

Bruxelles, 2 decembrie 2022
(OR. en)

15309/22

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

NOTĂ DE ÎNSOȚIRE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	1 decembrie 2022
Destinatar:	Dna Thérèse BLANCHET, Secretară Generală a Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	COM(2022) 669 final
Subiect:	COMUNICARE A COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN, CONSILIU, COMITETUL ECONOMIC ȘI SOCIAL EUROPEAN ȘI COMITETUL REGIUNILOR Raport privind nivelul de pregătire în materie de sănătate

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul COM(2022) 669 final.

Anexă: COM(2022) 669 final



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 30.11.2022
COM(2022) 669 final

**COMUNICARE A COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN, CONSILIU,
COMITETUL ECONOMIC ȘI SOCIAL EUROPEAN ȘI COMITETUL
REGIUNILOR**

Raport privind nivelul de pregătire în materie de sănătate

Cuprins

INTRODUCERE.....	1
Domeniul de aplicare al primului raport privind nivelul de pregătire în materie de sănătate	3
PROGRESELE ÎNREGISTRATE ÎN UE ÎN LEGĂTURĂ CU PRIMELE CONCLUZII DESPRINSE ÎN URMA PANDEMIEI DE COVID-19.....	4
PREGĂTIREA UE PENTRU VIITOARELE URGENȚE SANITARE – SITUAȚIA ACTUALĂ ȘI ACȚIUNILE PLANIFICATE PRIVIND CONTRAMĂSURILE MEDICALE	7
1. Evaluarea amenințărilor și colectarea de informații	7
1.1 Prioritizarea amenințărilor	7
1.2. Detectarea amenințărilor	8
1.3. Sprijinirea capacităților de supraveghere epidemiologică	9
2. Cercetare avansată și dezvoltarea de contramăsuri medicale.....	11
2.1. Vaccinuri	12
2.2. Mijloace terapeutice.....	14
2.3. Mijloace de diagnosticare, dispozitive medicale și alte tehnologii inovatoare	15
3. Accesul la contramăsuri medicale – lanțuri de aprovizionare și capacități de producție reziliente	17
3.1. Construirea unor lanțuri de aprovizionare reziliente	17
3.2. Asigurarea capacităților de fabricare pentru contramăsuri medicale în situații de criză ...	19
3.3. Asigurarea accesului la contramăsuri medicale și a distribuiri echitabile a acestora	20
3.4. Stocuri.....	21
4. Coordonare internațională și activități la nivel mondial	22
CONCLUZII	23

INTRODUCERE

Perturbarea vieții, a societăților și a economiilor noastre cauzată de pandemia de COVID-19¹ a fost fără precedent și a reamintit gravitatea amenințărilor transfrontaliere grave la adresa sănătății pentru economiile și societățile noastre. Până în noiembrie 2022, la nivel mondial fuseseră raportate oficial aproape 7 milioane de decese cauzate de COVID-19², însă estimările indicau că numărul real era de peste 20 de milioane de decese în întreaga lume³. În UE, COVID-19 a provocat moartea a peste 1,1 milioane de persoane, dar este probabil ca aceasta să fie o subestimare a numărului real de decese cauzate de pandemie în UE⁴. COVID-19 a afectat, de asemenea, milioane de persoane care trăiesc cu efecte pe termen lung ale bolii.

Măsurile ad-hoc luate de UE pentru a reduce răspândirea COVID-19 au fost eficace și prompte. Totuși, în faza incipientă a pandemiei, Uniunea nu era **suficient de pregătită pentru a asigura dezvoltarea, fabricarea, achiziționarea și distribuirea eficientă a contramăsurilor medicale necesare în situații de criză⁵**. Pandemia din 2020 a demonstrat, de asemenea, cât de importante sunt capacitățile de pregătire și de răspuns în domeniul sănătății pentru alte domenii, cum ar fi energia, transporturile, politica industrială și piața internă în sens mai larg. Pandemia a evidențiat, de asemenea, o supraveghere insuficientă a activităților de cercetare și a capacităților de fabricare, precum și vulnerabilități legate de lanțurile de aprovizionare⁶. Situația s-a schimbat între timp, în special datorită înființării Autorității Europene pentru Pregătire și Răspuns în caz de Urgență Sanitară (HERA) în 2021. Ca pilon central al uniunii europene a sănătății⁷, HERA consolidează capacitățile de pregătire și răspuns ale UE în domeniul contramăsurilor medicale.

În plus, începând din 2020, UE și-a îmbunătățit arhitectura de securitate sanitară prin consolidarea structurilor existente și crearea de noi structuri, prin creșterea gradului de pregătire, prin modernizarea mecanismelor de răspuns în situații de urgență și prin demonstrarea beneficiilor acțiunilor coordonate la nivelul UE. Protejarea cetățenilor UE de amenințările transfrontaliere la adresa sănătății trebuie să rămână o prioritate permanentă. UE și statele sale membre trebuie să dispună de o capacitate mai mare de a asigura disponibilitatea și aprovizionarea suficientă și în timp util cu contramăsuri medicale necesare în situații de criză. Aceste capacități sunt necesare pentru a proteja cetățenii UE de amenințările actuale și emergente la adresa sănătății generate de agenții patogeni cu potențial pandemic ridicat, de amenințările chimice, biologice, radiologice și nucleare (CBRN), de amenințările subiacente, cum ar fi rezistența la antimicrobiene (RAM) sau de alte amenințări necunoscute.

Comisia are o experiență îndelungată în colaborarea cu grupurile de experți relevante pentru a asigura pregătirea pentru riscuri și coordonarea transfrontalieră. Experiența

¹ Pandemia de COVID-19 este denumită în continuare „pandemia” în cuprinsul raportului.

² <https://covid19.who.int/>

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

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

⁵ Contramăsuri medicale înseamnă medicamente de uz uman, astfel cum sunt definite în [Directiva 2001/83/CE](#) a Parlamentului European și a Consiliului, dispozitive medicale și alte bunuri sau servicii care sunt necesare în scopul pregătirii pentru amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și al răspunsului la acestea; [articolul 3 alineatul \(10\) din Regulamentul privind amenințările transfrontaliere grave](#)

⁶ A se vedea COM/2020/493 final, care, având în vedere și aceste vulnerabilități expuse de pandemia de COVID-19, a prezentat reziliența ca pe o nouă busolă strategică pentru toate politicile UE

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

dobândită a arătat că realizarea de investiții din timp pentru pregătirea pentru situații de urgență sanitară aduce beneficii considerabile. Costul lipsei de acțiune și al pregătirii insuficiente depășește cu mult costul unor investiții eficiente, sistematice și coordonate în pregătire și planificare⁸. Abordarea strategică și coordonată a pregătirii la nivelul UE trebuie să contribuie la evitarea sau cel puțin la reducerea semnificativă a efectelor negative ale crizelor sanitare în ceea ce privește viețile omenești, impactul asupra serviciilor de sănătate, creșterea negativă, șomajul, amenințările la adresa securității aprovizionării cu energie sau perturbările pieței. În ultimă instanță, capacitățile sporite de prevenire a viitoarelor urgențe sanitare, de detectare a acestora și de răspuns rapid la acestea trebuie să permită protejarea stabilității economice și sociale a UE și a statelor sale membre.

Următoarele amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate, de tipul COVID-19, pot ajunge în UE din afara sa. Aceasta înseamnă că abordarea strategică și coordonată a pregătirii nu trebuie să se oprească la frontierele UE și nu trebuie să se limiteze strict la sectorul medical și al sănătății. Pandemia a demonstrat că pregătirea și planificarea erau subfinanțate și subdezvoltate în aproape toate regiunile și țările din întreaga lume. Prin urmare, este esențială îmbunătățirea și sporirea capacităților de pregătire la nivel mondial. În acest sens, prezenta comunicare (denumită în continuare „raportul privind nivelul de pregătire în materie de sănătate” sau „raportul”) trebuie interpretată în coroborare cu noua strategie a UE în domeniul sănătății mondiale⁹, care întărește poziția de lider a UE și reafirmă responsabilitatea sa în ceea ce privește consolidarea pregătirii la nivel mondial pentru viitoarele urgențe sanitare.

Definirea amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate (Regulamentul Parlamentului European și al Consiliului privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 1082/2013/UE):

„Amenințare transfrontalieră gravă pentru sănătate” înseamnă un pericol potențial fatal sau grav pentru sănătate, de origine biologică, chimică, de mediu sau necunoscută, astfel cum se menționează la articolul 2 alineatul (1), care se răspândește sau implică un risc semnificativ de răspândire dincolo de frontierele naționale ale statelor membre și care poate necesita coordonarea la nivelul Uniunii în scopul asigurării unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane

Acesta este primul raport privind nivelul de pregătire în materie de sănătate. El a fost anunțat în iunie 2021 în Comunicarea Comisiei intitulată „Primele concluzii desprinse în urma pandemiei de COVID-19”¹⁰. Raportul reflectă evoluția situației riscurilor din UE și nivelul de pregătire în materie de sănătate pentru a face față acestor amenințări. Sunt vizate principalele amenințări la adresa sănătății cu care UE ar putea fi nevoită să se confrunte în viitor.

Raportul privind nivelul de pregătire în materie de sănătate se va axa în fiecare an pe aspecte diferite ale pregătirii. **Prima ediție se concentrează asupra capacităților de pregătire legate de contramăsurile medicale.** În primul rând, raportul prezintă o imagine de ansamblu a progreselor înregistrate în ultimii trei ani în ceea ce privește consolidarea pregătirii în UE. În al doilea rând, acesta prezintă situația actuală și acțiunile planificate pentru a acoperi lacunele în ceea ce privește asigurarea unei disponibilități și a unei aprovizionări suficiente cu contramăsuri medicale. Raportul se bazează pe contribuțiile combinate ale HERA și ale diferitelor servicii ale Comisiei.

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

⁹ Link către strategia în domeniul sănătății mondiale, de îndată ce va fi disponibil

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

Edițiile viitoare se vor concentra asupra altor elemente, în afara contramăsurilor medicale, care sunt indispensabile pentru atingerea unor niveluri suficiente de pregătire în materie de sănătate. De asemenea, acestea trebuie să prezinte indicatori de pregătire pe baza rapoartelor din partea statelor membre.

