



Eiropas Savienības
Padome

Briselē, 2022. gada 2. decembrī
(OR. en)

15309/22

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

PAVADVĒSTULE

Sūtītājs: Eiropas Komisijas ģenerālsekretāre, parakstījusi direktore *Martine DEPREZ*

Saņemšanas datums: 2022. gada 1. decembris

Saņēmējs: Eiropas Savienības Padomes ģenerālsekretāre *Thérèse BLANCHET*

K-jas dok. Nr.: COM(2022) 669 final

Temats: KOMISIJAS PAZIŅOJUMS EIROPAS PARLAMENTAM, PADOMEI,
EIROPAS EKONOMIKAS UN SOCIĀLO LIETU KOMITEJAI UN
REĢIONU KOMITEJAI
Ziņojums par veselības jomas gatavību

Pielikumā ir pievienots dokuments COM(2022) 669 *final*.

Pielikumā: COM(2022) 669 *final*



Briselē, 30.11.2022.
COM(2022) 669 final

**KOMISIJAS PAZIŅOJUMS EIROPAS PARLAMENTAM, PADOMEI, EIROPAS
EKONOMIKAS UN SOCIĀLO LIETU KOMITEJAI UN REĢIONU KOMITEJAI**

Ziņojums par veselības jomas gatavību

Saturs

IEVADS	1
Pirmā ziņojuma par veselības jomas gatavību tvērums	3
ES PROGRESS SAISTĪBĀ AR AGRĪNAJĀM ATZIŅĀM, KAS GŪTAS NO COVID-19 PANDĒMIJAS	4
ES GATAVĪBA ĀRKĀRTAS SITUĀCIJĀM VESELĪBAS JOMĀ NĀKOTNĒ — PAŠREIZĒJAIS STĀVOKLIS UN PLĀNOTĀS DARBĪBAS ATTIECĪBĀ UZ MEDICĪNISKAJIEM PRETLĪDZEKĻIEM.....	6
1. Apdraudējumu novērtēšana un operatīvās informācijas vākšana	6
1.1 Apdraudējumu prioritizēšana.....	6
1.2. Apdraudējumu konstatēšana.....	7
1.3. Epidemioloģiskās uzraudzības atbalsta spējas	8
2. Progresīva medicīnisko pretlīdzekļu pētniecība un izstrāde	10
2.1. Vakcīnas	11
2.2. Terapijas līdzekļi	12
2.3. Diagnostikas līdzekļi, medicīniskās ierīces un citas inovatīvas tehnoloģijas.....	13
3. Piekļuve medicīniskajiem pretlīdzekļiem — noturīgas piegādes ķēdes un ražošanas jaudas ..	14
3.1. Noturīgu piegādes ķēžu veidošana	15
3.2. Medicīnisko pretlīdzekļu ražošanas jaudu nodrošināšana krīzē.....	16
3.3. Piekļuve medicīniskajiem pretlīdzekļiem un to taisnīga sadale.....	18
3.4. Krājumi.....	18
4. Starptautiska koordinācija un globālas darbības.....	19
NOBEIGUMS	21

IEVADS

Covid-19 pandēmija¹ radīja vēl nepieredzētus traucējumus mūsu dzīvēs, mūsu sabiedrībā un mūsu ekonomikā un atgādināja, cik smagi mūsu ekonomiku un sabiedrību var ietekmēt nopietni pārrobežu veselības apdraudējumi. Līdz 2022. gada novembrim visā pasaulē ir oficiāli ziņots par gandrīz 7 miljoniem nāves gadījumu, ko izraisījis Covid-19², bet aplēses liecina, ka faktiski no tā pasaulē miruši vairāk nekā 20 miljoni cilvēku³. Eiropas Savienībā Covid-19 dēļ ir miruši vairāk nekā 1,1 miljons cilvēku, un faktiskais pandēmijas izraisīto nāves gadījumu skaits ES, visticamāk, ir vēl lielāks⁴. Covid-19 ir ietekmējis arī miljoniem cilvēku, kam jāsadzīvo ar ilgstošām slimības sekām.

ES veiktie *ad hoc* pasākumi Covid-19 izplatības mazināšanai bija efektīvi un atbilstoši situācijai. Tomēr pandēmijas sākumā Savienība nebija **pietiekami gatava nodrošināt krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu efektīvu izstrādi, ražošanu, iepirkumu un izplatīšanu⁵.** 2020. gadā pandēmija arī parādīja, cik būtiskas citām jomām, piemēram, enerģētikai, transporta nozarei, rūpniecības politikai un plašākā nozīmē iekšējam tirgum, ir veselības jomas gatavības un reaģēšanas spējas. Pandēmija arī atklāja, ka netiek pietiekami pārraudzītas pētniecības darbības un ražošanas jaudas, kā arī atsedza nepilnības piegādes ķēdēs⁶. Kopš tā laika situācija ir mainījusies, jo īpaši līdz ar Eiropas Veselības ārkārtas situāciju gatavības un reaģēšanas iestādes (*HERA*) izveidošanu 2021. gadā. *HERA* ir viens no Eiropas Veselības savienības⁷ galvenajiem pīlāriem un stiprina ES gatavības un reaģēšanas spējas medicīnisko pretlīdzekļu jomā.

Turklāt kopš 2020. gada ES ir uzlabojusi veselības drošības arhitektūru, stiprinot esošās struktūras un radot jaunas, uzlabojot gatavību, pārkārtojot ārkārtas reaģēšanas mehānismus un apliecinot ieguvumus, ko sniedz ES līmenī saskaņota rīcība. ES iedzīvotāju aizsargāšanai pret pārrobežu veselības apdraudējumiem nemainīgi jābūt prioritātei. ES un tās dalībvalstīm būtu jāstiprina spēja nodrošināt krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu pietiekamu un savlaicīgu pieejamību un piegādi. Šīs spējas ir nepieciešamas, lai aizsargātu ES iedzīvotājus pret esošiem un jauniem veselības apdraudējumiem, ko rada patogēni ar augstu pandēmijas potenciālu, ķīmiskie, bioloģiskie, radioloģiskie un nukleārie (*CBRN*) apdraudējumi, to pamatā esošie apdraudējumi, piemēram, rezistence pret antimikrobiālajiem līdzekļiem (*AMR*) vai citi nezināmi apdraudējumi.

Komisijai ir ilgstoša pieredze sadarbībā ar attiecīgajām ekspertu grupām nolūkā nodrošināt gatavību riskiem un pārrobežu koordināciju. Līdzšinējā pieredze liecina, ka savlaicīgi ieguldījumi gatavībā veselības ārkārtas situācijām ievērojamā mērā atmaksājas. Bezdarbība un nepietiekama gatavība rada krietni lielākas izmaksas nekā lietderīgi, sistemātiski un saskaņoti ieguldījumi gatavībā un plānošanā⁸. Stratēģiskai un

¹ Covid-19 pandēmija viscaur šajā ziņojumā ir saukta par "pandēmiju".

² <https://covid19.who.int/>.

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

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

⁵ Medicīniski pretlīdzekļi ir cilvēkiem paredzētas zāles, kas ir definētas Eiropas Parlamenta un Padomes [Direktīvā 2001/83/EK](#), medicīniskas ierīces un citas preces vai pakalpojumi, kas ir nepieciešami gatavībai nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un reaģēšanai uz tiem; [Regula par nopietniem pārrobežu apdraudējumiem, 3. panta 10. punkts](#).

⁶ Sk. COM/2020/493 final, kurā, ņemot vērā arī minētās nepilnības, ko atklāja Covid-19 pandēmija, par visu ES politiku jauno stratēģisko orientieri ir izvirzīta noturība.

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

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

saskaņotai pieejai gatavībai ES līmenī būtu jāpalīdz novērst vai vismaz būtiski mazināt veselības krīžu negatīvo ietekmi, kas izpaužas kā zaudētas cilvēku dzīvības, pārslogota veselības aprūpe, ekonomikas lejupslīde, bezdarbs, energoapgādes drošības apdraudējumi vai tirgus traucējumi. Visbeidzot, uzlabotas spējas nākotnē novērst un konstatēt ārkārtas situācijas veselības jomā un ātri reaģēt uz tām ļautu nodrošināt ES un tās dalībvalstu ekonomisko un sociālo stabilitāti.

Līdzīgi kā Covid-19, arī nākamie nopietnie pārrobežu veselības apdraudējumi var nonākt ES no ārvalstīm. Tas nozīmē, ka stratēģiska un saskaņota pieeja gatavībai nedrīkst beigties šaipus ES robežām un nedrīkst aprobežoties vienīgi arī veselības aprūpi un medicīnas nozari. Pandēmija parādīja, ka gandrīz nevienā no pasaules reģioniem un valstīm gatavība nebija pietiekami finansēta un plānošana nebija veikta pietiekami rūpīgi. Tāpēc ir būtiski uzlabot un stiprināt gatavības spējas visā pasaulē. Šajā sakarā šis paziņojums (turpmāk — “ziņojums par veselības jomas gatavību” jeb “ziņojums”) jālasa kopā ar jauno ES Globālo veselības stratēģiju⁹, kas stiprina ES vadošo lomu un atkārtoti apliecina tās apņēmību stiprināt globālo gatavību turpmākām ārkārtas situācijām veselības jomā.

Nopietna pārrobežu veselības apdraudējuma definīcija (Eiropas Parlamenta un Padomes Regula par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un ar ko atceļ Lēmumu Nr. 1082/2013/ES):

“nopietns pārrobežu veselības apdraudējums” ir bioloģiskas, ķīmiskas, vidiskas, klimata vai nezināmas izcelsmes dzīvību apdraudošs vai citādi nopietns veselības apdraudējums, kā minēts 2. panta 1. punktā, kas izplatās pāri dalībvalstu robežām vai ir saistīts ar būtisku šādas izplatīšanās risku un attiecībā uz ko var būt nepieciešama koordinācija Savienības līmenī ar mērķi nodrošināt augstu cilvēka veselības aizsardzības līmeni.

Šis ir pirmais ziņojums par veselības jomas gatavību. Komisija to izziņoja 2021. jūnijā paziņojumā “Agrīnās no Covid-19 pandēmijas gūtās atziņas”¹⁰. Tas atspoguļo mainīgo riska situāciju Eiropā un gatavības stāvokli veselības jomā šo apdraudējumu risināšanai. Ziņojums aptver galvenos veselības apdraudējumus, ar kuriem ES varētu nākties saskarties nākotnē.

Ziņojums par veselības jomas gatavību katru gadu pievērsīsies dažādiem gatavības aspektiem. **Pirmais izdevums ir veltīts gatavības spējām saistībā ar medicīniskajiem pretlīdzekļiem.** Pirmkārt, ziņojumā ir sniegts pārskats par progresu, kas pēdējo trīs gadu laikā ir panākts ES gatavības stiprināšanā. Otrkārt, tajā ir aplūkots pašreizējais stāvoklis un plānotās darbības nepilnību novēršanai attiecībā uz medicīnisko pretlīdzekļu pietiekamas pieejamības un piegādes nodrošināšanu. Ziņojuma sagatavošanā ir izmantota informācija, ko sniedza *HERA* un dažādi Komisijas dienesti.

Papildus medicīniskajiem pretlīdzekļiem, bez kuriem sasniegt pietiekamu gatavības līmeni veselības jomā nav iespējams, turpmākajos izdevumos uzmanība tiks pievērsta arī citiem elementiem. Tajos būtu jāpublicē arī gatavības rādītāji, kuru pamatā būs dalībvalstu ziņotie dati.

Pirmā ziņojuma par veselības jomas gatavību tvērums

Medicīniskie pretlīdzekļi ir pasargājuši un turpina sargāt Eiropas un visas pasaules iedzīvotājus no nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem. Pirmajā gadā pēc

⁹ Ievietot saiti uz Globālo veselības stratēģiju, tiklīdz tā ir pieejama.

