Europos Sąjungos
Taryba

Briuselis, 2022 m. gruodžio 2 d.
(OR. en)

15309/22

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

PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

nuo:	Europos Komisijos generalinės sekretorės, kurios vardu pasirašo direktorė Martine DEPREZ
gavimo data:	2022 m. gruodžio 1 d.
kam:	Europos Sąjungos Tarybos generalinei sekretorei Thérèse BLANCHET
Komisijos dok. Nr.:	COM(2022) 669 final
Dalykas:	KOMISIJOS KOMUNIKATAS EUROPOS PARLAMENTUI, TARYBAI, EUROPOS EKONOMIKOS IR SOCIALINIŲ REIKALŲ KOMITETUI IR REGIONŲ KOMITETUI. Pasirengimo ekstremaliosioms sveikatos situacijoms ataskaita

Delegacijoms pridedamas dokumentas COM(2022) 669 final.

Pridedama: COM(2022) 669 final

EUROPOS
KOMISIJA

Briuselis, 2022 11 30
COM(2022) 669 final

KOMISIJOS KOMUNIKATAS EUROPOS PARLAMENTUI, TARYBAI, EUROPOS EKONOMIKOS IR SOCIALINIŲ REIKALŲ KOMITETUI IR REGIONŲ KOMITETUI

Pasirengimo ekstremaliosioms sveikatos situacijoms ataskaita

Turinys

ĮVADAS 1

Pirmosios pasirengimo sveikatos srityje lygio ataskaitos apimtis 3

ES PADARYTA PAŽANGA, SUSIJUSI SU PIRMOSIOMIS COVID-19 PANDEMIJOS PAMOKOMIS 4

ES PASIRENGIMAS BŪSIMOMS EKSTREMALIOSIOMS SVEIKATOS SITUACIJOMS. DABARTINĖ PADĖTIS IR VEIKSMAI, KURIŲ PLANUOJAMA IMTIS MEDICININIŲ ATSAKO PRIEMONIŲ SRITYJE 7

1. Grėsmių vertinimai ir informacijos rinkimas 7

1.1 Grėsmių, kurioms turėtų būti teikiama pirmenybė, nustatymas 7

1.2. Grėsmių nustatymas 8

1.3. Epidemiologinės priežiūros rėmimo pajėgumai 9

2. Pažangūs medicininių atsako priemonių moksliniai tyrimai ir plėtra 10

2.1. Vakcinos 12

2.2. Terapiniai vaistai 13

2.3. Diagnostikos priemonės, medicinos prietaisai ir kitos novatoriškos technologijos 15

3. Galimybė naudotis medicininėmis atsako priemonėmis. Atsparios tiekimo grandinės ir gamybos pajėgumai 16

3.1. Atsparių tiekimo grandinių kūrimas 16

3.2. Medicininių atsako priemonių gamybos pajėgumų užtikrinimas krizės metu 18

3.3. Prieigos prie medicininių atsako priemonių ir teisingo jų paskirstymo užtikrinimas 19

3.4. Atsargos 20

4. Tarptautinis koordinavimas ir pasaulinė veikla 21

IŠVADA 22

ĮVADAS

COVID-19 pandemija[1] precedento neturinčiu mastu sutrikdė mūsų gyvenimą, visuomenę ir ekonomiką ir priminė apie dideles tarpvalstybinio pobūdžio grėsmes mūsų ekonomikai ir visuomenei. 2022 m. lapkričio mėn. duomenimis, pasaulyje oficialiai pranešta apie beveik 7 mln. mirčių nuo COVID-19[2]; apskaičiuota, kad faktinis mirčių nuo COVID-19 visame pasaulyje skaičius viršija 20 mln.[3]. ES nuo COVID-19 mirė daugiau kaip 1,1 mln. žmonių, tačiau tikėtina, kad šis skaičius nepakankamai tiksliai atspindi tikrąjį pandemijos sukeltų mirčių skaičių ES[4]. COVID-19 taip pat paveikė milijonus žmonių, gyvenančių su ilgalaikiais ligos padariniais.

Ad hoc priemonės, kurių ES ėmėsi siekdama sumažinti COVID-19 plitimą, buvo veiksmingos ir atitinkančios poreikius. Tačiau ankstyvuoju pandemijos etapu Sąjunga nebuvo **pakankamai pasirengusi užtikrinti krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių veiksmingą kūrimą, gamybą, viešuosius pirkimus ir paskirstymą[5]**. 2020 m. pandemija taip pat parodė, kad parengties ir reagavimo pajėgumai sveikatos srityje yra gyvybiškai svarbūs ir kitoms sritims, pavyzdžiui, energetikos, transporto, pramonės politikos ir apskritai vidaus rinkos. Pandemija taip pat atskleidė nepakankamą mokslinių tyrimų veiklos ir gamybos pajėgumų priežiūrą ir trūkumus, susijusius su tiekimo grandinėmis[6]. Nuo tada padėtis pasikeitė, visų pirma 2021 m. įsteigus Europos pasirengimo ekstremaliosioms sveikatos situacijoms ir reagavimo į jas instituciją (HERA). HERA, kaip pagrindinis Europos sveikatos sąjungos[7] ramstis, stiprina ES pasirengimo ir reagavimo pajėgumus medicininių atsako priemonių srityje

Be to, nuo 2020 m. ES patobulino savo sveikatos saugumo struktūrą, stiprindama esamas ir kurdama naujas struktūras, didindama pasirengimą, atnaujindama reagavimo į ekstremaliąsias situacijas mechanizmus ir įrodydama koordinuotų veiksmų ES lygmeniu naudą. ES piliečių apsauga nuo tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai turėtų išlikti nuolatiniu prioritetu. ES ir jos valstybės narės turėtų turėti daugiau pajėgumų užtikrinti pakankamą ir savalaikį kilus krizei svarbių medicininių atsako priemonių prieinamumą ir tiekimą. Šie pajėgumai reikalingi siekiant apsaugoti ES piliečius nuo esamų ir naujų grėsmių sveikatai, kylančių dėl didelį pandemijos potencialą turinčių patogenų, cheminių, biologinių, radiologinių ir branduolinių (ChBRB) grėsmių, pagrindinių grėsmių, pavyzdžiui, atsparumo antimikrobinėms medžiagoms (AAM) grėsmių, ar kitų nežinomų grėsmių.

Komisija turi ilgalaikę patirtį bendradarbiaujant su atitinkamomis ekspertų grupėmis, siekiant užtikrinti pasirengimą valdyti riziką ir tarpvalstybinį koordinavimą. Įgyta patirtis parodė, kad išankstinės investicijos į pasirengimą ekstremaliosioms sveikatos situacijoms labai pasiteisina. Neveikimo ir nepakankamo pasirengimo kaštai gerokai viršija

[1] Visoje ataskaitoje COVID-19 pandemija vadinama pandemija.
[2] https://covid19.who.int/
[3] https://www.economist.com/graphic-detail/coronavirus-excess-deaths-estimates
[4] https://worldhealthorg.shinyapps.io/euro-covid19/
[5] Medicininės atsako priemonės – žmonėms skirti vaistai, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/83/EB, medicinos priemonės ir kitos prekės ar paslaugos, būtinos siekiant pasirengti didelėms tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėms sveikatai ir į jas reaguoti; Reglamento dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių 3 straipsnio 10 dalis.
[6] Žr. COM(2020) 493 *final*, kuriame, be kita ko, atsižvelgiant į šias COVID-19 pandemijos atskleistas pažeidžiamumo spragas, atsparumas pateikiamas kaip naujas strateginis visų ES politikos sričių kelrodis.
[7] https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_lt

veiksmingų, sistemingų ir koordinuotų investicijų į pasirengimą ir planavimą sąnaudas[8]. Laikantis strateginio ir koordinuoto pasirengimo ES lygmeniu požiūrio turėtų būti išvengta neigiamų sveikatos krizių padarinių, susijusių su žmonių gyvybėmis, poveikiu sveikatos priežiūros paslaugoms, neigiamu ekonomikos augimu, nedarbu, grėsme energijos tiekimo saugumui ar rinkos sutrikimais, arba jie turėtų būti bent jau gerokai sumažinti. Galiausiai didesni pajėgumai užkirsti kelią būsimoms ekstremaliosioms sveikatos situacijoms, jas nustatyti ir greitai į jas reaguoti turėtų sudaryti sąlygas apsaugoti ES ir jos valstybių narių ekonominį ir socialinį stabilumą.

Kitos didelės tarpvalstybinio pobūdžio grėsmės sveikatai, tokios kaip COVID-19, gali patekti į ES iš užsienio. Tai reiškia, kad strateginis ir koordinuotas požiūris į pasirengimą turi būti taikomas ne tik ES viduje ir ne tik sveikatos bei medicinos sektoriuose. Pandemija parodė, kad beveik visuose pasaulio regionuose ir šalyse pasirengimas ir planavimas buvo nepakankamai finansuojami ir nepakankamai išvystyti. Todėl labai svarbu visame pasaulyje gerinti ir didinti pasirengimo pajėgumus. Šiuo atžvilgiu šis komunikatas (toliau – pasirengimo sveikatos srityje lygio ataskaita arba ataskaita) turėtų būti skaitomas kartu su naująja ES visuotine sveikatos strategija[9], kuria stiprinama ES lyderystė ir dar kartą patvirtinama jos atsakomybė stiprinti pasaulinį pasirengimą būsimoms ekstremaliosioms sveikatos situacijoms.

Didelės tarpvalstybinio pobūdžio grėsmės sveikatai apibrėžtis (Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, kuriuo panaikinamas Sprendimas Nr. 1082/2013/ES)**:**

didelė tarpvalstybinio pobūdžio grėsmė sveikatai – biologinės, cheminės, susijusios su aplinka, klimatu ar nežinomos kilmės pavojų gyvybei keliantis ar kitais atžvilgiais didelis pavojus sveikatai, kaip nurodoma 2 straipsnio 1 dalyje, kuris plinta per valstybių narių nacionalines sienas arba kurio atveju yra didelė tokio plitimo rizika ir dėl kurio gali būti būtina koordinuoti veiksmus Sąjungos lygmeniu siekiant užtikrinti aukštą žmonių sveikatos apsaugos lygį.

Tai pirmoji pasirengimo ekstremaliosioms sveikatos situacijoms ataskaita. Apie ją paskelbta 2021 m. birželio mėn. Komisijos komunikate „Pirmosios COVID-19 pandemijos pamokos“.[10]. Joje atsižvelgiama į besikeičiantį rizikos pobūdį ES ir pasirengimo kovoti su šiomis grėsmėmis sveikatos srityje lygį. Ataskaitoje aptariamos pagrindinės grėsmės sveikatai, su kuriomis ES gali susidurti ateityje.

Kiekvienais metais pasirengimo ekstremaliosioms sveikatos situacijoms ataskaitoje daugiausia dėmesio bus skiriama skirtingiems pasirengimo aspektams. **Pirmajame leidime daugiausia dėmesio skiriama pasirengimo pajėgumams, susijusiems su medicininėmis atsako priemonėmis.** Pirma, ataskaitoje apžvelgiama per pastaruosius trejus metus padaryta pažanga stiprinant pasirengimą ES. Antra, joje apžvelgiama dabartinė padėtis ir veiksmai, kurių planuojama imtis siekiant pašalinti trūkumus, susijusius su pakankamo medicininių atsako priemonių prieinamumo ir tiekimo užtikrinimu. Ji parengta remiantis bendru HERA ir įvairių Komisijos tarnybų indėliu.

Būsimuose leidimuose daugiausia dėmesio bus skiriama ne tik medicininėms atsako priemonėms, bet ir kitiems elementams, kurie yra būtini norint pasiekti pakankamą pasirengimo sveikatos srityje lygį. Juose taip pat turėtų būti pateikiami parengties rodikliai, pagrįsti valstybių narių ataskaitomis.