Domeniul de aplicare al primului raport privind nivelul de pregătire în materie de sănătate

Contramăsurile medicale au protejat și continuă să protejeze cetățenii europeni și persoanele fizice la nivel mondial împotriva amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate. Vaccinurile împotriva COVID-19 au contribuit la evitarea a 20 de milioane de decese în întreaga lume și a jumătate de milion de decese în Europa în primul an de implementare a programelor de vaccinare¹¹. Diagnosticarea, mijloacele terapeutice și echipamentele individuale de protecție (PPE) au contribuit, de asemenea, la detectarea, monitorizarea, tratarea și prevenirea evoluției bolii COVID-19. Dezvoltarea unor noi contramăsuri medicale și accesul echitabil la acestea vor contribui în mod eficace la limitarea amenințărilor viitoare la adresa sănătății.

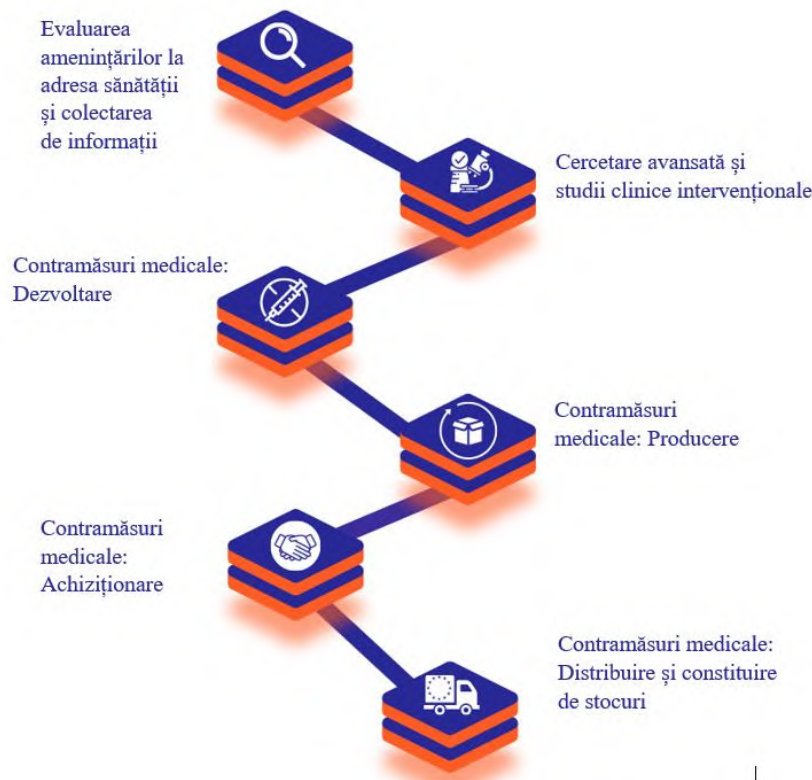
Pandemia a demonstrat că deficiențele legate de accesul la contramăsuri medicale și de disponibilitatea acestora nu au reprezentat o provocare doar pentru UE, ci au afectat aproape toate țările din întreaga lume. Constituirea necoordonată de stocuri, dependențele mari de țările terțe, perturbările lanțurilor de aprovizionare cu produse farmaceutice, capacitățile de producție suboptimale ca urmare a perturbărilor comerțului și creșterile neprevăzute ale cererii au subminat furnizarea în timp util de contramăsuri medicale vitale¹².

O mai bună coordonare între statele membre, o cooperare structurată cu părțile interesate și soluții solide de la un capăt la altul care să asigure, în ultimă instanță, disponibilitatea și accesibilitatea contramăsurilor medicale sunt fundamentale pentru consolidarea pregătirii pentru amenințările la adresa sănătății. Prin instituirea HERA, Comisia reunește statele membre, industria și toate părțile interesate relevante pentru a sprijini dezvoltarea, producerea, achiziționarea și distribuirea de contramăsuri medicale revoluționare și de tehnologii de producție transversale. De asemenea, aceasta consolidează cooperarea cu partenerii mondiali pentru a îmbunătăți capacitatea de pregătire și de răspuns în materie de sănătate în domeniul contramăsurilor medicale la nivel mondial (a se vedea figura 1).

Figura 1: Misiunea HERA de a asigura disponibilitatea contramăsurilor medicale și accesul la acestea prin consolidarea întregului lanț valoric:

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>



PROGRESELE ÎNREGISTRATE ÎN UE ÎN LEGĂTURĂ CU PRIMELE CONCLUZII DESPRINSE ÎN URMA PANDEMIEI DE COVID-19

În ultimii douăzeci de ani, UE s-a confruntat în mod repetat cu urgențe sanitare de diferite proporții. Acestea au condus la consolidarea treptată a capacităților de securitate sanitară la nivel național și european. După izbucnirea epidemiei de SARS în 2003, a fost constituit Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC), iar în urma epidemiei de gripă H1N1 din 2009, a fost creat un mecanism de achiziții publice comune pentru contramăsuri medicale. UE a intensificat investițiile în cercetarea și inovarea în materie de vaccinuri și vaccinare, care, printre altele, au contribuit la dezvoltarea unui vaccin împotriva Ebola¹³. Statele membre au elaborat planuri de pregătire pentru pandemii și au realizat investiții în cercetarea și inovarea în materie de pregătire. Cu toate acestea, pandemia a arătat că aceste măsuri, chiar și combinate, nu au fost suficiente și a subliniat necesitatea de a îmbunătăți în mod semnificativ coordonarea și de a dezvolta o abordare strategică a pregătirii pentru pandemii la nivelul UE.

În comunicarea sa intitulată „Primele concluzii desprinse în urma pandemiei de COVID-19”¹⁴, Comisia a identificat 10 concluzii pentru transformarea acțiunilor de urgență în schimbări structurale și pentru dezvoltarea de soluții pe termen lung prin care să ne îmbunătățim pregătirea pentru viitoarele urgențe sanitare (detalii suplimentare sunt disponibile în anexa 2). 18 luni mai târziu, s-au înregistrat progrese considerabile în atingerea obiectivelor stabilite în comunicarea respectivă:

1. **O depistare și o reacție mai rapide depind de o supraveghere globală mai puternică și de date mai comparabile și complete:** Portalul EpiPulse al ECDC a îmbunătățit

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>

supravegherea în interiorul UE, iar granturile ECDC consolidează capacitatea statelor membre de a efectua secvențierea genomului și testarea. Comisia și ECDC colaborează cu parteneri internaționali – în special cu OMS și CDC Africa – pentru a îmbunătăți detectarea și analiza amenințărilor la nivel mondial.

2. **Avizele științifice clare și coordonate facilitează deciziile în materie de politici și comunicarea publică:** UE continuă să îmbunătățească interacțiunea dintre știință, elaborarea politicilor și dezvoltarea contramăsurilor medicale. Pe lângă evaluările rapide ale riscurilor, pe care le efectuează în prezent, ECDC a lansat *European COVID-19 Scenario Hub* (Platforma europeană pentru scenarii legate de COVID-19) pentru a spori calitatea modelării și a previziunilor aflate la dispoziția factorilor de decizie din UE. Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) continuă să lucreze intens împreună cu dezvoltatorii: începând cu 19 octombrie 2022, aceasta a furnizat consiliere științifică detaliată cu privire la dezvoltarea a 48 de vaccinuri potențiale împotriva COVID-19 și a 111 mijloace terapeutice potențiale împotriva COVID-19.
3. **Pregătirea necesită investiții, control și revizuire permanente:** Comisia a obținut aproape 30 de miliarde EUR pentru a spori gradul de pregătire și reziliența sistemelor de sănătate¹⁵. ECDC a colaborat cu statele membre pentru identificarea capacităților și a capabilităților specifice de pregătire care au fost esențiale pentru răspunsul la pandemie și care, prin urmare, trebuie incluse în instrumentele de evaluare a pregătirii. În plus, o dată la trei ani, ECDC va evalua punerea în aplicare a planurilor de pregătire ale statelor membre și va prezenta recomandări în consecință.
4. **Este necesar ca instrumentele de urgență să fie pregătite, să fie puse la dispoziție mai rapid și să fie mai ușor de activat:** Regulamentul privind un cadru de urgență¹⁶ oferă în prezent un cadru juridic cu care UE să poată lucra din prima zi a unei viitoare urgențe sanitare, permițând activarea rapidă a finanțării, a planurilor de cercetare și inovare, a facilităților EU FAB și a structurii de guvernanta pentru răspunsul în situații de urgență. Comisia a propus adaptări ale normelor financiare ale UE pentru situații de criză, pentru a permite o mobilizare mai rapidă a resurselor necesare¹⁷.
5. **Măsurile coordonate trebuie să devină un reflex pentru Europa:** Cadrul UE de securitate sanitară a fost consolidat printr-un nou Regulament privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate, adoptat în octombrie 2022. Regulamentul solicită crearea unui plan al Uniunii de prevenire, pregătire și răspuns, complementar planurilor statelor membre, care va promova un răspuns eficient și coordonat la amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate. Regulamentul privind un cadru de urgență va permite instituirea unui Consiliu de criză sanitară. Acest consiliu va coordona rapid, la nivelul UE, furnizarea de contramăsuri medicale necesare în situații de criză și accesul la acestea. Mandatul consolidat al EMA îi va permite să monitorizeze și să atenueze deficitul de medicamente esențiale într-o situație de urgență de sănătate publică. Mandatul extins al ECDC conferă agenției un rol mai important în sprijinirea statelor membre în ceea ce privește pregătirea pentru amenințările legate de bolile infecțioase, răspunsul la acestea, prevenirea și controlul acestora. În cadrul tuturor acestor lucrări, se va asigura o cooperare orizontală între principalele sectoare și părți interesate.