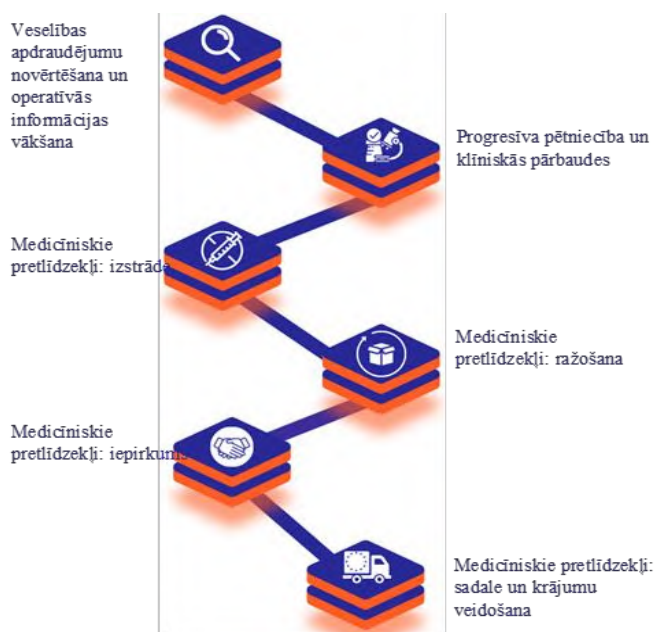
¹⁰ <https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/communication150621.pdf>.

vakcinācijas programmu ieviešanas vakcīnas pret Covid-19 palīdzēja novērst 20 miljonus nāves gadījumu pasaulē un pusmiljonu nāves gadījumu Eiropā¹¹. Atklāt, uzraudzīt un ārstēt Covid-19 un novērst slimības izplatību palīdzēja arī diagnostikas un terapijas līdzekļi un individuālie aizsardzības līdzekļi (IAL). Jaunu medicīnisko pretlīdzekļu izstrāde un vienlīdzīga piekļuve tiem efektīvi veicinās veselības apdraudējumu izplatības ierobežošanu nākotnē.

Pandēmija parādīja, ka ar piekļuvi medicīniskajiem pretlīdzekļiem un to pieejamību saistītas nepilnības radīja problēmas ne vien ES; ar tām saskārās gandrīz visas pasaules valstis. Koordinācijas trūkums krājumu veidošanā, izteikta atkarība no trešām valstīm, pārrāvumi zāļu piegādes ķēdēs, nepietiekamas ražošanas jaudas apvienojumā ar pārrāvumiem tirdzniecībā un neparedzēti strauju pieprasījuma kāpumu neļāva savlaicīgi piegādāt medicīniskos pretlīdzekļus, kas glābtu dzīvību¹².

Uzlabota koordinācija starp dalībvalstīm, strukturēta sadarbība ar ieinteresētajām personām un noturīgi pilna cikla risinājumi, kas iznākumā nodrošinās medicīnisko pretlīdzekļu pieejamību un piekļuvi tiem, ir izšķiroši, lai stiprinātu gatavību veselības apdraudējumiem. Izveidojot *HERA*, Komisija apvieno dalībvalstis, nozari un visas attiecīgās ieinteresētās personas nolūkā atbalstīt progresīvu medicīnisko pretlīdzekļu un transversālu ražošanas tehnoloģiju izstrādi, ražošanu, iepirkumu un izplatīšanu. Tā arī stiprina sadarbību ar starptautiskajiem partneriem, lai stiprinātu veselības jomas gatavības un reaģēšanas spējas medicīnisko pretlīdzekļu ziņā visā pasaulē (sk. 1. attēlu).

1. attēls. *HERA* pamatuzdevums nodrošināt medicīnisko pretlīdzekļu pieejamību un piekļuvi tiem, stiprinot visu vērtības ķēdi:



ES PROGRESS SAISTĪBĀ AR AGRĪNAJĀM ATZIŅĀM, KAS GŪTAS NO COVID-19 PANDĒMIJAS

Pēdējo divdesmit gadu laikā ES ir atkārtoti saskārusies ar dažāda mēroga ārkārtas situācijām veselības jomā. Iznākumā pakāpeniski tika stiprinātas veselības drošības

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>.

spējas gan valsts, gan ES līmenī. Pēc SARS uzliesmojuma 2003. gadā tika nodibināts Eiropas Slimību profilakses un kontroles centrs (*ECDC*), un pēc H1N1 gripas uzliesmojuma 2009. gadā tika izveidots medicīnisko pretlīdzekļu kopīgā iepirkuma mehānisms. ES palielināja ieguldījumus vakcīnu un vakcinācijas pētniecībā un inovācijā, kas cita starpā veicināja vakcīnas izstrādi pret Ebolas vīrusu¹³. Dalībvalstis izstrādāja gatavības plānus pandēmijai un ieguldīja gatavībai veltītā pētniecībā un inovācijā. Taču pandēmija parādīja, ka šie pasākumi pat visi kopā nebija pietiekami, un uzsvēra nepieciešamību ievērojami uzlabot koordināciju un izstrādāt stratēģisku pieeju gatavībai pandēmijai ES līmenī.

Paziņojumā “Agrīnās no Covid-19 pandēmijas gūtās atziņas”¹⁴ Komisija norādīja 10 atziņas par to, kā ārkārtas pasākumus pārvērst strukturālās pārmaiņās un izstrādāt ilgtermiņa risinājumus, lai stiprinātu mūsu gatavību ārkārtas situācijām veselības jomā nākotnē (sīkāku informāciju var atrast 2. pielikumā). 18 mēnešus vēlāk bija gūts ievērojams progress paziņojumā uzskaitīto mērķu sasniegšanā:

- 1. Ātrāka atklāšana un reaģēšana ir atkarīga no stingrākas globālās uzraudzības un salīdzināmākiem un pilnīgākiem datiem:** *ECDC* portāls *EpiPulse* ir uzlabojis uzraudzību ES teritorijā, un *ECDC* dotācijas stiprina dalībvalstu spēju veikt genoma sekvencēšanu un testēšanu. Komisija un *ECDC* sadarbojas ar starptautiskiem partneriem, jo īpaši PVO un Āfrikas Slimību profilakses un kontroles centru, lai uzlabotu globālu apdraudējumu atklāšanu un analīzi.
- 2. Skaidri un koordinēti zinātniskie ieteikumi veicina politiskus lēmumus un saziņu ar sabiedrību:** ES turpina uzlabot mijiedarbību starp zinātni, politikas veidošanu un medicīnisko pretlīdzekļu izstrādi. *ECDC* ne vien pastāvīgi veic ātros riska novērtējumus, bet ir arī izveidojis Eiropas Covid-19 scenāriju centru, lai uzlabotu ES politikas veidotājiem pieejamās modelēšanas un prognozēšanas kvalitāti. Eiropas Zāļu aģentūra (*EMA*) turpina aktīvi sadarboties ar izstrādātājiem — kopš 2022. gada 19. oktobra tā ir sniegusi detalizētus zinātniskus ieteikumus par 48 iespējamām Covid-19 vakcīnām un 111 iespējamām Covid-19 terapijas līdzekļiem.
- 3. Gatavībai ir vajadzīgi pastāvīgi ieguldījumi, kontrole un pārskatīšana:** Komisija ir nodrošinājusi gandrīz 30 miljardus EUR gatavības un veselības aprūpes sistēmu noturības stiprināšanai¹⁵. *ECDC* ir sadarbojies ar dalībvalstīm, lai apzinātu konkrētas gatavības spējas un kompetences, kas ir būtiskas reaģēšanai uz pandēmiju un tāpēc būtu iekļaujamas gatavības novērtēšanas rīkos. Turklāt *ECDC* ik pēc trim gadiem novērtēs dalībvalstu gatavības plānu īstenošanu un attiecīgi nāks klajā ar ieteikumiem.
- 4. Ārkārtas rīkiem jābūt gataviem, ātrākiem un vieglāk aktivizējamiem:** Ārkārtas situāciju satvara regula¹⁶ tagad nodrošina ES ar tiesisku satvaru tūlītējai reaģēšanai uz turpmākām ārkārtas situācijām veselības jomā, kas ļauj ātri aktivizēt finansēšanas, pētniecības un inovācijas plānus, ES *FAB* mehānismus un pārvaldības struktūru

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

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

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

¹⁶ Padomes regula par pasākumu satvaru, lai nodrošinātu apgādi ar krīzes sakarā būtiskiem medicīniskiem pretlīdzekļiem Savienības līmenī atzītā ārkārtas situācijā sabiedrības veselības jomā

reaģēšanai uz ārkārtas situāciju. Komisija ir ierosinājusi pielāgot ES finanšu noteikumus krīzes situācijām, lai nepieciešamos resursus varētu mobilizēt ātrāk¹⁷.

- 5. Koordinētiem pasākumiem Eiropā jāklūst par refleksu:** ES veselības drošības regulējumu ir stiprinājusi 2022. gada oktobrī pieņemta jauna regula par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem. Regula aicina izstrādāt Savienības profilakses, gatavības un reaģēšanas plānu, kas papildinātu dalībvalstu plānus un sekmētu iedarbīgu un saskaņotu reaģēšanu uz nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem. Ārkārtas situāciju satvara regula ļaus izveidot Veselības krīžu padomi. Šī padome ES līmenī ātri koordinēs krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu piegādi un piekļuvi tiem. Paplašinātās EMA pilnvaras ļaus tai uzraudzīt un mazināt kritiski svarīgu zāļu trūkumu ārkārtas situācijā sabiedrības veselības jomā. Pagarinātās ECDC pilnvaras palielina šīs aģentūras nozīmi atbalsta sniegšanā dalībvalstīm attiecībā uz gatavību, reaģēšanu, profilaksi un kontroli infekcijas slimību radīta apdraudējuma gadījumā. Pildot visus šos uzdevumus, tiks nodrošināta horizontāla sadarbība starp galvenajām ieinteresētajām personām un nozarēm.
- 6. Vajadzīgas spēcīgākas publiskā un privātā sektora partnerības un stiprākas kritiski svarīgu ierīču un zāļu piegādes ķēdes:** Komisija 2021. gadā sarīkoja strukturēto dialogu par zāļu piegādes ķēžu drošību, iesaistot tajā zāļu ražošanas vērtības ķēdes dalībniekus, publiskās iestādes, pacientu un veselības aprūpes nevalstiskās organizācijas un pētniecības aprindas. Šo darbu Komisija izmanto, lai stiprinātu piegāžu nepārtrauktību un drošību ES, jo īpaši attiecībā uz tādām zālēm, ko uzskata par veselības aprūpes sistēmām kritiski svarīgākajām.
- 7. Eiropas mēroga pieeja ir būtiska, lai klīnisko pētniecību padarītu ātrāku, plašāku un efektīvāku:** Komisija turpina atbalstīt ES mēroga tīklus, ko izmanto jaunu zāļu un medicīnisko pretlīdzekļu klīnisko pārbaūžu veikšanai (*VACCELERATE* vakcīnām un *EU-RESPONSE* terapijas līdzekļiem¹⁸). Jaunā Klīnisko pārbaūžu regula¹⁹ saskaņo klīnisko pārbaūžu novērtēšanu un uzraudzību visā ES, jo īpaši izveidojot šim nolūkam klīnisko pārbaūžu informācijas sistēmu (*CTIS*).
- 8. Spēja tikt galā ar pandēmiju ir atkarīga no nepārtrauktiem un lielākiem ieguldījumiem veselības aprūpes sistēmās:** Komisija atbalsta dalībvalstu centienus stiprināt savu veselības aprūpes sistēmu noturību atbilstoši to atvēršanas un noturības plāniem, un pašreizējie plāni paredz piešķirt valsts veselības aprūpes sistēmām vairāk nekā 40 miljonus EUR²⁰. Arī programmas, piemēram, programma “ES — veselībai”, nodrošina konkrētu atbalstu veselības aprūpes darbinieku apmācībai un noturības testu izstrādei, lai dalībvalstis varētu regulāri pārskatīt veselības krīzgatavību un pārbaudīt savu veselības aprūpes sistēmu noturību.
- 9. Gatavība pandēmijām un reaģēšana uz tām ir globāla Eiropas prioritāte:** 2022. gada novembrī ES un tās dalībvalstis, izmantojot Eiropas komandas²¹ pieeju, ziedoja trešām valstīm 500 miljonus Covid-19 vakcīnu devu, galvenokārt ar mehānisma *COVAX* starpniecību. Tagad ES ir aktīvi iesaistījusies globālo gatavības spēju stiprināšanā,

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

¹⁸ <https://eu-response.eu/> un <https://accelerate.eu/>.