[8] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021DC0380&from=LT
[9] Nuoroda į Visuotinę sveikatos strategiją, kai ji bus parengta.
[10] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021DC0380&from=LT

Pirmosios pasirengimo ekstremaliosioms sveikatos situacijoms ataskaitos apimtis

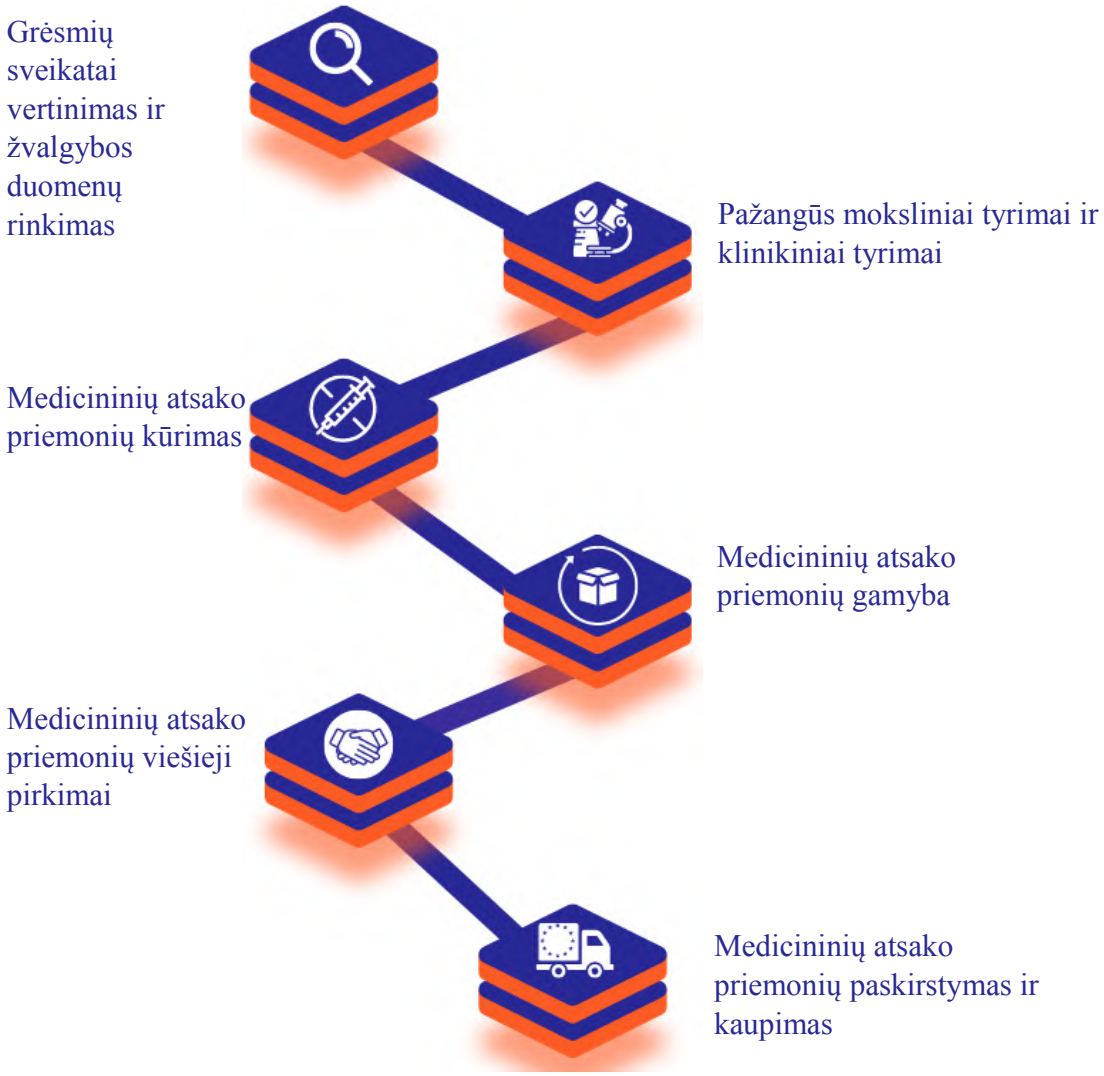
Medicininėmis atsako priemonėmis Europos gyventojai ir asmenys visame pasaulyje buvo ir yra apsaugoti nuo didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai. Pirmaisiais vakcinacijos programų įgyvendinimo metais COVID-19 vakcinos padėjo išvengti 20 mln. mirčių visame pasaulyje ir pusės milijono mirčių Europoje[11]. Diagnostika, terapiniai vaistai ir asmeninės apsaugos priemonės (AAP) taip pat padėjo nustatyti, stebėti, gydyti COVID-19 ligą bei užkirsti kelią jos progresavimui. Naujų medicininių atsako priemonių kūrimas ir vienodos galimybės jomis naudotis veiksmingai padės suvaldyti būsimas grėsmes sveikatai.

Pandemija parodė, kad trūkumai, susiję su medicininių atsako priemonių prieinamumu ir galimybe jomis naudotis, buvo ne tik ES, bet ir beveik visų pasaulio šalių problema. Nekoordinuotas atsargų kaupimas, didelė priklausomybė nuo trečiųjų šalių, vaistų tiekimo grandinių sutrikimai, neoptimalūs gamybos pajėgumai, susiję su prekybos sutrikimais ir nenumatytais paklausos padidėjimais, pakenkė savalaikiam gyvybiškai svarbių medicininių atsako priemonių tiekimui[12].

Geresnis valstybių narių veiksmų koordinavimas, struktūrinis bendradarbiavimas su suinteresuotaisiais subjektais ir patikimi kompleksiniai sprendimai, kuriais galiausiai užtikrinamas medicininių atsako priemonių prieinamumas ir galimybės jomis naudotis, yra labai svarbūs siekiant stiprinti pasirengimą grėsmėms sveikatai. Įsteigusi HERA, Komisija suburia valstybes nares, pramonę ir visus atitinkamus suinteresuotuosius subjektus, kad būtų remiamas proveržio medicininių atsako priemonių ir kompleksinių gamybos technologijų kūrimas, gamyba, pirkimas ir paskirstymas. Ji taip pat stiprina bendradarbiavimą su pasauliniais partneriais, kad visame pasaulyje būtų didinami sveikatos parengties ir reagavimo pajėgumai medicininių atsako priemonių srityje (žr. 1 pav.).

1 pav. HERA užduotis – užtikrinti medicininių atsako priemonių prieinamumą ir galimybes jomis naudotis stiprinant visą vertės grandinę:

[11] https://www.gavi.org/vaccineswork/covid-19-vaccines-have-saved-20-million-lives-so-far-study-estimates
[12] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021DC0350&from=LT



ES PADARYTA PAŽANGA, SUSIJUSI SU PIRMOSIOMIS COVID-19 PANDEMIJOS PAMOKOMIS

Per pastaruosius dvidešimt metų ES ne kartą susidūrė su įvairaus masto ekstremaliosiomis sveikatos situacijomis. Tai lėmė laipsnišką sveikatos saugumo pajėgumų stiprinimą nacionaliniu ir Europos lygmenimis. Po 2003 m. SARS protrūkio buvo įsteigtas Europos ligų prevencijos ir kontrolės centras (ECDC), o po 2009 m. H1N1 gripo protrūkio buvo sukurtas bendras medicininių atsako priemonių pirkimo mechanizmas. ES padidino investicijas į vakcinų ir vakcinacijos mokslinius tyrimus ir inovacijas, kurios, be kita ko, padėjo sukurti vakciną nuo Ebolos viruso[13]. Valstybės narės parengė pasirengimo pandemijoms planus ir investavo į pasirengimo mokslinius tyrimus ir inovacijas. Tačiau pandemija parodė, kad šių priemonių, netgi jas taikant kartu, nepakanka, ir išryškino tai, jog reikia gerokai pagerinti koordinavimą ir suformuoti strateginį požiūrį į pasirengimą pandemijoms ES lygmeniu.

Komunikate „Pirmosios COVID-19 pandemijos pamokos“[14] Komisija nustatė 10 pamokų, kaip skubius veiksmus paversti struktūriniais pokyčiais ir parengti ilgalaikius sprendimus, kad būtų pagerintas mūsų pasirengimas būsimoms ekstremaliosioms sveikatos situacijoms

[13] https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/health/ebola/ebola-research-and-innovation-strategy_en
[14] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021DC0380&from=LT

(daugiau informacijos pateikta 2 priede). Po 18 mėnesių padaryta didelė pažanga siekiant komunikate nustatytų tikslų:

1. **norint greičiau pastebėti grėsmę ir į ją sureaguoti reikia patikimesnės pasaulinio priežiūros ir palyginamesnių bei išsamesnių duomenų:** ECDC portale „EpiPulse“ pagerinta priežiūra ES, o ECDC dotacijomis stiprinamas valstybių narių gebėjimas atlikti genomo sekoskaitą ir tyrimus. Komisija ir ECDC bendradarbiauja su tarptautiniais partneriais, visų pirma PSO ir Afrikos ligų kontrolės ir prevencijos centru, kad pagerintų grėsmių nustatymą ir analizę visame pasaulyje;

2. **aiškios ir suderintos mokslinės rekomendacijos padeda priimti politinius sprendimus ir informuoti visuomenę:** ES toliau gerina mokslo, politikos formavimo ir medicininių atsako priemonių kūrimo sąveiką. ECDC ne tik atlieka greitus rizikos vertinimus, bet ir įsteigė Europos COVID-19 scenarijų centrą, kad pagerintų ES politikos formuotojams prieinamo modeliavimo ir prognozavimo kokybę. Europos vaistų agentūra (EMA) toliau intensyviai bendradarbiauja su vaistų kūrėjais: 2022 m. spalio 19 d. ji buvo pateikusi išsamias mokslines rekomendacijas dėl 48 potencialių COVID-19 vakcinų ir 111 potencialių COVID-19 terapinių vaistų kūrimo;

3. **parengčiai reikia nuolatinių investicijų, tikrinimo ir peržiūros:** Komisija skyrė beveik 30 mlrd. EUR, kad padidintų pasirengimą ir sveikatos sistemų atsparumą[15]. ECDC bendradarbiavo su valstybėmis narėmis, siekdamas nustatyti konkrečius pasirengimo pajėgumus ir gebėjimus, kurie buvo labai svarbūs reaguojant į pandemiją ir todėl turėtų būti įtraukti į pasirengimo vertinimo priemones. Be to, kas trejus metus ECDC vertins valstybių narių pasirengimo planų įgyvendinimą ir pateiks atitinkamas rekomendacijas;

4. **ekstremaliųjų situacijų priemonės turi būti parengtos greičiau ir jas turi būti galima pradėti taikyti lengviau:** pagal Reglamentą dėl ekstremaliojoje situacijoje taikomų priemonių sistemos[16] dabar ES suteikiamas teisinis pagrindas, kuriuo vadovaudamasi ji gali pradėti dirbti jau pirmąją būsimos ekstremaliosios sveikatos situacijos dieną ir kuriuo sudaromos sąlygos greitai pradėti vykdyti finansavimą, įgyvendinti mokslinių tyrimų ir inovacijų planus, projektus „EU FAB“ ir užtikrinti valdymo struktūrą, skirtą reaguoti į ekstremaliąsias situacijas. Komisija pasiūlė pakoreguoti ES finansines taisykles krizinėse situacijose, kad būtų galima greičiau sutelkti reikiamus išteklius[17];

5. **priemonių koordinavimas Europoje turėtų tapti savaime suprantamu:** ES sveikatos saugumo sistema sustiprinta 2022 m. spalio mėn. priėmus naują reglamentą dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai. Reglamente raginama sukurti Sąjungos prevencijos, pasirengimo ir reagavimo planą, kuriuo būtų papildomi valstybių narių planai ir kuriuo būtų skatinamas veiksmingas ir koordinuotas atsakas į dideles tarpvalstybinio pobūdžio grėsmes sveikatai. Pagal Reglamentą dėl ekstremaliojoje situacijoje taikomų priemonių sistemos bus galima įsteigti Sveikatos krizių valdybą. Ši valdyba ES lygmeniu operatyviai koordinuos medicininių atsako priemonių tiekimą ir prieigą prie jų. Sustiprinus EMA įgaliojimus, ji galės stebėti ypatingos svarbos vaistus ir mažinti jų trūkumą ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju. Išplėsti ECDC įgaliojimai suteikia agentūrai svarbesnį vaidmenį padedant valstybėms narėms

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

[16] Tarybos reglamentas dėl priemonių sistemos kilus krizei svarbių medicininių atsako priemonių tiekimui Sąjungos lygmens ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju užtikrinti.