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

¹⁶ Regulamentul Consiliului privind un cadru de măsuri pentru asigurarea furnizării contramăsurilor medicale necesare în situații de criză în cazul unei urgențe de sănătate publică la nivelul Uniunii

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

- 6. Sunt necesare parteneriate public-privat consolidate și lanțuri de aprovizionare mai solide pentru echipamentele și medicamentele critice:** În 2021, Comisia a reunit actori din lanțul valoric al producției farmaceutice, autorități publice, organizații ale pacienților, organizații neguvernamentale din domeniul sănătății și comunitatea de cercetare în cadrul unui dialog structurat privind securitatea lanțurilor de aprovizionare cu medicamente. Comisia se bazează pe această activitate pentru a consolida continuitatea și securitatea aprovizionării în UE, în special pentru medicamentele considerate a fi cele mai importante pentru sistemele de sănătate.
- 7. O perspectivă paneuropeană este esențială pentru accelerarea, extinderea și eficacitatea cercetării clinice:** Comisia și-a susținut sprijinul pentru rețelele de studii clinice la nivelul UE pentru medicamente noi și contramăsuri medicale VACCELERATE pentru vaccinuri și EU-RESPONSE¹⁸ pentru terapii. Noul Regulament privind studiile clinice intervenționale¹⁹ armonizează evaluarea și supravegherea studiilor clinice intervenționale în întreaga UE, în special prin instituirea unui Sistem de informații privind studiile clinice intervenționale (CTIS).
- 8. Capacitatea de a face față unei pandemii depinde de realizarea de investiții permanente și sporite în sistemele de sănătate:** Comisia sprijină statele membre să consolideze reziliența sistemelor lor de sănătate ca parte a planurilor lor de redresare și reziliență, cu peste 40 de miliarde EUR alocate sistemelor naționale de sănătate în cadrul planurilor actuale²⁰. De asemenea, se acordă sprijin specific în cadrul unor programe precum „UE pentru sănătate” pentru formarea forței de muncă din domeniul sănătății și pentru sprijinirea elaborării de teste de reziliență pentru ca statele membre să reexamineze periodic gradul de pregătire pentru situații de criză sanitară și să verifice reziliența sistemului lor de sănătate.
- 9. Pregătirea și răspunsul în caz de pandemie reprezintă o prioritate generală pentru Europa:** Până în noiembrie 2022, UE și statele sale membre au donat țărilor terțe, printr-o abordare de tip „Echipa Europa”²¹, 500 de milioane de doze de vaccinuri împotriva COVID-19, în principal prin intermediul COVAX. În prezent, UE este profund implicată în consolidarea capacităților de pregătire la nivel mondial prin intermediul unor inițiative specifice de consolidare a capacităților în țări terțe, cum ar fi Inițiativa UE privind securitatea sanitară, sau prin inițiative generale de consolidare a guvernantei globale în materie de securitate sanitară, cum ar fi negocierile aflate în curs pentru o nouă convenție a OMS, un nou acord sau un alt instrument internațional privind prevenirea pandemiilor, pregătirea pentru pandemii și răspunsul la acestea („Tratatul privind pandemiile”). Acest lucru se reflectă în noua strategie a UE în domeniul sănătății mondiale.
- 10. Trebuie pusă la punct o abordare mai coordonată și mai sofisticată în ceea ce privește combaterea prezentării de informații eronate și a dezinformării:** În 2022, Serviciul European de Acțiune Externă (SEAE) și Comisia au elaborat setul de instrumente pentru acțiuni străine de manipulare a informațiilor și ingerințe străine (FIMI). De asemenea, UE colaborează îndeaproape cu statele membre (prin intermediul sistemului de alertă rapidă) cu partenerii internaționali (în special prin mecanismul de reacție rapidă al G7 și NATO), precum și cu societatea civilă și cu industria pentru a

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

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

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

²¹ Uniunea Europeană, statele sale membre și instituțiile financiare, în special Banca Europeană de Investiții și Banca Europeană pentru Reconstrucție și Dezvoltare, acționând împreună sub denumirea „Echipa Europa”.

combate prezentarea de informații eronate și dezinformarea. Împreună, aceste acțiuni contribuie la îmbunătățirea comunicării și la combaterea dezinformării, la implicarea comunității și la schimburile de informații cu statele membre²².

PREGĂTIREA UE PENTRU VIITOARELE URGENȚE SANITARE – SITUAȚIA ACTUALĂ ȘI ACȚIUNILE PLANIFICATE PRIVIND CONTRAMĂSURILE MEDICALE

UE construiește și consolidează capacitățile de pregătire pentru dezvoltarea, fabricarea, achiziționarea și distribuirea de contramăsuri medicale, susținute de o capacitate de supraveghere consolidată. Gradul de punere în aplicare a acestor acțiuni este rezumat în tabelul anexat la prezentul raport (a se vedea anexa 1).

1. Evaluarea amenințărilor și colectarea de informații

1.1 Prioritizarea amenințărilor

La începutul pandemiei, UE și statele sale membre nu dispuneau de o abordare permanentă și integrată în ceea ce privește cercetarea, dezvoltarea, autorizarea introducerii pe piață, producerea și furnizarea de contramăsuri medicale, care să fie prioritizată în contextul celor mai presante amenințări la adresa sănătății.

Pentru a se asigura că este pusă în aplicare o abordare sistemică și pe termen lung a pregătirii și că eforturile se concentrează asupra celor mai relevante contramăsuri medicale, Comisia a prezentat prima listă care prioritizează **trei categorii de amenințări**²³. Lista a acordat prioritate pericolelor potențial fatale sau care dăunează grav sănătății, care au potențialul de a se răspândi în statele membre și care necesită acțiuni la nivelul Uniunii în ceea ce privește contramăsurile medicale (anexa 1 acțiunea 1.1).

Aceste categorii au fost identificate în strânsă colaborare cu statele membre, cu partenerii mondiali și cu alte părți interesate relevante. Pe parcursul anului 2022, Comisia a consultat statele membre, agențiile Uniunii și agențiile naționale, șefii serviciilor medicale, actorii internaționali și experții cu privire la exercițiul de prioritizare a amenințărilor. Rezultatele preliminare au fost prezentate Forumului consultativ al HERA și Consiliului HERA la 8 iulie 2022.

CARE SUNT NOUĂȚILE?

În iulie 2022, Comisia a stabilit o listă cu 3 amenințări prioritare la adresa sănătății. Lista cuprinde **agenții patogeni cu potențial pandemic ridicat**, care acoperă în principal familiile de virusuri ARN respiratorii, **amenințările chimice, biologice, radiologice și nucleare (CBRN)** generate prin diseminare accidentală sau deliberată și **rezistența la antimicrobiene (RAM)**, denumite „pandemia tăcută”.

Amenințările prioritizate au fost identificate în cadrul unei abordări multirisc și luându-se în considerare mai multe criterii, cum ar fi modul de transmitere, riscul de răspândire la nivelul comunității și disponibilitatea tratamentului. Lista va fi actualizată anual pe baza analizei informațiilor care devin disponibile și ținându-se seama de evenimentele exogene care pot influența prioritizarea amenințărilor.

²² Prin formarea jurnaliștilor și a verificatorilor de informații publicate, prin campanii și prin mecanisme de coordonare și de partajare, cum sunt cele care au stat la baza platformei Re-open EU.

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

Pe această bază, Comisia a întocmit o listă preliminară de contramăsuri medicale specifice amenințărilor (Anexa 1 acțiunea 1.2). Această listă este în curs de finalizare, în coordonare cu statele membre. Lista trebuie să fundamenteze și să orienteze acțiunile UE și ale statelor membre legate de monitorizarea, cercetarea, dezvoltarea, producerea și achiziționarea de contramăsuri medicale pentru a aborda aceste amenințări.



URMĂTOARELE ETAPE

- La începutul anului 2023, efectuarea **primei evaluări anuale a celor trei categorii de amenințări prioritizate**. Acest exercițiu va asigura că amenințările rămân actualizate, va identifica eventualele lacune în ceea ce privește disponibilitatea și accesibilitatea contramăsurilor medicale enumerate și va ghida dezvoltarea de noi contramăsuri medicale.
- **Studii de sprijin pentru evaluarea transmisibilității virusurilor emergente**, cu scopul de a spori capacitatea de a le caracteriza și de a adapta intervențiile în domeniul sănătății și măsurile de prevenire. Aceste studii vor contribui și la dezvoltarea de contramăsuri medicale.

1.2. Detectarea amenințărilor

La începutul pandemiei, UE nu dispunea de date comparabile și complete pe care să se bazeze procesul decizional. Pandemia a demonstrat utilitatea sistemelor interconectate și transsectoriale pentru colectarea informațiilor și previziuni. În plus, UE nu dispunea de un sistem integrat pentru detectarea altor amenințări prioritare, cum ar fi RAM și amenințările CBRN, și nici de contramăsurile medicale relevante necesare pentru a le aborda.

În acest context, Comisia a început să lucreze la dezvoltarea unui instrument de **colectare a informațiilor și evaluare a amenințărilor**, platforma de informații privind contramăsurile medicale (platforma HERA MCMI) cu scopul de a consolida legătura dintre detectarea amenințărilor la adresa sănătății și disponibilitatea contramăsurilor medicale relevante pentru a aborda amenințările în cauză la adresa sănătății.

Platforma MCMI urmărește să valorifice și să completeze resursele existente de informații privind epidemiile prin combinarea informațiilor privind amenințările la adresa sănătății cu cele privind contramăsurile medicale. Platforma intenționează să colecteze informații de la producători și de la statele membre cu privire la producția și stocurile de materii prime, echipamente și infrastructuri necesare în situații de criză. Viitoarea platformă securizată MCMI trebuie să fie interoperabilă cu platformele de cartografiere existente care monitorizează situația aprovizionării cu medicamente autorizate, cum ar fi instrumentele conexe ale EMA, sau cu instrumentele în curs de dezvoltare, cum ar fi EUDAMED, pentru a se asigura complementaritatea și a se evita orice suprapunere.

CARE SUNT NOUȚĂȚILE?

Platforma HERA MCMI ar urma:

- să stabilească și să actualizeze periodic o listă a amenințărilor cu impact puternic asupra sănătății care necesită pregătire în ceea ce privește contramăsurile medicale;
- să cartografieze și să analizeze contramăsurile medicale existente și în curs de dezvoltare, precum și lacunele rămase;
- să detecteze amenințările incipiente la adresa sănătății care ar putea necesita răspuns prin contramăsuri medicale;
- să evalueze rapid amenințările la adresa sănătății pentru a identifica răspunsul relevant în materie de contramăsuri medicale.
- Identificarea și gestionarea riscurilor lanțului de aprovizionare pentru contramăsurile medicale relevante

Platforma MCMI va îndeplini cerințe stricte de securitate pentru facilitarea schimbului de informații cu alte platforme securizate, menținând în același timp integritatea întregii arhitecturi informatice, inclusiv rezistența la amenințările cibernetice și protecția datelor comerciale. Protecția datelor este un aspect important în contextul platformei MCMI. În ceea ce privește datele cu caracter personal, atunci când este relevant, de exemplu în scopul asistenței tehnice sau al accesului utilizatorilor la platformă, protecția acestora va fi asigurată în conformitate cu Regulamentul privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile, organele, oficiile și agențiile UE²⁴.