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

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

²¹ Eiropas Savienība, tās dalībvalstis un finanšu iestādes, jo īpaši Eiropas Investīciju banka, un Eiropas Rekonstrukcijas un attīstības banka rīkojas kopīgi kā “Eiropas komanda”.

piedaloties konkrētās iniciatīvās par spēju veidošanu trešās valstīs, piemēram, ES Veselības drošības iniciatīvā, vai vispārējās iniciatīvās globālās veselības drošības pārvaldības stiprināšanai, piemēram, pašreizējās sarunās par jaunu PVO konvenciju, līgumu vai citu starptautisku instrumentu par pandēmiju profilaksi, gatavību tām un reaģēšanu uz tām (“Līgums par pandēmijām”). To atspoguļo jaunā ES globālā veselības stratēģija.

10. Būtu jāizstrādā saskaņotāka un smalkāka pieeja maldinošai informācijai un dezinformācijai: Eiropas Ārējās darbības dienests (EĀDD) un Komisija 2022. gadā izstrādāja rīkkopu pret ārvalstu īstenotu informācijas manipulāciju un iejaukšanos (*FIMI* rīkkopa). ES arī cieši sadarbojas ar dalībvalstīm (izmantojot ātrās brīdināšanas sistēmu), ar starptautiskiem partneriem (jo īpaši *G7* ātrās reaģēšanas mehānismu un NATO), kā arī ar pilsonisko sabiedrību un nozari, lai novērstu maldinošas informācijas un dezinformācijas izplatīšanu. Kopumā šīs darbības veicina saziņas uzlabošanu un palīdz apkarot dezinformāciju, kā arī sekmē kopienu iesaisti un informācijas apmaiņu ar dalībvalstīm²².

ES GATAVĪBA ĀRKĀRTAS SITUĀCIJĀM VESELĪBAS JOMĀ NĀKOTNĒ — PAŠREIZĒJAIS STĀVOKLIS UN PLĀNOTĀS DARBĪBAS ATTIECĪBĀ UZ MEDICĪNISKAJIEM PRETLĪDZEKĻIEM

ES veido un stiprina gatavības spējas medicīnisko pretlīdzekļu izstrādei, ražošanai, iepirkumam un izplatīšanai, kuru pamatā ir uzlabota uzraudzības spēja. Šo darbību īstenošanas līmeņi ir apkopoti šim ziņojumam pievienotajā tabulā (sk. 1. pielikumu).

1. Apdraudējumu novērtēšana un operatīvās informācijas vākšana

1.1 Apdraudējumu prioritizēšana

Pandēmijas sākumā ES un tās dalībvalstīm trūka pastāvīgas un integrētas pieejas medicīnisko pretlīdzekļu pētniecībai, izstrādei, tirdzniecības atļaujas piešķiršanai, ražošanai un piegādei, nosakot to prioritāti atkarībā no aktuālākajiem veselības apdraudējumiem.

Lai nodrošinātu, ka tiek ieviesta ilgtermiņa sistēmiska pieeja gatavībai un lielākā uzmanība pievērsta būtiskākajiem medicīniskajiem pretlīdzekļiem, Komisija sagatavoja pirmo prioritāšu sarakstu, kurā iekļautas **trīs apdraudējumu kategorijas**²³. Sarakstā kā prioritāri ir norādīti tādi dzīvībai bīstami vai citādi kaitīgi veselības apdraudējumi, kas var izplatīties dalībvalstīs un kuru dēļ var būt nepieciešama ES līmeņa rīcība saistībā ar medicīniskajiem pretlīdzekļiem (1. pielikums, darbība Nr. 1.1.).

Šīs kategorijas tika noteiktas ciešā sadarbībā ar dalībvalstīm, starptautiskajiem partneriem un citām ieinteresētajām personām. Komisija 2022. gada laikā apspriedās ar dalībvalstīm, Savienības un valstu aģentūrām, vadošajiem veselības aprūpes jomas speciālistiem, starptautiskiem rīcībbspēkiem un ekspertiem par apdraudējumu prioritizāciju. Par sākotnējiem rezultātiem 2022. gada 8. jūlijā informēja *HERA* konsultatīvo forumu un *HERA* valdi.

JAUNUMI

²² Pateicoties žurnālistu apmācībai, faktu pārbaudītājiem, kampaņām un koordinācijas un informācijas apmaiņas mehānismiem, kas līdzinās tiem, kuri ir platformas *Re-open EU* pamatā.

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

Komisija 2022. gada jūlijā izveidoja sarakstu, iekļaujot tajā trīs prioritārus veselības apdraudējumus. Šajā sarakstā ir patogēni ar augstu pandēmijas potenciālu, galvenokārt respiratoro RNS vīrusu saimes, nejaušanas vai apzinātas vielu izplatīšanas radīti ķīmiskie, bioloģiskie, radioloģiskie un nukleārie (CBRN) apdraudējumi un apdraudējums, ko rada rezistence pret antimikrobiālajiem līdzekļiem (AMR), ko mēdz dēvēt par kluso pandēmiju.

Prioritāros apdraudējumus noteica, izmantojot “visu apdraudējumu pieeju” un ņemot vērā vairākus kritērijus, piemēram, izplatīšanās veidu, plašas izplatības risku un ārstēšanas pieejamību. Šo sarakstu katru gadu atjauninās, pamatojoties uz jauniegūtas informācijas analīzi un ņemot vērā ārējus notikumus, kuri var ietekmēt apdraudējumu prioritizāciju.

Balstoties uz to, Komisija sagatavoja konkrētajiem apdraudējumiem atbilstošu medicīnisko pretlīdzekļu provizorisko sarakstu (1. pielikums, darbība Nr. 1.2.). Patlaban notiek saraksta galīgās versijas saskaņošana ar dalībvalstīm. Šim sarakstam būtu jāsniedz informācija un norādījumi ES un dalībvalstīm, īstenojot pasākumus, kas ir saistīti ar minēto apdraudējumu risināšanai paredzētu medicīnisko pretlīdzekļu uzraudzību, pētniecību, izstrādi, ražošanu un iepirkumu.

TURPMĀKĀS DARBĪBAS



- 2023. gada sākumā veikt trīs prioritāro apdraudējumu kategoriju pirmo ikgadējo novērtējumu. Tas nodrošinās apdraudējumu aktualitāti, ļaus konstatēt nepilnības sarakstā iekļauto medicīnisko pretlīdzekļu pieejamībā un piekļuvē tiem un sniegs norādes par inovatīvu medicīnisko pretlīdzekļu izstrādi.
- Atbalstīt pētījumus jaunu vīrusu pārnēsājamības novērtēšanai, lai uzlabotu spējas noteikt to īpašības, pielāgot intervences veselības jomā un profilakses pasākumus. Šajos pētījumos gūtā informācija noderēs arī medicīnisko pretlīdzekļu izstrādē.

1.2. Apdraudējumu konstatēšana

Pandēmijas sākumā ES trūka salīdzināmu un pilnīgu datu, ko varētu izmantot par pamatu lēmumu pieņemšanā. Pandēmija parādīja, cik noderīgas ir starpsavienotas starpnozaru sistēmas operatīvās informācijas vākšanai un prognožu izstrādei. Turklāt ES rīcībā nebija ne integrētas sistēmas pārējo prioritāro apdraudējumu, piemēram, AMR un CBRN apdraudējumu, konstatēšanai, ne attiecīgu medicīnisko pretlīdzekļu šo apdraudējumu risināšanai.

Šajā sakarā Komisija sāka izstrādāt operatīvās informācijas vākšanas un apdraudējumu novērtēšanas rīku — medicīnisko pretlīdzekļu operatīvās informācijas platformu (HERA MCMC platforma), lai stiprinātu saikni starp veselības apdraudējumu konstatēšanu un attiecīgu medicīnisko pretlīdzekļu pieejamību konkrēto veselības apdraudējumu risināšanai.

MCMC platformas mērķis ir izmantot un papildināt esošos operatīvās epidemioloģiskās informācijas resursus, apvienojot operatīvo informāciju par veselības apdraudējumiem un par medicīniskajiem pretlīdzekļiem. Platformā ir paredzēts apkopot no ražotājiem un dalībvalstīm saņemto informāciju par krīzes sakarā būtisku izejvielu ražošanu un krājumiem, aprīkojumu un infrastruktūru. Topošajai MCMC platformai, kura kiberdrošības ziņā atbildīs nākotnes vajadzībām, vajadzētu būt sadarbībai ar esošajām kartēšanas platformām, kuras uzrauga

situāciju ar atļautu zāļu piegādi, piemēram, saistītajiem *EMA* rīkiem vai rīkiem, ko vēl izstrādā, piemēram, *EUDAMED*, lai nodrošinātu papildināmību un novērstu dublēšanos.

JAUNUMI

HERA MCMI platforma

- izveidos un regulāri atjauninās sarakstu, kurā iekļauti veselības apdraudējumi ar nozīmīgu ietekmi, kuriem jāsigatavo medicīniski pretlīdzekļi;
- kartēs un analizēs medicīniskos pretlīdzekļus, kas jau ir izstrādāti un ko vēl izstrādā, kā arī tos, kuru pagaidām trūkst;
- agrīni konstatēs veselības apdraudējumus, uz kuriem var būt jāreaģē, izmantojot medicīniskos pretlīdzekļus;
- ātri izvērtēs veselības apdraudējumus, lai noteiktu attiecīgos medicīniskos pretlīdzekļus, kas ir nepieciešami, lai reaģētu uz šiem apdraudējumiem;
- konstatēs un pārvaldīs riskus attiecīgo medicīnisko pretlīdzekļu piegādes ķēdēs.

MCMI platformai tiks izvirzītas stingras drošības prasības, lai atvieglotu informācijas apmaiņu ar citām nodrošinātām platformām, vienlaikus saglabājot visas IT arhitektūras integritāti, tajā skaitā noturību pret kiberdraudiem un komercdatu aizsardzību. Datu aizsardzība ir svarīgs aspekts *MCMI* platformas izstrādē. Tajos gadījumos, kad jāveic personas datu apstrāde, piemēram, saistībā ar tehnisko atbalstu vai lietotāja piekļuvi platformai, šo datu aizsardzību nodrošinās saskaņā ar Regulu par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi Savienības iestādēs, struktūrās, birojos un aģentūrās²⁴.

