnereivel, például az Egyesült Államokkal és a WHO-val az egészségügyi ellenintézkedések készletfelhalmozása terén bevált gyakorlatok azonosítására irányuló megbeszéléseken.

Első lépésként 2022-ben a Bizottság 580 millió EUR-t különített el a tagállamok támogatására a CBRN szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések rescEU-készleteinek létrehozása kapcsán, ideértve az idegmérgek elleni antidótumokat, a specifikus biológiai veszélyek elleni oltóanyagokat és terápiás készítményeket, illetve a radiológiai és nukleáris eseményekkel kapcsolatos különböző ellenintézkedéseket. A kiválasztott tagállamok várhatóan 2023 elejéig kezdik meg a javasolt készletek kialakítását.

Emellett a Bizottság jelenleg **az egészségügyi ellenintézkedések uniós szintű készleteinek kiépítésével** erősíti a készletfelhalmozási kapacitást azzal a céllal, hogy az biztonsági hálóként szolgáljon, keresletnövekedés vagy az ellátási láncok zavara esetén pedig megfelelő ellátást biztosítson. Ezzel a Bizottság kiegészíti a tagállamok készletfelhalmozását, hogy enyhítse az esetleges hiányosságokat és Uniós-szerte fokozott felkészültséget biztosítson.

ÚJDONSÁGOK

A majomhímlőjárvány idején a Bizottság **közvetlen beszerzés útján adományozott vagy valamennyi tagállam rendelkezésére bocsátott egészségügyi ellenintézkedéseket**. A Bizottság az uniós egészségügyi cselekvési program keretében 334 540 adag oltóanyagot és 10 008 TPOXX kezelési sorozatot vásárolt és bocsátott a tagállamok rendelkezésére. A Bizottság közös közbeszerzés útján közép- és hosszú távú szerződéseken dolgozik.

KÖVETKEZŐ LÉPÉSEK

- 2023 első felében második felhívás közzététele a **CBRN szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések és egyéb orvosi cikkek beszerzése és készletfelhalmozása** céljából azon szándékkal, hogy 2022 és 2026 között több mint 1,2 milliárd EUR-t folyósítsanak további készletek létrehozására (1. melléklet, 3.3. intézkedés).
- Az **egészségügyi ellenintézkedések készletfelhalmozására vonatkozó uniós stratégiai megközelítés** kidolgozása (1. melléklet, 3.4. intézkedés).

4. Nemzetközi koordináció és globális tevékenységek

A Covid19 nemcsak az uniós egészségbiztonsági rendszer, hanem a globális egészségbiztonsági struktúra szerkezeti hiányosságaira is rávilágított. Amint azt a világjárvány alakulása megmutatta, csakis egységes globális válaszlépésekkel lehet hosszú távú választ adni a vírus jelentette veszélyre.

Az EU és tagállamai a Team Europe megközelítéssel eddig meghatározó szerepet játszottak a világjárványra adott globális válaszlépések terén. 2021 és 2022 között 127 esetben került sor az uniós polgári védelmi mechanizmus (UCPM) orvosi és természetbeni segítségnyújtás céljából történő aktiválására, beleértve az európai sürgősségi segélyszolgálati csoportok (EMT-k) bevetésére irányuló kérelmeket is. A Bizottság jelenleg további EMT-k kialakításán dolgozik. A Team Europe megközelítés a vakcinák adományozása terén is alapvető fontosságú volt. 2022 novemberéig az EU és tagállamai a Team Europe megközelítés keretében közel 500 millió adag Covid19-oltóanyagot osztottak meg a partnerországokkal a COVAX-on keresztül és kétoldalúan, többek között az UCPM útján. Ezen erőfeszítéseknek köszönhetően az oltóanyagok méltányos elosztásának kihívásai világszerte az egészségügyi ellenintézkedések reziliens rendelkezésre állásának és hozzáférhetőségének előmozdítási kihívásai felé tolódtak el.

Az EU és tagállamai a Team Europe megközelítés útján támogatják **az oltóanyagokkal és más egészségügyi ellenintézkedésekkel kapcsolatos regionális gyártási kapacitások megerősítését** és a méltányos hozzáférés javítását, különösen az alacsony és közepes jövedelmű országokban. E lépéseket a fenntartható egészségbiztonságot célzó, Afrikával kapcsolatos Team Europe kezdeményezés szerint hajtják végre az „Egy az egészség” koncepció alkalmazásával.

A koordináció és az együttműködés javításához a Bizottság **partnerségeket is épít, hogy globális szinten biztosítsa az egészségügyi ellenintézkedések rendelkezésre állását és elérhetőségét.** A Bizottság igyekszik erősíteni együttműködését azon országokkal és nemzetközi szervezetekkel, amelyek a felkészültség és a reagálási kapacitások tekintetében egyértelmű előnyt mutatva az információgyűjtésre és a veszélyértékelésre, az innovációra és a gyártásra, valamint a készletfelhalmozásra és a szükséghelyzeti reagálásra összpontosítottak. Ezen erőfeszítés részeként a Bizottság és az Egyesült Államok illetékes hatóságai 2022. június 9-én igazgatási megállapodást írtak alá a népegészségügyi veszélyekre való felkészültségről és reagálásról. E megállapodás fokozza az információk és ismeretek megosztását, valamint a járványokra és az ellátási láncra vonatkozó információkkal kapcsolatos technikai együttműködést. Segíti az ígéretes megoldások azonosítását a kutatási innováció és az egészségügyi ellenintézkedések előállítása terén, és összehangolja a harmadik országoknak nyújtott támogatást. Emellett a Bizottság és az Egyesült Államok illetékes hatóságai továbbra is szorosan együttműködnek az újgenerációs oltóanyagok kifejlesztés terén. Hasonló partnerségekről folynak tárgyalások Dél-Koreával, Japánnal és a WHO-val is.