[17] https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/lt/ip_22_3023

pasirengti užkrečiamųjų ligų grėsmėms, į jas reaguoti, užkirsti joms kelią ir jas kontroliuoti. Vykdant šį darbą bus užtikrintas horizontalusis pagrindinių suinteresuotųjų subjektų ir sektorių bendradarbiavimas.

6. **siekiant užtikrinti tinkamą ypatingos svarbos reikmenų ir vaistų tiekimą būtina stiprinti viešojo bei privačiojo sektorių partnerystę ir tiekimo grandines:** 2021 m. Komisija subūrė vaistų gamybos vertės grandinės subjektus, valdžios institucijas, pacientų ir sveikatos srities nevyriausybines organizacijas ir mokslinių tyrimų bendruomenę į struktūrinį dialogą vaistų tiekimo grandinių saugumo klausimais. Komisija, remdamasi šiuo darbu, stiprina tiekimo, visų pirma tų vaistų, kurie laikomi svarbiausiais sveikatos sistemoms, tiekimo ES tęstinumą ir saugumą;

7. **norint, kad klinikiniai moksliniai tyrimai būtų vykdomi sparčiau, apimtų plačiau ir būtų veiksmingesni, būtinas visai Europai bendras požiūris:** Komisija ir toliau remia ES masto naujų vaistų ir medicininių atsako priemonių klinikinių tyrimų tinklą VACCELERATE, skirtą vakcinoms, ir tinklą EU-RESPONSE[18], skirtą terapiniams vaistams. Naujuoju Klinikinių tyrimų reglamentu[19] suderinamas klinikinių tyrimų vertinimas ir priežiūra visoje ES, visų pirma sukuriant klinikinių tyrimų informacinę sistemą (CTIS);

8. **norint geriau kovoti su pandemija reikia didesnių nuolatinių investicijų į sveikatos sistemas:** Komisija, įgyvendindama ekonomikos gaivinimo ir atsparumo didinimo planus, padeda valstybėms narėms didinti jų sveikatos sistemų atsparumą – pagal dabartinius planus nacionalinėms sveikatos sistemoms numatyta skirti daugiau kaip 40 mlrd. EUR[20]. Pagal tokias programas kaip programa „ES – sveikatos labui“ taip pat teikiama konkreti parama sveikatos priežiūros darbuotojų mokymui ir atsparumo testų rengimo rėmimui, kad valstybės narės galėtų reguliariai peržiūrėti pasirengimą sveikatos krizėms ir tikrinti savo sveikatos sistemos atsparumą;

9. **Europos parengties pandemijoms ir atsako į jas prioritetas turi būti įgyvendinamas pasauliniu mastu:** nuo 2022 m. lapkričio mėn. ES ir jos valstybės narės, taikydamos Europos komandos[21] metodą, trečiosioms šalims padovanojo 500 mln. COVID-19 vakcinų dozių, daugiausia įgyvendindamos priemonę COVAX. Šiuo metu ES aktyviai dalyvauja stiprinant pasaulinius pasirengimo pajėgumus, įgyvendindama konkrečias iniciatyvas, kuriomis stiprinami pajėgumai trečiosiose šalyse, pavyzdžiui, ES sveikatos saugumo iniciatyvą, arba įgyvendindama visa apimančias iniciatyvas, kuriomis siekiama stiprinti pasaulio sveikatos saugumo valdymą, pavyzdžiui, šiuo metu vykstančias derybas dėl naujos PSO konvencijos, susitarimo ar kito tarptautinio dokumento dėl pandemijų prevencijos, parengties joms ir reagavimo į jas (toliau – Pandemijų sutartis). Į tai atsižvelgiama naujojoje ES visuotinėje sveikatos strategijoje;

10. **reikėtų labiau koordinuotai ir subtiliau rinktis priemones kovai su klaidinga informacija ir dezinformacija:** 2022 m. Europos išorės veiksmų tarnyba (EIVT) ir Komisija parengė Kovos su užsienio vykdomu manipuliavimu informacija ir kišimusi priemonių rinkinį. ES glaudžiai bendradarbiauja su valstybėmis narėmis (per skubių pranešimų sistemą), su tarptautiniais partneriais (visų pirma su G 7 greitojo reagavimo

[18] https://eu-response.eu/ ir https://vaccelerate.eu/.
[19] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/HTML/?uri=CELEX%3A32014R0536&from=NL
[20] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52022DC0452
[21] Europos Sąjunga, jos valstybės narės ir finansų įstaigos, visų pirma Europos investicijų bankas ir Europos rekonstrukcijos ir plėtros bankas, veikdami kartu kaip Europos komanda.

mechanizmo grupe ir NATO), taip pat su pilietine visuomene ir pramonės atstovais, siekdama kovoti su klaidinga informacija ir dezinformacija. Apskritai šiais veiksmais prisidedama prie komunikacijos gerinimo ir kovos su dezinformacija, bendruomenių dalyvavimo ir keitimosi informacija su valstybėmis narėmis [22].

ES PASIRENGIMAS BŪSIMOMS EKSTREMALIOSIOMS SVEIKATOS SITUACIJOMS. DABARTINĖ PADĖTIS IR VEIKSMAI, KURIŲ PLANUOJAMA IMTIS MEDICININIŲ ATSAKO PRIEMONIŲ SRITYJE

ES kuria ir stiprina pasirengimo medicininių atsako priemonių kūrimui, gamybai, pirkimui ir paskirstymui pajėgumus, grindžiamus didesniais priežiūros pajėgumais. Šių veiksmų įgyvendinimo lygis apibendrintas prie šios ataskaitos pridėtoje lentelėje (žr. 1 priedą).

1. Grėsmių vertinimai ir informacijos rinkimas

1.1 Grėsmių, kurioms turėtų būti teikiama pirmenybė, nustatymas

Pandemijos pradžioje ES ir jos valstybėms narėms trūko nuolatinio ir integruoto požiūrio į medicininių atsako priemonių mokslinius tyrimus, kūrimą, rinkodaros leidimų suteikimą, gamybą ir tiekimą, kad joms būtų teikiama pirmenybė atsižvelgiant į didžiausias grėsmes sveikatai.

Siekdama užtikrinti, kad būtų laikomasi ilgalaikio ir sisteminio požiūrio į parengtį ir kad pastangos būtų sutelktos į svarbiausias medicinines atsako priemones, Komisija pateikė pirmąjį savo sąrašą, kuriame pirmenybė teikiama **trims grėsmių kategorijoms**[23]. Sąraše pirmenybė teikiama gyvybei pavojingoms ar kitaip sveikatai labai žalingoms grėsmėms, kurios gali išplisti visose valstybėse narėse ir dėl kurių reikia imtis veiksmų Sąjungos lygmeniu, susijusių su medicininėmis atsako priemonėmis (1 priedo 1.1 veiksmas).

Šios kategorijos buvo nustatytos glaudžiai bendradarbiaujant su valstybėmis narėmis, pasauliniais partneriais ir kitais atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais. 2022 m. Komisija konsultavosi su valstybėmis narėmis, Sąjungos ir nacionalinėmis agentūromis, vyriausiaisiais sveikatos pareigūnais, tarptautiniais subjektais ir ekspertais dėl grėsmių prioritetų nustatymo. 2022 m. liepos 8 d. preliminarūs rezultatai buvo pristatyti HERA Patariamajam forumui ir HERA Valdybai.

NAUJIENOS

2022 m. liepos mėn. Komisija sudarė **3 prioritetinių grėsmių sveikatai sąrašą**. Į sąrašą įtraukti **didelį pandemijos potencialą turintys patogenai**, daugiausia apimantys kvėpavimo takų RNR virusines šeimas, **chemines, biologines, radiologines ir branduolines (ChBRB) grėsmes**, kylančias dėl atsitiktinio ar apgalvoto išleidimo į aplinką ir **atsparumo antimikrobinėms medžiagoms (AAM)**, vadinamo tyliąja pandemija.

Prioritetinės grėsmės buvo nustatytos taikant visus pavojus apimantį požiūrį ir atsižvelgiant į kelis kriterijus, pavyzdžiui, perdavimo būdą, išplitimo į bendruomenę riziką ir gydymo prieinamumą. Sąrašas bus kasmet atnaujinamas remiantis naujos turimos informacijos analize ir atsižvelgiant į išorės įvykius, kurie gali turėti įtakos grėsmių prioritetų nustatymui.

[22] Rengiant žurnalistų, faktų tikrintojų mokymus, rengiant kampanijas ir koordinavimo bei dalijimosi mechanizmus, pavyzdžiui, tuos, kuriais grindžiama platforma „Re-open EU“.
[23] https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/lt/IP_22_4474

Tuo remdamasi Komisija parengė preliminarų konkrečioms grėsmėms skirtų medicininių atsako priemonių sąrašą (1 priedo 1.2 veiksmas). Šis sąrašas šiuo metu baigiamas rengti bendradarbiaujant su valstybėmis narėmis. Šiuo sąrašu ES ir valstybės narės turėtų remtis ir juo vadovautis vykdydamos veiksmus, susijusius su medicininių atsako priemonių stebėsena, moksliniais tyrimais, kūrimu, gamyba ir pirkimu, siekiant pašalinti tas grėsmes.

TOLESNI VEIKSMAI

- 2023 m. pradžioje **atlikti pirmąjį metinį trijų prioritetinių grėsmių kategorijų vertinimą**. Šiuo vertinimu bus užtikrinta, kad informacija apie grėsmes būtų atnaujinta, jame bus nustatytos išvardytų medicininių atsako priemonių prieinamumo ir galimybių jomis naudotis spragos ir juo bus vadovaujamasi kuriant naujas medicinines atsako priemones.
- Remti **tyrimus, kuriuos atliekant vertinamas naujų virusų plitumas**, kad būtų galima geriau juos apibūdinti, pritaikyti intervencines sveikatos apsaugos priemones ir prevencijos priemones. Šiais tyrimais taip pat bus remiamasi kuriant medicinines atsako priemones.

1.2. Grėsmių nustatymas

Pandemijos pradžioje ES trūko palyginamų ir išsamių duomenų, kuriais būtų galima pagrįsti sprendimų priėmimą. Pandemija įrodė tarpusavyje sujungtų ir įvarius sektorius apimančių žvalgybos duomenų rinkimo sistemų ir prognozavimo naudą. Be to, ES neturėjo integruotos sistemos kitoms prioritetinėms grėsmėms, pavyzdžiui, AAM ir ChBRB grėsmėms, ir atitinkamoms medicininėms atsako priemonėms, kurių reikia joms pašalinti, nustatyti.

Atsižvelgdama į tai, Komisija pradėjo kurti **Žvalgybos duomenų rinkimo ir grėsmių vertinimo** priemonę. medicininių atsako priemonių žvalgybos platformą (HERA MCMI platformą), kad būtų sustiprintas ryšys tarp grėsmių sveikatai nustatymo ir atitinkamų medicininių atsako priemonių prieinamumo kovojant su atitinkamomis grėsmėmis sveikatai.