Ar *HERA* starpniecību Komisija arī veido partnerības ar attiecīgajām ieinteresētajām personām nolūkā veicināt reāllaika datu un operatīvās informācijas apmaiņu un kopīgu uzraudzību, lai uzlabotu apdraudējumu konstatēšanas spējas saistībā ar medicīniskajiem pretlīdzekļiem. Tā atbalsta tehnoloģiju izstrādi epidemioloģiskās informācijas publiskos avotos (*EIOS*) platformai, kura darbosies PVO Pandēmiskās un epidemioloģiskās informācijas centrā. *EIOS* platforma ir izstrādāta, lai apkopotu esošās iniciatīvas, tīklus un sistēmas un izveidotu vienotu visu apdraudējumu pieeju sabiedrības veselības apdraudējumu agrīnai konstatēšanai, pārbaudīšanai, novērtēšanai un izziņošanai.

TURPMĀKĀS DARBĪBAS

- 2023. gadā izveidot Medicīnisko pretlīdzekļu operatīvās informācijas platformu (*HERA MCMI* platformu). (1. pielikums, darbība Nr. 1.3.)



1.3. Epidemioloģiskās uzraudzības atbalsta spējas

Pandēmijas sākumā bija grūti uzraudzīt vīrusa attīstību laika gaitā un dažādās dalībvalstīs, jo trūka ātri pieejamu, salīdzināmu un pilnīgu uzraudzības datu.

Pamatojoties uz iniciatīvām, kuras tika ieviestas, reaģējot uz pandēmiju, ir veikti papildu pasākumi uzraudzības spēju uzlabošanai un uzraudzības sistēmu atjaunināšanai ES, lai varētu labāk novērtēt un prognozēt medicīnisko pretlīdzekļu nepieciešamību. Pirmkārt, Komisija sadarbībā ar *ECDC* sniedz atbalstu dalībvalstīm **testēšanas un genoma sekvenčēšanas spēju stiprināšanai**, un šim nolūkam programmā “ES — veselībai” 2022. gadā ir paredzētas

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

dotācijas **39 miljonu EUR** apmērā, ko īsteno 2023. un 2024. gadā. Tam būtu jāpalīdz uzlabot valstu uzraudzības sistēmas un spējas, lai tās varētu sniegt sīkāku informāciju par aprītē esošajiem patogēniem, kā arī uzlabot ES līmenī sagatavotus uzraudzības datus, lai šo informāciju varētu ņemt vērā, īstenojot pasākumus saistībā ar medicīniskajiem pretlīdzekļiem. Tam arī būtu jānodrošina operatīvās informācijas vākšanas un lēmumu pieņemšanas atbalsta sistēmu labāka apgāde ar informāciju par prioritāriem veselības apdraudējumiem, tajā skaitā *AMR*.

Otrkārt, Komisija atbalsta **operatīvās informācijas vākšanu apkārtējā vidē**. Pandēmijas laikā tā atbalstīja notekūdeņu uzraudzības spēju stiprināšanu ar dotāciju 20 miljonu EUR apmērā, kas 2021. gada decembrī tika piešķirta no Ārkārtas atbalsta instrumenta (*ESI*). 2022. gada martā regulāra uzraudzība tika veikta 1370 notekūdeņu attīrīšanas stacijās visā ES²⁵. Tas ir ļāvis stiprināt dalībvalstu spējas izsekot vīrusu klātbūtnei notekūdeņu paraugos. Tagad Komisija vēlas ieviest notekūdeņu obligātu uzraudzību visā ES. Komisija arī atbalstīs ES līmeņa notekūdeņu uzraudzības sistēmas izstrādi, kas ļaus meklēt virkni nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu paraugos, pārbaudot tos centralizētās partnerlaboratorijās. Sistēmu plānots pirmo reizi izmēģināt 2023. gada sākumā.

Treškārt, Komisija drīzumā izveidos **laboratoriju un pētniecības institūtu tīklu, kas aptvers visu pasauli**, lai veicinātu jaunu veselības apdraudējumu agrīnu konstatēšanu, uzlabotu gatavības līmeni un saskaņotu reaģēšanas pasākumus. Šis tīkls uzlabos epidemioloģisko analīzi, nodrošinot piekļuvi plašam klāstam bioloģisku paraugu un atvieglot jaunu patogēnu īpašību noteikšanu. Tas nosūtīs šos datus uz operatīvās informācijas vākšanas sistēmām. Tīkls sniegs informāciju, ko Komisija izmantos lēmumu pieņemšanā par medicīniskajiem pretlīdzekļiem; tas nodrošinās savlaicīgus, mērķorientētus un īpaši pielāgotus ievaddatus par konstatēto veselības apdraudējumu un ātri konstatēs un novērtēs attiecīgos diagnostikas, profilakses, aizsardzības un terapijas medicīniskos pretlīdzekļus — gan esošos, gan tos, kas vēl tiek izstrādāti.

Papildus ES līmeņa darbībām Komisija **piedalās globālās iniciatīvās, lai uzlabotu globālo uzraudzību**. Konkrētāk, Komisija atbalsta sekvencēšanas spēju attīstību Āfrikā sadarbībā ar Āfrikas Slimību kontroles un profilakses centru (*ACDC*) un Patogēnu genomikas iniciatīvu un datu vākšanu par jauniem patogēniem Āfrikā sadarbībā ar PVO reģionālo biroju Āfrikā (*WHO AFRO*).



TURPMĀKĀS DARBĪBAS

- Nodrošināt, lai **2023. gadā** sāktu darboties **laboratoriju un pētniecības institūtu tīkls izmēģinājumu veikšanai**. (1. pielikums, darbība Nr. 1.4.)
- Stiprināt atbalstu dalībvalstīm **notekūdeņu uzraudzības spēju saliedēšanā un modernizēšanā**, piešķirot jaunu 17 miljonu EUR dotāciju no programmas “ES — veselībai”. (1. pielikums, darbība Nr. 1.5.)

2. Progresīva medicīnisko pretlīdzekļu pētniecība un izstrāde

Pandēmijas laikā dzīvību glābjoši medicīniski pretlīdzekļi tika izstrādāti vēl nepieredzētos apjomos, pamatojoties uz gadiem ilgiem iepriekšējiem pētījumiem par vakcīnu tehnoloģijām

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.

un medicīniskajiem pretlīdzekļiem pret koronavīrusiem. To veicināja arī ātra un masveidīga finanšu līdzekļu mobilizācija, kas ļāva ātri izstrādāt vakcīnas, terapijas un diagnostikas līdzekļus.

Kopš tā laika pētniecība un izstrāde, kas vērsta uz to, lai uzlabotu infekcijas slimību un Covid-19 atklāšanu, profilaksi un apkarošanu, ir paplašinājusies gan valstu, gan ES līmenī un arī visā pasaulē. Taču pandēmija parādīja, ka ir jāizveido stratēģiski un saliedēti **pētniecības un inovācijas plāni, lai labāk koordinētu pētniecības un inovācijas finansēšanu ES un valstu (arī reģionālā) līmenī nolūkā izstrādāt iedarbīgus, drošus un cenas ziņā pieejamus medicīniskos pretlīdzekļus patogēniem ar augstu pandēmijas potenciālu, CBRN apdraudējumiem un AMR. Attiecībā uz patogēniem ar augstu pandēmijas potenciālu Komisija kopā ar visām attiecīgajām ieinteresētajām personām izstrādā stratēģisko pētniecības un inovācijas programmu gatavībai pandēmijai ES līmenī.**

JAUNUMI

Komisija paplašina ieguldījumus inovatīvu medicīnisko pretlīdzekļu izstrādē, izmantojot *HERA INVEST*. Ar EIB atbalstu un *InvestEU* mehānismu starpniecību Komisija 2023. gadā sāks ieguldīt inovatīvos un stratēģiskos projektos, kas paredz izstrādāt un atbilstošos gadījumos ražot medicīniskos pretlīdzekļus (piemēram, diagnostikas, terapijas, profilakses līdzekļus) pret prioritāriem pārrobežu veselības apdraudējumiem (t. i., patogēniem ar augstu pandēmijas potenciālu, AMR, CBRN).

Pandēmija arī skaidri parādīja, ka ieguldījumi medicīniskajos pretlīdzekļos, ko ieguldītāji uzskata par riskantiem, jo nav pārliecības par to ieviešanu tirgū, ir nepietiekami. Patlaban Komisijas rīcībā nav atsevišķa finanšu instrumenta, lai atbalstītu inovatīvu medicīnisko pretlīdzekļu izstrādi visos izstrādes posmos un atbilstošos gadījumos arī to ražošanu. Tāpēc Komisija 2023. gadā piešķirs papildu 100 miljonus EUR, lai *InvestEU* varētu turpināt centienus mazināt privātu ieguldījumu risku (*HERA INVEST*). Šim solim būtu jāstimulē inovācija medicīnisko pretlīdzekļu jomā, kurā pagaidām nav pietiekamu tirgus stimulu. Šajā finanšu instrumentā ir ņemta vērā pieredze, kas gūta, īstenojot iepriekšējās un pašreizējās programmas, piemēram, Novatorisku zāļu ierosmi (*IMI1* un *IMI2*), Eiropas Inovācijas padomi (*EIC*) un Eiropas Inovāciju un tehnoloģiju institūtu (*EIT*).

Komisijas un dalībvalstu prioritāte ir turpināt koordinēt un atbalstīt klīnisko pārbažu ātru apstiprināšanu, lai iegūtu kvalitatīvus klīniskos datus. Komisija turpinās izstrādāt un finansēt plaša mēroga vairākcetru klīniskās pārbaudes, piemēram, Eiropas pandēmijas klīnisko pārbažu platformas (tādas kā *EU-RESPONSE* un *VACCELERATE*), kam jau ir izveidots pārbažu infrastruktūras un koordinācijas mehānisms, lai nodrošinātu pētniecības gatavību. Turklāt turpmākajos gados jaunā Eiropas klīnisko pārbažu normatīvā vide atvieglos, racionalizēs un paātrinās daudznacionālas klīniskās pārbaudes un palielinās to pārredzamību arī attiecībā uz iespējamajiem jauniem Covid-19 terapijas līdzekļiem un vakcīnām. Tas arī nodrošinās, ka ES piedāvā pievilcīgu un labvēlīgu vidi klīnisko pārbažu veikšanai plašā mērogā, nodrošinot augstus publiskās pārredzamības un drošības standartus klīnisko pārbažu dalībniekiem.

Komisija arī turpinās piedalīties inovatīvu medicīnisko pretlīdzekļu pētniecības un izstrādes jomas globālā koordinēšanā, lai koordinētu darbību globālā līmenī un maksimāli uzlabotu tādu ieguldījumu efektivitāti, kuru mērķis ir ieviest šādus pretlīdzekļus tirgū.

TURPMĀKĀS DARBĪBAS



- Balstoties uz sagatavošanās darbiem, kas veikti Eiropas pandēmijas gatavības partnerības izveidei, izstrādāt un **īstenot stratēģisku pētniecības un inovācijas programmu**, nosakot svarīgākās jomas, ko pētniecība neaptver, nozīmīgākās topošās veselības aprūpes un bioloģiskās tehnoloģijas, kas ir nepieciešamas risinājumiem, kas nodrošinātu gatavību pandēmijai un reaģēšanu uz to. (1. pielikums, darbība Nr. 2.2.)
- Stiprināt **potenciālo scenāriju analīzes spējas** attiecībā uz topošām inovācijām un jaunām tehnoloģijām vakcīnu, terapijas līdzekļu un medicīnisko pretlīdzekļu jomā. (1. pielikums, darbība Nr. 2.1.)
- Ņemot vērā *EMA Ārkārtas situāciju uzdevumu grupas* ieteikumus, **saliedēt ES klīnisko pārbaūžu tīklus**, lai varētu izstrādāt un nepārtraukti īstenot plašākas daudzvalstu pārbaudes, ko varētu pārorientēt uz jaunu slimību, ja sāktos epidēmija. (1. pielikums, darbība Nr. 2.3.)
- Izveidot *HERA INVEST*, lai palielinātu finansējumu, kas paredzēts, lai atbalstītu inovatīvu un stratēģisku medicīnisko pretlīdzekļu izstrādi un atbilstošos gadījumos arī to ražošanu, nolūkā apvienot publiskos un privātos ieguldījumus. (1. pielikums, darbība Nr. 2.4.)

