



Rada
Unii Europejskiej

Bruksela, 2 grudnia 2022 r.
(OR. pl)

15309/22

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

PISMO PRZEWODNIE

Od:	Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)
Data otrzymania:	1 grudnia 2022 r.
Do:	Thérèse BLANCHET, sekretarz generalna Rady Unii Europejskiej
Nr dok. Kom.:	COM(2022) 669 final
Dotyczy:	KOMUNIKAT KOMISJI DO PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO, RADY, EUROPEJSKIEGO KOMITETU EKONOMICZNO-SPOŁECZNEGO I KOMITETU REGIONÓW Sprawozdanie na temat stanu gotowości w dziedzinie zdrowia

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument COM(2022) 669 final.

Zał.: COM(2022) 669 final



Bruksela, dnia 30.11.2022 r.
COM(2022) 669 final

**KOMUNIKAT KOMISJI DO PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO, RADY,
EUROPEJSKIEGO KOMITETU EKONOMICZNO-SPOŁECZNEGO I KOMITETU
REGIONÓW**

Sprawozdanie na temat stanu gotowości w dziedzinie zdrowia

Spis treści

WPROWADZENIE.....	1
Zakres pierwszego sprawozdania na temat stanu gotowości w dziedzinie zdrowia.....	3
POSTĘPY POCZYNIONE W UE W ODNIESIENIU DO WSTĘPNYCH WNIOSKÓW Z PANDEMII COVID-19	4
GOTOWOŚĆ UE NA PRZYSZŁE STANY ZAGROŻENIA ZDROWIA – AKTUALNA SYTUACJA I PLANOWANE DZIAŁANIA W ZAKRESIE MEDYCZNYCH ŚRODKÓW PRZECIWDZIAŁANIA	7
1. Ocena zagrożeń i gromadzenie informacji	7
1.1 Ustalanie priorytetów w odniesieniu do zagrożeń	7
1.2. Wykrywanie zagrożeń.....	8
1.3. Zdolności wsparcia w zakresie nadzoru epidemiologicznego	10
2. Zaawansowane badania i rozwój medycznych środków przeciwdziałania.....	11
2.1. Szczepionki	13
2.2. Środki terapeutyczne.....	14
2.3. Narzędzia diagnostyczne, wyroby medyczne i inne innowacyjne technologie	16
3. Dostęp do medycznych środków przeciwdziałania – odporne łańcuchy dostaw i zdolności produkcyjne	17
3.1. Tworzenie odpornych łańcuchów dostaw.....	17
3.2. Zapewnienie zdolności do produkcji medycznych środków przeciwdziałania w sytuacji kryzysowej.....	19
3.3. Zapewnienie dostępu do medycznych środków przeciwdziałania i ich sprawiedliwej dystrybucji.....	21
3.4. Zapasy	22
4. Koordynacja międzynarodowa i działania na szczeblu globalnym	23
PODSUMOWANIE.....	24

WPROWADZENIE

Zakłócenia spowodowane przez pandemię COVID-19¹ w naszym życiu, w naszych społeczeństwach i gospodarkach były bezprecedensowe i przypomniały o znaczeniu poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia dla europejskiej gospodarki i społeczeństwa. Do listopada 2022 r. oficjalnie odnotowano na świecie niemal 7 mln zgonów z powodu COVID-19², a szacunki wskazują, że rzeczywista liczba ofiar śmiertelnych w skali globalnej przekracza 20 mln osób³. W UE COVID-19 spowodował śmierć ponad 1,1 mln osób – jednak prawdopodobnie rzeczywista liczba śmiertelnych ofiar pandemii w UE jest jeszcze większa⁴. COVID-19 ma również wpływ na miliony osób żyjących z długoterminowymi skutkami choroby.

Doraźne środki wprowadzone przez UE w celu ograniczenia rozprzestrzeniania się COVID-19 były skuteczne i odpowiednie. We wczesnej fazie pandemii Unia nie była jednak **wystarczająco przygotowana do zapewnienia skutecznego opracowywania, wytwarzania, zamawiania i dystrybuowania medycznych środków przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych⁵.** Pandemia w 2020 r. pokazała również, jak ważna jest gotowość i zdolność reagowania w dziedzinie zdrowia dla innych obszarów, takich jak energetyka, transport, polityka przemysłowa i – w szerszym ujęciu – rynek wewnętrzny. Pandemia uwidoczniła również niewystarczający nadzór nad działalnością badawczą i mocami produkcyjnymi, a także słabości związane z łańcuchami dostaw⁶. Od tego czasu sytuacja uległa zmianie, w szczególności dzięki utworzeniu w 2021 r. Urzędu ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia (HERA). Jako główny filar Europejskiej Unii Zdrowotnej⁷ HERA zwiększa gotowość i zdolność reagowania UE w dziedzinie medycznych środków przeciwdziałania.

Ponadto od 2020 r. UE usprawniła swoją architekturę bezpieczeństwa zdrowotnego poprzez ulepszenie istniejących i stworzenie nowych struktur, zwiększenie gotowości, udoskonalenie mechanizmów reagowania na stany zagrożenia oraz wykazanie korzyści wynikających ze skoordynowanych działań na poziomie UE. Ochrona obywateli UE przed transgranicznymi zagrożeniami zdrowia powinna pozostać niezmiennym priorytetem. UE i jej państwa członkowskie powinny dysponować większymi zdolnościami zapewnienia wystarczającej i terminowej dostępności medycznych środków przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych oraz zaopatrzenia w te środki. Zdolności te są niezbędne do ochrony obywateli UE przed istniejącymi i pojawiającymi się zagrożeniami zdrowia spowodowanymi przez patogeny o wysokim potencjale pandemicznym, zagrożenia chemiczne, biologiczne, radiologiczne i jądrowe (CBRJ), zagrożenia podstawowe, takie jak oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe, lub inne nieznanne zagrożenia.

¹ Pandemia COVID-19 jest określana w całym sprawozdaniu jako „pandemia”.

² <https://covid19.who.int/>

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

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

⁵ Medyczne środki przeciwdziałania oznaczają produkty lecznicze stosowane u ludzi zdefiniowane w [dyrektywie 2001/83/WE](#) Parlamentu Europejskiego i Rady, wyroby medyczne oraz inne towary lub usługi niezbędne do zapewnienia gotowości i reagowania na poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia; [art. 3 pkt 10 rozporządzenia w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia](#)

⁶ Zob. dokument COM(2020) 493 final, w którym, również w świetle tych słabych punktów ujawnionych przez pandemię COVID-19, przedstawiono odporność jako nowy strategiczny punkt odniesienia polityki UE we wszystkich dziedzinach.

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

Komisja ma wieloletnie doświadczenie we współpracy z odpowiednimi grupami ekspertów w celu zapewnienia gotowości na wypadek zagrożeń i koordynacji transgranicznej. Zdobyte doświadczenie wskazuje, że wcześniejsze inwestowanie w gotowość na wypadek stanu zagrożenia zdrowia zdecydowanie się opłaca. Koszt braku działania i niewystarczającej gotowości znacznie przewyższa koszt skutecznego, systematycznego i skoordynowanego inwestowania w gotowość i planowanie⁸. Strategiczne i skoordynowane podejście do gotowości na poziomie UE powinno pomóc uniknąć – lub przynajmniej znacznie ograniczyć – negatywne skutki kryzysów zdrowotnych pod względem życia ludzkiego, wpływu na świadczenia zdrowotne, ujemnego wzrostu, bezrobocia, zagrożeń dla bezpieczeństwa dostaw energii lub zakłóceń rynku. Ostatecznie większe zdolności zapobiegania przyszłym stanom zagrożenia zdrowia, wykrywania ich i szybkiego reagowania na nie powinny umożliwić zabezpieczenie stabilności gospodarczej i społecznej UE i jej państw członkowskich.

Kolejne poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia, takie jak COVID-19, mogą dotrzeć do UE z zagranicy. Oznacza to, że strategiczne i skoordynowane podejście do gotowości nie może zatrzymywać się na granicy UE i nie może ograniczać się do sektora zdrowia i sektora medycznego jako takich. Pandemia pokazała, że obszary gotowości i planowania były niedofinansowane i słabo rozwinięte w niemal każdym regionie i kraju na świecie. Zasadnicze znaczenie ma zatem poprawa i zwiększenie zdolności w zakresie gotowości na całym świecie. W tym względzie niniejszy komunikat (zwany dalej „sprawozdaniem na temat stanu gotowości w dziedzinie zdrowia” lub „sprawozdaniem”) należy rozpatrywać w związku z nową strategią UE w dziedzinie zdrowia na świecie⁹, która uwypukla wiodącą rolę UE i potwierdza jej zaangażowanie w zwiększenie globalnej gotowości na wypadek przyszłych stanów zagrożenia zdrowia.

Definicja poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia (rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchyleneia decyzji nr 1082/2013/UE):

„poważne transgraniczne zagrożenie zdrowia” oznacza zagrażające życiu lub w innym stopniu poważne ryzyko dla zdrowia o pochodzeniu biologicznym, chemicznym, środowiskowym lub nieznanym, o których mowa w art. 2 ust. 1, które rozprzestrzenia się lub wiąże ze znacznym ryzykiem rozprzestrzenienia się ponad granicami krajowymi państw członkowskich i które może wymagać koordynacji na szczeblu unijnym, aby możliwe było zagwarantowanie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego.

Jest to pierwsze sprawozdanie na temat stanu gotowości w dziedzinie zdrowia. Zostało ono zapowiedziane w czerwcu 2021 r. w komunikacie Komisji pt. „Wyciąganie wstępnych wniosków z pandemii COVID-19”¹⁰. Przedstawiono w nim zmieniający się obraz zagrożeń dla UE oraz stan gotowości w dziedzinie zdrowia, który umożliwia przeciwdziałanie tym zagrożeniom. Sprawozdanie to obejmuje główne zagrożenia zdrowia, w obliczu których UE może być zmuszona stanąć w przyszłości.

Każdego roku sprawozdanie na temat stanu gotowości w dziedzinie zdrowia będzie poświęcone innym aspektom gotowości. W **pierwszym wydaniu skoncentrowano się na zdolnościach w zakresie gotowości związanych z medycznymi środkami przeciwdziałania.** Po pierwsze, w sprawozdaniu przedstawiono przegląd postępów

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

⁹ Należy zamieścić link do strategii UE w dziedzinie zdrowia na świecie, gdy będzie już dostępny.

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

poczynionych w ostatnich trzech latach pod względem zwiększania gotowości w UE. Po drugie, opisano w nim aktualną sytuację i działania, które są planowane w celu zniwelowania luk w odniesieniu do zapewnienia wystarczającej dostępności medycznych środków przeciwdziałania oraz zaopatrzenia w te środki. Wkład w opracowanie sprawozdania wniosły HERA i różne służby Komisji.

Przyszłe wydania będą poświęcone innym elementom, które są niezbędne do osiągnięcia wystarczającego poziomu gotowości w zakresie ochrony zdrowia, wykraczającym poza medyczne środki przeciwdziałania. Powinny one przedstawiać również wskaźniki gotowości oparte na sprawozdaniach państw członkowskich.