MCMI platformos tikslas – naudoti ir papildyti esamus epidemijos žvalgybos išteklius sujungiant žvalgybinę informaciją apie grėsmes sveikatai ir žvalgybinę informaciją apie medicinines atsako priemones. Platformoje ketinama iš gamintojų ir valstybių narių rinkti informaciją apie gamybą, kilus krizei svarbių žaliavų atsargas, įrangą ir infrastruktūrą. Ateities iššūkiams parengta kibernetinio saugumo platforma MCMI turėtų būti sąveiki su esamomis atvaizdavimo platformomis, kuriose stebima vaistų, kurių rinkodaros leidimas suteiktas, tiekimo padėtis, pavyzdžiui, su susijusiomis EMA priemonėmis arba kuriamomis priemonėmis, tokiomis kaip EUDAMED, kad būtų užtikrintas papildomumas ir išvengta dubliavimosi.

NAUJIENOS

HERA MCMI platformoje būtų:

- sudarytas ir reguliariai atnaujinamas didelio poveikio grėsmių sveikatai, dėl kurių reikia parengti medicinines atsako priemones, sąrašas;
- nustatomos ir analizuojamos esamos ir kuriamos medicininės atsako priemonės bei likę trūkumai;
- anksti aptinkamos grėsmės sveikatai, į kurias gali prireikti reaguoti medicininėmis atsako priemonėmis;
- greitai įvertinamos grėsmės sveikatai, kad būtų nustatytos atitinkamos medicininės atsako priemonės;
- nustatoma ir valdoma atitinkamų medicininių atsako priemonių tiekimo grandinės rizika.

MCMI platformoje bus taikomi griežti saugumo reikalavimai, kad būtų palengvintas keitimasis informacija su kitomis apsaugotomis platformomis, kartu išsaugant visos IT struktūros vientisumą, įskaitant atsparumą kibernetinėms grėsmėms ir komercinių duomenų apsaugą. Duomenų apsauga yra svarbus MCMI platformos aspektas. Kiek tai susiję su asmens duomenimis, kai tai aktualu, pavyzdžiui, techninės pagalbos ar naudotojo prieigos prie platformos tikslais, jų apsauga bus užtikrinta pagal Reglamentą dėl fizinių asmenų apsaugos Sąjungos institucijoms, organams, tarnyboms ir agentūroms tvarkant asmens duomenis[24].

Pasitelkdama HERA, Komisija taip pat siekia užmegzti partnerystes su atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais, siekdama pagerinti tikralaikį keitimąsi duomenimis ir žvalgybos informacija apie grėsmes ir bendradarbiavimu grindžiamą priežiūrą, kad būtų pagerinti su medicininėmis atsako priemonėmis susiję grėsmių nustatymo pajėgumai. Ji remia Epideminės žvalgybos iš atvirųjų šaltinių centro (EIOS) platformos, kurios prieglobą teikia PSO Pandeminės ir epideminės žvalgybos centras, technologinę plėtrą. EIOS platforma sukurta siekiant sujungti esamas iniciatyvas, tinklus ir sistemas, kad būtų pasiektas bendras visus pavojus apimantis požiūris į ankstyvą grėsmių nustatymą, tikrinimą, vertinimą ir pranešimą apie jas.

TOLESNI VEIKSMAI

- 2023 m. sukurti **medicininių atsako priemonių žvalgybos platformą** (HERA MCMI platformą) (1 priedo 1.3 veiksmas).

1.3. Epidemiologinės priežiūros rėmimo pajėgumai

Pandemijos pradžioje trūko greitai prieinamų, palyginamų ir išsamių priežiūros duomenų, todėl **kilo sunkumų stebėti viruso raidą laikui bėgant ir** visose valstybėse narėse.

Remiantis iniciatyvomis, kurios pradėtos reaguojant į pandemiją, imtasi papildomų veiksmų siekiant sustiprinti priežiūros pajėgumus ir atnaujinti priežiūros sistemas ES, kad būtų galima geriau įvertinti ir numatyti medicininių atsako priemonių poreikį. Pirma, Komisija, bendradarbiaudama su ECDC, remia valstybes nares, kad jos **sustiprintų savo testavimo ir genomo sekoskaitos pajėgumus, skirdama 39 mln. EUR** vertės dotacijas pagal 2022 m. programą „ES – sveikatos labui“, kuri turi būti įgyvendinta 2023 ir 2024 m. Tai turėtų padėti pagerinti nacionalines priežiūros sistemas ir pajėgumus, kad būtų galima teikti išsamesnę informaciją apie platinamus patogenus ir pagerinti ES lygmeniu generuojamus priežiūros

[24] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/?uri=celex%3A32018R1725

duomenis, kad būtų galima pagrįsti su medicininėmis atsako priemonėmis susijusius veiksmus. Tai taip pat turėtų padėti užtikrinti geresnes žvalgybos duomenų rinkimo ir pagalbos priimant sprendimus sistemas, skirtas prioritetinėms grėsmėms sveikatai, įskaitant AAM.

Antra, Komisija remia **žvalgybos duomenų rinkimą iš artimiausios aplinkos.** Pandemijos metu ji parėmė nuotekų stebėsenos pajėgumų stiprinimą, 2021 m. gruodžio mėn. pagal skubios paramos priemonę (SPP) skirdama 20 mln. EUR dotaciją. 2022 m. kovo mėn. visoje ES buvo nuolat stebima 1370 nuotekų valymo įrenginių[25]. Tai suteikė galimybę sustiprinti valstybių narių pajėgumus stebėti virusų buvimą nuotekų mėginiuose. Dabar Komisija siekia institucionalizuoti nuotekų stebėseną visoje ES. Komisija taip pat rems ES lygmens nuotekų kontrolinės sistemos kūrimą, kad būtų galima atlikti tam tikrų didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai mėginių tyrimus centralizuotose bendradarbiaujančiose laboratorijose. Pirmasis sistemos bandymas turėtų būti atliekamas 2023 m. pradžioje.

Trečia, Komisija netrukus sukurs **pasaulinio masto laboratorijų ir mokslo tiriamųjų įstaigų tinklą**, kuris padės anksti nustatyti kylančias grėsmes sveikatai, užtikrinti geresnį pasirengimo lygį ir koordinuoti reagavimo veiksmus. Tinklas pagerins epidemiologinę analizę suteikdamas prieigą prie įvairių biologinių mėginių ir padėdamas apibūdinti naujus patogenus. Šiuos duomenis jis įtrauks į žvalgybos duomenų rinkimo sistemas. Tinklas padės Komisijai priimti sprendimus dėl medicininių atsako priemonių, laiku teikdamas tikslingą ir pritaikytą informaciją apie nustatytą grėsmę sveikatai ir greitai nustatydamas bei įvertindamas atitinkamas esamas ir kuriamas diagnostines, prevencines, apsaugines ir terapines medicinines atsako priemones.

Komisija ne tik imasi veiksmų ES lygmeniu, bet ir **prisideda prie pasaulinių iniciatyvų, kuriomis siekiama pagerinti pasaulinį stebėjimą.** Konkrečiau, Komisija, bendradarbiaudama su Afrikos ligų kontrolės ir prevencijos centru ir prisidėdama prie Patogenų genomikos iniciatyvos, remia sekoskaitos pajėgumų plėtojimą Afrikoje, taip pat duomenų apie Afrikoje atsirandančius patogenus rinkimą bendradarbiaujant su PSO AFRO.

TOLESNI VEIKSMAI

- 2023 m. pradėti **naudoti laboratorijų ir mokslo tiriamųjų įstaigų tinklą, vykdant bandomuosius projektus** (1 priedo 1.4 veiksmas).
- Didesnė parama valstybėms narėms **konsoliduojant ir modernizuojant nuotekų stebėjimo** pajėgumus, skiriant naują 17 **mln.** EUR dotaciją pagal programą „ES – sveikatos labui“ (1 priedo 1.5 veiksmas).

2. Pažangūs medicininių atsako priemonių moksliniai tyrimai ir plėtra

Precedento neturinti gyvybiškai svarbių medicininių atsako priemonių plėtra pandemijos metu buvo grindžiama ankstesniais vakcinų technologijos ir su koronavirusais susijusių medicininių atsako priemonių moksliniais tyrimais. Be to, greitai ir masiškai sutelktos lėšos suteikė galimybę greitai kurti vakcinas, terapinius vaistus ir diagnostikos priemones.

[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

Nuo tada nacionaliniu, ES ir pasauliniu lygmenimis padidėjo mokslinių tyrimų ir plėtros, skirtų geresniam užkrečiamųjų ligų ir COVID-19 nustatymui, prevencijai ir kovai su jomis, apimtys. Tačiau pandemija parodė, kad reikia parengti strateginius ir konsoliduotus **mokslinių tyrimų ir inovacijų planus, kad būtų galima geriau koordinuoti mokslinių tyrimų ir inovacijų finansavimą ES, nacionaliniu (ir regioniniu) lygmenimis, siekiant sukurti veiksmingas, saugias ir įperkamas medicinines atsako priemones, susijusias su patogenais, turinčiais didelį pandemijos potencialą, ChBRB grėsmėmis ir AAM. Kiek tai susiję su patogenais, turinčiais didelį pandemijos potencialą, Komisija kartu su visais atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais rengia Strateginę mokslinių tyrimų ir inovacijų darbotvarkę, skirtą pasirengimui pandemijoms ES lygmeniu**.

NAUJIENOS

Komisija didina investicijas į novatoriškų medicininių atsako priemonių kūrimą, įsteigdama HERA INVEST. Padedama EIB ir naudodamasi „InvestEU“ mechanizmais, Komisija nuo 2023 m. investuotų į novatoriškus ir strateginius projektus, kuriais būtų kuriamos ir, kai aktualu, gaminamos medicininės atsako priemonės (pvz., diagnostikos priemonės, terapiniai vaistai, prevencinės priemonės), reaguojant į prioritetines tarpvalstybinio pobūdžio grėsmes sveikatai (t. y. didelį pandemijos potencialą turinčius patogenus, AAM, ChBRB).

Pandemija taip pat aiškiai parodė, kad nepakankamai investuota į medicinines atsako priemones, kurios kelia didelę riziką investuotojams, kiek tai susiję su įsitvirtinimu rinkoje. Šiuo metu Komisija neturi atskiros finansavimo priemonės, kuria būtų remiamas kompleksinis novatoriškų medicininių atsako priemonių kūrimas ir, kai aktualu, gamyba. Taigi 2023 m. Komisija skirs 100 mln. EUR, kad papildytų programos „InvestEU“ pastangas mažinti privačių investicijų riziką (HERA INVEST), o tai turėtų paskatinti medicininių atsako priemonių inovacijas, kurioms šiuo metu nepakanka rinkos paskatų. Taikant šią finansavimo priemonę atsižvelgiama į patirtį, įgytą vykdant ankstesnių ir esamų programų, pavyzdžiui, naujoviškų vaistų iniciatyvos (1 NVI ir 2 NVI), Europos inovacijų tarybos (EIC) ir Europos inovacijos ir technologijos instituto (EIT), veiklą.