2.1. Vakcīnas

Vakcīnas ir būtisks instruments epidēmiju un pandēmiju ietekmes ierobežošanai. Covid-19 vakcīnu ātrā izstrāde apvienojumā ar paātrinātām tirdzniecības atļauju izsniegšanas procedūrām bija iespējama, pateicoties pastāvīgiem ieguldījumiem un vakcīnu tehnoloģiju un koronavīrusu pētniecībai, ko gadiem ilgi atbalstīja ES pētniecības pamatprogrammas. ES vakcīnu stratēģija nodrošināja ES ar lielāko vakcīnu portfeli pasaulē, kam bija izšķiroša nozīme pandēmijas ierobežošanā un kas pasargāja gan ES, gan citu valstu iedzīvotājus no vissmagākajām sekām, ko veselībai var nodarīt Covid-19 vīruss.

Dalībvalstīm vēl aizvien ir piekļuve drošām un iedarbīgām vakcīnām, arī pielāgotām vakcīnām, saskaņā ar ES līgumiem. Tās turpinās apmierināt ES īstermiņa vajadzības pēc Covid-19 vakcīnām. Tomēr mums jāturpina meklēt jaunas vakcīnas, kas var piedāvāt papildu priekšrocības salīdzinājumā ar šobrīd pieejamajām. Šādas priekšrocības varētu būt, piemēram, ilgāka aizsardzība (tādējādi palielinot starplaiku starp balstdevām), aizsardzība pret variantu plašāku spektru (mazinot nepieciešamību pastāvīgi pārstrādāt un pielāgot vakcīnas), labāka aizsardzība pret pārvešanu (mazinot vīrusa izplatību, kā arī tā ietekmi uz cilvēkiem) un labāki glabāšanas un pārvietošanas nosacījumi (ievērojami atvieglojot krājumu veidošanu un starptautisku izplatīšanu).

Izmantojot pamatprogrammu “Apvārsnis Eiropa” un programmu “ES — veselībai”, ES **veicina tādu nākamās paaudzes vakcīnu izstrādi**, kuras varēs lietot citādi (piemēram, intranazāli, intradermāli), izmantojot inovatīvas platformas un kombinētās vakcīnas, kas nodrošina plašāku, spēcīgāku un ilgstošāku imūnreakciju, **kā arī jaunu vakcīnu izstrādi pret citām infekcijas slimībām, kas var izraisīt pandēmiju vai epidēmiju.**

Komisija 2022. gada decembrī pulcēs dalībvalstis, zinātniekus un ieinteresētās personas, lai apspriestu jaunas paaudzes vakcīnas, tajā skaitā arī pret Covid-19. Tas palīdzēs apzināt atbalstāmās prioritātes un paātrināt daudzsološu pētniecības un izstrādes projektu īstenošanu. Izmantojot visus pieejamos līdzekļus, Komisija plāno 2023. gadā nodrošināt līdz

80 miljoniem EUR lielu atbalstu īpaši daudzsološiem Covid-19 vakcīnu izstrādes otrās kārtas (*COVID-19 Vaccines 2.0*) projektiem.

Turklāt Komisija atbalstīs arī projektus, kuru mērķis ir uzlabot zināšanas par vakcīnu radīto imunitāti pret vīrusiem ar augstu pandēmijas potenciālu, un projektus, kuru mērķis ir noteikt, kāda veida vakcīnas būs vispiemērotākās konkrētu patogēnu apkarošanai.

Lai atbalstītu šo stratēģisko pieeju vakcīnu izstrādei, Komisija pievērsīsies **vakcīnu pārbaužu** stiprināšanai, lai pastāvīgi vērtētu vakcīnu efektivitāti pret jauniem Covid-19 variantiem un atvieglotu vakcīnu paātrinātu izstrādi ne tikai pret Covid-19, bet arī pret citām infekcijas slimībām.

Komisija īsteno šo stratēģisko un saskaņoto pieeju vakcīnu pētniecības un izstrādes atbalstam arī pasaules līmenī. Komisija no pamatprogrammas “Apvārsnis 2020” līdzekļiem 100 miljonus EUR piešķir Epidēmijgatavības inovāciju koalīcijai (*CEPI*), lai atbalstītu Covid-19 vakcīnu izstrādi, tajā skaitā tādu vakcīnu, kuras der pret dažādiem variantiem. No pamatprogrammu “Apvārsnis 2020” un “Apvārsnis Eiropa” līdzekļiem ir piešķirts papildu finansējums, kas ļaus paātrināt progresīvu klīnisko kandidātvakcīnu pret Čikuguni drudža vīrusu klīniskās izstrādes pabeigšanu, kā arī Rīfta ielejas drudža kandidātvakcīnu izstrādes pāreju no preklīniskā posma uz klīnisko pētījumu I/II fāzi.



TURPMĀKĀS DARBĪBAS

- Ieguldīt līdz 80 miljoniem EUR otrās paaudzes Covid-19 vakcīnu izstrādē ar mērķi iegūt vakcīnas, kas rada plašāku, iedarbīgāku un ilgstošāku imūnreakciju, tajā skaitā vakcīnas, kas der pret visiem koronavīrusiem, un vakcīnas, kas der gan pret Covid-19, gan pret gripu. (1. pielikums, darbība Nr. 2.5.)
- Atbalstīt jaunu vakcīnu pētniecību un izstrādi attiecībā uz citām infekcijas slimībām ar pandēmijas vai epidēmijas potenciālu (nevis tikai Covid-19).
- Finansēt projektus par alternatīvu modeļu izstrādi kandidātvakcīnu testēšanai un nēsātāja un patogēna mijiedarbības analīzei, lai padarītu vakcīnu izstrādi mērķtiecīgāku.
- Atbalstīt pētniecības projektus, kuru mērķis ir uzlabot mūsu izpratni par vakcīnu radīto imunitāti, lai varētu izstrādāt vakcīnas, kas rada plašāku un ilgstošāku imūnreakciju.

2.2. Terapijas līdzekļi

Terapijas līdzekļiem ir bijusi liela nozīme, reaģējot uz nesenajām ārkārtas situācijām veselības jomā, un tie būs tikpat nozīmīgi arī turpmākajās krīzēs un pandēmijās. ES gūst pasākumus **terapijas līdzekļu, piemēram, pretvīrusu zāļu un monoklonālu antivielu, izstrādē un pārprofilēšanā ne tikai pret Covid-19**. Komisija koordinē pētniecību, lai visatbilstošāk izmantotu resursus ES līmenī, un *HERA* ir sākusi īstenot iniciatīvas, lai izveidotu izstrādes kanālus, kas paātrinātu piekļuvi atsevišķām jaunām vai pārprofilētām zālēm krīžu risināšanai ar mērķi nodrošināt gatavību pandēmijai un apkarot rezistenci pret antimikrobiālajiem līdzekļiem.

Attiecībā uz **plaša spektra pretvīrusu zālēm** saistībā ar gatavību pandēmijai Komisija sadarbojas ar Eiropas un pasaules mēroga pētniecības, regulatīvajām un finansēšanas organizācijām, lai kartētu situāciju pētniecībā, izstrādē un ražošanā.

Lai sasniegtu minētos mērķus, Komisija jau ir publicējusi ziņojumu par Covid-19 terapijas līdzekļu inovācijas veicināšanas platformu²⁶ un šobrīd izstrādā **ES mēroga ceļvedi preklīnisko un klīnisko pētījumu atbalstam, lai uzlabotu jaunu un pārprofilētu plaša spektra pretvīrusu zāļu iekļaušanu tajos**. Pamatogrammā “Apvārsnis Eiropa” Komisija atbalstīs projektus, lai **paātrinātu jaunu ārstniecības līdzekļu izstrādi un identificētu molekulas**, ko varētu izmantot pret aprītē esošiem vīrusiem un vīrusiem, kas parādīsies vēlāk, lai apkarotu infekcijas slimības ar epidēmijas potenciālu.

Komisija arī paplašina Eiropas platformu pandēmijas apkarošanā izmantojamu terapijas līdzekļu izmēģināšanai, ko sauc par *EU-RESPONSE*. Tas ir modulārs izmēģinājumu tīkls, kurā ietilpst slimnīcas, kas veic klīniskās pārbaudes, kurās piedalās pacienti ar Covid-19 un citām jaunām infekcijas slimībām. Augustā pamatprogrammās “Apvārsnis 2020” un “Apvārsnis Eiropa” tika mobilizēti līdz 17 miljoniem EUR, lai atbalstītu klīniskos pētījumus un kohortas pētījumus par *MPOX* terapijas līdzekļiem, ko veic *EU-RESPONSE*. Komisija sadarbojas ar visām ieinteresētajām personām, lai atbalstītu saskaņotu Eiropas stratēģiju par *MPOX* terapijas līdzekļu pētniecību, iegūtu papildu datus par drošību un iedarbīgumu un novērstu pārbaužu sadrumstalotību.

Katrā ziņā Komisija plāno pievērsties arī *AMR*. Patlaban Komisija **vērtē jaunus ekonomikas modeļus** un citas iespējas, kā stimulēt antimikrobiālo līdzekļu atklāšanu, izstrādi un piekļuvi tiem, lai apkarotu *AMR* Eiropas Savienībā un visā pasaulē, vienlaikus saskaņojot šos stimulus ar atbildīgu lietošanu. Komisija jo īpaši apsver priekšlikumu, ko izstrādājusi ES līdzfinansētā Vienotā rīcība par *AMR* un ar veselības aprūpi saistītām infekcijām (*EU-JAMRAI*) un 2021. gada 31. martā iekļāvusi savā “Stratēģijā par daudzvalstu stimulu īstenošanu Eiropā, lai stimulētu inovāciju antimikrobiālo līdzekļu izstrādē un to pieejamību”.

Starptautiskā līmenī Komisija sadarbojas ar ieinteresētajām personām un partneriem, lai saskaņotu pētniecības programmas un izstrādātu vienotus norādījumus par klīniskajām pārbaudēm. Šajā nolūkā Komisija atbalsta starptautisku norādījumu izstrādi, ko veic Starptautiskā zāļu regulatoru koalīcija un kas sekmēs vērienīgu daudzreģionu klīnisko pārbažu ieviešanu un īstenošanu krīzes laikā. Komisija arī sadarbojas ar PVO un Globālo antibiotiku pētniecības un izstrādes partnerību (*GARDP*) ar mērķi paātrināt jaunu antimikrobiālo līdzekļu izstrādi un to nonākšanu tirgū.

²⁶ [Commission presents a Therapeutics Innovation Booster to identify and support new treatments for COVID-19 \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_2020_1111).



TURPMĀKĀS DARBĪBAS

- Izstrādāt ceļvedi jaunu un pārprofilētu pretvīrusu zāļu preklīnisko un klīnisko pētījumu atbalstam. (1. pielikums, darbība Nr. 2.6.)
- Atbalstīt tādu plaša spektra pretvīrusu zāļu izstrādi un pieejamību, kuras iedarbojas pret vīrusiem ar augstu epidēmijas vai pandēmijas potenciālu, šajā sakarā ņemot vērā informāciju, kas 2022. gada novembrī tika iegūta mērķorientētā darbseminārā, kurā piedalījās daudzas ieinteresētās personas, tajā skaitā pārstāvji no pasaules un Eiropas akadēmiskajām aprindām, nozares pārstāvji un regulatīvo un finansējošo struktūru pārstāvji.
- Ieviest vilcējstimulus un izvērtēt iespēju izveidot ES daudzvalstu vilcējstimulus antimikrobiālo līdzekļu izstrādei, lai atbalstītu prioritāru, kvalitatīvu un drošu zāļu izstrādi nolūkā novērst un/vai risināt konstatētos sabiedrības veselības apdraudējumus.
- Kartēt esošos medicīniskos pretlīdzekļus *AMR* apkarošanai, kā arī tos, ko vēl izstrādā.
- Stiprināt koordināciju *AMR* medicīnisko pretlīdzekļu izstrādē, tajā skaitā bāzes, preklīnisko un klīnisko pētījumu koordināciju.