Prin intermediul HERA, Comisia lucrează, de asemenea, la stabilirea de parteneriate cu părțile interesate relevante, cu scopul de a promova schimbul de date și de informații în timp real cu privire la amenințări și supravegherea colaborativă, pentru a îmbunătăți capacitățile de detectare a amenințărilor în legătură cu contramăsurile medicale. Comisia sprijină dezvoltarea tehnologică a platformei „Informații Epidemiologice din Surse Deschise” (EIOS) găzduite în cadrul Centrului OMS pentru informații privind pandemiile și epidemiile. Platforma EIOS este concepută pentru a reuni inițiativele, rețelele și sistemele existente pentru crearea unei abordări multirisc unificate cu privire la detectarea timpurie, verificarea, evaluarea și comunicarea amenințărilor la adresa sănătății publice.

URMĂTOARELE ETAPE

- Crearea **platformei de informații privind contramăsurile medicale** (platforma HERA MCMI) în 2023. (Anexa 1 acțiunea 1.3)



1.3. Sprijinirea capacităților de supraveghere epidemiologică

Lipsa unor date de supraveghere disponibile rapid, comparabile și complete la începutul **pandemiei a reprezentat o provocare pentru monitorizarea evoluției virusului în timp și în toate statele membre.**

Pe baza inițiativelor puse în aplicare ca răspuns la pandemie, au fost luate măsuri suplimentare pentru consolidarea capacității de supraveghere și actualizarea sistemelor de supraveghere din UE pentru a evalua și a anticipa mai bine necesitatea contramăsurilor

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

medicale. În primul rând, Comisia, în colaborare cu ECDC, sprijină statele membre să **își consolideze capacitățile de testare și de secvențiere a genomului cu granturi în valoare de 39 de milioane EUR** în cadrul programului „UE pentru sănătate” 2022, care urmează să fie puse în aplicare în 2023 și 2024. Acest lucru trebuie să contribuie la îmbunătățirea sistemelor și capacităților naționale de supraveghere, cu scopul de a furniza informații mai detaliate cu privire la agenții patogeni care circulă și de a îmbunătăți datele de supraveghere generate la nivelul UE pentru a fundamenta acțiunile legate de contramăsurile medicale. De asemenea, un alt rezultat trebuie să fie îmbunătățirea sistemelor de colectare a informațiilor și de sprijin decizional pentru amenințările prioritare la adresa sănătății, printre care și RAM.

În al doilea rând, Comisia sprijină **colectarea de informații din mediul înconjurător**. În timpul pandemiei, Comisia a sprijinit consolidarea capacităților de supraveghere a apelor uzate cu granturi în valoare de 20 de milioane EUR acordate în decembrie 2021 din Instrumentul dedicat sprijinului de urgență (ESI). În martie 2022, în întreaga UE existau 1 370 de stații de epurare a apelor uzate aflate sub supraveghere regulată²⁵. Acest lucru a permis consolidarea capacității statelor membre de a urmări prezența virală în eșantioanele de ape reziduale. În prezent, Comisia încearcă să instituționalizeze supravegherea apelor reziduale în întreaga UE. Comisia va sprijini, de asemenea, dezvoltarea unui sistem santinelă pentru apele uzate la nivelul UE, care să permită testarea eșantioanelor prin intermediul unor laboratoare partenere centralizate pentru o serie de amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate. Primul proiect-pilot al sistemului trebuie să demareze la începutul anului 2023.

În al treilea rând, Comisia va institui în curând **o rețea de laboratoare și institute de cercetare cu acoperire mondială**, care să contribuie la detectarea timpurie a amenințărilor emergente la adresa sănătății, pentru a atinge un nivel mai bun de pregătire și pentru a coordona activitățile de răspuns. Rețeaua va îmbunătăți analiza epidemiologică prin faptul că va oferi acces la o gamă largă de eșantioane biologice și va contribui la caracterizarea agenților patogeni emergenți. Ea va introduce aceste date în sistemele de colectare a informațiilor. Rețeaua va fundamenta procesul decizional al Comisiei cu privire la contramăsurile medicale prin furnizarea unei contribuții prompte, specifice și adaptate referitoare la amenințarea la adresa sănătății care a fost identificată și prin stabilirea și evaluarea rapidă a contramăsurilor medicale de diagnosticare, de prevenire, de protecție și terapeutice relevante, atât existente, cât și în curs de dezvoltare.

Pe lângă acțiunile întreprinse la nivelul UE, Comisia **contribuie la inițiativele mondiale de îmbunătățire a supravegherii globale**. Mai precis, Comisia sprijină dezvoltarea capacității de secvențiere în Africa, în colaborare cu Centrul african de control și prevenire a bolilor (ACDC) și cu Inițiativa privind genomica patogenă, precum și colectarea de date privind agenții patogeni emergenți din Africa, în colaborare cu OMS AFRO.

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



URMĂTOARELE ETAPE

- Operaționalizarea **rețelei de laboratoare și de institute de cercetare cu proiecte-pilot în 2023** (anexa 1 acțiunea 1.4).
- Sprijin sporit pentru statele membre în ceea ce privește **consolidarea și modernizarea capacităților lor de supraveghere a apelor uzate** cu un nou grant de 17 milioane EUR din partea programului „UE pentru sănătate” (anexa 1 acțiunea 1.5).

2. Cercetare avansată și dezvoltarea de contramăsuri medicale

Dezvoltarea fără precedent a contramăsurilor medicale salvatoare de vieți în timpul pandemiei s-a bazat pe ani de cercetări anterioare în domeniul tehnologiei vaccinurilor și al contramăsurilor medicale împotriva coronavirusurilor. De asemenea, aceasta a beneficiat de mobilizarea promptă și în masă a fondurilor necesare pentru a permite dezvoltarea rapidă a vaccinurilor, a mijloacelor terapeutice și a mijloacelor de diagnosticare.

De atunci, cercetarea și dezvoltarea pentru o mai bună detectare, prevenire și combatere a bolilor infecțioase și a COVID-19 s-au intensificat la nivel național, la nivelul UE și la nivel mondial. Pandemia a demonstrat însă necesitatea de a stabili planuri strategice și consolidate de **cercetare și inovare pentru o mai bună coordonare a finanțării pentru cercetare și inovare la nivelul UE și la nivel național (și regional), astfel încât să se dezvolte contramăsuri medicale eficiente, sigure și la prețuri accesibile pentru agenții patogeni cu potențial pandemic ridicat, amenințările CBRN și RAM. În ceea ce privește agenții patogeni cu potențial pandemic ridicat, Comisia elaborează, împreună cu toate părțile interesate relevante, o agendă strategică de cercetare și inovare pentru pregătirea pentru pandemii la nivelul UE.**

CARE SUNT NOUĂȚILE?

Comisia extinde investițiile în dezvoltarea de contramăsuri medicale inovatoare prin „HERA INVEST”. Cu sprijinul BEI și prin intermediul mecanismelor InvestEU, Comisia planifică să investească, începând din 2023, în proiecte inovatoare și strategice de dezvoltare și producție, după caz, a contramăsurilor medicale (de exemplu, mijloace de diagnosticare, mijloace terapeutice, măsuri preventive) împotriva amenințărilor transfrontaliere prioritare la adresa sănătății (și anume agenți patogeni cu potențial pandemic ridicat, RAM, CBRN).

Pandemia a evidențiat, de asemenea, faptul că nu au existat investiții suficiente în contramăsuri medicale care prezintă un risc ridicat pentru investitori din punctul de vedere al absorbției pe piață. În prezent, Comisia nu dispune de un instrument de finanțare de sine stătător pentru a sprijini dezvoltarea și producția, după caz, de contramăsuri medicale inovatoare de la un capăt la altul. Prin urmare, în 2023, Comisia va pune la dispoziție 100 de milioane EUR pentru a completa eforturile InvestEU de reducere a riscurilor investițiilor private („HERA INVEST”), care trebuie să stimuleze inovarea în ceea ce privește contramăsurile medicale pentru care, în prezent, nu există suficiente stimulente de piață. Acest instrument de finanțare ține seama de experiența dobândită în cadrul programelor anterioare și al celor existente, cum ar fi Inițiativa privind medicamentele inovatoare (IMI1 și IMI2), Consiliul European pentru Inovare (CEI) și Institutul European de Inovare și Tehnologie (EIT).

Este o prioritate pentru Comisie și statele membre să continue să coordoneze și să sprijine aprobarea rapidă a studiilor clinice intervenționale pentru a genera date clinice de înaltă calitate. Comisia va continua să dezvolte și să finanțeze studii clinice multicentrice la scară largă, cum ar fi platformele europene de studii clinice pandemice (de exemplu EU-RESPONSE și VACCELERATE), cu o infrastructură de studii clinice stabilită și un mecanism de coordonare a pregătirii pentru cercetare. În plus, în următorii ani acest cadru european de reglementare pentru studiile clinice intervenționale va facilita, va raționaliza, va accelera și va spori transparența pentru studiile clinice intervenționale multinaționale și pentru posibile noi mijloace terapeutice și vaccinuri împotriva COVID-19. În plus, cadrul va asigura în UE un mediu atractiv și favorabil pentru desfășurarea de cercetări clinice la scară largă, cu standarde ridicate de transparență și siguranță publică pentru participanții la studiile clinice intervenționale.

De asemenea, Comisia va participa în continuare la coordonarea la nivel mondial în domeniul cercetării și dezvoltării de contramăsuri medicale inovatoare pentru a coordona acțiunile mondiale și pentru a maximiza eficiența investițiilor în vederea aducerii lor pe piață.



URMĂTOARELE ETAPE

- Elaborarea și **punerea în aplicare a unei agende strategice de cercetare și inovare** care să identifice principalele lacune în materie de cercetare, principalele tehnologii sanitare și biotehnologii emergente necesare pregătirii pentru pandemii și principalele soluții de răspuns pe baza activităților pregătitoare de stabilire a parteneriatului european pentru pregătirea pentru pandemii (anexa 1 acțiunea 2.2).
- Stimularea **capacităților de analiză prospectivă** ale inovațiilor și tehnologiilor emergente pentru vaccinuri, mijloace terapeutice și alte contramăsuri medicale (anexa 1 acțiunea 2.1).
- **Consolidarea rețelelor UE pentru studii clinice intervenționale**, pe baza recomandărilor grupului operativ pentru situații de urgență al EMA, pentru a permite conceperea și derularea unor studii clinice intervenționale mai ample, multinaționale și perpetue, cu scopul de a face posibilă orientarea către bolile emergente în cazul unei epidemii (anexa 1 acțiunea 2.3).
- Instituirea „HERA INVEST” pentru creșterea finanțării în vederea sprijinirii dezvoltării de contramăsuri medicale inovatoare și strategice, cu scopul de a combina investițiile publice și private (anexa 1 acțiunea 2.4).