Vienas iš Komisijos ir valstybių narių prioritetų – toliau koordinuoti ir remti greitą klinikinių tyrimų patvirtinimą, kad būtų gauti aukštos kokybės klinikiniai duomenys. Komisija toliau plėtos ir finansuos didelio masto daugiacentrius klinikinius tyrimus, pavyzdžiui, Europos pandeminių klinikinių tyrimų platformas (pvz., EU-RESPONSE ir VACCELERATE), kuriose bus sukurta tyrimų infrastruktūra ir pasirengimo moksliniams tyrimams koordinavimo mechanizmas. Be to, per ateinančius kelerius metus dėl šios naujos Europos klinikinių tyrimų reguliavimo aplinkos palengvės, supaprastės ir paspartės tarptautinių klinikinių tyrimų, įskaitant galimų naujų terapinių vaistų ir vakcinų nuo COVID-19 klinikinius tyrimus, eiga ir jie taps skaidresni. Be to, taip bus užtikrinta, kad ES būtų sukurta patraukli ir palanki aplinka dideliu mastu vykdyti klinikinius tyrimus, laikantis aukštų viešojo skaidrumo ir saugumo klinikinių tyrimų dalyviams standartų.

Komisija taip pat toliau dalyvaus pasauliniu mastu koordinuojant novatoriškų medicininių atsako priemonių mokslinius tyrimus ir plėtrą, siekdama koordinuoti veiksmus pasauliniu lygmeniu ir kuo labiau padidinti investicijų veiksmingumą, kad šios priemonės būtų pateiktos rinkai.

TOLESNI VEIKSMAI

- Parengti ir **įgyvendinti Strateginę mokslinių tyrimų ir inovacijų darbotvarkę**, kurioje būtų nustatytos pagrindinės mokslinių tyrimų spragos, svarbiausios naujos sveikatos technologijos ir biotechnologijos, reikalingos pasirengimui pandemijai ir reagavimo į ją sprendimams, remiantis parengiamuoju darbu kuriant Europos pasirengimo pandemijai partnerystę (1 priedo 2.2 veiksmas).
- Didinti naujų vakcinų, terapinių vaistų ir kitų medicininių atsako priemonių inovacijų ir technologijų **perspektyvų vertinimo pajėgumus** (1 priedo 2.1 veiksmas).
- **Konsoliduoti ES klinikinių tyrimų tinklus**, remiantis EMA Ekstremaliųjų situacijų darbo grupės patarimais, siekiant sudaryti sąlygas rengti ir atlikti didesnio masto, tarptautinius ir nuolatinius tyrimus, kad kilus epidemijai būtų galima reaguoti į naujai atsirandančias ligas (1 priedo 2.3 veiksmas).
- Įsteigti HERA INVEST, kad būtų padidintas finansavimas, kuriuo remiamas novatoriškų ir strateginių medicininių atsako priemonių kūrimas ir, kai aktualu, gamyba, siekiant derinti viešąsias ir privačias investicijas (1 priedo 2.4 veiksmas).

2.1. Vakcinos

Vakcinos yra itin svarbios epidemijų ir pandemijų poveikio mažinimo priemonės. Greitai sukurti COVID-19 vakcinas ir pagreitinti rinkodaros leidimų suteikimo procedūras pavyko, nes daugelį metų buvo nuolat investuojama į vakcinų technologijų ir koronavirusų mokslinius tyrimus, remiamus pagal ES bendrąsias mokslinių tyrimų programas. Pagal ES vakcinų strategiją ES užsitikrino didžiausią pasaulyje vakcinų portfelį, kuris buvo labai svarbus siekiant suvaldyti pandemiją ir gyventojus ES bei už jos ribų apsaugoti nuo didžiausio COVID-19 viruso poveikio sveikatai.

Pagal ES sutartis valstybės narės ir toliau turi prieigą prie saugių ir veiksmingų vakcinų, įskaitant adaptuotas vakcinas. Artimiausiu metu šios vakcinos ir toliau tenkins ES COVID-19 vakcinacijos poreikius. Tačiau turėtume ir toliau ieškoti naujų vakcinų, kurios turėtų papildomų privalumų, palyginti su šiuo metu turimomis vakcinomis. Tokių privalumų pavyzdžiai galėtų būti ilgesnė apsaugos trukmė (taigi laikotarpis tarp stiprinamųjų skiepų būtų ilgesnis), platesnis apsaugos nuo atmainų spektras (taip būtų sumažinamas poreikis nuolat atnaujinti ir adaptuoti vakcinas), didesnė apsauga nuo perdavimo (taip būtų sumažinamas viruso plitimas ir jo poveikis žmonėms) ir geresnės laikymo ir tvarkymo sąlygos (dėl to būtų gerokai lengviau kaupti atsargas ir vakcinas paskirstyti visame pasaulyje).

Todėl pagal programą „Europos horizontas“ ir programą „ES – sveikatos labui“ ES **skatina kurti naujos kartos vakcinas**, pasižyminčias alternatyviais vartojimo būdais (pvz., purškiant į nosį, švirkščiant į odą), naudojant naujas platformas ir kombinuotas vakcinas, kuriomis užtikrinamas platesnis, stipresnis ir ilgalaikis imuninis atsakas, **taip pat naujas vakcinas, skirtas kitoms užkrečiamosioms ligoms, turinčioms pandemijos ar epidemijos potencialą**.

2022 m. gruodžio mėn. Komisija suburs valstybes nares, mokslininkus ir suinteresuotuosius subjektus aptarti naujos kartos vakcinų, įskaitant COVID-19 vakcinas. Tai padės nustatyti paramos prioritetus ir paspartinti perspektyvių potencialių vakcinų mokslinius tyrimus ir

plėtrą. 2023 m. Komisija, naudodamasi visomis turimomis priemonėmis, ketina sutelkti iki 80 mln. EUR itin perspektyviems „COVID-19 vakcinų 2.0“ projektams remti.

Be to, Komisija taip pat rems projektus, kuriais siekiama didinti žinias apie imunitetą, įgyjamą dėl vakcinacijos nuo didelį pandemijos potencialą turinčių virusų, ir projektus, kuriais siekiama apibrėžti optimalų vakcinų nuo tam tikrų patogenų modelį.

Siekdama paremti šį strateginį požiūrį į vakcinų kūrimą, Komisija daugiausia dėmesio skirs **vakcinų tyrimų** stiprinimui, kad būtų nuolat vertinamas vakcinų nuo naujų COVID-19 atmainų veiksmingumas ir sudarytos palankesnės sąlygos greitai kurti vakcinas, skirtas kitoms užkrečiamosioms ligoms, ne tik COVID-19.

Komisija taip pat laikosi šio strateginio ir koordinuoto požiūrio į vakcinų mokslinių tyrimų ir plėtros rėmimą pasauliniu lygmeniu. Komisija pagal programą „Horizontas 2020“ Pasirengimo epidemijoms inovacijų koalicijai (CEPI) skyrė 100 mln. EUR, kad paremtų COVID-19 vakcinų, įskaitant atmainoms atsparias vakcinas, kūrimą. Pagal programas „Horizontas 2020“ ir „Europos horizontas“ skirtas tolesnis finansavimas, kad būtų galima sparčiau atlikti potencialios klinikinės vakcinos nuo čikungunijos vėlyvojo etapo klinikinius tyrimus, o potencialios vakcinos nuo Rifto slėnio karštligės atveju būtų sparčiau pereinama nuo ikiklinikinio tyrimų etapo iki klinikinio I ar II etapo.

TOLESNI VEIKSMAI

- **Investuoti iki 80 mln. EUR į antros kartos COVID-19 vakcinas**, siekiant sukurti vakcinas, apsaugančias nuo įvairių koronavirusų, ir vakcinas tiek nuo COVID-19, tiek nuo gripo, kurios sukeltų platesnį, stipresnį ir ilgiau išliekantį imuninį atsaką (1 priedo 2.5 veiksmas).
- Remti naujų vakcinų nuo užkrečiamųjų ligų (ne tik nuo COVID-19), turinčių pandemijos ar epidemijos potencialą, mokslinius tyrimus ir kūrimą.
- Finansuoti projektus, kuriais siekiama sukurti alternatyvius potencialių vakcinų testavimo modelius ir analizuoti organizmo ir patogeno sąveiką, kad būtų galima tikslingai kurti vakcinas.
- Remti mokslinių tyrimų projektus, kuriais siekiama pagerinti supratimą apie imunitetą, įgyjamą dėl vakcinacijos, kad būtų galima kurti vakcinas, pasižyminčias platesniu ir ilgiau išliekančiu imuniniu atsaku.

2.2. Terapiniai vaistai

Terapiniai vaistai atliko svarbų vaidmenį reaguojant į pastarojo meto ekstremaliąsias sveikatos situacijas ir bus ne mažiau svarbūs būsimų krizių ir pandemijų metu. ES daro pažangą **kurdama terapinius vaistus, pavyzdžiui, antivirusinius vaistus ir monokloninius antikūnus, skirtus ne tik COVID-19, ir keisdama jų paskirtį**. Komisija koordinuoja mokslinius tyrimus, siekdama kuo geriau panaudoti išteklius ES lygmeniu, o HERA pradėjo įgyvendinti iniciatyvas, kuriomis siekiama sukurti vaistų kūrimo grandines, kad būtų galima greičiau pasirinkti naujus arba pakeistos paskirties krizių vaistus, skirtus pasirengimui pandemijoms ir kovai su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms.

Dėl **plataus spektro antivirusinių vaistų**, skirtų pasirengimui pandemijoms, Komisija bendradarbiavo su Europos ir pasaulinėmis mokslinių tyrimų, reguliavimo ir finansavimo organizacijomis, kad nustatytų mokslinių tyrimų, plėtros ir gamybos padėtį.

Siekdama šių tikslų, Komisija jau paskelbė ataskaitą dėl terapinių vaistų nuo COVID-19 inovacijų skatinimo[26] ir šiuo metu rengia **ES masto veiksmų gaires, kuriomis siekiama remti ikiklinikinius ir klinikinius mokslinius tyrimus, siekiant geriau integruoti naujus plataus spektro antivirusinius vaistus ir pakeisti jų paskirtį**. Pagal programą „Europos horizontas“ Komisija rems projektus, kuriais siekiama **paspartinti naujų gydymo būdų kūrimą** ir **nustatyti molekules**, kurios apsaugotų nuo plintančių ir būsimų virusų, siekiant kovoti su infekcinėmis ligomis, turinčiomis epidemijos potencialą.

Komisija taip pat plečia Europos terapinių vaistų tyrimų platformą EU-RESPONSE. Tai yra ligoninių, kuriose atliekami COVID-19 ir kitomis naujomis užkrečiamomis ligomis sergančių pacientų klinikiniai tyrimai, modulinių tyrimų tinklas. Rugpjūčio mėn. pagal programas „Horizontas 2020“ ir „Europos horizontas“ sutelkta iki 17 mln. EUR lėšų, siekiant paremti EU-RESPONSE terapinių vaistų nuo beždžionių raupų klinikinius ir grupių tyrimus. Komisija bendradarbiavo su visais suinteresuotaisiais subjektais, kad paremtų suderintą Europos mokslinių tyrimų strategiją dėl terapinių vaistų nuo beždžionių raupų, surinktų papildomus saugumo ir veiksmingumo duomenis ir išvengtų tyrimų susiskaidymo.

Bet kuriuo atveju Komisija ketina sutelkti pastangas kovojant su AAM. Šiuo metu Komisija **vertina naujus ekonominius modelius** ir kitas galimybes skatinti antimikrobinių medžiagų atradimą, kūrimą ir galimybes kovoti su AAM ES ir visame pasaulyje, derinant šias paskatas su atsakingu naudojimu. Komisija visų pirma svarsto pasiūlymą, parengtą 2021 m. kovo 31 d. bendrai finansuojamų bendrų kovos su AAM ir infekcijomis, susijusiomis su sveikatos priežiūra, veiksmų (ES JAMRAI) „daugiašalių paskatų įgyvendinimo Europoje siekiant skatinti antimikrobinių medžiagų inovacijas ir prieigą prie jų strategijoje“.