2.3. Diagnostikas līdzekļi, medicīniskās ierīces un citas inovatīvas tehnoloģijas

Diagnostikas līdzekļi ir būtiski medicīniski pretlīdzekļi, kas noder gan gatavojoties pandēmijai (piemēram, epidemioloģiskā uzraudzība), gan lai atbilstoši reaģētu uz to (piemēram, diagnostika ļauj konstatēt vispiemērotākos ārstēšanas līdzekļus, identificējot patogēnus vai testējot antimikrobiālo uzņēmību). Pandēmijas laikā Komisija pamatprogrammā “Apvārsnis 2020” finansēja projektus, kuru mērķis bija izstrādāt līdzekļus rezultatīvai un ātrai diagnostikai aprūpes vietā. Citas medicīniskās ierīces un individuālie aizsardzības līdzekļi arī ir būtiski, lai nodrošinātu pietiekamu gatavību pandēmijai, kas bija skaidri redzams pandēmijas laikā, kad kritiski svarīgas medicīniskās ierīces nebija pieejamas tad, kad tās bija visvairāk vajadzīgas.

Patlaban Komisija strādā, lai noskaidrotu, kādi diagnostikas līdzekļi, medicīniskās ierīces un individuālie aizsardzības līdzekļi — gan esošie, gan tie, ko vēl izstrādā, — varētu būt nepieciešami reaģēšanai uz prioritārajiem veselības apdraudējumiem, arī *AMR*. Šo darbu papildinās atziņas par šo diagnostikas risinājumu pieejamību un piekļuvi tiem, kas tiks gūtas pētījumā, ko ir plānots veikt 2023. gadā.

Pamatojoties uz šo informāciju, Komisija ar programmas “ES — veselībai” starpniecību atbalstīs piekļuvi medicīniskām ierīcēm un diagnostikas līdzekļiem nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu gadījumos, finansējot organizācijas, kuras var veicināt šo ierīču izstrādi, ražošanu un izplatīšanu, un paātrinās inovatīvu tehnoloģiju izstrādi, ieviešanu un piekļuvi tām.

Komisija arī atbalsta tādu **daudzpatogēnu testu ātru izstrādi un izplatīšanu, kuri būtu viegli lietojami, nebūtu dārgi un kuros izmantotās testēšanas metodes būtu inovatīvas** un mazāk invazīvas. Tas ir būtiski, lai stiprinātu mūsu gatavību ārkārtas situācijām veselības jomā nākotnē.

Turklāt saskaņā ar kopīgo īstenošanas un gatavības plānu attiecībā uz Regulu (ES) 2017/746 par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm (*IVDR*) Komisija plāno **noskaidrot un**

izvērtēt regulatīvos risinājumus, ko varētu piemērot diagnostikas līdzekļiem, lai nodrošinātu gan pienācīgu kontroles līmeni, gan arī ātru piekļuvi tirgum ārkārtas situācijā.

Papildus jau minētajiem tiek veikti arī citi pasākumi, tajā skaitā pētījums, kura mērķis ir novērst **CBRN incidentus un uzlabot krīzes vadību Eiropā**. Šajā nolūkā Komisija atbalstīs tādu apmācības centru starptautisko tīklu paplašināšanu, kuros apmāca CBRN rīku un tehnoloģiju validācijā un testēšanā, kā arī tādu rīku un procedūru izstrādi, kas novērstu un mazinātu tādu uzbrukumu sekas, kuros izmantoti bioloģiskie toksīni.



TURPMĀKĀS DARBĪBAS

- Atbalstīt viedu *in vitro* diagnostikas līdzekļu izstrādi, kas ļaus atklāt patogēnus ar pandēmijas potenciālu un noteikt to īpašības. (1. pielikums, darbība Nr. 2.7.)
- Izvērtēt un izstrādāt regulatīvos risinājumus, ko varētu piemērot diagnostikas līdzekļiem, lai nodrošinātu gan pienācīgu kontroles līmeni, gan arī ātru piekļuvi tirgum ārkārtas situācijā.
- Atbalstīt diagnostikas līdzekļu izstrādi ātrai AMR noteikšanai aprūpes vietā, tajā skaitā tādu diagnostikas līdzekļu izstrādi, kuri ļauj īstenot diferenciāldiagnostiku, noteikt sugu un veikt antimikrobiālās uzņēmības testēšanu (AST).

3. Piekļuve medicīniskajiem pretlīdzekļiem — noturīgas piegādes ķēdes un ražošanas jaudas

Pandēmija, Krievijas agresīvais karš pret Ukrainu un pašreizējā enerģētiskā krīze ir vēl vairāk saasinājušas jautājumus saistībā ar ES atkarību no trešām valstīm attiecībā uz zāļu un medicīnisko pretlīdzekļu ražošanai izmantotu izejvielu, materiālu un sastāvdaļu piegādi. Šī atkarība ir ietekmējusi ES ražošanas jaudu. Turklāt straujš pieprasījuma kāpums pēc dzīvību glābjošiem medicīniskiem izstrādājumiem, piemēram, zālēm, ventilatoriem un maskām, kļūva par būtisku šķērslī, kas apgrūtināja rezultatīvu reaģēšanu uz krīzi²⁷.

Komisija veica pasākumus, lai uzlabotu ES rūpniecības nozares noturību un paplašinātu tās spēju saražot akūti nepieciešamu medicīnisku pretlīdzekļu krājumus nolūkā ierobežot nākamo pandēmiju un sekmīgāk reaģēt uz to. Tā arī sadarbojas ar starptautiskiem partneriem, lai palielinātu ražošanas jaudas visā pasaulē un nodrošinātu vienlīdzīgāku piekļuvi medicīniskajiem pretlīdzekļiem. Tā turpinās strādāt šajos virzienos, lai uzlabotu situāciju.

3.1. Noturīgu piegādes ķēžu veidošana

Pandēmija parādīja ES atkarību no ārējām piegādēm attiecībā uz nozīmīgiem medicīniskiem pretlīdzekļiem, tajā skaitā ampulām, šļircēm, IAL un citiem izstrādājumiem, kas ir būtiski terapijas līdzekļu, vakcīnu un diagnostikas līdzekļu ražošanai. 2020. gada novembrī publicētajā Eiropas Zāļu stratēģijā²⁸ Komisija nepārprotami uzsvēra nepieciešamību stiprināt zāļu piegādes drošību visā ES un novērst to deficītu. Šajā nolūkā Komisija 2022. gada oktobrī publicēja dienestu darba dokumentu²⁹, kurā sniedza skaidrojumu par pašreizējiem un jauniem pasākumiem, kuru mērķis ir apzināt kritiski svarīgas zāles un stratēģiskas atkarības, optimizēt

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

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

²⁹ [Staff Working Document on Vulnerabilities of the global supply chains of medicines – Structured Dialogue on the security of medicines supply \(europa.eu\)](#).

regulatīvos risinājumus, veicināt ražošanu, uzlabot iepirkumus, operatīvo informāciju un starptautisko sadarbību, lai stiprinātu medicīnisko pretlīdzekļu piegādes ķēdes.

Nesen pieņemtie tiesību akti par veselības savienību arī nodrošina Eiropu ar spēcīgiem instrumentiem problēmu apzināšanai piegādes ķēdēs krīzes laikā. Izmantojot pagarinātās pilnvaras, *EMA* vāks informāciju par ražotnēm, kurās ražo aktīvās farmaceitiskās vielas, krīzes sakarā būtiskas zāles un attiecīgas medicīniskās ierīces, lai apzinātu deficīta riskus un piegādes ķēžu nepilnības. Atkarībā no ārkārtas pasākumiem, kas ir aktivizēti saskaņā ar regulu par ārkārtas pasākumu satvaru, Komisija var uzraudzīt augšupējās problēmas piegādes ķēdēs, pa kurām piegādā izejvielas un citus komponentus, kas ir nepieciešami attiecīgo krīzes sakarā būtisko medicīnisko pretlīdzekļu ražošanai. Turklāt Komisijas priekšlikums par Vienotā tirgus ārkārtas instrumentu³⁰ ir vērstas arī uz to, lai saglabātu preču, pakalpojumu un personu brīvu kustību un nodrošinātu būtisku preču un pakalpojumu pieejamību ārkārtas situācijās nākotnē. Papildus tam nolūkā apmierināt strauji augošo pieprasījumu pēc noteiktām izejvielām ir plānots 2023. gada pirmajā ceturksnī nākt klajā ar likumdošanas iniciatīvu par kritiski svarīgām izejvielām.

Turklāt nolūkā apzināt stratēģiskās atkarības no krīzes sakarā būtisku zāļu piegādēm Komisija sadarbībā ar nozari un dalībvalstīm ir izstrādājusi **anketu nepilnību un stratēģisko atkarību noteikšanai** ražošanā, kā arī pieprasījuma prognozēšanai. Anketai būtu jāatvieglo kritiski svarīgu medicīnisku pretlīdzekļu pieejamības uzraudzība gan laikā, kad stiprinām gatavību, gan arī krīzes laikā.

Komisija ir veikusi konkrētus pasākumus **deficīta novēršanai attiecībā uz antimikrobiālajiem līdzekļiem** un citiem medicīniskajiem pretlīdzekļiem, kas ir nepieciešami labākai reaģēšanai uz rezistenci pret antimikrobiālajiem līdzekļiem. *HERA* izstrādā metodiku antimikrobiālo līdzekļu piegādes ķēžu nepilnību regulārai novērtēšanai un vērtē krājumu veidošanas iespējas konstatēto nepilnību novēršanai.

Komisija arī koordinē piegādes ķēžu uzraudzību, izmantojot tam paredzētus forumus. 2021. gadā tā izveidoja **Covid-19 vakcīnu rūpnieciskās ražošanas izvēršanas darba grupu (TFIS)**, lai veicinātu Covid-19 vakcīnu ražošanas izvēršanu. Ciešā sadarbībā ar nozari tā palīdzēja novērst virkni nepilnību piegādes ķēdēs. Starptautiskā mērogā ES un ASV pasākumus, kas bija paredzēti, lai novērstu un mazinātu pārrāvumus ražošanas procesos un nepilnības piegādes ķēdēs, koordinēja ES un ASV kopīgā Covid-19 ražošanas un piegādes ķēžu darba grupa.

2022. gadā *HERA* Konsultatīvajā forumā tika izveidota apakšgrupa — **Kopīgais rūpnieciskās sadarbības forums (JICF)**. *JICF* pulcē Komisijas, dalībvalstu un nozares pārstāvjus, un tā uzdevums ir apzināt un prognozēt iespējamās nepilnības medicīnisko pretlīdzekļu piegādes ķēdēs nākotnē un ieteikt dalībvalstīm un Komisijai risinājumus. Turpmāk *JICF* plānots apspriest arī to, kā palielināt ES atvērto stratēģisko autonomiju attiecībā uz medicīnisko pretlīdzekļu ražošanai būtisku izejvielu piegādi un kā konstatēt un novērst piegādes ķēžu nepilnības kritiski svarīgu medicīnisko pretlīdzekļu ražošanā.