2.1. Vaccinuri

Vaccinurile sunt instrumente esențiale pentru limitarea impactului epidemiilor și al pandemiilor. Dezvoltarea rapidă a vaccinurilor împotriva COVID-19, împreună cu procedurile accelerate de autorizare a introducerii pe piață, au devenit posibile prin valorificarea anilor de investiții și cercetare continue în domeniul tehnologiilor vaccinurilor și al coronavirusurilor, sprijinite prin programele-cadru de cercetare ale UE. În cadrul Strategiei UE privind vaccinurile, UE a asigurat cel mai mare portofoliu de vaccinuri din lume, ceea ce a fost esențial pentru a ține pandemia sub control și pentru a proteja cetățenii din UE și din afara acesteia de cele mai grave efecte asupra sănătății ale virusului COVID-19.

Statele membre au în continuare acces la vaccinuri sigure și eficiente, inclusiv la vaccinuri adaptate, în baza contractelor UE. Acestea vor continua să răspundă nevoilor UE în materie de vaccinare împotriva COVID-19 pe termen scurt. Totuși, trebuie să căutăm în continuare

noi vaccinuri care să poată oferi avantaje suplimentare față de cele disponibile în prezent. Astfel de avantaje ar putea fi, de exemplu, o durată mai lungă a protecției (aceasta însemnând creșterea intervalului necesar între vaccinările de rapel), un spectru mai larg de protecție împotriva variantelor (reducând necesitatea de a perfecționa și de a adapta vaccinurile în permanență), o protecție sporită împotriva transmiterii (reducând răspândirea virusului, precum și impactul acestuia asupra persoanelor) și condiții mai bune de depozitare și manipulare (facilitând semnificativ constituirea de stocuri și distribuția la nivel mondial).

Prin urmare, prin intermediul programelor Orizont Europa și „UE pentru sănătate”, UE **promovează dezvoltarea de vaccinuri de nouă generație** cu tehnici alternative de administrare (de exemplu, intranasală, intradermică), utilizând platforme noi și vaccinuri combinate care determină un răspuns imunitar mai amplu, mai puternic și mai îndelungat, **precum și de vaccinuri noi care vizează alte boli infecțioase cu potențial pandemic sau epidemic**.

În decembrie 2022, Comisia va reuni statele membre, oamenii de știință și părțile interesate pentru a discuta despre o nouă generație de vaccinuri, inclusiv împotriva COVID-19. Acest lucru va contribui la identificarea priorităților pentru sprijin și la accelerarea cercetării și dezvoltării unor candidați promițători. În 2023, Comisia intenționează să mobilizeze până la 80 de milioane EUR în sprijinul proiectelor deosebit de promițătoare „Vaccinuri împotriva COVID-19 2.0”, folosind toate mijloacele disponibile.

În plus, Comisia va sprijini, de asemenea, proiecte care vizează îmbunătățirea cunoștințelor privind imunitatea indusă de vaccinurile împotriva virusurilor cu un potențial pandemic ridicat și proiecte care vizează definirea unui model optim de vaccinuri pentru anumiți agenți patogeni.

Pentru a sprijini această abordare strategică a dezvoltării vaccinurilor, Comisia se va concentra asupra consolidării **studiilor clinice intervenționale care au ca obiect vaccinurile** pentru a evalua în permanență eficiența vaccinurilor împotriva noilor variante emergente de COVID-19 și pentru a facilita dezvoltarea rapidă a unor vaccinuri care să vizeze și alte boli infecțioase, în afara COVID-19.

De asemenea, Comisia urmărește această abordare strategică și coordonată pentru sprijinirea cercetării și dezvoltării vaccinurilor la nivel mondial. Comisia a acordat 100 de milioane EUR în cadrul programului Orizont 2020 Coalitiei pentru inovații în domeniul pregătirii pentru epidemii (CEPI) pentru a sprijini dezvoltarea vaccinurilor împotriva COVID-19, inclusiv a vaccinurilor împotriva variantelor. S-au acordat fonduri suplimentare în cadrul programelor Orizont 2020 și Orizont Europa pentru a permite evoluția rapidă a vaccinurilor clinice candidate avansate pentru virusul Chikungunya prin dezvoltarea clinică în stadiu avansat, precum și a vaccinurilor candidate pentru febra Văii de Rift, trecând de la faza preclinică la faza clinică I/II.



URMĂTOARELE ETAPE

- **Investirea a până la 80 de milioane EUR în vaccinuri de a doua generație împotriva COVID-19**, cu scopul de a obține vaccinuri împotriva tuturor coronavirusurilor și vaccinuri care să vizeze atât COVID-19, cât și gripa și care să provoace un răspuns imunitar mai amplu, mai puternic și mai îndelungat (anexa 1 acțiunea 2.5).
- Sprijinirea cercetării și dezvoltării unor noi vaccinuri pentru boli infecțioase cu potențial pandemic sau epidemic, în afara COVID-19.
- Finanțarea de proiecte de dezvoltare a unor modele alternative de testare a vaccinurilor candidate și de analiză a interacțiunilor dintre gazde și agenții patogeni pentru a permite dezvoltarea de vaccinuri specifice.
- Sprijinirea proiectelor de cercetare care vizează îmbunătățirea înțelegerii imunității induse de vaccinuri, pentru a dezvolta vaccinuri cu un răspuns imunitar mai amplu și mai îndelungat.

2.2. Mijloace terapeutice

Mijloacele terapeutice au jucat un rol esențial în răspunsul la recente urgențe sanitare și vor fi la fel de importante pentru crizele și pandemiile viitoare. UE înregistrează progrese în ceea ce privește **dezvoltarea și repoziționarea mijloacelor terapeutice, cum ar fi medicamentele antivirale și anticorpii monoclonali, în afara COVID-19**. Comisia coordonează cercetarea pentru a mobiliza cât mai bine resursele la nivelul UE, iar HERA a început să pună în aplicare inițiative de creare a unor fluxuri de proiecte de dezvoltare pentru accesul rapid la anumite medicamente noi sau repoziționate în situații de criză în vederea pregătirii pentru pandemii și a combaterii rezistenței la antimicrobiene.

În ceea ce privește **medicamentele antivirale cu spectru larg** pentru pregătirea pentru pandemii, Comisia a colaborat cu organizații europene și mondiale de cercetare, de reglementare și de finanțare pentru a cartografia peisajul privind cercetarea, dezvoltarea și producția.

Pentru atingerea acestor obiective, Comisia a publicat deja un raport privind stimularea inovării în domeniul mijloacelor terapeutice împotriva COVID-19²⁶ și elaborează în prezent o **foaie de parcurs la nivelul UE pentru sprijinirea cercetării preclinice și clinice în vederea unei mai bune integrări în cadrul medicamentelor antivirale cu spectru larg noi și repoziționate**. În cadrul programului Orizont Europa, Comisia va sprijini proiecte de **accelerare a dezvoltării de noi tratamente** și de **identificare a unor molecule** care ar fi eficiente împotriva virusurilor în circulație și viitoare pentru a combate bolile infecțioase cu potențial epidemic.

De asemenea, Comisia extinde platforma europeană pentru studii clinice intervenționale în contextul pandemiei destinată mijloacelor terapeutice, denumită EU-RESPONSE. Aceasta este o rețea modulară pentru studii clinice intervenționale a spitalelor care efectuează studii clinice intervenționale pentru pacienți cu COVID-19 și cu alte boli infecțioase emergente. În luna august, au fost mobilizate până la 17 milioane EUR din programele Orizont 2020 și Orizont Europa cu scopul de a sprijini EU-RESPONSE pentru studii clinice intervenționale și

²⁶ [Comisia prezintă un „stimulent pentru inovare în domeniul mijloacelor terapeutice” pentru identificarea și sprijinirea de noi tratamente împotriva COVID-19 \(europa.eu\)](#)

studii de cohortă privind mijloacele terapeutice împotriva variolei maimuței. Comisia a colaborat cu toate părțile interesate pentru a sprijini o strategie europeană coordonată de cercetare privind mijloacele terapeutice împotriva variolei maimuței, pentru a colecta date suplimentare privind siguranța și eficacitatea și pentru a evita fragmentarea studiilor clinice intervenționale.

În orice caz, Comisia intenționează să își concentreze eforturile asupra RAM. În prezent, Comisia **evaluează noi modele economice** și alte opțiuni de stimulare a descoperirii de antimicrobiene, a dezvoltării acestora și a accesului la acestea pentru combaterea RAM în UE și la nivel mondial, reconciliind în același timp aceste stimulente cu utilizarea responsabilă. Comisia ia în considerare în special propunerea concepută de Acțiunea comună cofinanțată de UE privind RAM și infecțiile asociate asistenței medicale (JAMRAI) în „strategia de punere în aplicare a unor stimulente multinaționale în Europa pentru a stimula inovarea în domeniul antimicrobiene și accesul la acestea” din 31 martie 2021.

La nivel mondial, Comisia colaborează cu părțile interesate și partenerii de la nivel internațional pentru a coordona agendele de cercetare și pentru a elabora orientări comune privind studiile clinice intervenționale. În acest scop, Comisia sprijină elaborarea unor orientări internaționale care să contribuie la instituirea și desfășurarea de studii clinice intervenționale multiregionale de mari dimensiuni în perioade de criză, elaborate de Coaliția internațională a autorităților de reglementare în domeniul medicamentelor. Comisia cooperează, de asemenea, cu OMS și cu Parteneriatul mondial pentru cercetare și dezvoltare în domeniul antibioticelor (GARDP), cu scopul de a accelera dezvoltarea de antimicrobiene noi și accesul pe piață al acestora.



URMĂTOARELE ETAPE

- Elaborarea unei foi de parcurs pentru sprijinirea cercetării preclinice și clinice privind medicamente antivirale noi și repoziționate (anexa 1 acțiunea 2.6).
- Sprijinirea dezvoltării și a accesului la un spectru larg de medicamente antivirale care să vizeze virusuri cu potențial epidemic sau pandemic ridicat, pe baza feedbackului obținut în urma unui atelier specific al mai multor părți interesate (noiembrie 2022), organizat cu participarea reprezentanților mediului academic, ai industriei și ai organismelor de reglementare și de finanțare de la nivel mondial și european.
- Instituirea de stimulente de tip *pull* și evaluarea fezabilității instituirii de stimulente de tip *pull* în mai multe țări ale UE pentru antimicrobiene, cu scopul de a sprijini dezvoltarea unor medicamente de înaltă prioritate, de înaltă calitate și sigure pentru prevenirea și/sau abordarea amenințărilor identificate la adresa sănătății publice.
- Cartografierea contramăsurilor medicale existente și în curs de dezvoltare pentru combaterea RAM.
- Consolidarea coordonării fluxului de proiecte cu privire la contramăsurile medicale împotriva RAM, inclusiv cercetarea de bază și dezvoltarea preclinică și clinică.