Zakres pierwszego sprawozdania na temat stanu gotowości w dziedzinie zdrowia

Medyczne środki przeciwdziałania chroniły i nadal chronią obywateli Unii i ludzi na całym świecie przed poważnymi transgranicznymi zagrożeniami zdrowia. Szczepionki przeciwko COVID-19 pomogły uniknąć 20 mln zgonów na całym świecie i pół miliona zgonów w Europie w pierwszym roku wdrażania programów szczepień¹¹. Narzędzia diagnostyczne, środki terapeutyczne i środki ochrony indywidualnej (ŚOI) również przyczyniły się do wykrywania, monitorowania i leczenia COVID-19 oraz do zapobiegania postępowi tej choroby. Opracowanie nowych medycznych środków przeciwdziałania i zapewnienie sprawiedliwego dostępu do tych środków skutecznie przyczyni się do ograniczenia przyszłych zagrożeń zdrowia.

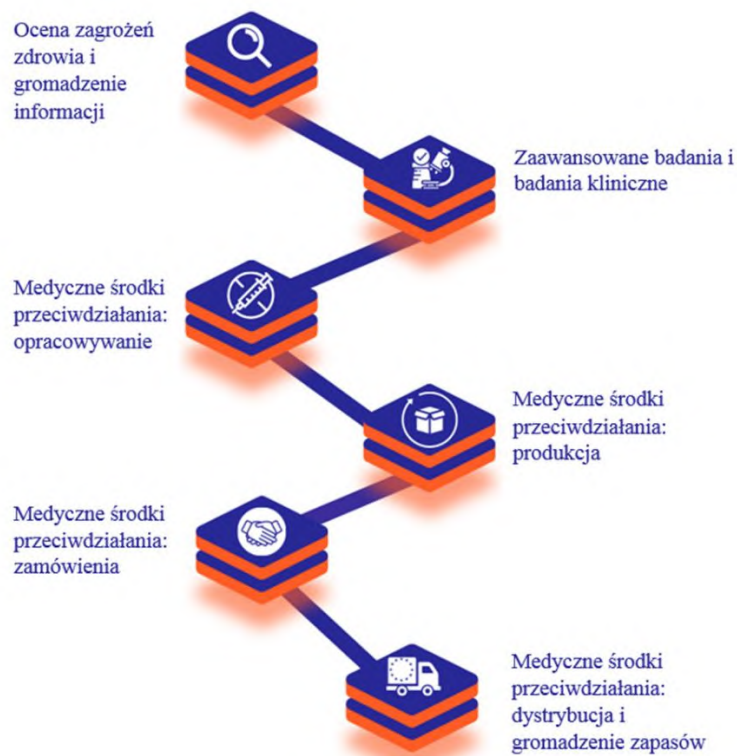
Pandemia pokazała, że niedociągnięcia związane z dostępem do medycznych środków przeciwdziałania i ich dostępnością były wyzwaniem nie tylko dla UE, ale dotyczyły niemal każdego kraju na świecie. Nieskoordynowane gromadzenie zapasów, duża zależność od państw trzecich, zakłócenia w łańcuchach dostaw produktów leczniczych, nieoptymalne zdolności produkcyjne wynikające z zakłóceń w handlu i nieprzewidzianych wzrostów popytu utrudniły terminowe zaopatrzenie w ratujące życie medyczne środki przeciwdziałania¹².

Lepsza koordynacja między państwami członkowskimi, zorganizowana współpraca z zainteresowanymi stronami oraz skuteczne kompleksowe rozwiązania zapewniające dostęp do medycznych środków przeciwdziałania i ich dostępność mają zasadnicze znaczenie dla zwiększenia gotowości na wypadek zagrożeń zdrowia. Dzięki utworzeniu Urzędu ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia Komisja zrzesza państwa członkowskie, przedstawicieli branży i wszystkie zainteresowane strony, aby wspierać opracowywanie, produkowanie, zamawianie i dystrybuowanie przełomowych medycznych środków przeciwdziałania i przekrojowych technologii produkcyjnych. Zacieśnia ona również współpracę z partnerami światowymi w celu zwiększenia gotowości w zakresie zdrowia i zdolności reagowania w dziedzinie medycznych środków przeciwdziałania na całym świecie (zob. rys. 1).

Rys. 1: Misja HERA polegająca na zapewnianiu dostępności medycznych środków przeciwdziałania i dostępu do nich poprzez udoskonalenie całego łańcucha wartości:

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>



POSTĘPY POCZYNIONE W UE W ODNIESIENIU DO WSTĘPNYCH WNIOSKÓW Z PANDEMII COVID-19

W ostatnich dwudziestu latach UE wielokrotnie stawała w obliczu stanów zagrożenia zdrowia o różnej skali. Doprowadziły one do stopniowego zwiększenia zdolności w zakresie bezpieczeństwa zdrowotnego na poziomie krajowym i europejskim. Po epidemii SARS w 2003 r. utworzono Europejskie Centrum Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC), a w następstwie epidemii grypy H1N1 w 2009 r. ustanowiono mechanizm wspólnych zamówień medycznych środków przeciwdziałania. UE zwiększyła inwestycje w badania naukowe i innowacje w obszarze szczepionek i szczepień, co przyczyniło się między innymi do opracowania szczepionki przeciwko eboli¹³. Państwa członkowskie opracowały plany gotowości na wypadek pandemii i dokonały inwestycji w badania naukowe i innowacje w zakresie gotowości. Pandemia pokazała jednak, że kroki te, nawet łącznie, były niewystarczające, i uwydatniła konieczność znacznego usprawnienia koordynacji i wypracowania strategicznego podejścia na poziomie UE do gotowości na wypadek pandemii.

W komunikacie pt. „Wyciąganie wstępnych wniosków z pandemii COVID-19”¹⁴ Komisja zidentyfikowała 10 wniosków z myślą o przekształceniu działań kryzysowych w zmiany strukturalne i opracowaniu długoterminowych rozwiązań służących zwiększeniu naszej gotowości na przyszłe stany zagrożenia zdrowia (dalsze szczegółowe informacje przedstawiono w załączniku 2). 18 miesięcy później osiągnięto znaczne postępy w realizacji celów określonych w komunikacie:

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

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

- 1. Szybsze wykrywanie i reagowanie zależy od wdrożenia efektywniejszego systemu globalnego nadzoru oraz dostępu do bardziej porównywalnych i kompletnych danych:** portal EpiPulse uruchomiony przez ECDC usprawnił nadzór w UE, a dotacje ECDC zwiększają zdolność państw członkowskich do przeprowadzania sekwencjonowania genomu i wykonywania dotyczących go badań. Komisja i ECDC współpracują z partnerami międzynarodowymi – zwłaszcza z WHO i Afrykańskimi Centrami ds. Zwalczania i Profilaktyki Chorób – nad udoskonaleniem wykrywania zagrożeń na świecie i ich analizy;
- 2. Jasne i skoordynowane doradztwo naukowe ułatwia podejmowanie decyzji politycznych i komunikację społeczną:** UE nadal zwiększa oddziaływanie między nauką, kształtowaniem polityki i opracowywaniem medycznych środków przeciwdziałania. oprócz bieżących szybkich ocen ryzyka ECDC uruchomiło europejskie centrum scenariuszy dotyczących COVID-19, aby zwiększyć jakość modelowania i prognozowania dostępnego dla decydentów UE. Europejska Agencja Leków (EMA) wciąż intensywnie współpracuje z podmiotami opracowującymi leki: do 19 października 2022 r. wydała szczegółowe opinie naukowe dotyczące opracowywania 48 potencjalnych szczepionek przeciwko COVID-19 i 111 potencjalnych środków terapeutycznych przeciwko COVID-19;
- 3. Gotowość wymaga ciągłych inwestycji, kontroli i przeglądów:** Komisja zabezpieczyła niemal 30 mld EUR na zwiększenie gotowości i odporności systemów opieki zdrowotnej¹⁵. ECDC współpracowało z państwami członkowskimi nad określeniem konkretnych zdolności i możliwości w zakresie gotowości, które miały zasadnicze znaczenie w kontekście reakcji na pandemię, i w związku z tym powinny zostać uwzględnione w narzędziach oceny gotowości. Ponadto co trzy lata ECDC będzie oceniać realizację planów gotowości państw członkowskich i przedstawiać odpowiednie zalecenia;
- 4. Narzędzia wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych muszą pozostawać w gotowości, a ich uruchamianie musi przebiegać szybciej i łatwiej:** rozporządzenie w sprawie ram na wypadek stanów zagrożenia¹⁶ zapewnia obecnie UE ramy prawne, na podstawie których może ona podjąć działania już pierwszego dnia wystąpienia przyszłego stanu zagrożenia zdrowia, umożliwiając szybkie rozpoczęcie finansowania, aktywowanie planów badań naukowych i innowacji, uruchomienie obiektów unijnego zakładu produkcyjnego oraz stworzenie struktury zarządzania na potrzeby reagowania na stany zagrożenia. Komisja przedstawiła wniosek w sprawie dostosowań przepisów finansowych UE na potrzeby sytuacji kryzysowych, aby umożliwić szybsze uruchomienie niezbędnych zasobów¹⁷;
- 5. Wprowadzanie skoordynowanych środków powinno stać się odruchem dla Europy:** unijne ramy bezpieczeństwa zdrowotnego zostały ulepszone dzięki nowemu rozporządzeniu w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia przyjętemu w październiku 2022 r. W rozporządzeniu wzywa się do ustanowienia unijnego planu zapobiegania, gotowości i reagowania, stanowiącego uzupełnienie planów państw

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

¹⁶ Rozporządzenie Rady w sprawie ram środków służących zapewnieniu zaopatrzenia w medyczne środki przeciwdziałania mające znaczenie w sytuacjach kryzysowych w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii.

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

członkowskich, który będzie służył wspieraniu skutecznej skoordynowanej odpowiedzi na poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia. Rozporządzenie w sprawie ram na wypadek stanów zagrożenia umożliwi ustanowienie Rady ds. Kryzysów Zdrowotnych. Rada ta będzie szybko koordynować na szczeblu UE dostawy medycznych środków przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych i dostęp do nich. Wzmocniony mandat EMA pozwoli jej na monitorowanie i niwelowanie braków leków o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego. Rozszerzony mandat ECDC zapewni agencji istotniejszą rolę we wspieraniu państw członkowskich w zakresie gotowości, reagowania, zapobiegania i kontroli, jeżeli chodzi o zagrożenia związane z chorobami zakaźnymi. We wszystkich tych działaniach zapewniona zostanie horyzontalna współpraca między kluczowymi zainteresowanymi stronami i sektorami.