Pasauliniu lygmeniu Komisija bendradarbiauja su tarptautiniais suinteresuotaisiais subjektais ir partneriais, kad koordinuotų mokslinių tyrimų darbotvarkes ir parengtų bendras klinikinių tyrimų gaires. Šiuo tikslu Komisija remia Tarptautinės vaistų reguliavimo institucijų koalicijos parengtų tarptautinių gairių, kuriomis siekiama padėti parengti ir atlikti didelius, tarpregioninius klinikinius tyrimus krizės metu, plėtojimą. Komisija taip pat bendradarbiauja su PSO ir įgyvendina Visuotinę antibiotikų mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros partnerystę (GARDP), siekdama paspartinti naujų antimikrobinių medžiagų kūrimą ir pateikimą rinkai.

[26] Komisija pristato naujų gydymo būdų kūrimo spartinimo priemones siekiant sukurti ir remti naujus COVID-19 gydymo būdus (europa.eu).

TOLESNI VEIKSMAI

- Sukurti veiksmų planą, pagal kurį būtų remiami ikiklinikiniai ir klinikiniai tyrimai, susiję su naujais ir pakeistos paskirties antivirusiniais vaistais (1 priedo 2.6 veiksmas).
- Remti plataus spektro antivirusinių vaistų nuo virusų, turinčių didelį epidemijos ar pandemijos potencialą, kūrimą ir galimybes jais naudotis, remiantis tiksliniame įvairių suinteresuotųjų subjektų praktiniame seminare (vykusiame 2022 m. lapkričio mėn.), kuriame dalyvavo pasaulio ir Europos akademinės bendruomenės, pramonės, reguliavimo ir finansavimo įstaigų atstovai, gauta grįžtamąja informacija.
- Sukurti paskatas ir įvertinti galimybes sukurti ES daugiašales paskatas, susijusias su antimikrobiniais vaistais, kad būtų remiamas prioritetinių, aukštos kokybės ir saugių vaistų kūrimas siekiant užkirsti kelią nustatytoms grėsmėms visuomenės sveikatai ir (arba) jas pašalinti.
- Nustatyti esamas ir kuriamas medicinines atsako priemones, skirtas kovoti su AAM.
- Stiprinti medicininių atsako priemonių, skirtų kovoti su AAM, koordinavimą, įskaitant pagrindinius mokslinius tyrimus, ikiklinikinę ir klinikinę plėtrą.

2.3. Diagnostikos priemonės, medicinos prietaisai ir kitos novatoriškos technologijos

Diagnostikos priemonės yra būtinos medicininės atsako priemonės tiek rengiantis pandemijoms (pvz., vykdant epidemiologinę priežiūrą), tiek vykdant tinkamą atsaką (pvz., diagnostikos priemonės, padedančios nustatyti tinkamiausią gydymą, nustatant patogenus arba atliekant jautrumo antimikrobinėms medžiagoms tyrimus). Pandemijos metu Komisija finansavo projektus pagal programą „Horizontas 2020“, kad būtų sukurta veiksminga ir greita gydymo vietoje atliekama diagnostika. Kitos medicinos priemonės ir asmeninės apsaugos priemonės taip pat yra labai svarbios siekiant užtikrinti tinkamą pasirengimą pandemijai, kaip buvo aiškiai pastebėta pandemijos metu, kai ypatingos svarbos medicinos priemonių nebuvo, kai jų labiausiai reikėjo.

Šiuo metu Komisija nustato esamas diagnostikos, medicinos ir asmenines apsaugos priemones, taip pat grandinėje esančias priemones, kurių gali prireikti reaguojant į prioritetines grėsmes sveikatai, įskaitant AAM. Papildant šią veiklą, 2023 m. bus atliktas tyrimas, kuriame bus pateikta įžvalgų apie šių diagnostikos sprendimų prieinamumą ir galimybes jais naudotis.

Remdamasi šia informacija, pagal programą „ES – sveikatos labui“ Komisija rems prieigą prie medicinos priemonių ir didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai diagnostikos priemonių, finansuodama organizacijas, kurios gali sudaryti palankesnes sąlygas šių priemonių kūrimui, gamybai ir paskirstymui ir paspartins novatoriškų technologijų kūrimą, prieigą prie jų ir jų diegimą.

Komisija taip pat remia greitą **lengvai naudojamų, nebrangių skirtingų patogenų nustatymo testų kūrimą ir paskirstymą, naudojant naujus**, mažiau invazinius **tyrimo metodus**. Tai labai svarbu siekiant pagerinti mūsų pasirengimą būsimoms ekstremaliosioms sveikatos situacijoms.

Be to, įgyvendindama Reglamento (ES) 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių (IVPR) bendrą įgyvendinimo ir pasirengimo planą, Komisija ketina **nustatyti ir išnagrinėti diagnostikos reguliavimo būdus**, kad būtų užtikrintas tinkamas kontrolės lygis ir greitas patekimas į rinką ekstremaliosios situacijos atveju.

Be šių veiksmų, kita veikla apima mokslinius tyrimus, kuriais siekiama **užkirsti kelią ChBRB incidentams ir pagerinti Europos krizių valdymą**. Šiuo tikslu Komisija rems tarptautinių mokymo centrų tinklų, skirtų ChBRB priemonėms ir technologijoms patvirtinti ir jų tyrimams atlikti, plėtrą, taip pat priemonių ir procedūrų, skirtų išpuolio, kurio metu naudojami biologiniai toksinai, poveikio valdymui ir mažinimui, kūrimą.

TOLESNI VEIKSMAI

- Remti pažangios diagnostikos *in vitro* kūrimą, kad būtų galima aptikti ir apibūdinti pandemijos potencialą turinčius patogenus (1 priedo 2.7 veiksmas).
- Išnagrinėti ir sukurti diagnostikos priemonių reguliavimo būdus, kad būtų užtikrinta tinkama jų kontrolė ir greitas patekimas į rinką ekstremaliosios situacijos atveju.
- Remti greitų paciento buvimo vietoje atliekamų diagnostinių AAM tyrimų, įskaitant tyrimus, leidžiančius nustatyti diferencinę diagnozę, identifikuoti rūšis ir tirti jautrumą antimikrobinėms medžiagoms, kūrimą.

3. Galimybė naudotis medicininėmis atsako priemonėmis. Atsparios tiekimo grandinės ir gamybos pajėgumai

Pandemija, agresyvus Rusijos vykdomas karas prieš Ukrainą ir dabartinė energetikos krizė dar labiau išryškino klausimus, susijusius su ES priklausomybe nuo trečiųjų šalių vaistų, žaliavų, medžiagų ir sudedamųjų dalių, naudojamų medicininėms atsako priemonėms gaminti. Ši priklausomybė turėjo įtakos ES gamybos pajėgumams. Be to, padidėjusi gyvybiškai svarbių medicinos reikmenų, pvz., vaistų, dirbtinės plaučių ventiliacijos aparatų ir kaukių, paklausa tapo pagrindine kliūtimi siekiant veiksmingai reaguoti į besitęsiančią krizę[27].

Komisija ėmėsi veiksmų, kad padidintų ES pramonės atsparumą ir išplėstų jos pajėgumus gaminti gyvybiškai svarbias medicininių atsako priemonių atsargas, kad galėtų suvaldyti kitą pandemiją ir geriau į ją reaguoti. Ji taip pat suvienijo jėgas su tarptautiniais partneriais, kad padidintų gamybos pajėgumus visame pasaulyje ir užtikrintų vienodesnes galimybes naudotis medicininėmis atsako priemonėmis. Ji toliau dirbs šiose srityse, kad pagerintų esamą padėtį.

3.1. Atsparių tiekimo grandinių kūrimas

Pandemija atskleidė ES priklausomybę nuo pagrindinių medicininių atsako priemonių, įskaitant flakonus, švirkštus, AAP ir kitus produktus, būtinus terapiniams vaistams, vakcinoms ir diagnostikos priemonėms gaminti, išorės tiekimo. 2020 m. lapkričio mėn. paskelbtoje Europos vaistų strategijoje[28] Komisija aiškiai pabrėžė, kad reikia stiprinti vaistų tiekimo saugumą visoje ES ir vengti jų trūkumo. Vykdydama šias pastangas, 2022 m.

[27] communication150621.pdf (europa.eu)

[28] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0761&from=EN

spalio mėn. Komisija paskelbė Tarnybų darbinį dokumentą[29], kuriame apžvelgiami vykdomi ir nauji veiksmai, kuriais siekiama nustatyti ypatingos svarbos vaistus, strateginę priklausomybę, optimizuoti reguliavimo būdus, skatinti gamybą, gerinti viešuosius pirkimus, žvalgybą ir pasaulinį bendradarbiavimą, kad būtų sustiprintos medicininių atsako priemonių tiekimo grandinės.

Neseniai priimtais sveikatos sąjungos teisės aktais ES taip pat suteikiamos tvirtos priemonės tiekimo grandinės problemoms krizės metu nustatyti. Naudodamasi savo išplėstais įgaliojimais, EMA rinks informaciją apie veikliųjų vaistinių medžiagų, kilus krizei svarbių vaistų ir atitinkamų medicinos priemonių gamybos vietas, kad nustatytų stygiaus riziką ir tiekimo grandinės trūkumus. Priklausomai nuo neatidėliotinų priemonių, kurios taikomos pagal Reglamentą dėl ekstremaliojoje situacijoje taikomų priemonių sistemos, Komisija gali stebėti pradinės grandies problemas žaliavų ir kitų komponentų, būtinų kilus krizei svarbių medicininių atsako priemonių gamybai, tiekimo grandinėse. Be to, Komisijos pasiūlymu dėl Bendrosios rinkos veikimo užtikrinimo ekstremaliosiose situacijose priemonės[30] taip pat siekiama išsaugoti laisvą prekių, paslaugų ir asmenų judėjimą bei būtiniausių prekių ir paslaugų prieinamumą būsimų ekstremaliųjų situacijų atveju. Taip pat, siekiant patenkinti sparčiai didėjančią tam tikrų žaliavų paklausą, paskelbta, kad 2023 m. pirmąjį ketvirtį bus pasiūlyta teisėkūros iniciatyva dėl ypatingos svarbos žaliavų.

Be to, siekdama nustatyti kilus krizei svarbių vaistų strateginę priklausomybę, Komisija, koordinuodama veiksmus su pramonės atstovais ir valstybėmis narėmis, parengė **klausimyną, kad nustatytų pažeidžiamumą, strateginę priklausomybę** gamybos srityje ir galėtų parengti paklausos prognozes. Klausimynas turėtų padėti stebėti ypatingos svarbos medicininių atsako priemonių prieinamumą pasirengimo ir krizės laikotarpiais.

Komisija atliko konkretų darbą, kad išspręstų **antimikrobinių medžiagų** ir kitų medicininių atsako priemonių, reikalingų siekiant pagerinti mūsų atsaką į atsparumą antimikrobinėms medžiagoms, **trūkumo** problemą. HERA rengia metodiką, pagal kurią bus reguliariai vertinamas antimikrobinių medžiagų tiekimo grandinės pažeidžiamumas ir atsargų kaupimo galimybės, siekiant pašalinti nustatytus pažeidžiamumus.

Komisija taip pat koordinuoja tiekimo grandinės priežiūrą pasitelkdama specialius forumus. 2021 m. ji įsteigė **COVID-19 vakcinų pramonės masto didinimo darbo grupę (TFIS)**, kad padėtų didinti COVID-19 vakcinų gamybą. Glaudžiai bendradarbiaudama su pramonės atstovais, ji padėjo pašalinti tam tikras tiekimo grandinės kliūtis. Pasauliniu mastu bendra ES ir JAV COVID-19 gamybos ir tiekimo grandinės darbo grupė koordinavo ES ir JAV veiksmus, kuriais siekta užkirsti kelią gamybos procesų sutrikimams ir tiekimo grandinės kliūtims bei sumažinti jų poveikį.