2.3. Mijloace de diagnosticare, dispozitive medicale și alte tehnologii inovatoare

Mijloacele de diagnosticare sunt contramăsuri medicale esențiale atât pentru pregătirea pentru pandemii (de exemplu, supravegherea epidemiologică), cât și pentru un răspuns adecvat (de exemplu, metode de diagnosticare care permit stabilirea celui mai adecvat tratament, prin identificarea agenților patogeni sau prin testarea sensibilității la antimicrobiene). În timpul pandemiei, Comisia a finanțat proiecte în cadrul programului Orizont 2020 pentru dezvoltarea unor mijloace de diagnosticare eficiente și rapide la locul acordării asistenței medicale. Alte

dispozitive medicale și echipamente individuale de protecție sunt, de asemenea, esențiale pentru asigurarea unei pregătiri adecvate pentru pandemii, după cum s-a observat în mod clar în timpul pandemiei, când dispozitivele medicale esențiale nu au fost disponibile atunci când era cea mai mare nevoie de ele.

În prezent, Comisia identifică mijloacele de diagnosticare, dispozitivele medicale și echipamentele individuale de protecție existente, precum și pe cele în curs de pregătire care ar putea fi necesare pentru a răspunde amenințărilor prioritare la adresa sănătății, printre care și RAM. Pentru a completa acest exercițiu, un studiu care va fi efectuat în 2023 va oferi informații cu privire la accesibilitatea și disponibilitatea acestor soluții de diagnosticare.

Pe baza acestor informații, prin intermediul programului „UE pentru sănătate”, Comisia va sprijini accesul la dispozitive medicale și la mijloace de diagnosticare pentru amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate prin finanțarea organizațiilor care pot facilita dezvoltarea, producerea și distribuirea acestor dispozitive și va accelera dezvoltarea tehnologiilor inovatoare, accesul la acestea și adoptarea lor.

De asemenea, Comisia sprijină **dezvoltarea rapidă – și distribuirea – unor teste ușor de utilizat, ieftine și multipatogene, bazate pe metode de testare noi**, care sunt mai puțin invazive. Acest lucru este esențial pentru sporirea gradului nostru de pregătire pentru viitoarele urgențe sanitare.

În plus, ca parte a planului comun de punere în aplicare și pregătire pentru Regulamentul (UE) 2017/746 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* (IVDR), Comisia intenționează **să identifice și să exploreze căi de reglementare pentru mijloacele de diagnosticare**, cu scopul de a asigura atât un nivel adecvat de control, cât și un acces rapid la piață în caz de urgență.

Pe lângă aceste activități, printre alte acțiuni se numără cercetarea care vizează **prevenirea incidentelor CBRN și îmbunătățirea gestionării crizelor la nivel european**. În acest scop, Comisia va sprijini extinderea rețelelor internaționale de centre de formare pentru validarea și testarea instrumentelor și tehnologiilor CBRN, precum și dezvoltarea de instrumente și proceduri pentru gestionarea și reducerea la minimum a efectelor unui atac cu toxine biologice.



URMĂTOARELE ETAPE

- Sprijinirea dezvoltării de mijloace de diagnosticare *in vitro* inteligente pentru detectarea și caracterizarea agenților patogeni cu potențial pandemic (anexa 1 acțiunea 2.7).
- Explorarea și dezvoltarea de căi de reglementare pentru mijloacele de diagnosticare, cu scopul de a asigura atât un nivel adecvat de control, cât și accesul rapid pe piață în caz de urgență.
- Sprijinirea dezvoltării de mijloace de diagnosticare rapide la locul acordării asistenței medicale pentru RAM, inclusiv mijloace de diagnosticare care să permită diagnosticul diferențial, identificarea speciilor și testarea sensibilității la antimicrobiene (AST).

3. Accesul la contramăsuri medicale – lanțuri de aprovizionare și capacități de producție reziliente

Pandemia, războiul de agresiune al Rusiei împotriva Ucrainei și actuala criză energetică au evidențiat și mai mult problemele legate de dependența UE de țările terțe în ceea ce privește medicamentele, materiile prime, materialele și ingredientele utilizate pentru fabricarea contramăsurilor medicale. Aceste dependențe au afectat capacitatea de producție a UE. În plus, creșterea cererii de produse medicale vitale, cum sunt medicamentele, ventilatoarele pulmonare și măștile, a devenit un obstacol major în calea unui răspuns eficace la criza actuală²⁷.

Comisia a luat măsuri pentru a îmbunătăți reziliența industrială a UE și pentru a extinde capacitatea acesteia de a produce rezerve vitale de contramăsuri medicale, astfel încât să poată ține sub control următoarea pandemie și să poată răspunde mai bine acesteia. De asemenea, Comisia și-a unit forțele cu partenerii internaționali pentru a spori capacitățile de fabricare la nivel mondial, în vederea asigurării unui acces mai echitabil la contramăsuri medicale. Comisia va continua să depună eforturi pe aceste fronturi pentru a îmbunătăți situația.

3.1. Construirea unor lanțuri de aprovizionare reziliente

Pandemia a evidențiat dependențele UE de aprovizionarea externă cu contramăsuri medicale esențiale, inclusiv flacoane, seringi, PPE și alte produse esențiale pentru producția de mijloace terapeutice, vaccinuri și mijloace de diagnosticare. În strategia sa farmaceutică pentru Europa²⁸, publicată în noiembrie 2020, Comisia a subliniat în mod clar necesitatea de a consolida securitatea aprovizionării cu medicamente în întreaga UE și de a evita deficitele. În cadrul acestor eforturi, Comisia a publicat în octombrie 2022 un document de lucru al serviciilor Comisiei²⁹ care evidențiază acțiunile noi și în desfășurare pentru identificarea medicamentelor esențiale și a dependențelor strategice, optimizarea căilor de reglementare, promovarea fabricării și îmbunătățirea achizițiilor publice, a informațiilor și a cooperării la nivel mondial în vederea consolidării lanțurilor de aprovizionare pentru contramăsuri medicale.

De asemenea, legislația recent adoptată privind uniunea europeană a sănătății oferă UE instrumente solide pentru identificarea problemelor legate de lanțurile de aprovizionare în timpul unei crize. Prin intermediul mandatului său extins, EMA va colecta informații cu privire la unitățile de producție a principiilor active, a medicamentelor necesare în situații de criză și a dispozitivelor medicale relevante, pentru a identifica riscurile de deficit și de blocaje ale lanțului de aprovizionare. În funcție de măsurile de urgență care sunt activate în temeiul Regulamentului privind un cadru de urgență, Comisia poate monitoriza problemele din amonte ale lanțurilor de aprovizionare cu materii prime și cu alte componente necesare în procesul de fabricare a contramăsurilor medicale necesare în situații de criză. În plus, propunerea Comisiei referitoare la un instrument pentru situații de urgență pe piața unică³⁰ vizează, de asemenea, menținerea liberei circulații a mărfurilor, serviciilor și persoanelor și a disponibilității bunurilor și serviciilor esențiale în cazul unor situații de urgență viitoare. De

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

²⁸ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/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” (Document de lucru al serviciilor Comisiei privind vulnerabilitățile lanțurilor globale de aprovizionare cu medicamente – Dialog structurat privind securitatea aprovizionării cu medicamente) (europa.eu)

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

asemenea, pentru a răspunde cererii în creștere rapidă de anumite materii prime, a fost anunțată o inițiativă legislativă privind materiile prime critice pentru primul trimestru al anului 2023.

În plus, pentru a identifica dependențele strategice legate de medicamentele necesare în situații de criză, Comisia a creat, în coordonare cu industria și cu statele membre, un **chestionar pentru identificarea vulnerabilităților și a dependențelor strategice** din cadrul producției, precum și pentru generarea unor previziuni privind cererea. Chestionarul trebuie să sprijine supravegherea disponibilității contramăsurilor medicale esențiale în perioadele de pregătire și de criză.

Comisia a desfășurat activități specifice pentru a aborda **deficitele de antimicrobiene** și de alte contramăsuri medicale necesare pentru îmbunătățirea răspunsului nostru la rezistența la antimicrobiene. HERA elaborează în prezent o metodologie de evaluare periodică a vulnerabilităților lanțurilor de aprovizionare cu antimicrobiene, precum și opțiuni legate de constituirea de stocuri pentru abordarea vulnerabilităților identificate.

De asemenea, Comisia coordonează supravegherea lanțurilor de aprovizionare prin intermediul forurilor specifice. În 2021, Comisia a creat **Grupul operativ pentru extinderea industrială a producției de vaccinuri împotriva COVID-19 (TFIS)**, pentru a contribui la intensificarea producției de vaccinuri împotriva COVID-19. În strânsă colaborare cu industria, acesta a contribuit la eliminarea mai multor blocaje din lanțurile de aprovizionare. La nivel mondial, Grupul operativ comun UE-SUA privind producția și lanțurile de aprovizionare în contextul COVID-19 a coordonat acțiunea UE și a SUA pentru a preveni și a atenua perturbările în procesele de fabricație și deficitele lanțurilor de aprovizionare.

În 2022, a fost înființat un **Forum comun de cooperare industrială (JICF)**, sub forma unui subgrup al Forumului consultativ al HERA. JICF reunește Comisia, statele membre și industria și depune eforturi pentru a identifica blocajele din lanțurile de aprovizionare cu contramăsuri medicale, pentru a anticipa astfel de blocaje viitoare și pentru a consilia statele membre și Comisia cu privire la modalitățile de abordare a acestora. Discuțiile ulterioare din cadrul JICF vor include explorarea opțiunilor de creștere a autonomiei strategice deschise a UE în ceea ce privește aprovizionarea cu materii prime relevante pentru contramăsurile medicale, precum și identificarea și abordarea vulnerabilităților lanțurilor de aprovizionare pentru producția de contramăsuri medicale esențiale.