- 6. Zacieśnienie partnerstw publiczno-prywatnych i wzmocnienie łańcuchów dostaw jest niezbędne w przypadku sprzętu i leków o krytycznym znaczeniu:** w 2021 r. Komisja zgromadziła uczestników łańcucha wartości produkcji leków, organy publiczne, organizacje pozarządowe działające na rzecz pacjentów i zdrowia oraz przedstawicieli środowiska naukowego w ramach zorganizowanego dialogu na temat bezpieczeństwa łańcuchów dostaw leków. Komisja opiera się na tych działaniach, aby zwiększyć ciągłość i bezpieczeństwo dostaw w UE, w szczególności w przypadku leków uznawanych za mające najbardziej krytyczne znaczenie dla systemów opieki zdrowotnej.
- 7. Ogólnounijne podejście ma kluczowe znaczenie dla przyspieszenia badań klinicznych, rozszerzenia ich zakresu i zwiększenia ich skuteczności:** Komisja kontynuuje wsparcie dla ogólnounijnych sieci badań klinicznych nad nowymi lekami i medycznymi środkami przeciwdziałania ACCELERATE w odniesieniu do szczepionek i EU-RESPONSE¹⁸ w odniesieniu do środków terapeutycznych. Dzięki nowemu rozporządzeniu w sprawie badań klinicznych¹⁹ w całej UE zharmonizowano ocenę badań klinicznych i nadzór nad nimi, w szczególności za pomocą ustanowienia systemu informacji o badaniach klinicznych (CTIS).
- 8. Zdolność do radzenia sobie w czasach pandemii jest uzależniona od stałych i większych inwestycji w systemy opieki zdrowotnej:** Komisja wspiera państwa członkowskie we wzmacnianiu odporności ich systemów opieki zdrowotnej w ramach krajowych planów odbudowy i zwiększania odporności, przy czym w ramach obecnych planów na krajowe systemy opieki zdrowotnej przeznaczono ponad 40 mld EUR²⁰. Szczególne wsparcie jest udzielane również w ramach programów takich jak Program UE dla zdrowia na szkolenie pracowników służby zdrowia oraz na pomoc w opracowaniu badań odporności dla państw członkowskich z myślą o regularnym przeglądzie gotowości na kryzysy zdrowotne oraz sprawdzeniu odporności ich systemów opieki zdrowotnej.
- 9. Gotowość i reagowanie w razie pandemii stanowi dla Europy priorytet na szczeblu globalnym:** do listopada 2022 r., w ramach podejścia „Drużyna Europy”²¹, UE i jej państwa członkowskie przekazały państwom trzecim 500 mln dawek szczepionek przeciwko COVID-19, głównie za pośrednictwem COVAX. Obecnie UE jest poważnie

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

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

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

²¹ Unia Europejska, jej państwa członkowskie, a także instytucje finansowe, w szczególności Europejski Bank Inwestycyjny i Europejski Bank Odbudowy i Rozwoju, działające wspólnie jako „Drużyna Europy”.

zaangażowana w zwiększanie ogólnoświatowych zdolności w zakresie gotowości, realizując konkretne inicjatywy mające na celu budowanie zdolności w państwach trzecich, takie jak inicjatywa UE na rzecz bezpieczeństwa zdrowotnego, lub nadrzędne inicjatywy służące usprawnieniu zarządzania bezpieczeństwem zdrowotnym na świecie, np. trwające negocjacje w sprawie nowej konwencji, porozumienia lub innego międzynarodowego instrumentu WHO dotyczącego zapobiegania pandemiom, gotowości i reagowania na nie („traktat w sprawie pandemii”). Znajduje to odzwierciedlenie w nowej strategii UE w dziedzinie zdrowia na świecie.

10. Należy opracować bardziej skoordynowane i zaawansowane podejście do informacji wprowadzających w błąd i dezinformacji: Europejska Służba Działań Zewnętrznych (ESDZ) oraz Komisja opracowały w 2022 r. zestaw narzędzi przeciwdziałania zagranicznym manipulacjom informacjami i ingerencjom w informacje (zestaw narzędzi FIMI). Z kolei UE ściśle współpracuje z państwami członkowskimi (za pomocą systemu wczesnego ostrzegania), z partnerami międzynarodowymi (w szczególności w ramach mechanizmu szybkiego reagowania grupa G-7 i z NATO), a także ze społeczeństwem obywatelskim i przedstawicielami branży, aby zwalczać informacje wprowadzające w błąd i dezinformacje. Wspólnie działania te przyczyniają się do usprawnienia komunikacji i zwalczania dezinformacji, zaangażowania społeczności i wymiany informacji z państwami członkowskimi²².

GOTOWOŚĆ UE NA PRZYSZŁE STANY ZAGROŻENIA ZDROWIA – AKTUALNA SYTUACJA I PLANOWANE DZIAŁANIA W ZAKRESIE MEDYCZNYCH ŚRODKÓW PRZECIWDZIAŁANIA

UE buduje i zwiększa zdolności w zakresie gotowości do opracowywania, wytwarzania, zamawiania i dystrybuowania medycznych środków przeciwdziałania, opierając się na zwiększonych zdolnościach nadzoru. Poziom realizacji tych działań podsumowano w tabeli zamieszczonej w załączniku do niniejszego sprawozdania (zob. załącznik 1).

1. Ocena zagrożeń i gromadzenie informacji

1.1 Ustalanie priorytetów w odniesieniu do zagrożeń

Na początku pandemii UE i jej państwom członkowskim brakowało stałego i zintegrowanego podejścia do badań nad medycznymi środkami przeciwdziałania, ich rozwoju, dopuszczania do obrotu, produkcji i dostaw, które byłyby traktowane priorytetowo w świetle najpilniejszych zagrożeń zdrowia.

Aby zapewnić wprowadzenie długoterminowego i systemowego podejścia do gotowości oraz ukierunkowanie starań na najważniejsze medyczne środki przeciwdziałania, Komisja przedstawiła swoją pierwszą w historii listę, na której uszeregowano pod względem ważności **trzy kategorie zagrożeń**²³. Na liście tej uszeregowano pod względem ważności zagrażające życiu lub w innym stopniu szkodliwe zagrożenia zdrowia, które mogą rozprzestrzeniać się między państwami członkowskimi i wymagają podjęcia działań na poziomie Unii w odniesieniu do medycznych środków przeciwdziałania (załącznik 1 działanie 1.1).

Kategorie te zostały określone w ścisłej współpracy z państwami członkowskimi, partnerami światowymi i innymi odpowiednimi zainteresowanymi stronami. Przez cały 2022 r. Komisja

²² Dzięki szkoleniom dla dziennikarzy, weryfikatorom informacji, kampaniom oraz mechanizmom koordynacji i wymiany informacji, takim jak te, które stanowiły podstawę platformy Re-open EU.

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

konsultowała się z państwami członkowskimi, agencjami unijnymi i krajowymi, naczelnymi lekarzami, podmiotami międzynarodowymi i ekspertami w sprawie procesu ustalania priorytetów w zakresie zagrożeń. Wstępne wyniki zostały przedstawione Forum Doradczemu HERA oraz Zarządowi HERA 8 lipca 2022 r.

NOWOŚCI

W lipcu 2022 r. Komisja ustanowiła **listę 3 priorytetowych zagrożeń zdrowia**. Lista ta obejmuje **patogeny o wysokim potencjale pandemicznym**, do których należą głównie rodziny oddechowych wirusów RNA, **zagrożenia chemiczne, biologiczne, radiologiczne i jądrowe (CBRJ)** wynikające z przypadkowego lub zamierzonego uwalniania oraz **oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe**, zwaną cichą pandemią.

Uszeregowane pod względem ważności zagrożenia określono w ramach podejścia uwzględniającego wszystkie zagrożenia i biorąc pod uwagę kilka kryteriów, takich jak sposób przenoszenia, ryzyko rozprzestrzenienia na terenie Wspólnoty oraz dostępność leczenia. Lista będzie aktualizowana co roku w oparciu o analizę nowo dostępnych informacji i z uwzględnieniem zdarzeń zewnętrznych, które mogą mieć wpływ na szeregowanie zagrożeń pod względem ważności.

Na tej podstawie Komisja sporządziła wstępną listę medycznych środków przeciwdziałania konkretnym zagrożeniom (załącznik 1, działanie 1.2). Lista ta jest obecnie dopracowywana we współpracy z państwami członkowskimi. Powinna stanowić źródło informacji i wytycznych w odniesieniu do działań UE i państw członkowskich dotyczących monitorowania medycznych środków przeciwdziałania, badań nad nimi, ich rozwoju, produkcji i zamówień w celu zwalczania tych zagrożeń.

DALSZE DZIAŁANIA

- Przeprowadzenie na początku 2023 r. **pierwszej rocznej oceny trzech uszeregowanych pod względem ważności kategorii zagrożeń**. Proces ten zapewni, aby zagrożenia były aktualne, pozwoli zidentyfikować wszelkie luki w zakresie dostępu do zamieszczonych na liście medycznych środków przeciwdziałania i ich dostępności, a także ukierunkuje opracowywanie nowatorskich medycznych środków przeciwdziałania.
- Wspieranie **badania oceniających zdolność do przenoszenia się pojawiających się wirusów** w celu zwiększenia możliwości ich charakteryzowania, dostosowania interwencji w dziedzinie zdrowia i środków profilaktycznych. Badania te dostarczą również informacji na potrzeby opracowywania medycznych środków przeciwdziałania.



1.2. Wykrywanie zagrożeń

Na początku pandemii UE brakowało porównywalnych i kompletnych danych, na podstawie których mogłaby podejmować decyzje. Pandemia uwidoczniła przydatność wzajemnie połączonych i międzysektorowych systemów gromadzenia informacji i prognozowania. Ponadto UE nie dysponowała zintegrowanym systemem wykrywania innych zagrożeń priorytetowych, takich jak oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe i zagrożenia CBRJ, oraz odpowiednimi medycznymi środkami przeciwdziałania niezbędnymi do ich zwalczania.

W związku z tym Komisja rozpoczęła opracowywanie narzędzia **gromadzenia informacji i oceny zagrożeń** – platformy informacji o medycznych środkach przeciwdziałania (HERA

MCMI) – aby lepiej powiązać wykrywanie zagrożeń zdrowia z zapewnianiem dostępności odpowiednich medycznych środków przeciwdziałania i skuteczniej zwalczać te zagrożenia.

Celem platformy MCMI jest wykorzystywanie i uzupełnianie istniejących zasobów informacji o epidemiach poprzez połączenie informacji o zagrożeniach zdrowia i medycznych środkach przeciwdziałania. Platforma ta ma służyć gromadzeniu informacji od producentów i państw członkowskich na temat produkcji, zapasów surowców mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych, sprzętu i infrastruktury. Platforma MCMI powinna być dostosowana do przyszłych wyzwań związanych z cyberbezpieczeństwem i interoperacyjna z istniejącymi platformami do mapowania monitorującymi dostawy dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych, takimi jak odnośne narzędzia EMA lub narzędzia w trakcie opracowywania, np. baza danych Eudamed, aby zapewnić komplementarność i uniknąć powielania.

NOWOŚCI

Platforma HERA MCMI będzie służyła do:

- ustanawiania i regularnego aktualizowania listy poważnych zagrożeń zdrowia wymagających gotowości w zakresie medycznych środków przeciwdziałania;
- mapowania i analizowania istniejących i rozwijanych medycznych środków przeciwdziałania oraz pozostałych luk;
- wykrywania wczesnych zagrożeń zdrowia, które mogą wymagać reakcji w postaci medycznych środków przeciwdziałania;
- szybkiej oceny zagrożeń zdrowia w celu określenia odpowiedniej reakcji w postaci medycznych środków przeciwdziałania;
- identyfikowania ryzyka dla łańcucha dostaw odpowiednich medycznych środków przeciwdziałania i zarządzania tym ryzykiem.

Platforma MCMI będzie obejmować rygorystyczne wymogi bezpieczeństwa, aby ułatwić wymianę informacji z innymi zabezpieczonymi platformami przy jednoczesnym zachowaniu integralności całej architektury informatycznej, w tym niezawodności w obliczu zagrożeń cyberbezpieczeństwa i ochrony danych handlowych. Ochrona danych jest istotnym aspektem w kontekście platformy MCMI. Jeżeli chodzi o dane osobowe, w stosownych przypadkach, takich jak pomoc techniczna lub dostęp użytkownika w celu korzystania z platformy, ich ochrona będzie zapewniona zgodnie z rozporządzeniem w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii²⁴.