2022 m. įsteigtas **Jungtinis pramonės bendradarbiavimo forumas (JICF)** kaip HERA patariamojo forumo pogrupis. JICF, kuriame suburiama Komisija, valstybės narės ir pramonė ir kurio tikslas – nustatyti, numatyti ir patarti valstybėms narėms ir Komisijai, kaip šalinti būsimas kliūtis medicininių atsako priemonių tiekimo grandinėse. Tolesnėse JICF diskusijose bus nagrinėjamos galimybės didinti ES atvirą strateginį savarankiškumą tiekiant su medicininėmis atsako priemonėmis susijusias žaliavas, taip pat nustatyti ir šalinti tiekimo grandinės pažeidžiamumą, susijusį su ypatingos svarbos medicininių atsako priemonių gamyba.

[29] Staff Working Document on Vulnerabilities of the global supply chains of medicines – Structured Dialogue on the security of medicines supply (europa.eu).
[30] https://single-market-economy.ec.europa.eu/document/d1d0b38a-cec8-479d-be70-1ffae7e227a5_en

Atsižvelgdama į šių forumų indėlį, Komisija imsis tolesnių priemonių, kad nustatytų tiekimo grandinės riziką ir kritinius klausimus, parengtų **tiekimo grandinės rizikos valdymo sistemą** ir padidintų ne tik svarbiausių medicininių atsako priemonių, bet ir pagrindinių žaliavų bei sudedamųjų dalių tiekimo grandinių atsparumą.

TOLESNI VEIKSMAI

- Peržiūrėti farmacijos srities teisės aktus, kad būtų padidintas tiekimo saugumas ir pašalinti trūkumai, taikant tokias priemones kaip griežtesni tiekimo ir skaidrumo įsipareigojimai, ankstesnis pranešimas apie trūkumą, didesnis atsargų skaidrumas ir stipresnis ES koordinavimas bei mechanizmai, skirti stebėti, valdyti trūkumą ir jo išvengti.
- Sukurti medicininių atsako priemonių tiekimo grandinės rizikos valdymo sistemą, naudojant MCMI platformą, siekiant pagerinti visos medicininių atsako priemonių tiekimo grandinės tinklų matomumą, operatyvumą ir atsparumą (1 priedo 3.1 veiksmas).
- Didinti kilus krizei svarbių medicininių atsako priemonių, žaliavų, tarpinių sudedamųjų dalių ir veikliųjų vaistinių medžiagų tiekimo grandinių atsparumą.
- Nustatyti ir įvertinti tikslinio kilus krizei svarbių medicininių atsako priemonių sąrašo tiekimo grandinių kritinius klausimus, kokybiniu ir kiekybiniu požiūriu keičiantis informacija su gamintojais ir tiekėjais, be kita ko, pasitelkiant JICF ir taikant prekybos svarbiausiomis vakcinų ir terapinių vaistų sudedamosiomis dalimis srautų stebėsenos sistemą.

3.2. Medicininių atsako priemonių gamybos pajėgumų užtikrinimas krizės metu

Pandemijos metu ES atliko svarbų vaidmenį plečiant medicininių atsako priemonių gamybos pajėgumus. Tačiau nors ES ir jos valstybėms narėms pavyko sparčiai didinti gamybos pajėgumus ir pasiekti maždaug 300 mln. vakcinos dozių per mėnesį gamybos pajėgumus[31], krizė taip pat parodė, kad gamybos pajėgumų nepakako greitai patenkinti paklausą tiek ES, tiek pasaulio mastu. Tokia padėtis išryškino poreikį išplėsti ir išlaikyti tvarius medicininių atsako priemonių gamybos pajėgumus pasirengimo laikotarpiu.

Todėl Komisija **atkuria ir didina medicininių atsako priemonių gamybos pajėgumus** ES. 2022 m. balandžio mėn. Komisija paskelbė apie „EU FAB“ – gamybos įrenginių tinklo, kuriame rezervuojami vakcinų gamybos pajėgumai, sukūrimą. Pasitelkiant projektą „EU FAB“ siekiama kasmet ES investuoti 160 mln. EUR, kad būtų užtikrinti pakankami ir lankstūs įvairių rūšių vakcinų gamybos pajėgumai, kuriuos būtų galima greitai panaudoti ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju.

NAUJIENOS

[31] Dalis 2,7 mlrd. EUR iš Skubios paramos priemonės (SPP) buvo panaudota išankstiniams mokėjimams už COVID-19 vakcinų išankstines pirkimo sutartis. Šie išankstiniai mokėjimai padėjo padidinti sėkmingų vakcinų gamybos spartą ir mastą.

„EU FAB“ sudaro vakcinų gamybos objektų tinklas, turintis nuolatinį pajėgumą pagaminti 500–700 mln. vakcinų per metus, siekiant užtikrinti, kad kilus krizei vakcinos būtų greitai prieinamos. Sutartys su tiekėjais bus pasirašytos 2023 m.

Be to, ES užsakė atlikti tyrimą, kurio tikslas – pateikti politikos galimybes dėl būsimų veiksmų, susijusių su **lanksčia vakcinų ir terapinių vaistų gamyba**, ypač siekiant stiprinti reagavimo į padidėjusius gamybos poreikius pajėgumus, kad būtų galima geriau pasiruošti būsimoms ekstremaliosioms sveikatos situacijoms. Tyrime bus išdėstyta keletas galimų metodų, kaip ES galėtų apsirūpinti lanksčiais gamybos pajėgumais, taip pat bus pateikta problemų, kurias reikia spręsti siekiant užtikrinti, kad tam tikras metodas būtų sėkmingas, analizė. Jis turi būti baigtas rengti 2023 m. pradžioje, o vėliau juo bus remiamasi vykdant darbą, susijusį su būsimomis investicijų strategijomis.

ES taip pat aktyviau **dalyvauja didinant medicininių atsako priemonių gamybą visame pasaulyje**, kad būtų padidintas visuotinis pasirengimas. 2022 m. vasario mėn. įvykusiame ES ir Afrikos Sąjungos aukščiausiojo lygio susitikime ES patvirtino remianti Afrikos siekį tapti savarankiškesne vaistų, diagnostikos priemonių, terapinių vaistų ir sveikatos produktų gamybos srityje. Šiuo atžvilgiu svarbus vaidmuo tenka Europos komandos iniciatyvai dėl vakcinų, vaistų ir sveikatos technologijų gamybos ir prieigos prie jų Afrikoje. ES kartu su Afrikos ir tarptautiniais partneriais remia Ruandos, Senegalo, Pietų Afrikos ir Ganos gamyklų statybą arba modernizavimą. Šioje srityje ji užmezgė partnerystę su PSO ir bendradarbiauja su Afrikos Sąjunga ir jos institucijomis. Komisija ir valstybės narės, taikydamos Europos komandos metodą, yra pagrindinės PSO iRNR technologijų perdavimo centro dalyvės. Šiuo atžvilgiu ji taip pat kuria naują partnerystę su Lotynų Amerikos ir Karibų regionu.

TOLESNI VEIKSMAI

- Apsvarstyti investicinį sprendimą plėsti ES lanksčios gamybos pajėgumus, atsižvelgiant į tyrimo, kuris turi būti baigtas 2023 m. pradžioje, rezultatus (1 priedo 3.2 veiksmas).
- Remti veiksmus, kuriais siekiama pritraukti investicijas į pažangiausius ES gamybos pajėgumus, įskaitant valstybių narių ir pramonės rengiamą bendriems Europos interesams svarbų sveikatos projektą (IPCEI).
- Remti veiksmus, kuriais siekiama didinti informuotumą ir mokymą apie viešųjų pirkimų praktiką.
- Toliau remti ES gamybos įrenginių plėtrą ir (arba) jų atidarymą bei skatinti pramonės partnerystes organizuojant ryšių užmezgimo renginius.

3.3. Prieigos prie medicininių atsako priemonių ir teisingo jų paskirstymo užtikrinimas

Per pastaruosius trejus metus Komisija naudojosi bendro pirkimo susitarimais, tiesioginiais viešaisiais pirkimais ir išankstinėmis pirkimo sutartimis, kad visiems ES gyventojams būtų užtikrinta greita ir lygiateisė prieiga prie medicininių atsako priemonių reaguojant į tebesitęsiančias ekstremaliąsias sveikatos situacijas. Bendrų viešųjų pirkimų procedūra taip pat buvo atvira Europos laisvosios prekybos asociacijos valstybėms, ES šalims kandidatėms ir potencialioms šalims kandidatėms. Neseniai prieiga suteikta ir kitoms šalims, o tai rodo, kad

ES nuolat dirba siekdama užtikrinti vienodas galimybes gauti medicininės atsako priemones ES ir visoje Europoje.

Tai labai pasiteisino, nes antivirusiniai vaistai, diagnostikos priemonės ir vakcinos tapo prieinamos ankstyvame etape. COVID-19 pandemijos metu Komisija valdė centrinę viešųjų pirkimų sistemą, siekdama užtikrinti, kad visoms valstybėms narėms kuo anksčiau ir reikiamu mastu būtų suteiktos vienodos galimybės gauti gyvybę gelbstinčias vakcinas. ES sutarčių dėl COVID-19 vakcinų pakeitimai, dėl kurių valstybių narių prašymu derėtasi su vakcinų bendrovėmis, padėjo greitai reaguoti į atsiradusią naują omikron atmainą, suteikiant galimybę paspartinti vakcinų užsakymus, kad būtų patenkinta skubi paklausa ir valstybės narės galėtų gauti adaptuotas vakcinas iš karto, kai tik joms suteikiamas rinkodaros leidimas.

ES ketina užtikrinti, kad prieš prasidedant naujam protrūkiui būtų sudarytos ypatingos svarbos medicininių atsako priemonių **rezervavimo arba pirkimo sutartys**, kad ES būtų galima greitai gauti gyvybiškai svarbių priemonių. 2022 m. liepos mėn. Komisija sudarė bendrą rezervavimo sutartį dėl 85 mln. vakcinų nuo pandeminio gripo dozių[32]. Siekdama sustiprinti savo pastangas užtikrinti prieigą prie būtiniausių medicininių atsako priemonių, Komisija šiuo metu vertina savo bendrų viešųjų pirkimų procesą, kad jis geriau atitiktų valstybių narių viešųjų pirkimų poreikius. Komisija taip pat ketina naudotis rezervavimo sutartimis, kad paremtų inovacijas ir prieigą prie AAM atsako priemonių.

TOLESNI VEIKSMAI

- Peržiūrėti dabartinį bendrų viešųjų pirkimų procesą, kad jis geriau atitiktų valstybių narių viešųjų pirkimų poreikius (1 priedo 3.5 veiksmas).
- Sukurti dinamiškas pirkimo sistemas, kad būtų sudarytos palankesnės sąlygos gauti pagrindines medicinines atsako priemones, pavyzdžiui, asmenines apsaugos priemones (vykdomas bandomasis projektas), medicinos prietaisus ir laboratorines medžiagas.

3.4. Atsargos

Pandemija parodė, kad trūksta būtiniausių medicininių atsako priemonių, pavyzdžiui, AAP, rezervo pajėgumų. Rusijos vykdoma karinė agresija prieš Ukrainą dar labiau išryškino strateginių atsargų poreikį, kad būtų užtikrintas ypatingos svarbos medicininių atsako priemonių prieinamumas ir vienodos galimybės jomis naudotis, siekiant apsaugoti ES piliečius, visų pirma tuo atveju, jei įvyktų ChBRB išpuoliai ar nelaimės.