Cu ajutorul acestor foruri, Comisia va lua măsuri suplimentare pentru a cartografia riscurile și aspectele critice ale lanțului de aprovizionare, pentru a elabora un **cadru de gestionare a riscurilor în cadrul lanțului de aprovizionare** și pentru a spori reziliența lanțurilor de aprovizionare, nu numai pentru contramăsurile medicale critice, ci și pentru materiile prime și ingredientele esențiale.



URMĂTOARELE ETAPE

- Revizuirea legislației farmaceutice pentru a spori securitatea aprovizionării și a aborda deficitul prin măsuri precum obligații mai stricte în materie de aprovizionare și transparență, notificarea mai timpurie a deficitelor, o mai mare transparență cu privire la stocuri și o mai bună coordonare la nivelul UE și prin mecanisme mai bune de monitorizare, gestionare și evitare a deficitelor.
- Elaborarea unui **cadru de gestionare a riscurilor din lanțurile de aprovizionare** cu contramăsuri medicale prin intermediul platformei MCMI, pentru a îmbunătăți vizibilitatea, flexibilitatea și reziliența rețelelor de lanțuri de aprovizionare cu contramăsuri medicale de la un capăt la altul (anexa 1 acțiunea 3.1).
- Creșterea rezilienței lanțurilor de aprovizionare cu contramăsuri medicale, materii prime, ingrediente intermediare și principii active (API) necesare în situații de criză.
- Cartografierea și evaluarea aspectelor critice ale lanțurilor de aprovizionare pentru o listă specifică de contramăsuri medicale necesare în situații de criză, prin schimburi calitative și cantitative cu producătorii și furnizorii, inclusiv în cadrul JICF, și prin intermediul sistemului de monitorizare a fluxurilor comerciale de componente critice pentru vaccinuri și mijloace terapeutice.

3.2. Asigurarea capacităților de fabricare pentru contramăsuri medicale în situații de criză

În timpul pandemiei, UE a jucat un rol esențial în extinderea capacităților de fabricare a contramăsurilor medicale. Cu toate acestea, deși UE și statele sale membre au reușit să crească rapid capacitatea de fabricare pentru a atinge o capacitate de producție de aproximativ 300 de milioane de doze de vaccin pe lună³¹, criza a demonstrat, de asemenea, insuficiența capacităților de fabricare pentru a satisface rapid cererea atât la nivelul UE, cât și la nivel mondial. Această situație a evidențiat necesitatea de a extinde și de a menține capacități de fabricare durabile pentru contramăsurile medicale în timpul perioadelor de pregătire.

Prin urmare, Comisia **restabilește și extinde capacitatea de producție de contramăsuri medicale** în UE. În aprilie 2022, Comisia a anunțat crearea EU FAB, o rețea de unități de producție care rezervă capacități pentru producția de vaccinuri. Prin crearea EU FAB, scopul este de a investi 160 de milioane EUR anual în UE pentru a se asigura că sunt disponibile capacități de fabricare suficiente și flexibile pentru diferite tipuri de vaccinuri și că acestea pot fi activate rapid în cazul unei urgențe de sănătate publică.

CARE SUNT NOUĂȚILE?

EU FAB constă într-o rețea de unități de producție a vaccinurilor cu o capacitate „pregătită în permanență” de a produce 500-700 de milioane de vaccinuri pe an pentru a asigura disponibilitatea rapidă a vaccinurilor odată ce se declanșează o criză. Contractele cu furnizorii vor fi semnate în 2023.

În paralel, UE a comandat un studiu care să ofere opțiuni de politică pentru acțiuni viitoare legate de **fabricarea flexibilă a vaccinurilor și a mijloacelor terapeutice**, în special pentru a facilita creșterea bruscă a capacității de fabricare în vederea îmbunătățirii pregătirii pentru

³¹ O parte din cele 2,7 miliarde EUR din Instrumentul dedicat sprijinului de urgență (ESI) a fost utilizată ca plăți în avans pentru acordurile preliminare de achiziție (APA) a vaccinurilor împotriva COVID-19. Aceste plăți în avans au contribuit la creșterea vitezei și a amplitudinii producției de vaccinuri de succes.

viitoare urgențe sanitare. Studiul va prezenta o serie de abordări posibile prin care UE se poate dota cu o capacitate de fabricare flexibilă, precum și o analiză a aspectelor care trebuie abordate pentru a se asigura succesul unei anumite abordări. Acesta urmează să fie finalizat la începutul anului 2023 și să contribuie apoi la activitatea privind viitoarele strategii de investiții.

De asemenea, UE își intensifică **angajamentul de a crește producția de contramăsuri medicale în întreaga lume** pentru a îmbunătăți pregătirea la nivel mondial. În cadrul summitului UE-Uniunea Africană din februarie 2022, UE și-a confirmat sprijinul pentru obiectivul ambițios al Africii de a deveni mai autonomă în ceea ce privește producția de medicamente, de mijloace de diagnosticare, de mijloace terapeutice și de produse de uz medical. O inițiativă Echipa Europa privind fabricarea de vaccinuri, medicamente și tehnologii medicale în Africa și asigurarea accesului la acestea joacă un rol important în această privință. UE sprijină construirea sau modernizarea instalațiilor de producție din Rwanda, Senegal, Africa de Sud și Ghana – împreună cu partenerii africani și internaționali. UE a creat un parteneriat cu OMS în acest domeniu și colaborează cu Uniunea Africană și cu organismele acesteia. Comisia și statele membre, prin intermediul unei abordări de tip „Echipa Europa”, reprezintă unul dintre principalii contributory la centrul de transfer de tehnologie ARNm al OMS. De asemenea, UE creează un nou parteneriat cu America Latină și zona Caraibilor în acest context.

URMĂTOARELE ETAPE

- Luarea în considerare a deciziei de investiție pentru extinderea capacității de fabricare flexibile a UE, în urma rezultatelor unui studiu care urmează să fie finalizat la începutul anului 2023 (anexa 1 acțiunea 3.2).
- Sprijinirea unor acțiuni de mobilizare de investiții în capacități de producție de ultimă generație în UE, inclusiv prin intermediul proiectului important de interes european comun (PIIEC) în domeniul sănătății, dezvoltat de statele membre și de industrie.
- Sprijinirea unor acțiuni de sensibilizare și de formare în domeniul practicilor de achiziții publice.
- Continuarea sprijinului acordat pentru dezvoltarea și/sau lansarea unor instalații de producție în UE și promovarea parteneriatelor industriale prin intermediul unor evenimente de identificare de parteneri.



3.3. Asigurarea accesului la contramăsuri medicale și a distribuirii echitabile a acestora

În ultimii trei ani, Comisia a utilizat acorduri de achiziții publice comune, achiziții directe și acorduri preliminare de achiziție pentru a asigura accesul rapid și echitabil la contramăsuri medicale pentru toți cetățenii UE ca răspuns la urgențele sanitare actuale. De asemenea, au fost deschise proceduri comune de achiziții publice pentru statele membre ale Asociației Europene a Liberului Schimb, precum și pentru țările candidate și potențial candidate la aderarea la UE. Accesul a fost extins de curând și la alte țări, demonstrând eforturile continue ale UE de consolidare a accesului echitabil la contramăsuri medicale în UE și în întreaga Europă.

Acest lucru s-a dovedit a fi un mare succes, fiind puse la dispoziție medicamente antivirale, mijloace de diagnosticare și vaccinuri într-un etapă incipientă. În timpul pandemiei de COVID-19, Comisia a gestionat un sistem central de achiziții publice pentru a se asigura că toate statele membre beneficiază de un acces echitabil la vaccinurile salvatoare de vieți cât mai curând posibil și la scara necesară. Modificările aduse contractelor UE privind vaccinurile

împotriva COVID-19, negociate cu companiile producătoare de vaccinuri la cererea statelor membre, au contribuit la răspunsul rapid la apariția noii variante Omicron, oferind posibilitatea de a accelera comenzile de vaccinuri pentru a satisface cererea urgentă și pentru ca statele membre să primească vaccinuri adaptate de îndată ce acestea au fost autorizate.

UE intenționează să se asigure că dispune de **contracte de rezervare sau de achiziție** pentru contramăsuri medicale esențiale înainte de apariția unei noi epidemii, pentru ca instrumentele salvatoare de vieți să poată fi disponibile rapid în UE. În iulie 2022, Comisia a încheiat un contract de rezervare comună pentru 85 de milioane de doze de vaccinuri împotriva gripei pandemice³². Pentru a-și susține eforturile de asigurare a accesului la contramăsuri medicale esențiale, Comisia își evaluează în prezent procesul de achiziții publice comune pentru a răspunde mai bine nevoilor statelor membre în materie de achiziții publice. Comisia intenționează, de asemenea, să utilizeze contractele de rezervare pentru a sprijini inovarea și accesul la contramăsurile pentru RAM.

URMĂTOARELE ETAPE

- Revizuirea procesului actual de achiziții publice comune pentru a răspunde mai bine nevoilor statelor membre în materie de achiziții publice (anexa 1 acțiunea 3.5).
- Dezvoltarea unui sistem dinamic de achiziții pentru a facilita accesul la principalele contramăsuri medicale, precum PPE (proiect-pilot în derulare), dispozitivele medicale și materialele de laborator.



3.4. Stocuri

Pandemia a evidențiat lipsa capacităților de rezervă pentru contramăsurile medicale esențiale, precum PPE. Războiul de agresiune al Rusiei împotriva Ucrainei a evidențiat și mai mult necesitatea unor stocuri strategice pentru a asigura disponibilitatea contramăsurilor medicale esențiale și accesul echitabil la acestea în vederea protejării cetățenilor UE, în special în cazul în care se produc atacuri sau accidente CBRN.

Comisia elaborează în prezent o abordare strategică a constituirii de stocuri de contramăsuri medicale la nivelul UE care să fie utilizate în contextul urgențelor sanitare. Această abordare strategică va include relația dintre stocurile naționale și cele de la nivelul UE și subiecte precum sustenabilitatea stocurilor la nivelul UE. Strategia de constituire de stocuri vizează coordonarea stocurilor de contramăsuri medicale ale UE și eliminarea lacunelor acestora, abordând poziționarea geografică a stocurilor, distribuția lor în Europa, sustenabilitatea și termenul lor de valabilitate și impactul lor asupra pieței. La nivel internațional, Comisia se angajează îndeaproape în discuții cu parteneri precum SUA și OMS, pentru a identifica cele mai bune practici în ceea ce privește constituirea de stocuri de contramăsuri medicale.