Za pośrednictwem HERA Komisja pracuje również nad nawiązaniem partnerstwa z odpowiednimi zainteresowanymi stronami z myślą o usprawnieniu wymiany danych i informacji na temat zagrożeń w czasie rzeczywistym oraz prowadzeniu wspólnego nadzoru w celu zwiększenia zdolności wykrywania zagrożeń w odniesieniu do medycznych środków przeciwdziałania. Wspiera ona rozwój technologiczny platformy Epidemic Intelligence from Open Sources (EIOS) prowadzonej w ramach centrum WHO ds. informacji na temat pandemii i epidemii. Platforma EIOS została zaprojektowana tak, aby łączyć istniejące inicjatywy, sieci i systemy na potrzeby opracowania jednolitego podejścia uwzględniającego wszystkie zagrożenia do wczesnego wykrywania zagrożeń zdrowia publicznego, ich weryfikacji, oceny i informowania o nich.

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



DALSZE DZIAŁANIA

- Stworzenie **platformy informacji o medycznych środkach przeciwdziałania** (platformy HERA MCMI) w 2023 r. (załącznik 1 działanie 1.3).

1.3. Zdolności wsparcia w zakresie nadzoru epidemiologicznego

Brak szybko dostępnych, porównywalnych i kompletnych danych z nadzoru na początku **pandemii stanowił wyzwanie dla monitorowania rozwoju wirusa w czasie** i w państwach członkowskich.

Na podstawie inicjatyw wprowadzonych w odpowiedzi na pandemię podjęto dodatkowe działania na rzecz zwiększenia zdolności nadzoru i aktualizacji systemów nadzoru w UE, aby lepiej oceniać i przewidywać konieczność stosowania medycznych środków przeciwdziałania. Po pierwsze, Komisja we współpracy z ECDC udziela państwom członkowskim wsparcia w **zwiększeniu ich zdolności badania i sekwencjonowania genomu w formie dotacji o wartości 39 mln EUR** w ramach Programu UE dla zdrowia na 2022 r., które mają zostać wykorzystane w latach 2023 i 2024. Powinno to pomóc w usprawnieniu krajowych systemów nadzoru i zwiększeniu zdolności w tym zakresie w celu zapewnienia bardziej szczegółowych informacji na temat krążących patogenów oraz ulepszenia danych z nadzoru generowanych na poziomie UE, na podstawie których podejmuje się działania związane z medycznymi środkami przeciwdziałania. Ponadto powinno to spowodować poprawę dostarczania danych do systemów gromadzenia informacji i systemów wspomaganie decyzji w odniesieniu do priorytetowych zagrożeń zdrowia, w tym oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.

Po drugie, Komisja wspiera **gromadzenie informacji z otaczającego środowiska**. W czasie pandemii wspierała ona zwiększenie zdolności monitorowania ścieków za pomocą dotacji w wysokości 20 mln EUR przyznanej w grudniu 2021 r. z instrumentu wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych. W marcu 2022 r. regularnemu monitorowaniu podlegało 1370 oczyszczalni ścieków w całej UE²⁵. Umożliwiło to zwiększenie zdolności państw członkowskich do śledzenia obecności wirusa w próbkach ścieków. Obecnie Komisja dąży do nadania instytucjonalnego charakteru monitorowaniu ścieków w całej UE. Komisja będzie również wspierać opracowanie na poziomie UE systemu nadzoru sentinel do monitorowania ścieków, aby umożliwić badanie próbek za pośrednictwem scentralizowanych laboratoriów partnerskich pod kątem szeregu poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia. Pierwsza pilotażowa wersja systemu powinna zostać uruchomiona na początku 2023 r.

Po trzecie, Komisja ustanowi wkrótce **sieć laboratoriów i instytutów badawczych o zasięgu światowym**, które pomogą we wczesnym wykrywaniu pojawiających się zagrożeń zdrowia, osiągnięciu lepszego poziomu gotowości i koordynacji działań w zakresie reagowania. Sieć ta usprawni przeprowadzanie analizy epidemiologicznej poprzez zapewnienie dostępu do szerokiego zakresu próbek biologicznych oraz pomoc w scharakteryzowaniu pojawiających się patogenów. Dzięki niej dane te będą przekazywane do systemów gromadzenia informacji. Sieć ta będzie dostarczać informacje na potrzeby podejmowania decyzji przez Komisję w odniesieniu do medycznych środków przeciwdziałania, zapewniając terminowe, ukierunkowane i dostosowane dane na temat stwierdzonego zagrożenia zdrowia oraz szybko

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

identyfikację i ocenę istotnych diagnostycznych, zapobiegawczych, ochronnych i terapeutycznych medycznych środków przeciwdziałania – zarówno tych już istniejących, jak i dopiero opracowywanych.

Oprócz prowadzenia działań na poziomie UE Komisja **przyczynia się do realizacji światowych inicjatyw mających na celu usprawnienie globalnego nadzoru**. W szczególności Komisja wspiera rozwój zdolności sekwencjonowania w Afryce, we współpracy z Afrykańskim Centrum Kontroli i Zapobiegania Chorobom (ACDC) oraz Inicjatywą na rzecz Genomiki Patogenów, jak również gromadzenie danych na temat pojawiających się patogenów w Afryce wspólnie z WHO AFRO.



DALSZE DZIAŁANIA

- Uruchomienie **sieci laboratoriów i instytutów badawczych wraz z projektami pilotażowymi** w 2023 r. (załącznik 1 działanie 1.4).
- Zwiększenie wsparcia dla państw członkowskich na rzecz **konsolidacji i modernizacji ich zdolności monitorowania ścieków** za pomocą dotacji w wysokości 17 mln EUR z Programu UE dla zdrowia (załącznik 1 działanie 1.5).

2. Zaawansowane badania i rozwój medycznych środków przeciwdziałania

Bezprecedensowy rozwój ratujących życie medycznych środków przeciwdziałania w czasie pandemii opierał się na latach wcześniejszych badań nad technologią szczepionek i medycznych środków przeciwdziałania koronawirusom. W tym celu wykorzystano również szybkie, masowe uruchomienie funduszy służących umożliwieniu sprawnego opracowania szczepionek, środków terapeutycznych i narzędzi diagnostycznych.

Od tego czasu wzmożono badania i rozwój w zakresie lepszego wykrywania chorób zakaźnych i COVID-19, zapobiegania im i zwalczania ich na poziomie krajowym, unijnym i światowym. Pandemia uwidoczniała jednak konieczność ustanowienia strategicznych i skonsolidowanych **planów badań naukowych i innowacji na potrzeby lepszej koordynacji finansowania badań naukowych i innowacji na poziomie unijnym, krajowym (i regionalnym) z myślą o opracowaniu skutecznych, bezpiecznych i przystępnych cenowo medycznych środków przeciwdziałania patogenom o wysokim potencjale pandemicznym, zagrożeniom CBRJ i oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. W odniesieniu do patogenów o wysokim potencjale pandemicznym Komisja wraz ze wszystkimi zainteresowanymi stronami opracowuje Strategiczny program badań i innowacji na rzecz gotowości na wypadek pandemii na poziomie UE.**

NOWOŚCI

Komisja zwiększa inwestycje w opracowywanie innowacyjnych medycznych środków przeciwdziałania za pomocą „HERA INVEST”. Przy wsparciu EBI i z wykorzystaniem mechanizmów InvestEU Komisja będzie inwestować od 2023 r. w innowacyjne i strategiczne projekty opracowywania, a w odpowiednich przypadkach także produkcji, medycznych środków przeciwdziałania (np. narzędzi diagnostycznych, środków terapeutycznych, środków zapobiegawczych) priorytetowym transgranicznym zagrożeniom zdrowia (tj. patogenom o wysokim potencjale pandemicznym, oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, CBRJ).

Pandemia wyraźnie pokazała również, że nie inwestowano w wystarczającym stopniu w medyczne środki przeciwdziałania, które stwarzają wysokie ryzyko dla inwestorów w odniesieniu do wprowadzania na rynek. Obecnie Komisja nie dysponuje odrębnym instrumentem finansowania, który wspierałby rozwój i produkcję, w stosownych przypadkach, innowacyjnych medycznych środków przeciwdziałania. W związku z tym w 2023 r. Komisja przeznaczy 100 mln EUR na uzupełnienie starań w ramach InvestEU dotyczących ograniczania ryzyka inwestycji prywatnych („HERA INVEST”), co powinno pobudzić innowacje na rzecz medycznych środków przeciwdziałania, w przypadku których obecnie nie istnieją wystarczające zachęty rynkowe. W tym instrumencie finansowym uwzględniono doświadczenia zdobyte przy realizacji wcześniejszych i bieżących programów, takich jak inicjatywa w zakresie leków innowacyjnych (IMI 1 i IMI 2), Europejska Rada ds. Innowacji (EIC) oraz Europejski Instytut Innowacji i Technologii (EIT).

Priorytetem dla Komisji i państw członkowskich jest dalsza koordynacja i dalsze wspieranie szybkiego zatwierdzania badań klinicznych w celu uzyskania wysokiej jakości danych klinicznych. Komisja będzie nadal rozwijać i finansować wielośrodkowe badania kliniczne na dużą skalę, takie jak europejskie platformy badań klinicznych nad pandemią (np. EU-RESPONSE i VACCELERATE), z ugruntowaną infrastrukturą badawczą i mechanizmem koordynacji w zakresie gotowości badawczej. Ponadto w nadchodzących latach to nowe europejskie otoczenie regulacyjne odnoszące się do badań klinicznych będzie skutkowało ułatwieniem, usprawnieniem, przyspieszeniem i zwiększeniem przejrzystości wielokrajowych badań klinicznych, również w odniesieniu do ewentualnych nowych środków terapeutycznych i szczepionek przeciwko COVID-19. Co więcej, pozwoli ono zapewnić, aby UE oferowała atrakcyjne i sprzyjające środowisko do prowadzenia badań klinicznych na dużą skalę, z wysokimi standardami przejrzystości publicznej i bezpieczeństwa uczestników badań klinicznych.

Komisja będzie również dalej uczestniczyć w koordynacji na poziomie światowym w dziedzinie badań i rozwoju innowacyjnych medycznych środków przeciwdziałania, aby skoordynować działania na całym świecie i osiągnąć maksymalną skuteczność inwestycji mających na celu wprowadzenie tych środków na rynek.



DALSZE DZIAŁANIA

- Opracowanie i wdrożenie **Strategicznego programu badań i innowacji** określającego główne luki w badaniach, najważniejsze nowo pojawiające się technologie medyczne i biotechnologiczne niezbędne do zapewnienia gotowości na wypadek pandemii i rozwiązań w zakresie reagowania na nią na podstawie prac przygotowawczych służących ustanowieniu partnerstwa europejskiego na rzecz gotowości na wypadek pandemii (załącznik 1 działanie 2.2).
- Zwiększenie **zdolności do analizy sytuacji** w zakresie nowo pojawiających się innowacji i technologii w dziedzinie szczepionek, środków terapeutycznych i innych medycznych środków przeciwdziałania (załącznik 1 działanie 2.1).
- **Umocnienie unijnych sieci badań klinicznych**, w oparciu o doradztwo ze strony grupy zadaniowej ds. stanów zagrożenia ustanowionej w ramach EMA, w celu umożliwienia opracowywania i prowadzenia szerszych, wielokrajowych i nieustannych badań, tak aby w razie wybuchu epidemii można było skoncentrować się na pojawiających się chorobach (załącznik 1 działanie 2.3).
- Ustanowienie „HERA INVEST”, aby **zwiększyć wsparcie** na rzecz opracowywania i ewentualnie produkcji innowacyjnych i strategicznych medycznych środków przeciwdziałania **poprzez połączenie inwestycji publicznych i prywatnych** (załącznik 1 działanie 2.4).