Ezen intézkedéseket az **EU új globális egészségügyi stratégiájával** együtt kell értelmezni, amely a globális egészségügy holisztikus megközelítésére épül. Az egészségügyi rendszerek megerősítésével kapcsolatos munka különböző aspektusaira terjed ki, a vezetéstől és irányítástól kezdve a szolgáltatásnyújtáson, finanszírozáson, egészségügyi munkaerőn, egészségügyi termékeken és oltóanyagokon át a technológiáig és digitális egészségügyi információs rendszerekig. E tekintetben a Bizottság intenzíven részt vesz a világjárványok megelőzéséről, az azokra való felkészültségről és reagálásról szóló WHO-egyezmény, megállapodás vagy más nemzetközi jogi eszköz („szerződés a világjárványokról”) létrehozására, valamint a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok felülvizsgálatára irányuló, folyamatban lévő tárgyalásokban. A Bizottság emellett hozzájárul a világjárványokra való felkészültség és reagálás (PPR) finanszírozásának növelésére irányuló globális erőfeszítésekhez is. A Bizottság a Team Europe megközelítés útján eddig 427 millió EUR-t ajánlott fel a világjárványok megelőzését, valamint az azokra való felkészültséget és reagálást szolgáló új pénzügyi közvetítő alap (FIF) részére („pandémiás alap”).



KÖVETKEZŐ LÉPÉSEK

- Az egészségügyi és felkészültségi stratégiai partnerségek kiterjesztése regionális szinten, beleértve az Afrikai Unió szerveit, Latin-Amerikát és a karib-tengeri térséget, valamint az ázsiai és csendes-óceáni térségeket (1. melléklet, 4.1. intézkedés).
- Az alacsony és közepes jövedelmű országok további támogatása a felkészültséggel, reagálással és helyi gyártással kapcsolatos kapacitás és szakértelem kiépítésében (1. melléklet, 4.2. intézkedés).
- A globális értékláncok fenntarthatóságának biztosítása és a hozzáférési akadályok megszüntetése a partnerországokban.

KÖVETKEZTETÉS

A jelentés azzal a kijelentéssel indult, hogy egyik ország sem volt teljes mértékben felkészülve a Covid19-re. Szerencsére az EU-ban és azon kívül is levonták a Covid19-világjárvány tanulságait azzal kapcsolatban, hogy miként lehetne javítani a jövőbeli egészségügyi szükséghelyzetekre való hatékony reagáláshoz szükséges felkészültséget és kapacitást.

Az EU-n belül már számos fontos, többek között jogalkotási lépésre került sor, és több kezdeményezés is elindult vagy van folyamatban. Jelentős beruházásokat hajtottak végre vagy terveznek. Új munkamódszereket és intézményi kapacitásokat alakítanak ki, beleértve a stratégiai előjelzés beépítését az uniós szakpolitikai döntéshozatalba, továbbá folyik vagy már meg is történt a jogi keretek felülvizsgálata és elfogadása. A jelentés bemutatja, hogy átfogó folyamatok zajlanak az EU kollektív felkészültségi képességeinek megerősítése érdekében a veszélyfelderítés, valamint az egészségügyi ellenintézkedések kutatása, fejlesztése, gyártása, beszerzése és elosztása tekintetében. Különösen az információgyűjtési és veszélyértékelési eszköz („HERA MCMi platform”) fejlesztése mutatja a Bizottság munkáját a veszélyek felderítése és felügyelete és a kezelésükhöz szükséges egészségügyi ellenintézkedések közötti szakadék áthidalása terén. A kiemelt egészségügyi veszélyek hatékony kezelésére alkalmas stratégiai egészségügyi ellenintézkedések („HERA INVEST”), illetve az oltóanyagok kutatására és fejlesztésére vonatkozó stratégiai és összehangolt megközelítés („Covid19-vakcina 2.0”) kidolgozásához való hozzájárulás jelentősen javíthatja az EU egészségügyi szükséghelyzetekre való felkészültségét. Az EU FAB-nak végső soron hozzá kell majd járulnia a stabil gyártási kapacitások kialakításához az EU-ban.

Ez az egészségügyi felkészültségi jelentés összegzi a már elért eredményeket, de utal az egészségügyi ellenintézkedések összehangolt megközelítésének biztosításához tervezett következő lépésekre is. Az egészségügyi ellenintézkedések rendelkezésre állása és hozzáférhetősége azonban csak egy része az EU-n belüli egészségbiztonság növelésére irányuló felkészültségi munkának. A jövőbeli jelentések ezért tágabb hatókörűek lesznek és az egészségügyi ellenintézkedéseken túlmutató stratégiai egészségügyi felkészültségi és reagálási rendszer létrehozásával foglalkoznak majd. E rendszer megvalósítása érdekében a Bizottság továbbra is intenzíven együttműködik valamennyi érdekelt féllel, köztük a tagállamokkal, az Európai Parlamenttel és a nemzetközi partnerekkel.

A legnagyobb kihívást mindezen erőfeszítések hosszú távú összehangolásának, finanszírozásának és fenntartásának biztosítása jelenti. A felkészültség nem sprint, hanem

maraton. Nem egyéni törekvés, hanem közös erőfeszítés. Minden érintett uniós szereplőnek hozzá kell járulnia ahhoz, hogy a végeredmény jelentősen fokozza a jövőbeli egészségügyi szükséghelyzetekre való kollektív reagálás uniós képességét. A felkészültség költséges, de a felkészülésre fordított minden egyes euró végső soron a legjobb biztosítékot jelenti az EU polgárainak jövője szempontjából.