Komisija rengia strateginį požiūrį į medicininių atsako priemonių, skirtų naudoti ekstremaliųjų sveikatos situacijų atveju, kaupimą ES lygmeniu, apimantį nacionalinio ir ES lygmens atsargų santykį ir tokias temas kaip ES lygmens atsargų tvarumas. Atsargų kaupimo strategija siekiama koordinuoti ES medicininių atsako priemonių atsargas ir panaikinti jų spragas, spręsti atsargų geografinės padėties, jų pasiskirstymo Europoje, tvarumo ir tinkamumo vartoti laiko bei jų poveikio rinkai klausimus. Tarptautiniu lygmeniu Komisija aktyviai dalyvauja diskusijose su partneriais, pavyzdžiui, JAV ir PSO, kad nustatytų geriausią patirtį, susijusią su medicininių atsako priemonių kaupimu.

Pirmiausia 2022 m. Komisija skyrė 580 mln. EUR, kad padėtų valstybėms narėms sukurti su ChBRB susijusių medicininių atsako priemonių, pvz., priešnuodžių nuo paralyžiuojamųjų nuodingųjų medžiagų, vakcinų ir terapinių vaistų nuo konkrečių biologinių grėsmių, taip pat

[32] https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/lt/IP_22_4363

įvairių atsako priemonių, naudojamų radiologinių ir branduolinių nelaimių atveju, „rescEU“ atsargas. Numatoma, kad atrinktos valstybės narės siūlomas atsargas pradės kaupti 2023 m. pradžioje.

Be to, Komisija šiuo metu stiprina atsargų kaupimo pajėgumus, **kurdama ES lygmens medicininių atsako priemonių atsargas**, kad veiktų kaip apsaugos sistema ir užtikrintų pakankamą tiekimą paklausos padidėjimo ar tiekimo grandinių sutrikimų atvejais. Taip Komisija papildo valstybių narių kaupiamas atsargas, siekdama sumažinti bet kokias spragas ir užtikrinti geresnį pasirengimą visoje ES.

NAUJIENOS

Beždžionių raupų protrūkio metu Komisija vykdė **tiesioginį** dovanojamų arba visoms valstybėms narėms priklausančių **medicininių atsako priemonių pirkimą**. Komisija įsigijo ir per programą „ES – sveikatos labui“ valstybėms narėms parūpino 334 540 vakcinos dozių ir 10 008 TPOXX gydymo kursų. Komisija, vykdydama bendruosius viešuosius pirkimus, rengia vidutinės trukmės ir ilgalaikes sutartis.

TOLESNI VEIKSMAI

- 2023 m. pirmąjį pusmetį paskelbti antrąjį kvietimą **įsigyti su ChBRB susijusių medicininių atsako priemonių** ir kitų medicinos reikmenų **bei juos kaupti**, ketinant 2022–2026 m. išmokėti daugiau kaip 1,2 mlrd. EUR papildomoms atsargoms sukaupti (1 priedo 3.3 veiksmas).
- **Suformuoti ES strateginį požiūrį medicininių atsako priemonių kaupimą** (1 priedo 3.4 veiksmas).

4. Tarptautinis koordinavimas ir pasaulinė veikla

COVID-19 atskleidė ne tik ES, bet ir pasaulinės sveikatos saugumo struktūros struktūrinius trūkumus. Kaip parodė pandemijos raida, ilgalaikį atsaką į virusą gali užtikrinti tik vieningas pasaulinis atsakas.

Laikydamosi Europos komandos požiūrio, ES ir jos valstybės narės iki šiol atliko lemiamą vaidmenį pasauliniu mastu reaguojant į pandemiją. 2021–2022 m. buvo gauti 127 Sąjungos civilinės saugos mechanizmo (SCSM) aktyvinimo pranešimai, susiję su medicinine pagalba ir pagalba natūra, įskaitant prašymus dislokuoti Europos greitosios medicinos pagalbos komandas. Šiuo metu Komisija kuria papildomas Europos greitosios medicinos pagalbos komandas. Europos komandos požiūris taip pat buvo labai svarbus dovanojant vakcinas. Nuo 2022 m. lapkričio mėn. ES ir jos valstybės narės, laikydamosi Europos komandos požiūrio, per priemonę COVAX ir dvišaliu pagrindu, be kita ko, per SCSM, su šalimis partnerėmis pasidalijo beveik 500 mln. COVID-19 vakcinų dozių. Dėl šių pastangų teisingo vakcinų paskirstymo uždavinius pakeitė uždaviniai, susiję su siekiu visame pasaulyje skatinti atsparų medicininių atsako priemonių prieinamumą ir galimybes jomis naudotis.

ES ir jos valstybės narės, taikydamos Europos komandos požiūrį, **remia regioninių vakcinų ir kitų medicininių atsako priemonių gamybos pajėgumų stiprinimą** ir vienodų galimybių jomis naudotis didinimą, visų pirma mažas ir vidutines pajamas gaunančiose šalyse. Šie

veiksmai bus įgyvendinami užtikrinant sinergiją su Europos komandos iniciatyva, vykdoma kartu su Afrika, dėl tvaraus sveikatos saugumo, taikant bendros sveikatos koncepciją.

Komisija taip pat **kuria partnerystes, kad pagerintų koordinavimą ir bendradarbiavimą, siekdama užtikrinti medicininių atsako priemonių prieinamumą ir galimybę jomis naudotis** pasauliniu lygmeniu. Komisija siekia stiprinti bendradarbiavimą su šalimis ir tarptautinėmis organizacijomis, kurios yra akivaizdžiai pažengusios pasirengimo ir reagavimo pajėgumų srityje, daugiausia dėmesio skirdamos žvalgybos duomenų rinkimui ir grėsmių vertinimui, inovacijoms, gamybai, atsargų kaupimui ir reagavimui į ekstremaliąsias situacijas. Vykdydamos šias pastangas, 2022 m. birželio 9 d. Komisija ir atitinkamos Jungtinių Amerikos Valstijų valdžios institucijos pasirašė administracinį susitarimą dėl pasirengimo grėsmėms visuomenės sveikatai ir reagavimo į jas. Šiuo susitarimu bus sustiprintas dalijimasis informacija ir žiniomis bei techninis bendradarbiavimas epidemijų ir tiekimo grandinės informacijos srityje. Jis padės rasti perspektyvius mokslinių tyrimų inovacijų bei medicininių atsako priemonių gamybos sprendimus ir juo bus koordinuojama parama trečiosioms šalims. Be to, Komisija ir atitinkamos JAV valdžios institucijos toliau glaudžiai bendradarbiaus kuriant naujos kartos vakcinas. Dėl panašių partneryščių deramasi su Pietų Korėja, Japonija ir PSO.

Šie veiksmai turėtų būti vertinami kartu su naująja **ES visuotine sveikatos strategija**, kuri grindžiama holistiniu požiūriu į visuotinę sveikatą. Ji apima įvairius su sveikatos sistemų stiprinimu susijusio darbo aspektus: nuo vadovavimo ir valdymo iki paslaugų teikimo, finansavimo, sveikatos priežiūros darbuotojų, medicinos produktų, vakcinų, technologijų ir skaitmeninių sveikatos informacinių sistemų. Atsižvelgiant į tai, Komisija aktyviai dalyvauja vykstančiose derybose dėl PSO konvencijos, susitarimo ar kito tarptautinio dokumento dėl pandemijų prevencijos, pasirengimo joms ir reagavimo į jas (Pandemijų sutartis) parengimo ir Tarptautinių sveikatos priežiūros taisyklių peržiūros. Komisija taip pat prisideda prie pastangų didinti pasirengimo pandemijoms finansavimą visame pasaulyje. Iki šiol Komisija, laikydamasi Europos komandos požiūrio, įsipareigojo naujam Finansinių tarpininkų fondui (FIF), skirtam pandemijoms, prevencijai, pasirengimui ir reagavimui (Pandeminis fondas), skirti 427 mln. EUR.

TOLESNI VEIKSMAI

- Plėsti strategines partnerystes sveikatos ir pasirengimo srityje regioniniu lygmeniu, įskaitant partnerystes su Afrikos Sąjungos institucijomis, Lotynų Amerikos ir Karibų valstybėmis bei Azijos ir Ramiojo vandenyno valstybėmis (1 priedo 4.1 veiksmas).
- Toliau remti mažas ir vidutines pajamas gaunančias šalis, kad būtų didinami pajėgumai ir ekspertinės žinios pasirengimo, reagavimo ir vietinės gamybos srityse (1 priedo 4.2 veiksmas).
- Užtikrinti pasaulinių vertės grandinių tvarumą ir panaikinti patekimo į rinką kliūtis šalyse partnerėse.

IŠVADA

Ataskaitos pradžioje buvo teigiama, kad nė viena šalis nebuvo visiškai pasirengusi COVID-19 pandemijai. Laimei, COVID-19 pandemijos metu ES ir už jos ribų buvo įgyta patirties, susijusios su tuo, kaip būtų galima pagerinti pasirengimą ir mūsų pajėgumą veiksmingai reaguoti į būsimas ekstremaliąsias sveikatos situacijas.

ES jau imtasi daug svarbių veiksmų, įskaitant teisėkūros veiksmus, ir pradėta arba rengiama daug iniciatyvų. Buvo atliktos didelės investicijos arba jas planuojama atlikti. Kuriami nauji darbo metodai ir instituciniai pajėgumai, įskaitant strateginio prognozavimo integravimą į ES politikos formavimą, taip pat peržiūrimos (arba jau buvo peržiūrėtos) ir priimamos teisinės sistemos. Iš ataskaitos matyti, kad vykdomi visapusiški procesai siekiant sustiprinti ES bendrus pasirengimo pajėgumus grėsmių nustatymo ir medicininių atsako priemonių mokslinių tyrimų, plėtros, gamybos, pirkimo ir paskirstymo srityse. Visų pirma, kurdama žvalgybos duomenų kaupimo ir grėsmių vertinimo priemonę (MCMI platformą), Komisija mažina atotrūkį tarp grėsmių nustatymo bei priežiūros ir medicininių atsako priemonių, kurių reikia joms pašalinti. Prisidedant prie strateginių medicininių atsako priemonių, kuriomis būtų galima veiksmingai kovoti su prioritetinėmis grėsmėmis sveikatai (HERA INVEST), kūrimo ir strateginio bei koordinuoto požiūrio į vakcinų mokslinius tyrimus ir plėtrą („COVID-19 vakcinos 2.0“) turėtų būti gerokai pagerintas ES pasirengimas ekstremaliosioms sveikatos situacijoms. Galiausiai projektu „EU FAB“ turėtų būti prisidedama prie tvirtų gamybos pajėgumų plėtojimo ES.

Šioje pasirengimo sveikatos srityje lygio ataskaitoje apibendrinama tai, kas jau pasiekta, tačiau taip pat aptariami numatomi tolesni veiksmai, kurių reikia imtis siekiant užtikrinti koordinuotą požiūrį į medicinines atsako priemones. Tačiau medicininių atsako priemonių prieinamumas ir galimybė jomis naudotis yra tik dalis pasirengimo didinti sveikatos saugumą ES. Todėl būsimos ataskaitos bus platesnės apimties ir jose bus aptariamas strateginio pasirengimo sveikatos srityje ir reagavimo sistemos, apimančios ne tik medicinines atsakomąsias priemones, sukūrimas. Siekdama sukurti tokią sistemą, Komisija toliau intensyviai bendradarbiaus su visais suinteresuotaisiais subjektais, įskaitant valstybes nares, Europos Parlamentą ir tarptautinius partnerius.

Didžiausias uždavinys – užtikrinti, kad visos šios pastangos būtų koordinuojamos, finansuojamos ir tęsiamos ilguoju laikotarpiu. Pasirengimas nėra sprintas – tai maratonas. Tai ne individualus siekis, o bendros pastangos. Visi susiję ES lygmens subjektai turi prisidėti, kad galutinis rezultatas gerokai padidintų ES pajėgumą kolektyviai reaguoti į būsimas ekstremaliąsias sveikatos situacijas. Pasirengimas yra brangus, tačiau kiekvienas pasirengimui išleistas euras galiausiai ateityje bus geriausia ES gyventojų draudimo politika.