2.1. Szczepionki

Szczepionki są zasadniczym narzędziem ograniczania wpływu epidemii i pandemii. Szybkie opracowanie szczepionek przeciwko COVID-19 wraz z przyspieszonymi procedurami dopuszczenia do obrotu było możliwe dzięki skorzystaniu z wieloletnich, ciągłych inwestycji i badań naukowych w zakresie technologii szczepionek i koronawirusów, wspieranych z programów ramowych UE na rzecz badań naukowych. W ramach unijnej strategii dotyczącej szczepionek UE zyskała największy na świecie zestaw szczepionek, co miało kluczowe znaczenie dla opanowania pandemii i ochrony obywateli w UE i poza nią przed najpoważniejszymi skutkami zdrowotnymi wirusa wywołującego COVID-19

Państwa członkowskie wciąż mają dostęp do bezpiecznych i skutecznych szczepionek, w tym dostosowanych szczepionek, na podstawie umów zawartych przez UE. Będą one nadal zaspokajać potrzeby UE w zakresie szczepień przeciwko COVID-19 w perspektywie krótkoterminowej. Należy jednak w dalszym ciągu poszukiwać nowych szczepionek, które mogą przynieść dodatkowe korzyści względem tych obecnie dostępnych. Przykładami takich korzyści może być dłuższy czas trwania ochrony (a tym samym wydłużenie okresu między szczepieniami przypominającymi), szerszy zakres ochrony przed wariantami (ograniczenie konieczności ciągłego przekształcania i dostosowywania szczepionek), większa ochrona przed przenoszeniem (ograniczenie rozprzestrzeniania się wirusa, jak również jego wpływu na poszczególne osoby) oraz ulepszenie warunków przechowywania i obchodzenia się (znaczne ułatwienie gromadzenia zapasów i dystrybucji na świecie).

W ramach programu „Horyzont Europa” i Programu UE dla zdrowia Unia **wspiera zatem opracowywanie szczepionek następnej generacji** o alternatywnych technikach podawania (np. przez nos, śródskórną) z wykorzystaniem nowatorskich platform i szczepionek skojarzonych, które wywołują większą, silniejszą i dłuższą odpowiedź immunologiczną, **a także nowych szczepionek przeciwko innym chorobom zakaźnym o potencjale pandemicznym lub epidemicznym.**

W grudniu 2022 r. Komisja zorganizuje spotkanie państw członkowskich, naukowców i zainteresowanych stron, aby omówić kwestię szczepionek następnej generacji, w tym przeciwko COVID-19. Pomoże to określić priorytety w zakresie wsparcia i przyczyni się do przyspieszenia badań i rozwoju obiecujących kandydatów. Komisja zamierza uruchomić do 80 mln EUR na wsparcie szczególnie obiecujących projektów dotyczących szczepionek przeciwko COVID-19 2.0 w 2023 r., wykorzystując wszystkie dostępne środki.

Ponadto Komisja będzie wspierać również projekty mające na celu poszerzenie wiedzy na temat odporności wywołanej przez szczepionki przeciwko wirusom o wysokim potencjale pandemicznym oraz projekty służące określeniu optymalnego projektu szczepionki przeciwko określonym patogenom.

Aby wesprzeć to strategiczne podejście do opracowywania szczepionek, Komisja skoncentruje się na intensyfikacji **badań nad szczepionkami** z myślą o nieustannym przeprowadzaniu ocen skuteczności szczepionek przeciwko nowo pojawiającym się wariantom COVID-19 oraz o ułatwieniu szybkiego opracowania szczepionek przeciwko chorobom zakaźnym innym niż COVID-19.

Komisja realizuje również to strategiczne i skoordynowane podejście do wspierania badań i rozwoju w zakresie szczepionek na poziomie światowym. Komisja przyznała 100 mln EUR w ramach programu „Horyzont 2020” dla Koalicji na rzecz innowacji dotyczących gotowości na wypadek wystąpienia epidemii (CEPI) w celu wsparcia opracowania szczepionek COVID-

19, w tym szczepionek chroniących przed różnymi wariantami. Kolejne środki finansowe zostały przyznane w ramach programów „Horyzont 2020” i „Horyzont Europa”, aby umożliwić szybkie osiągnięcie postępów w zakresie zaawansowanych klinicznych kandydatów na szczepionki przeciwko wirusowi chikungunya na późnym etapie rozwoju klinicznego, jak również kandydatów na szczepionki przeciwko gorączce doliny Rift przechodzących z fazy przedklinicznej do fazy klinicznej I/II.



DALSZE DZIAŁANIA

- Zainwestowanie do 80 mln EUR w szczepionki przeciwko COVID-19 drugiej generacji, mając na celu uzyskanie uniwersalnych szczepionek przeciwko COVID-19 oraz szczepionek zarówno przeciwko COVID-19, jak i przeciwko grypie, które wywołują większą, silniejszą i dłuższą odpowiedź immunologiczną (załącznik 1 działanie 2.5).
- Wspieranie badań i rozwój nowych szczepionek przeciwko chorobom zakaźnym innym niż COVID-19 o potencjale pandemicznym lub epidemicznym.
- Finansowanie projektów dotyczących opracowania alternatywnych modeli badania kandydatów na szczepionki i analizowania oddziaływań żywiciel-patogen, aby umożliwić ukierunkowane opracowywanie szczepionek.
- Wspieranie projektów badawczych służących zwiększeniu naszego zrozumienia odporności wywołanej przez szczepionki, co pozwoli na opracowanie szczepionek o większej i dłuższej odpowiedzi immunologicznej.

2.2. Środki terapeutyczne

Środki terapeutyczne odegrały zasadniczą rolę w reagowaniu na ostatnie stany zagrożenia zdrowia i będą miały równie istotne znaczenie podczas przyszłych kryzysów i pandemii. UE czyni postępy w **opracowywaniu i zmianie przeznaczenia środków terapeutycznych, takich jak leki przeciwwirusowe i przeciwciała monoklonalne, poza COVID-19** Komisja koordynuje badania w celu jak najlepszego wykorzystania zasobów na poziomie UE, a HERA rozpoczęła realizację inicjatyw służących ustanowieniu serii projektów rozwojowych umożliwiających przyspieszony dostęp do wybranych nowatorskich leków mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych lub tego rodzaju leków repozycjonowanych na potrzeby gotowości na wypadek pandemii i zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.

Jeżeli chodzi o **leki przeciwwirusowe o szerokim spektrum** na potrzeby gotowości na wypadek pandemii, Komisja współpracuje z europejskimi i światowymi organizacjami badawczymi, regulacyjnymi i finansującymi w celu odwzorowania sytuacji w zakresie badań, opracowywania i produkcji.

Aby osiągnąć te cele, Komisja opublikowała już sprawozdanie w sprawie pobudzenia innowacji w zakresie środków terapeutycznych przeciwko COVID-19²⁶ i obecnie opracowuje **ogólnounijny plan działania służący wspieraniu badań przedklinicznych i klinicznych z myślą o lepszym uwzględnieniu tych środków w nowatorskich lekach przeciwwirusowych o szerokim spektrum oraz w tego rodzaju lekach repozycjonowanych**. W ramach programu „Horyzont Europa” Komisja będzie wspierać projekty mające na celu **przyspieszenie opracowywania nowych metod leczenia** oraz

²⁶ [Komisja przedstawia sprawozdanie w sprawie pobudzenia innowacji w zakresie środków terapeutycznych w celu określenia i wspierania nowych metod leczenia COVID-19 \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/europeaid/en/commission-presents-report-on-innovation-stimulus-in-the-field-of-therapeutic-drugs-to-address-the-need-for-new-treatments-for-covid-19)

identyfikację cząsteczek, które działałyby przeciwko krążącym i przyszłym wirusom, w celu zwalczania chorób zakaźnych o potencjale epidemicznym.

Komisja rozszerza również europejską platformę o nazwie EU-RESPONSE poświęconą badaniom klinicznym związanym z pandemią dotyczącym środków terapeutycznych. Jest to modułowa sieć badawcza szpitali prowadzących badania kliniczne u pacjentów z COVID-19 i innymi pojawiającymi się chorobami zakaźnymi. W sierpniu uruchomiono do 17 mln EUR z programów „Horyzont 2020” i „Horyzont Europa”, aby wesprzeć platformę EU-RESPONSE w odniesieniu do badań klinicznych i badań kohortowych nad środkami terapeutycznymi przeciwko MPOX. Komisja współpracuje ze wszystkimi zainteresowanymi stronami, aby wspierać realizację skoordynowanej europejskiej strategii badawczej w zakresie środków terapeutycznych przeciwko MPOX, gromadzić dodatkowe dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności oraz unikać fragmentacji badań.

W każdym razie Komisja zamierza ukierunkować swoje starania na oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe. Obecnie Komisja **ocenia nowe modele ekonomiczne** i inne możliwości pobudzenia opracowywania środków przeciwdrobnoustrojowych, ich rozwijania i dostępu do nich z myślą o zwalczaniu oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w UE i na świecie, przy jednoczesnym połączeniu tych zachęt z odpowiedzialnym stosowaniem. W szczególności Komisja rozważa wniosek z 31 marca 2021 r., opracowany w ramach współfinansowanego przez UE wspólnego działania na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe i zakażeń związanych z opieką zdrowotną (EU JAMRAI) w „strategii wdrażania w Europie wielokrajowych zachęt mających na celu pobudzenie innowacji w zakresie środków przeciwdrobnoustrojowych i dostępu do nich”.

Na poziomie światowym Komisja współpracuje z międzynarodowymi zainteresowanymi stronami i partnerami z myślą o koordynacji programów badawczych i opracowaniu wspólnych wytycznych dotyczących badań klinicznych. W tym celu Komisja wspiera opracowanie międzynarodowych wytycznych mających pomóc w przygotowywaniu i prowadzeniu znacznych, międzyregionalnych badań klinicznych w czasie kryzysu, sporządzonych przez Międzynarodową koalicję organów regulacyjnych ds. produktów leczniczych. Komisja współpracuje również z WHO i Światowym partnerstwem na rzecz badań i rozwoju antybiotyków (GARDP) w celu przyspieszenia opracowywania nowych środków przeciwdrobnoustrojowych i zapewnienia im dostępu do rynku.