Balstoties uz minētajos forumos iegūto informāciju, Komisija veiks turpmākus pasākumus, lai kartētu piegādes ķēžu riskus un to smaguma pakāpi nolūkā izstrādāt **riska pārvaldības satvaru piegādes ķēdēm** un palielināt noturību ne vien kritiski svarīgu medicīnisko pretlīdzekļu, bet arī galveno izejvielu un sastāvdaļu piegādes ķēdēs.

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

TURPMĀKĀS DARBĪBAS



- Pārskatīt farmācijas jomas tiesību aktus, lai uzlabotu piegāžu drošību un novērstu nepilnības, veicot dažādus pasākumus, piemēram, nosakot stingrākus pienākumus attiecībā uz piegādi un pārredzamību, prasot savlaicīgāk ziņot par nepietiekamību, uzlabojot krājumu pārredzamību un stiprinot ES koordināciju un mehānismus nepietiekamību uzraudzībai, pārvaldībai un novēršanai.
- Izstrādāt **satvaru riska pārvaldībai** medicīnisko pretlīdzekļu **piegādes ķēdēs**, izmantojot *MCFI* platformu, lai uzlabotu pārredzamību, elastīgumu un noturību medicīnisko pretlīdzekļu piegādes ķēžu tīklu visos posmos. (1. pielikums, darbība Nr. 3.1.)
- Uzlabot krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu, izejvielu, starpposma sastāvdaļu un aktīvo farmaceitisko vielu (*API*) piegādes ķēžu noturību.
- Kartēt un novērtēt risku piegādes ķēdēs, ko izmanto mērķtiecīgi uzskaitītu krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu piegādei, veicot kvalitatīvu un kvantitatīvu datu apmaiņu ar ražotājiem un piegādātājiem, tajā skaitā *JICF* ietvaros, un īstenojot programmu vakcīnu un terapijas līdzekļu kritiski svarīgu sastāvdaļu tirdzniecības plūsmu uzraudzībai.

3.2. Medicīnisko pretlīdzekļu ražošanas jaudu nodrošināšana krīzē

Pandēmijas laikā ES bija nozīmīga loma medicīnisko pretlīdzekļu ražošanas jaudu paplašināšanā. Lai gan ES un tās dalībvalstīm izdevās ātri palielināt ražošanas jaudu līdz aptuveni 300 miljoniem vakcīnas devu mēnesī³¹, tomēr krīze arī parādīja, ka ražošanas jaudas nav pietiekamas, lai ātri apmierinātu pieprasījumu kā ES, tā arī globālā līmenī. Šī situācija uzsvēra nepieciešamību gatavības periodā paplašināt un saglabāt medicīnisko pretlīdzekļu ilgtspējīgas ražošanas jaudas.

Tāpēc Komisija **atjauno un paplašina medicīnisko pretlīdzekļu ražošanas jaudu ES**. Komisija 2022. gada aprīlī paziņoja, ka izveidos ES *FAB* jeb tīklu, kurā apvienotas ražotnes, kas ir rezervējušas jaudu vakcīnu ražošanai. Attiecībā uz ES *FAB* mērķis ir katru gadu investēt ES 160 miljonus EUR, lai nodrošinātu, ka ir pieejamas pietiekamas un elastīgas ražošanas jaudas dažādu veidu vakcīnu izgatavošanai un ka tās var ātri iedarbināt, rodoties ārkārtas situācijai sabiedrības veselības jomā.

JAUNUMI

ES FAB ir tīkls, kurā apvienotas vakcīnu ražotnes ar pastāvīgi gatavu ražošanas jaudu 500–700 miljonu vakcīnu izgatavošanai gadā, kas nodrošinās vakcīnu ātru pieejamību krīzes gadījumā. Līgumi ar piegādātājiem tiks parakstīti 2023. gadā.

Vienlaikus ES ir pasūtījusi pētījumu par politikas risinājumiem turpmākai rīcībai attiecībā uz **vakcīnu un terapijas līdzekļu elastīgu ražošanu**, jo īpaši nolūkā veicināt ražošanas jaudu kāpināšanu, lai uzlabotu gatavību ārkārtas situācijām veselības jomā nākotnē. Pētījumā izstrādās virkni iespējamo pieeju, ko ES var izmantot elastīgas ražošanas jaudas izveidei, kā

³¹ Daļu no 2,7 miljardiem EUR, ko piešķīra no Ārkārtas atbalsta instrumenta (*ESI*), izmantoja avansa maksājumiem par Covid-19 vakcīnām saskaņā ar pirkuma priekšlīgumiem (*APA*). Šie avansa maksājumi palīdzēja paātrināt un izvērst sekmīgo vakcīnu ražošanu.

arī analizēs jautājumus, kuri ir jārisina, lai nodrošinātu konkrētās pieejas sekmīgumu. To ir plānots pabeigt 2023. gada sākumā un pēc tam izmantot nākotnes ieguldījumu stratēģiju izstrādē.

ES arī aktīvāk iesaistās centienos palielināt medicīnisko pretlīdzekļu ražošanu visā pasaulē, lai uzlabotu globālo gatavību. ES un Āfrikas Savienības samītā 2022. gada februārī ES apliecināja atbalstu Āfrikas nodomiem kļūt autonomākai zāļu, diagnostikas un terapijas līdzekļu un veselības aprūpes preču ražošanas ziņā. Šajā ziņā nozīmīga ir Eiropas komandas iniciatīva par vakcīnu, zāļu un veselības aprūpes tehnoloģiju ražošanu un pieejamību Āfrikā. Sadarbībā ar partneriem no Āfrikas un starptautiskiem partneriem ES atbalsta ražotņu būvniecību vai modernizāciju Ruandā, Senegālā, Dienvidāfrikas Republikā un Ganā. Šajā jomā tā ir izveidojusi partnerību ar PVO un sadarbojas ar Āfrikas Savienību un tās struktūrām. Komisija un dalībvalstis, izmantojot Eiropas komandas pieeju, ir viens no galvenajiem finansētājiem, kuri atbalsta PVO mRNS tehnoloģiju pārneses centru. Tā arī veido jaunu partnerību ar Latīņameriku un Karību jūras reģionu šajā jomā.

TURPMĀKĀS DARBĪBAS



- Apsvērt lēmumu par ieguldījumiem, lai paplašinātu ES elastīgo ražošanas jaudu, balstoties uz rezultātiem, ko iegūs pētījumā, ko ir plānots pabeigt 2023. gada sākumā. (1. pielikums, darbība Nr. 3.2.)
- Atbalstīt pasākumus ieguldījumu iepludināšanai modernāko ražošanas jaudu izveidei ES, tajā skaitā īstenojot veselības jomai svarīgus projektus visas Eiropas interesēs (IPCEI), ko izstrādā dalībvalstis un nozare.
- Atbalstīt pasākumus informētības un apmācības uzlabošanai par publiskā iepirkuma praksi.
- Turpināt atbalstīt ražotņu paplašināšanu vai izveidi ES un veicināt partnerību veidošanu nozarē, organizējot kontaktbiržas.

3.3. Piekļuve medicīniskajiem pretlīdzekļiem un to taisnīga sadale

Pēdējo trīs gadu laikā Komisija ir izmantojusi kopīgā iepirkuma nolīgumus, tiešo iepirkumu un pirkuma priekšlīgumus, lai nodrošinātu visiem ES iedzīvotājiem ātru un vienlīdzīgu piekļuvi medicīniskajiem pretlīdzekļiem, reaģējot uz ārkārtas situāciju veselības jomā. Kopīgā iepirkuma procedūrā varēja piedalīties arī Eiropas Brīvās tirdzniecības asociācijas valstis, ES kandidātvalstis un potenciālās kandidātvalstis. Pēdējā laikā tajā bija atļauts piedalīties vēl citām valstīm, un tas apliecina ES nepārtrauktās pūles stiprināt vienlīdzīgu piekļuvi medicīniskajiem pretlīdzekļiem ES teritorijā un visā Eiropā.

Šāda rīcība izrādījās ļoti sekmīga un nodrošināja pretvīrusu zāļu, diagnostikas līdzekļu un vakcīnu pieejamību pandēmijas sākumā. Covid-19 pandēmijas laikā Komisija vadīja centralizētu iepirkumu sistēmu, lai nodrošinātu visām dalībvalstīm vienlīdzīgu piekļuvi dzīvību glābjošām vakcīnām iespējami ātrāk un nepieciešamajā apjomā. Grozījumi ES līgumos par Covid-19 vakcīnām, par kuriem pēc dalībvalstu pieprasījuma tika panākta vienošanās ar vakcīnu ražotājiem, palīdzēja ātri reaģēt uz jaunā omikrona varianta parādīšanos, sniedzot iespēju paātrināt vakcīnu pasūtījumus, lai apmierinātu steidzamo pieprasījumu un dalībvalstis saņemtu pielāgotās vakcīnas, tiklīdz tās bija apstiprinātas.

ES plāno nodrošināt **rezervēšanas vai pirkuma līgumu** noslēgšanu par kritiski svarīgiem medicīniskajiem pretlīdzekļiem pirms jauna slimības uzliesmojuma, lai dzīvību glābjoši līdzekļi būtu ātri pieejami Eiropas Savienībā. 2022. gada jūlijā Komisija noslēdza kopīgu

rezervēšanas līgumu par 85 miljoniem devu pandēmiskās gripas vakcīnu³². Nolūkā uzlabot centienus nodrošināt piekļuvi būtiskiem medicīniskiem pretlīdzekļiem Komisija patlaban izvērtē kopīgā iepirkuma procedūru, lai tā labāk atbilstu dalībvalstu iepirkuma vajadzībām. Komisija arī plāno izmantot rezervēšanas līgumus, lai atbalstītu inovāciju attiecībā uz *AMR* medicīniskajiem pretlīdzekļiem un piekļuvi tiem.

TURPMĀKĀS DARBĪBAS



- Pārskatīt pašreizējo kopīgā iepirkuma procedūru, lai labāk pielāgotu to dalībvalstu iepirkuma vajadzībām. (1. pielikums, darbība Nr. 3.5.)
- Izstrādāt dinamiskā iepirkuma sistēmu, lai atvieglotu piekļuvi galvenajiem medicīniskajiem pretlīdzekļiem, piemēram, IAL (tiek īstenots izmēģinājuma projekts), medicīniskajām ierīcēm un laboratorijas materiāliem.

3.4. Krājumi

Pandēmija parādīja, ka būtisku medicīnisku pretlīdzekļu, piemēram, IAL, rezerves ir nepietiekamas. Krievijas agresīvais karš pret Ukrainu vēl vairāk uzsvēra nepieciešamību veidot stratēģiskus krājumus, lai nodrošinātu kritiski svarīgu medicīnisku pretlīdzekļu pieejamību un vienlīdzīgu piekļuvi tiem un pasargātu ES iedzīvotājus, jo īpaši *CBRN* uzbrukumu vai avāriju gadījumā.

Komisija izstrādā stratēģisku pieeju ES līmeņa krājumu veidošanai attiecībā uz medicīniskajiem pretlīdzekļiem, kas paredzēti izmantošanai ārkārtas situācijās veselības jomā, aptverot sasaisti starp valstu un ES līmeņa krājumiem un tādus tematus kā ES līmeņa krājumu ilgtspēja. Krājumu veidošanas stratēģijas mērķis ir koordinēt ES medicīnisko pretlīdzekļu krājumus un novērst to nepietiekamību, pievēršot uzmanību krājumu ģeogrāfiskajam izvietojumam, to izklidei Eiropā, ilgtspējai un glabāšanas laikam, kā arī ietekmei uz tirgu. Starptautiskā līmenī Komisija aktīvi iesaistās diskusijās ar partneriem, piemēram, ASV un PVO, lai apzinātu paraugpraksi medicīnisko pretlīdzekļu krājumu veidošanā.