Ca prim pas, în 2022, Comisia a alocat 580 de milioane EUR pentru a sprijini statele membre în crearea de rezerve „rescEU” de contramăsuri medicale relevante în domeniul CBRN, cum ar fi antidoturile împotriva agenților neurotoxici, vaccinurile și mijloacele terapeutice împotriva anumitor amenințări biologice, precum și diferite contramăsuri pentru evenimente radio-nucleare. Se preconizează că statele membre selectate vor începe crearea stocurilor propuse până la începutul anului 2023.

În plus, Comisia consolidează în prezent capacitatea de constituire de stocuri prin **crearea la nivelul UE a unor stocuri de contramăsuri medicale** care să acționeze ca o plasă de

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

siguranță și să asigure o aprovizionare suficientă în caz de creștere a cererii sau de perturbare a lanțurilor de aprovizionare. Procedând astfel, Comisia completează stocurile constituite de statele membre pentru a atenua eventualele lacune și pentru a asigura un nivel sporit de pregătire în întreaga UE.

CARE SUNT NOUȚĂȚILE?

În timpul epidemiei de variola maimuței, Comisia s-a angajat în **achiziții directe de contramăsuri medicale** care să fie donate sau puse la dispoziția tuturor statelor membre. Comisia a achiziționat și a pus la dispoziția statelor membre, prin intermediul programului „UE pentru sănătate”, 334 540 de doze de vaccin și 10 008 cure de tratament cu TPOXX. Comisia lucrează pe bază de contracte pe termen mediu și lung prin achiziții comune.



URMĂTOARELE ETAPE

- În prima jumătate a anului 2023, lansarea unui al doilea apel pentru **achiziționarea și constituirea de stocuri de contramăsuri medicale relevante în domeniul CBRN** și de alte articole medicale, cu intenția de a plăti peste 1,2 miliarde EUR pentru constituirea de noi stocuri în perioada 2022-2026 (anexa 1 acțiunea 3.3).
- Elaborarea unei **strategii la nivelul UE privind constituirea de stocuri de contramăsuri medicale** (anexa 1 acțiunea 3.4).

4. Coordonare internațională și activități la nivel mondial

Pandemia de COVID-19 a evidențiat deficiențe structurale nu numai în arhitectura de securitate sanitară a UE, ci și în arhitectura de securitate sanitară mondială. După cum a demonstrat evoluția pandemiei, numai un răspuns unit la nivel mondial poate reprezenta un răspuns pe termen lung la acest virus.

Printr-o abordare de tip „Echipa Europa”, UE și statele sale membre au jucat până în prezent un rol decisiv în răspunsul mondial la pandemie. În perioada 2021-2022, au fost înregistrate 127 de activări ale mecanismului de protecție civilă al Uniunii (UCPM) pentru asistență medicală și în natură, inclusiv cereri de trimitere pe teren a echipelor medicale europene de urgență (EMT). În prezent, Comisia formează și mai multe echipe medicale europene de urgență. O abordare de tip „Echipa Europa” a fost esențială și în ceea ce privește donațiile de vaccinuri. Începând din noiembrie 2022, UE și statele sale membre, printr-o abordare de tip „Echipa Europa”, au distribuit aproape 500 de milioane de doze de vaccinuri împotriva COVID-19 în țări partenere prin intermediul COVAX și la nivel bilateral, inclusiv prin UCPM. Datorită acestor eforturi, provocările legate de distribuirea echitabilă a vaccinurilor au fost înlocuite de către provocările legate de promovarea unei disponibilități a contramăsurilor medicale și a unui acces la acestea reziliente la nivel mondial.

UE și statele sale membre, prin intermediul unei abordări de tip „Echipa Europa”, **sprijină consolidarea capacităților regionale de fabricare a vaccinurilor și a altor contramăsuri medicale** și crearea unui acces mai echitabil, în special în țările cu venituri reduse și medii. Aceste acțiuni vor fi puse în aplicare în sinergie cu o inițiativă a Echipelor Europa cu Africa privind securitatea sanitară durabilă, utilizând o abordare de tipul „O singură sănătate” (*One Health*).

De asemenea, Comisia **construiește parteneriate pentru îmbunătățirea coordonării și colaborării pentru a asigura disponibilitatea și accesul la contramăsuri medicale** la nivel mondial. Comisia urmărește să își consolideze cooperarea cu țările și organizațiile internaționale care au demonstrat un avantaj clar în ceea ce privește capacitățile de pregătire și răspuns, punând accentul pe colectarea de informații și pe evaluarea amenințărilor, pe inovare și producție, precum și pe constituirea de stocuri și pe răspunsul în situații de urgență. În cadrul acestui efort, la 9 iunie 2022, Comisia și autoritățile competente din Statele Unite au semnat un acord administrativ privind pregătirea pentru amenințările la adresa sănătății publice și răspunsul la acestea. Acest acord va intensifica schimbul de informații și de cunoștințe, precum și cooperarea tehnică privind informațiile referitoare la epidemii și la lanțurile de aprovizionare. Acordul va contribui la identificarea unor soluții promițătoare pentru inovarea în domeniul cercetării și producția de contramăsuri medicale și va coordona sprijinul acordat țărilor terțe. În plus, Comisia și autoritățile competente din SUA își vor continua cooperarea strânsă cu privire la dezvoltarea unor vaccinuri de nouă generație. Parteneriate similare sunt în curs de negociere cu Coreea de Sud, Japonia și OMS.

Aceste acțiuni trebuie interpretate în coroborare cu noua **Strategie a UE în domeniul sănătății mondiale**, care se bazează pe o abordare holistică a sănătății globale. Aceasta acoperă diferite aspecte ale activității pe care o presupune consolidarea sistemelor de sănătate, de la conducere și guvernare până la furnizarea de servicii, finanțare, forța de muncă din domeniul sănătății, produsele medicale, vaccinuri, tehnologii și sistemele digitale de informații privind sănătatea. În acest context, Comisia este puternic angajată în negocierile aflate în curs pentru instituirea unei convenții, a unui acord sau a unui alt instrument internațional al OMS privind prevenirea pandemiilor, pregătirea pentru pandemii și răspunsul la acestea („Tratatul privind pandemiile”) și pentru revizuirea Regulamentului sanitar internațional. Comisia contribuie, de asemenea, la eforturile de creștere a finanțării destinate pregătirii pentru pandemii și răspunsului la acestea (PPR) la nivel mondial. Până în prezent, prin intermediul unei abordări de tip „Echipa Europa”, Comisia s-a angajat să aloce 427 de milioane EUR noului Fond de intermediere financiară (FIF) pentru prevenire, pregătire și răspuns în ceea ce privește pandemiile („Fondul pentru pandemii”).

URMĂTOARELE ETAPE

- Extinderea parteneriatelor strategice în domeniul sănătății și al pregătirii la nivel regional, inclusiv la nivelul organismelor Uniunii Africane, al Americii Latine și regiunii Caraibilor precum și al regiunii Asia-Pacifc (anexa 1 acțiunea 4.1).
- Continuarea sprijinului acordat țărilor cu venituri reduse și medii (LMIC) pentru consolidarea capacităților și a expertizei în materie de pregătire, răspuns și producție locală (anexa 1 acțiunea 4.2).
- Asigurarea sustenabilității lanțurilor valorice globale și eliminarea barierelor de acces în țările partenere.



CONCLUZII

Prezentul raport se deschide cu afirmația că nicio țară nu a fost pe deplin pregătită pentru COVID-19. Din fericire, în urma pandemiei de COVID-19 au fost desprinse învățăminte, atât în UE, cât și în afara sa, în ceea ce privește modalitățile de îmbunătățire a pregătirii și a capacității noastre de a răspunde în mod eficace la viitoarele urgențe sanitare.

În interiorul UE, au fost deja luate numeroase măsuri importante, inclusiv măsuri legislative, și au fost lansate sau sunt în curs de elaborare o serie de inițiative. Au fost realizate sau sunt

planificate investiții semnificative. Sunt în curs de elaborare noi modalități de lucru și capacități instituționale, inclusiv integrarea analizei prospective strategice în procesul de elaborare a politicilor europene, iar cadrele juridice sunt în curs de revizuire și adoptare sau au fost deja revizuite și adoptate. Raportul demonstrează că sunt în desfășurare procese cuprinzătoare de consolidare a capacităților colective de pregătire ale UE în ceea ce privește detectarea amenințărilor și cercetarea, dezvoltarea, producerea, achiziționarea și distribuirea de contramăsuri medicale. În special, prin dezvoltarea unui instrument pentru colectarea de informații și evaluarea amenințărilor („platforma HERA MCMI”), Comisia elimină decalajul dintre detectarea și supravegherea amenințărilor și contramăsurile medicale necesare pentru a le aborda. Contribuția la dezvoltarea contramăsurilor medicale strategice, care ar putea face față în mod eficace amenințărilor prioritare la adresa sănătății („HERA INVEST”), și o abordare strategică și coordonată a cercetării și dezvoltării vaccinurilor („Vaccinuri împotriva COVID-19 2.0”) trebuie să îmbunătățească în mod semnificativ pregătirea UE pentru situații de urgență sanitară. În cele din urmă, EU FAB trebuie să contribuie la dezvoltarea unor capacități de fabricare solide în UE.

Prezentul raport privind nivelul de pregătire în materie de sănătate sintetizează ceea ce s-a realizat deja, dar face referire și la următoarele etape preconizate, necesare pentru a asigura o abordare coordonată cu privire la contramăsurile medicale. Totuși, disponibilitatea și accesibilitatea contramăsurilor medicale reprezintă doar o parte a activității de pregătire menite să sporească securitatea sanitară în UE. Prin urmare, rapoartele viitoare vor avea o sferă de cuprindere mai largă și vor aborda instituirea unui sistem strategic de pregătire și răspuns în materie de sănătate, care să nu se limiteze la contramăsurile medicale. Pentru a realiza acest sistem, Comisia va continua să colaboreze intens cu toate părțile interesate vizate, inclusiv cu statele membre, cu Parlamentul European și cu partenerii internaționali.

Cea mai mare provocare este asigurarea faptului că toate aceste eforturi sunt coordonate, finanțate și susținute pe termen lung. Pregătirea nu este un sprint, ci un maraton. Nu este un demers individual, ci un efort colectiv. Toți actorii implicați la nivelul UE trebuie să contribuie, astfel încât rezultatul final să sporească în mod semnificativ capacitatea UE de a răspunde în mod colectiv la viitoarele urgențe sanitare. Pregătirea este costisitoare, dar fiecare euro cheltuit pentru pregătire va oferi, în ultimă instanță, cea mai bună poliță de asigurare pentru viitorul cetățenilor UE.