DALSZE DZIAŁANIA

- Opracowanie planu działania służącego wspieraniu badań przedklinicznych i klinicznych nad nowatorskimi lekami przeciwwirusowymi i tego rodzaju lekami o zmienionym przeznaczeniu (załącznik 1 działanie 2.6).
- Wspieranie opracowywania szerokiego zakresu leków przeciwwirusowych ukierunkowanych na wirusy o wysokim potencjale epidemicznym lub pandemicznym oraz dostępu do takich leków na podstawie informacji zwrotnych z ukierunkowanych warsztatów przeznaczonych dla wielu zainteresowanych stron (listopad 2022 r.) z udziałem przedstawicieli światowych i europejskich środowisk akademickich, organów branżowych, regulacyjnych i finansujących.
- Ustanowienie czynników przyciągających oraz ocena możliwości ustanowienia unijnych wielokrajowych czynników przyciągających w odniesieniu do środków przeciwdrobnoustrojowych, aby wspierać opracowywanie priorytetowych i bezpiecznych leków wysokiej jakości z myślą o zapobieganiu zidentyfikowanym zagrożeniom zdrowia publicznego lub radzenia sobie z nimi.
- Mapowanie istniejących i rozwijanych medycznych środków przeciwdziałania do zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.
- Wzmocnienie koordynacji serii medycznych środków przeciwdziałania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, w tym badań podstawowych, rozwoju przedklinicznego i klinicznego.

2.3. Narzędzia diagnostyczne, wyroby medyczne i inne innowacyjne technologie

Narzędzia diagnostyczne są podstawowymi medycznymi środkami przeciwdziałania zarówno w przypadku gotowości na wypadek pandemii (np. nadzór epidemiologiczny), jak i odpowiedniego reagowania (np. narzędzia diagnostyczne umożliwiające określenie najwłaściwszego leczenia dzięki identyfikacji patogenu lub oznaczaniu wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe). W czasie pandemii Komisja finansowała w ramach programu „Horyzont 2020” projekty mające na celu opracowanie skutecznych i szybkich narzędzi diagnostycznych do stosowania w miejscu opieki nad pacjentem. Inne wyroby medyczne i środki ochrony indywidualnej również są niezbędne do zapewnienia odpowiedniej gotowości na wypadek pandemii, co wyraźnie odnotowano podczas pandemii, kiedy to wyroby medyczne o krytycznym znaczeniu były niedostępne, gdy były najbardziej potrzebne.

Komisja określa obecnie istniejące narzędzia diagnostyczne, wyroby medyczne i środki ochrony indywidualnej oraz te, które są w przygotowaniu, a które mogą być niezbędne do reagowania na priorytetowe zagrożenia zdrowia, w tym oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe. Aby uzupełnić ten proces, w 2023 r. zostanie przeprowadzone badanie, które dostarczy informacji na temat dostępu do tych rozwiązań diagnostycznych i ich dostępności.

Na podstawie tych informacji, za pomocą Programu UE dla zdrowia, Komisja będzie wspierać dostęp do wyrobów medycznych i narzędzi diagnostycznych w zakresie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia poprzez finansowanie organizacji, które mogą ułatwić opracowywanie, produkcję i dystrybucję tych wyrobów, oraz przyspieszy rozwój innowacyjnych technologii, uzyskiwanie do nich dostępu i ich wykorzystywanie.

Komisja wspiera również szybkie **opracowanie i dystrybuowanie łatwych w użyciu, niedrogich testów na obecność wielu patogenów z wykorzystaniem nowatorskich metod badawczych**, które są mniej inwazyjne. Ma to zasadnicze znaczenie dla zwiększenia naszej gotowości na przyszłe stany zagrożenia zdrowia.

Ponadto w ramach wspólnego planu wdrażania i gotowości w odniesieniu do rozporządzenia (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (IVDR) Komisja zamierza **określić i zbadać ścieżki regulacyjne dotyczące narzędzi diagnostycznych** w celu zapewnienia zarówno odpowiedniego poziomu kontroli, jak i szybkiego dostępu do rynku w przypadku stanu zagrożenia.

Oprócz tych działań inne prace obejmują badania mające na celu **zapobieganie zdarzeniom związanym z CBRJ i usprawnienie zarządzania kryzysowego na poziomie europejskim**. W tym celu Komisja będzie wspierać rozszerzanie międzynarodowych sieci ośrodków szkoleniowych w odniesieniu do zatwierdzania i badania narzędzi i technologii na potrzeby CBRJ, jak również rozwijanie narzędzi i procedur służących do zwalczania i minimalizowania skutków ataku z użyciem toksyn biologicznych.



DALSZE DZIAŁANIA

- Wspieranie opracowywania inteligentnych narzędzi diagnostycznych *in-vitro* umożliwiających wykrywanie i charakteryzowanie patogenów o potencjale pandemicznym (załącznik 1 działanie 2.7).
- Określenie i zbadanie ścieżek regulacyjnych dotyczących narzędzi diagnostycznych w celu zapewnienia zarówno odpowiedniego poziomu kontroli, jak i szybkiego dostępu do rynku w przypadku stanu zagrożenia.
- Wspieranie opracowywania szybkich narzędzi diagnostycznych w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe do stosowania w miejscu opieki nad pacjentem, w tym narzędzi diagnostycznych umożliwiających diagnostykę różnicową, identyfikację gatunku i oznaczanie wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe.

3. Dostęp do medycznych środków przeciwdziałania – odporne łańcuchy dostaw i zdolności produkcyjne

Pandemia, wojna napastnicza Rosji przeciwko Ukrainie i obecny kryzys energetyczny dodatkowo uwidocznili kwestie związane z zależnością UE od państw trzecich w zakresie leków, surowców, materiałów i składników wykorzystywanych do wytwarzania medycznych środków przeciwdziałania. Zależności te wywarły wpływ na zdolności produkcyjne UE. Ponadto gwałtowny wzrost popytu na ratujące życie produkty medyczne, takie jak leki, respiratory i maski, stał się główną przeszkodą w skutecznej reakcji na narastający kryzys²⁷.

Aby ograniczyć możliwość wystąpienia kolejnej pandemii i usprawnić reakcję na nią, Komisja podjęła działania mające na celu zwiększenie odporności przemysłowej UE i rozwinięcie jej zdolności do produkcji niezbędnych medycznych środków przeciwdziałania. Nawiązała ona również współpracę z partnerami międzynarodowymi z myślą o zwiększeniu zdolności produkcyjnych na całym świecie, aby zapewnić bardziej sprawiedliwy dostęp do medycznych środków przeciwdziałania. Będzie ona nadal pracować w tych obszarach, aby poprawić sytuację.

3.1. Tworzenie odpornych łańcuchów dostaw

Pandemia ujawniła zależność UE od zewnętrznych dostaw kluczowych medycznych środków przeciwdziałania, w tym fiolek, strzykawek, środków ochrony indywidualnej i innych produktów niezbędnych do produkcji środków terapeutycznych, szczepionek i narzędzi

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

diagnostycznych. W strategii farmaceutycznej dla Europy²⁸, opublikowanej w listopadzie 2020 r., Komisja wyraźnie podkreśliła konieczność zwiększenia bezpieczeństwa dostaw leków w całej UE i uniknięcia ich niedoborów. W ramach tych dążeń Komisja opublikowała w październiku 2022 r. dokument roboczy służb Komisji²⁹, w którym przedstawiono bieżące i nowe działania mające na celu zidentyfikowanie leków o krytycznym znaczeniu, strategicznych zależności, optymalizację ścieżek regulacyjnych, wspieranie produkcji, usprawnienie zamówień, informacji i współpracy na poziomie światowym na potrzeby wzmocnienia łańcuchów dostaw medycznych środków przeciwdziałania.

Przyjęte w ostatnim czasie przepisy dotyczące Unii Zdrowotnej również zapewniają UE solidne narzędzia do identyfikacji problemów związanych z łańcuchem dostaw w czasie kryzysu. Dzięki rozszerzonemu mandatowi EMA będzie gromadzić informacje na temat zakładów wytwarzających farmaceutyczne składniki czynne, produkty lecznicze mające znaczenie w sytuacjach kryzysowych oraz istotne wyroby medyczne, aby określić ryzyko niedoborów i wąskich gardeł w łańcuchu dostaw. W zależności od środków nadzwyczajnych uruchamianych na podstawie rozporządzenia w sprawie ram na wypadek stanów zagrożenia Komisja może monitorować kwestie związane z wcześniejszymi etapami łańcucha dostaw surowców i innych składników niezbędnych do wytwarzania medycznych środków przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych. Ponadto wniosek Komisji w sprawie instrumentu nadzwyczajnego jednolitego rynku³⁰ ma również na celu utrzymanie swobodnego przepływu towarów, usług i osób oraz dostępu do podstawowych towarów i usług w przypadku przyszłych sytuacji nadzwyczajnych. Dodatkowo, aby zaspokoić szybko rosnący popyt na niektóre podstawowe surowce, na pierwszy kwartał 2023 r. zapowiedziano inicjatywę ustawodawczą dotyczącą surowców krytycznych.

Ponadto w celu określenia strategicznych zależności leków mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych Komisja przygotowała we współpracy z przemysłem i państwami członkowskimi **kwestionariusz mający na celu określenie słabych punktów, strategicznych zależności** w produkcji, jak również sporządzenie prognoz zapotrzebowania. Kwestionariusz powinien pomóc w monitorowaniu dostępności medycznych środków przeciwdziałania o krytycznym znaczeniu w czasach gotowości i kryzysu.

Komisja przeprowadziła szczegółowe prace w celu rozwiązania problemu **niedoborów środków przeciwdrobnoustrojowych** i innych medycznych środków przeciwdziałania, które są niezbędne do poprawy naszej reakcji na oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe. HERA opracowuje metodykę regularnej oceny podatności łańcucha dostaw środków przeciwdrobnoustrojowych oraz możliwości gromadzenia zapasów w celu zaradzenia zidentyfikowanym słabym punktom.

Komisja koordynuje również nadzór nad łańcuchem dostaw za pośrednictwem specjalnych forów. W 2021 r. stworzyła **grupę zadaniową ds. przyspieszenia produkcji szczepionek przeciwko COVID-19**, która ma pomóc w zwiększeniu skali produkcji tych szczepionek. Grupa ta, współpracując ściśle z przemysłem, pomogła w odblokowaniu wielu wąskich gardeł w łańcuchu dostaw. Na szczeblu globalnym wspólna grupa zadaniowa UE-USA ds. produkcji i łańcucha dostaw szczepionek przeciwko COVID-19 w koordynowała działania UE i USA

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

²⁹ Dokument roboczy służb Komisji pt. „Vulnerabilities of the global supply chains of medicines – Structured Dialogue on the security of medicines supply” [„Podatność światowych łańcuchów dostaw leków na zagrożenia – zorganizowany dialog na temat bezpieczeństwa dostaw leków”] (europa.eu)

³⁰ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52022PC0459>

służące zapobieganiu powstawaniu zakłóceń w procesach produkcyjnych i niedoborów w łańcuchu dostaw oraz łagodzenia ich skutków.

W 2022 r. utworzono **Wspólne Forum Współpracy Przemysłowej** jako podgrupę Forum Doradczego HERA. Wspólne Forum Współpracy Przemysłowej, którego uczestnikami są Komisja, państwa członkowskie i przedstawiciele przemysłu, pracuje nad rozpoznawaniem przyszłych wąskich gardeł w łańcuchach dostaw medycznych środków przeciwdziałania, przewidywaniem ich powstawania i doradzaniem państwom członkowskim i Komisji, jak sobie z nimi poradzić. Dalsze rozmowy w ramach tego forum obejmą poszukiwanie możliwości zwiększenia otwartej strategicznej autonomii UE w zakresie dostaw surowców stosowanych do produkcji medycznych środków przeciwdziałania, a także określenie i wyeliminowanie słabych punktów łańcucha dostaw w zakresie produkcji medycznych środków przeciwdziałania o krytycznym znaczeniu.