Pirmais pasākums, ko Komisija veica 2022. gadā, bija 580 miljonu EUR piešķiršana dalībvalstu atbalstam, veidojot *rescEU* krājumus, lai nodrošinātu medicīniskos pretlīdzekļus, kas ir paredzēti *CBRN* gadījumiem, piemēram, pretlīdzekļus pret neiroparalītiskām vielām, vakcīnas un terapijas līdzekļus pret konkrētiem bioloģiskiem apdraudējumiem un dažādus pretlīdzekļus radioloģisku un nukleāru apdraudējumu gadījumiem. Atsevišķas dalībvalstis plāno sākt veidot ierosinātos krājumus 2023. gada sākumā.

Turklāt Komisija šobrīd stiprina krājumu veidošanas spējas, **veidojot medicīnisko pretlīdzekļu ES līmeņa krājumus**, kuri kalpos kā drošības tīkls un nodrošinās pietiekamus krājumus neparasti augsta pieprasījuma vai piegādes ķēžu pārrāvumu gadījumā. Šāda Komisijas rīcība papildina dalībvalstu darbu krājumu veidošanā, lai novērstu iespējamu nepietiekamību un nodrošinātu labāku gatavības līmeni visā ES.

JAUNUMI

MPOX uzliesmojuma laikā Komisija iesaistījās ziedoto vai dalībvalstu rīcībā esošo **medicīnisko pretlīdzekļu tiešā iepirkuma** organizēšanā. Komisija nopirka un ar programmas “ES — veselībai” starpniecību darīja dalībvalstīm pieejamas 334 540 vakcīnas devas un 10 008 *TPOXX* ārstēšanas kursus. Komisija nodarbojas ar

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



TURPMĀKĀS DARBĪBAS

- 2023. gada pirmajā pusē izsludināt otro uzaicinājumu par **CBRN apdraudējumu sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu un citu medicīnisko preču iepirkšanu un krājumu veidošanu** nolūkā no 2022. līdz 2026. gadam ieguldīt papildu krājumu veidošanā vairāk nekā 1,2 miljardus EUR. (1. pielikums, darbība Nr. 3.3.)
- Izstrādāt **ES stratēģisko pieeju medicīnisko pretlīdzekļu krājumu veidošanai** (1. pielikums, darbība Nr. 3.4.)

4. Starptautiska koordinācija un globālas darbības

Covid-19 atsedza strukturālas nepilnības ne tikai ES veselības drošības arhitektūrā, bet arī globālajā veselības drošības arhitektūrā. Pandēmijas attīstība ir skaidri parādījusi, ka tikai vienota globāla reakcija var nodrošināt ilgtermiņa reaģēšanu uz vīrusu.

Izmantojot Eiropas komandas pieeju, ES un tās dalībvalstīm līdz šim ir bijusi izšķiroša nozīme globālajā reaģēšanā uz pandēmiju. No 2021. līdz 2022. gadam Savienības civilās aizsardzības mehānisms (*UCPM*) tika aktivizēts 127 reizes, sniedzot medicīnisku vai nefinansiālu palīdzību, tajā skaitā tika saņemti arī lūgumi nosūtīt Eiropas neatliekamās medicīniskās palīdzības vienības (*EMT*). Patlaban Komisija veido papildu *EMT*. Eiropas komandas pieeja bija būtiska arī vakcīnu ziedošanā. Līdz 2022. gada novembrim ES un tās dalībvalstis, izmantojot Eiropas komandas pieeju, nodeva partnervalstīm gandrīz 500 miljonus Covid-19 vakcīnu devu ar *COVAX* mehānisma starpniecību un arī divpusējā kārtā, arī izmantojot *UCPM*. Pateicoties šiem centieniem, vakcīnu vienlīdzīgas sadales problēmu vietā priekšplānā izvirzījās uzdevumi, kas ir saistīti ar medicīnisko pretlīdzekļu noturīgas pieejamības un piekļuves tiem veicināšanu visā pasaulē.

Izmantojot Eiropas komandas pieeju, ES un tās dalībvalstis **atbalsta vakcīnu un citu medicīnisko pretlīdzekļu reģionālo ražošanas jaudu stiprināšanu** un vienlīdzīgu piekļuvi tiem, jo īpaši valstīs ar zemu un vidēju ienākumu līmeni. Šie pasākumi tiks īstenoti sinerģijā ar Eiropas komandas iniciatīvu Āfrikai par ilgtspējīgu veselības drošību, izmantojot pieeju “Viena veselība”.

Komisija arī **veido partnerības, lai uzlabotu koordināciju un sadarbību nolūkā nodrošināt medicīnisko pretlīdzekļu pieejamību un piekļuvi tiem** globālā līmenī. Komisija vēlas stiprināt sadarbību ar valstīm un starptautiskajām organizācijām, kuras ir guvušas labus panākumus, veidojot gatavības un reaģēšanas spējas, kuru pamatā ir operatīvās informācijas vākšana un apdraudējumu novērtēšana, inovācija, ražošana un krājumu veidošana, kā arī reaģēšana uz ārkārtas situācijām. Šajā nolūkā Komisija un attiecīgās ASV iestādes 2022. gada 9. jūnijā parakstīja administratīvo vienošanos par gatavību sabiedrības veselības apdraudējumiem un reaģēšanu uz tiem. Šī vienošanās paātrinās informācijas un zināšanu apmaiņu un tehnisko sadarbību attiecībā uz epidemioloģisko informāciju un informāciju par piegādes ķēdēm. Tā palīdzēs apzināt daudzsoļus risinājumus medicīnisko pretlīdzekļu pētniecībai, inovācijai un ražošanai un koordinēs atbalstu trešām valstīm. Komisija un attiecīgās ASV iestādes arī turpinās ciešo sadarbību nākamās paaudzes vakcīnu izstrādē. Par līdzīgu partnerību veidošanu notiek sarunas ar Dienvidkoreju, Japānu un PVO.

Šīs darbības būtu jāskata kopā ar jauno **ES globālo veselības stratēģiju**, kuras pamatā ir holistiska pieeja globālajai veselībai. Tā aptver dažādus aspektus, kam jāpievērš uzmanība, stiprinot veselības aprūpes sistēmas, tajā skaitā līderību un pārvaldību, pakalpojumu sniegšanu, finansējumu, veselības aprūpes darbiniekus, zāles, vakcīnas, tehnoloģijas un veselības aprūpes informācijas digitālās sistēmas. Šajā sakarā Komisija ir aktīvi iesaistījusies sarunās par to, ka jāizstrādā PVO konvencija, līgums vai cits starptautisks instruments par pandēmiju profilaksi, gatavību tām un reaģēšanu uz tām (“Līgums par pandēmijām”) un jāpārskata Starptautiskie veselības aizsardzības noteikumi. Komisija arī piedalās centienos palielināt finansējumu globālai gatavībai pandēmijām un reaģēšanai uz tām (*PPR*). Līdz šim Komisija, izmantojot Eiropas komandas pieeju, ir apņēmusies piešķirt 427 miljonus EUR jaunajam Finanšu starpniekfondam (*FIF*) pandēmiju novēršanai, gatavībai pandēmijām un reaģēšanai uz tām (“Pandēmiju fonds”).



TURPMĀKĀS DARBĪBAS

- Paplašināt stratēģiskās partnerības veselības un gatavības jomā reģionālā līmenī, tajā skaitā ar Āfrikas Savienības struktūrām, Latīņamerikā un Karību jūras reģionā, kā arī Āzijas un Klusā okeāna reģionā. (1. pielikums, darbība Nr. 4.1.)
- Turpināt atbalstīt valstis ar vidējiem un zemiem ienākumiem spēju un zināšanu veidošanā attiecībā uz gatavību, reaģēšanu un vietējo ražošanu (1. pielikums, darbība Nr. 4.2.)
- Nodrošināt globālo vērtības ķēžu ilgtspēju un likvidēt piekļuves šķēršļus partnervalstīs.

NOBEIGUMS

Šā ziņojuma sākumā minēts, ka neviena valsts nebija pilnībā sagatavota Covid-19. Par laimi, ES un arī valstis ārpus ES no Covid-19 pandēmijas ir guvušas atziņas par to, kā varētu uzlabot gatavību un mūsu spējas efektīvi reaģēt uz ārkārtas situācijām veselības jomā nākotnē.

ES jau ir veikusi daudzus nozīmīgus pasākumus, arī likumdošanas jomā, un ir sāktas vai tiek gatavotas vairākas iniciatīvas. Ir veikti vai tiek plānoti apjomīgi ieguldījumi. Tiek izstrādātas jauna darba metodes un veidotas institucionālās spējas, tajā skaitā iekļaujot ES lēmumu pieņemšanas procesos stratēģisko prognozēšanu, un tiesiskos regulējumus pārskata, vai arī tie jau ir pārskatīti un pieņemti. Šis ziņojums parāda, ka notiek visaptveroši procesi, lai stiprinātu ES kolektīvās gatavības spējas attiecībā uz apdraudējumu konstatēšanu un medicīnisko pretlīdzekļu pētniecību, izstrādi, ražošanu, iepirkumu un izplatīšanu. Komisija, jo īpaši ar operatīvās informācijas vākšanas un apdraudējumu novērtēšanas platformas (“*HERA MCFI* platforma”) izstrādi, cenšas uzlabot koordināciju starp apdraudējumu konstatēšanu un uzraudzību un šo apdraudējumu risināšanai nepieciešamajiem medicīniskajiem pretlīdzekļiem. Veicinot tādu stratēģisku medicīnisko pretlīdzekļu izstrādi, kuri varētu būt efektīvs risinājums prioritāru veselības apdraudējumu gadījumā (*HERA INVEST*), un īstenojot stratēģisku un saskaņotu pieeju vakcīnu pētniecībai un izstrādei (*COVID-19 Vaccines 2.0*), ES gatavībai ārkārtas situācijām veselības jomā būtu ievērojami jāuzlabojas. Visbeidzot, ES *FAB* būtu jāveicina stabila ražošanas jaudu izveide ES.

Šajā ziņojumā par veselības jomas gatavību ir apkopoti līdzšinējie sasniegumi un arī sniegta informācija par nākamajiem plānotajiem pasākumiem, kas ir nepieciešami, lai nodrošinātu saskaņotu pieeju attiecībā uz medicīniskajiem pretlīdzekļiem. Tomēr medicīnisko pretlīdzekļu

pieejamība un piekļuve tiem ir tikai viens no gatavības virzieniem, kuros ir jāstrādā, lai uzlabotu veselības drošību ES. Tāpēc turpmākie ziņojumi būs plašāki un pievērsīsies tādas stratēģiskas gatavības un reaģēšanas sistēmas izveidei, kurā medicīniskie pretlīdzekļi ir tikai viens no aspektiem. Lai izstrādātu šādu sistēmu, Komisija turpinās aktīvu sadarbību ar visām attiecīgajām ieinteresētajām personām, tajā skaitā dalībvalstīm, Eiropas Parlamentu un starptautiskajiem partneriem.

Vissarežģītāk ir nodrošināt šo centienu koordināciju, finansēšanu un nepārtrauktību ilgtermiņā. Gatavība nav sprints — tā ir maratons. To sasniedz nevis atsevišķi, bet gan kopīgiem spēkiem. Pienesums jāsniedz it visiem attiecīgajiem ES līmeņa rīcībspēkiem, lai iznākumā tiktu būtiski stiprinātas ES spējas kolektīvi reaģēt uz ārkārtas situācijām veselības jomā nākotnē. Gatavība prasa lielus izdevumus, taču ikviens *euro*, kas ir iztērēts gatavības vajadzībām, galu galā nodrošinās vislabāko apdrošināšanas polisi ES iedzīvotāju nākotnei.