Przy udziale tych forów Komisja podejmie dalsze działania w celu mapowania ryzyka w łańcuchu dostaw i wskaźników krytycznych, opracowania **ram zarządzania ryzykiem w łańcuchu dostaw** oraz zwiększenia odporności łańcuchów dostaw, nie tylko w odniesieniu do medycznych środków przeciwdziałania o krytycznym znaczeniu, ale również kluczowych surowców i składników.



DALSZE DZIAŁANIA

- Wprowadzenie zmian w prawodawstwie farmaceutycznym w celu zwiększenia bezpieczeństwa dostaw i rozwiązania problemu niedoborów za pomocą środków, takich jak nałożenie surowszych obowiązków w zakresie dostaw i przejrzystości, wcześniejsze powiadamianie o niedoborach, zwiększenie przejrzystości zapasów oraz wzmocnienie koordynacji i mechanizmów na szczeblu UE w celu monitorowania niedoborów, zapobiegania im oraz zarządzania nimi.
- Opracowanie **ram zarządzania ryzykiem w łańcuchu dostaw** medycznych środków przeciwdziałania za pomocą platformy MCMI, aby zwiększyć widoczność, sprawność i odporność sieci kompleksowych łańcuchów dostaw medycznych środków przeciwdziałania (załącznik 1 działanie 3.1).
- Zwiększenie odporności łańcuchów dostaw medycznych środków przeciwdziałania, surowców, składników pośrednich i farmaceutycznych składników czynnych mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych.
- Mapowanie i ocena krytycznych pod względem łańcuchów dostaw punktów ukierunkowanej listy medycznych środków przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych poprzez wymianę informacji jakościowych i ilościowych z producentami i dostawcami, w tym w ramach Wspólnego Forum Współpracy Przemysłowej oraz za pomocą systemu monitorowania przepływów handlowych krytycznych komponentów szczepionek i środków terapeutycznych.

3.2. Zapewnienie zdolności do produkcji medycznych środków przeciwdziałania w sytuacji kryzysowej

Podczas pandemii UE odegrała kluczową rolę w zwiększeniu zdolności do produkcji medycznych środków przeciwdziałania. Jednak chociaż UE i jej państwom członkowskim udało się szybko zwiększyć zdolności produkcyjne do poziomu około 300 mln dawek szczepionek miesięcznie³¹, kryzys pokazał również, że zdolności produkcyjne są niewystarczające, aby szybko zaspokoić zapotrzebowanie zarówno w UE, jak i na poziomie

³¹ Część z 2,7 mld EUR z instrumentu wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych (ESI) wykorzystano jako płatności zaliczkowe na szczepionki przeciwko COVID-19 w ramach umów zakupu z wyprzedzeniem (APA). Te płatności zaliczkowe przyczyniły się do zwiększenia tempa i skali produkcji skutecznych szczepionek.

globalnym. Sytuacja ta uwypukliła potrzebę rozbudowania i utrzymania trwałych zdolności do produkcji medycznych środków przeciwdziałania w okresach zapewniania gotowości.

W związku z tym Komisja **przywraca i rozbudowuje zdolności do produkcji medycznych środków przeciwdziałania** w UE. W kwietniu 2022 r. Komisja ogłosiła utworzenie sieci unijnych zakładów produkcyjnych utrzymujących zdolności do produkcji szczepionek. Celem tej sieci jest zainwestowanie w UE 160 mln EUR rocznie, aby zapewnić wystarczające i elastyczne zdolności do produkcji różnych rodzajów szczepionek, które można szybko uruchomić w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego.

NOWOŚCI

Sieć unijnych zakładów produkcyjnych składa się z zakładów o stale utrzymywanej zdolności do wyprodukowania 500–700 mln szczepionek rocznie, aby zapewnić ich szybką dostępność w momencie wystąpienia kryzysu. Umowy z dostawcami zostaną podpisane w 2023 r.

Jednocześnie UE zleciła przeprowadzenie badania mającego na celu opracowanie wariantów strategicznych na potrzeby przyszłych działań związanych z **elastycznym wytwarzaniem szczepionek i środków terapeutycznych**, w szczególności w celu ułatwienia zwiększenia zdolności produkcyjnych, aby wzmocnić gotowość na przyszłe stany zagrożenia zdrowia. W ramach badania powstanie zbiór możliwych podejść, dzięki którym UE może zapewnić sobie elastyczne zdolności produkcyjne, wraz z analizą kwestii, które należy rozwiązać, aby zapewnić powodzenie danego podejścia. Badanie zostanie zakończone na początku 2023 r. i zostanie następnie wykorzystane w pracach nad przyszłymi strategiami inwestycyjnymi.

UE prowadzi również coraz intensywniejsze **działania na rzecz zwiększenia produkcji medycznych środków przeciwdziałania na całym świecie** w celu zwiększenia globalnej gotowości. Podczas szczytu UE – Unia Afrykańska w lutym 2022 r. UE potwierdziła swoje poparcie dla dążenia Afryki do większej samodzielności w produkcji leków, narzędzi diagnostycznych, środków terapeutycznych i produktów zdrowotnych. Istotną rolę w tym obszarze odgrywa inicjatywa w ramach podejścia „Drużyna Europy” dotycząca wytwarzania i udostępniania szczepionek, leków i technologii medycznych w Afryce. UE wspiera budowę lub modernizację zakładów produkcyjnych w Rwandzie, Senegal, RPA i Ghanie – wspólnie z partnerami afrykańskimi i międzynarodowymi. W tym obszarze UE zawiązała partnerstwo z WHO i współpracuje z Unią Afrykańską i jej organami. Komisja i państwa członkowskie, za pośrednictwem podejścia „Drużyna Europy”, wnoszą największy wkład na rzecz centrum WHO ds. transferu technologii mRNA. W tym kontekście UE pracuje również nad nawiązaniem nowego partnerstwa z Ameryką Łacińską.



DALSZE DZIAŁANIA

- Rozważenie decyzji inwestycyjnej dotyczącej zwiększenia zdolności UE w zakresie elastycznej produkcji po uzyskaniu wyników badania, które ma zostać zakończone na początku 2023 r. (załącznik 1 działanie 3.2).
- Wspieranie działań na rzecz pozyskiwania inwestycji w najnowocześniejsze zdolności produkcyjne w UE, w tym w ramach ważnego projektu stanowiącego przedmiot wspólnego europejskiego zainteresowania (projektu IPCEI) w dziedzinie zdrowia, opracowywanego przez państwa członkowskie i przedstawicieli branży.
- Wspieranie działań informacyjnych i szkoleniowych dotyczących procesu udzielania zamówień publicznych.
- Dalsze wspieranie rozwoju lub uruchamiania zakładów produkcyjnych w UE oraz propagowanie partnerstw branżowych poprzez organizowanie wydarzeń służących nawiązywaniu kontaktów.

3.3. Zapewnienie dostępu do medycznych środków przeciwdziałania i ich sprawiedliwej dystrybucji

W ciągu ostatnich trzech lat Komisja korzystała z umów dotyczących wspólnego udzielania zamówień, zamówień bezpośrednich i umów zakupu z wyprzedzeniem, aby zapewnić wszystkim obywatelom UE szybki i sprawiedliwy dostęp do medycznych środków przeciwdziałania w reakcji na bieżące stany zagrożenia zdrowia. Procedury wspólnego udzielania zamówień publicznych otwarto również dla państw Europejskiego Stowarzyszenia Wolnego Handlu oraz krajów kandydujących do UE i potencjalnych kandydatów. Ostatnio dostęp ten rozszerzono na kolejne kraje, co świadczy o tym, że UE stale działa na rzecz zwiększenia sprawiedliwego dostępu do medycznych środków przeciwdziałania w UE i w całej Europie.

Okazało się to wielkim sukcesem, dzięki udostępnianiu na wczesnym etapie leków przeciwwirusowych, narzędzi diagnostycznych i szczepionek. Podczas pandemii COVID-19 Komisja prowadziła centralny system zamówień, aby zapewnić wszystkim państwom członkowskim sprawiedliwy dostęp do ratujących życie szczepionek jak najwcześniej i na odpowiednią skalę. Zmiany w unijnych umowach na szczepionki przeciwko COVID-19 wynegocjowane z przedsiębiorstwami produkującymi szczepionki wprowadzone na wniosek państw członkowskich umożliwiły szybką reakcję na pojawienie się nowego wariantu omikron, ponieważ istniała możliwość przyspieszenia realizacji zamówień na szczepionki w celu zaspokojenia pilnego zapotrzebowania oraz otrzymania przez państwa członkowskie dostosowanych szczepionek zaraz po dopuszczeniu ich do stosowania.

Zamiarem UE jest podpisanie **umów rezerwacyjnych lub umów zakupu** dotyczących medycznych środków przeciwdziałania o krytycznym znaczeniu przed pojawieniem się nowej epidemii, aby umożliwić szybki dostęp do narzędzi ratujących życie w UE. W lipcu 2022 r. Komisja zawarła umowę o wspólnej rezerwacji 85 mln dawek szczepionek przeciwko pandemii grypy³². Aby zwiększyć skuteczność swoich wysiłków na rzecz zapewnienia dostępu do niezbędnych medycznych środków przeciwdziałania, Komisja prowadzi obecnie ocenę swojej procedury wspólnego udzielania zamówień, by lepiej dostosować ją do potrzeb państw członkowskich w zakresie zamówień. Komisja zamierza również wykorzystać umowy rezerwacyjne do wspierania innowacji i dostępu do środków przeciwdziałających oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.

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

DALSZE DZIAŁANIA



- Zmiana obecnej procedury udzielania wspólnych zamówień w celu lepszego dostosowania do potrzeb państw członkowskich w zakresie zamówień (załącznik 1 działanie 3.5).
- Opracowanie dynamicznych systemów zakupów ułatwiających dostęp do głównych medycznych środków przeciwdziałania, takich jak ŚOI (projekt pilotażowy w toku), wyroby medyczne i materiały laboratoryjne.

3.4. Zapasy

Pandemia uwidoczniła brak rezerwowych zdolności w zakresie podstawowych medycznych środków przeciwdziałania, takich jak środki ochrony indywidualnej. Agresji Rosji na Ukrainę zwróciła również uwagę na konieczność posiadania zapasów strategicznych w celu zapewnienia dostępności i równego dostępu do medycznych środków przeciwdziałania o krytycznym znaczeniu na potrzeby ochrony obywateli Unii, w szczególności w przypadku ataków lub wypadków z użyciem substancji CBRJ.

Komisja opracowuje strategiczne podejście do gromadzenia na szczeblu UE zapasów medycznych środków przeciwdziałania przeznaczonych do stosowania w stanach zagrożenia zdrowia, obejmujące powiązanie zapasów na szczeblu krajowym i unijnym oraz takie kwestie, jak stabilność zapasów na szczeblu UE. Strategia gromadzenia zapasów ma na celu koordynację zapasów medycznych środków przeciwdziałania w UE i uzupełnianie ich braków, przy uwzględnieniu geograficznego umiejscowienia zapasów, ich rozłożenia w Europie, ich trwałości i okresu przechowywania oraz ich wpływu na rynek. Na szczeblu międzynarodowym Komisja prowadzi intensywne dyskusje z partnerami, takimi jak USA i WHO, w celu określenia najlepszych praktyk w zakresie gromadzenia medycznych środków przeciwdziałania.

Jako pierwszy krok w 2022 r., Komisja przeznaczyła 580 mln EUR na wsparcie państw członkowskich w tworzeniu „rescEU”, zapasów medycznych środków przeciwdziałania istotnych w kontekście CBRJ, takich jak odtrutki przeciwko środkom paralityczno-drgawkowym, szczepionki i środki terapeutyczne przeciwko konkretnym zagrożeniom biologicznym oraz różne środki zaradcze na wypadek zdarzeń radiologicznych i jądrowych. Oczekuje się, że wybrane państwa członkowskie rozpoczną tworzenie proponowanych zapasów na początku 2023 r.

Ponadto Komisja zwiększa obecnie możliwości gromadzenia zapasów poprzez **tworzenie zapasów medycznych środków przeciwdziałania na poziomie UE**, aby pełniły rolę siatki bezpieczeństwa i aby zapewnić wystarczające dostawy w przypadku gwałtownego wzrostu zapotrzebowania lub wystąpienia zakłóceń w łańcuchach dostaw. W ten sposób Komisja uzupełnia działania państw członkowskich w zakresie gromadzenia zapasów, aby zniwelować wszelkie braki i zapewnić podwyższony poziom gotowości w całej UE.

NOWOŚCI

Podczas epidemii MPOX Komisja zaangażowała się w **bezpośrednie pozyskiwanie medycznych środków przeciwdziałania**, które zostały przekazane lub udostępnione wszystkim państwom członkowskim. Komisja zakupiła i udostępniła państwom członkowskim za pośrednictwem Programu UE dla zdrowia 334 540 dawek szczepionki i 10 008 terapii TPOXX. Komisja pracuje nad zawarciem umów średnio-



DALSZE DZIAŁANIA

- Opublikowanie w pierwszej połowie 2023 r. drugiego zaproszenia do składania ofert w zakresie **nabywania i gromadzenia zapasów medycznych środków przeciwdziałania zagrożeniom CBRJ i innych artykułów medycznych z zamiarem wypłacenia ponad 1,2 mld EUR na utworzenie kolejnych zapasów w latach 2022–2026** (załącznik 1 działanie 3.3).
- Opracowanie **strategii na poziomie UE dotyczącej gromadzenia zapasów medycznych środków przeciwdziałania** (załącznik 1 działanie 3.4).

4. Koordynacja międzynarodowa i działania na szczeblu globalnym

Pandemia COVID-19 uwidoczniła strukturalne braki w systemie bezpieczeństwa zdrowotnego nie tylko w UE, ale także na świecie. Jak pokazał rozwój pandemii, tylko wspólna, globalna reakcja może rozwiązać kwestię wirusa w sposób długoterminowy.

Dzięki podejściu „Drużyna Europy” UE i jej państwa członkowskie odegrały jak dotąd decydującą rolę w globalnej reakcji na pandemię. W latach 2021–2022 Unijny Mechanizm Ochrony Ludności uruchomiono 127 razy celu udzielenia wsparcia medycznego i rzeczowego, w tym otrzymano wnioski o rozmieszczenie europejskich zespołów ratownictwa medycznego (EMT). Komisja jest w trakcie przygotowywania dodatkowych EMT. Podejście „Drużyna Europy” miało również zasadnicze znaczenie przy przekazywaniu szczepionek. Do listopada 2022 r., w ramach podejścia „Drużyna Europy”, UE i jej państwa członkowskie przekazały państwom partnerskim prawie 500 mln dawek szczepionek przeciwko COVID-19 za pośrednictwem COVAX oraz na szczeblu dwustronnym, za pośrednictwem Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności. Dzięki tym wysiłkom wyzwania związane ze sprawiedliwą dystrybucją szczepionek stały się mniejszym problemem niż wyzwania związane z działaniem na rzecz trwałego dostępu do medycznych środków przeciwdziałania i ich dostępności na całym świecie.

UE i jej państwa członkowskie wspierają, w ramach podejścia „Drużyna Europy”, **wzmacnianie regionalnych zdolności do produkcji szczepionek i innych medycznych środków przeciwdziałania** oraz zwiększają sprawiedliwy dostęp do nich, w szczególności w krajach o niskim i średnim dochodzie. Działania te będą realizowane w synergii z inicjatywą „Drużyna Europy” dotyczącą Afryki na rzecz trwałego bezpieczeństwa zdrowotnego przy zastosowaniu podejścia „Jedno zdrowie”.

Komisja **tworzy również partnerstwa na rzecz lepszej koordynacji i współpracy**, aby zapewnić dostęp do medycznych środków przeciwdziałania i ich dostępność na poziomie globalnym. Komisja dąży do zacieśnienia współpracy z krajami i organizacjami międzynarodowymi, które wyraźnie przodują w zakresie gotowości i zdolności do reagowania, koncentrując się na zbieraniu informacji i ocenie zagrożeń, innowacjach i produkcji oraz gromadzeniu zapasów i reagowaniu na stany zagrożenia. W ramach tych działań 9 czerwca 2022 r. Komisja i właściwe organy Stanów Zjednoczonych podpisały porozumienie administracyjne w sprawie gotowości i reagowania na zagrożenia zdrowia publicznego. Porozumienie to zwiększy wymianę danych i wiedzy oraz współpracę techniczną w kwestii informacji o epidemiach i łańcuchu dostaw. Pomoże ono we wskazaniu

obiecujących rozwiązań w zakresie innowacji badawczych i produkcji medycznych środków przeciwdziałania oraz posłuży do koordynacji wsparcia dla państw trzecich. Ponadto Komisja i odpowiednie organy USA będą kontynuować ścisłą współpracę w zakresie opracowywania szczepionek nowej generacji. Podobne partnerstwa są negocjowane z Koreą Południową, Japonią i WHO.

Działania te należy odczytywać w związku z nową **strategią UE w dziedzinie zdrowia na świecie**, która opiera się na całościowym podejściu do zdrowia na świecie. Obejmuje ona różne działania związane z udoskonalaniem systemów opieki zdrowotnej, od przywództwa i zarządzania po świadczenie usług, finansowanie, personel służby zdrowia, produkty medyczne, szczepionki, technologie i cyfrowe systemy informacji o zdrowiu. W tym kontekście Komisja jest mocno zaangażowana w trwające negocjacje dotyczące ustanowienia konwencji WHO, umowy lub innego instrumentu międzynarodowego w sprawie zapobiegania pandemii, gotowości i reagowania na nią („traktatu w sprawie pandemii”) oraz przeglądu Międzynarodowych przepisów zdrowotnych. Komisja bierze również udział w pracach mających na celu zwiększenie na całym świecie finansowania na rzecz gotowości i reagowania w razie pandemii. Dotychczas Komisja, w ramach podejścia „Drużyna Europy”, zobowiązała się do przekazania 427 mln EUR na rzecz nowego Funduszu Pośrednictwa Finansowego na rzecz Zapobiegania Pandemiom, Gotowości i Reagowania na nie („fundusz pandemiczny”).



DALSZE DZIAŁANIA

- Rozszerzenie partnerstw strategicznych w dziedzinie zdrowia i gotowości na poziomie regionalnym, w tym z organami Unii Afrykańskiej, z Ameryką Łacińską oraz regionem Azji i Pacyfiku (załącznik 1 działanie 4.1).
- Dalsze wspieranie krajów o niższym średnim dochodzie w budowaniu zdolności i pogłębianiu wiedzy fachowej w zakresie gotowości, reagowania i produkcji lokalnej (załącznik 1 działanie 4.2).
- Zapewnienie zrównoważonego charakteru globalnych łańcuchów wartości i zniesienie barier w dostępie w krajach partnerskich.

PODSUMOWANIE

Niniejsze sprawozdanie rozpoczęto stwierdzeniem, że żaden kraj nie był w pełni przygotowany na COVID-19. Na szczęście z pandemii COVID-19 – zarówno w UE, jak i poza nią – wyciągnięto wnioski na temat sposobów zwiększenia gotowości i zdolności do skutecznego reagowania na przyszłe stany zagrożenia zdrowia.

W UE podjęto już wiele ważnych działań, w tym legislacyjnych, a także uruchomiono szereg inicjatyw lub są one w trakcie przygotowań. Poczyniono lub planuje się znaczące inwestycje. Opracowuje się nowe sposoby działania i tworzy zdolności instytucjonalne, np. poprzez uwzględnianie w procesie tworzenia polityki UE strategicznego prognozowania; ramy prawne poddaje się przeglądowi, a po zakończeniu tego procesu odpowiednio dostosowuje się przepisy. W sprawozdaniu wykazano, że trwają kompleksowe procesy mające na celu wzmocnienie wspólnej gotowości UE w zakresie wykrywania zagrożeń oraz badań naukowych nad medycznymi środkami przeciwdziałania, opracowywania tych środków oraz ich produkcji, zamawiania i dystrybucji. W szczególności, dzięki opracowaniu narzędzia gromadzenia informacji i oceny zagrożeń („platforma HERA MCMI”), Komisja wypełnia lukę pomiędzy wykrywaniem i monitorowaniem zagrożeń a medycznymi środkami

przeciwdziałania niezbędnymi do radzenia sobie z tymi zagrożeniami. Udział w opracowywaniu strategicznych medycznych środków przeciwdziałania, które można by wykorzystać do skutecznego eliminowania najważniejszych zagrożeń zdrowia („HERA INVEST”), oraz strategiczne i skoordynowane podejście do działalności badawczo-rozwojowej dotyczącej szczepionek („szczepionki przeciwko COVID-19 2.0”) powinny znacznie poprawić gotowość UE na wypadek stanu zagrożenia zdrowia. Unijne zakłady produkcyjne powinny ostatecznie przyczynić się do rozwinięcia w UE solidnych zdolności produkcyjnych.

W niniejszym sprawozdaniu na temat stanu gotowości w dziedzinie zdrowia podsumowano dotychczasowe osiągnięcia, ale odniesiono się również do planowanych kolejnych kroków niezbędnych do zapewnienia skoordynowanego podejścia w zakresie medycznych środków przeciwdziałania. Dostęp do medycznych środków przeciwdziałania i ich dostępność stanowią jednak tylko jeden z aspektów działań na rzecz gotowości służących zwiększeniu bezpieczeństwa zdrowotnego w UE. Dlatego też przyszłe sprawozdania będą miały szerszy zakres i będą dotyczyły utworzenia strategicznego systemu gotowości i reagowania w dziedzinie zdrowia, wykraczającego poza medyczne środki przeciwdziałania. Aby stworzyć taki system, Komisja będzie nadal intensywnie współpracować ze wszystkimi zainteresowanymi stronami, w tym z państwami członkowskimi, Parlamentem Europejskim i partnerami międzynarodowymi.

Największym wyzwaniem jest zapewnienie, aby wszystkie te działania były skoordynowane, finansowane i utrzymane w perspektywie długoterminowej. Gotowość to nie sprint – to maraton. Nie jest to przedsięwzięcie indywidualne, ale wspólny wysiłek. Wszystkie zainteresowane podmioty na poziomie UE muszą wnieść swój wkład, aby w rezultacie znacznie wzrosła zdolność UE do wspólnego reagowania na przyszłe stany zagrożenia zdrowia. Gotowość jest kosztowna, ale ostatecznie każde euro wydane na ten cel będzie najlepszym zabezpieczeniem przyszłości obywateli UE.