

Bruxelles, 16.9.2021
COM(2021) 576 final

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

**de prezentare a HERA, Autoritatea Europeană pentru Pregătire și Răspuns în caz de
Urgență Sanitară, următorul pas către realizarea uniunii europene a sănătății**

1. INTRODUCERE

În ultimul deceniu, lumea s-a confruntat cu unele dintre cele mai devastatoare epidemii de boli infecțioase din istorie, precum epidemiile de gripă, Ebola și febră Zika. Creșterea populației la nivel mondial, schimbările climatice și presiunea pe care acestea o exercită asupra utilizării terenurilor, a producției alimentare și a sănătății animalelor determină creșterea numărului și a frecvenței agenților patogeni emergenți. Modalitățile moderne de a călători permit ca virușii și alți agenți patogeni să se răspândească în întreaga lume în câteva ore. Acești factori au făcut ca o criză sanitară majoră să fie aproape inevitabilă. Cu toate acestea, națiunile de pe întregul glob erau insuficient pregătite pentru o pandemie în momentul în care COVID-19 a lovit și a adus lumea în pragul unui impas în 2020.

Pe parcursul crizei provocate de pandemia de COVID-19 s-au desprins învățăminte semnificative. Pandemia de COVID-19 a demonstrat că există o mare varietate de politici și programe care trebuie valorificate pentru un răspuns eficace. De asemenea, pandemia a demonstrat că, dacă acționăm împreună, suntem mai puternici în fața crizei, conlucrând pentru a avea acces la materialele necesare pentru răspunsul în materie de sănătate și, mai ales, pentru a dezvolta și a achiziționa vaccinuri. Pandemia a demonstrat că această cooperare este și mai puternică atunci când se lucrează la scară internațională. Și a demonstrat că fiecare minut contează: cu toată energia și hotărârea manifestate în răspunsul UE, necesitatea de a construi de la zero un răspuns la criză a avut, inevitabil, un cost în plan uman și economic.

COVID-19 nu va fi ultima urgență de sănătate publică din lume, Europa trebuie să fie mai bine pregătită să anticipeze și să abordeze în comun riscurile actuale și în creștere, nu doar pandemiile, ci și amenințările provocate de om, precum bioterorismul. Prezenta comunicare prevede o măsură esențială pentru ca UE să fie mai bine pregătită și mai capabilă să reacționeze, o modalitate prin care să se asigure faptul că UE și statele membre pot colabora pentru a face un important pas înainte în ceea ce privește securitatea sanitară a cetățenilor.

2. HERA: NOUA AUTORITATE PENTRU PREGĂTIRE ȘI RĂSPUNS ÎN CAZ DE URGENȚĂ SANITARĂ

Cea mai bună modalitate de a gestiona crizele sanitare în viitor este de a anticipa și de a ne pregăti înainte ca acestea să se materializeze. Comunicarea privind primele concluzii desprinse în urma pandemiei de COVID-19¹ a stabilit în detaliu necesitatea imperativă de a investi în continuare fonduri și eforturi în pregătirea și răspunsul în caz de pandemie, în special printr-un set mai amplu de instrumente pentru situații de criză. De asemenea, aceasta a demonstrat că avem nevoie de o abordare consolidată și coordonată a guvernantei securității sanitare, pentru a transforma lecțiile învățate din pandemia de COVID-19 în schimbări structurale și sistematice.

Noua Autoritate pentru Pregătire și Răspuns în caz de Urgență Sanitară (HERA) este înființată pentru a consolida capacitatea Europei de a preveni, detecta și reacționa rapid la urgențele sanitare transfrontaliere, asigurând dezvoltarea, fabricarea, achiziționarea și distribuirea echitabilă a contramăsurilor medicale esențiale.

¹ COM(2021) 380 final.

***Contramăsurile medicale** sunt produse care pot fi utilizate pentru diagnosticarea, prevenirea, tratarea sau protecția împotriva bolilor asociate cu orice tip de amenințare gravă la adresa sănătății. Astfel de produse sunt, de exemplu, **vaccinurile**, antibioticele, echipamentele medicale, antidoturile chimice, **tratamentele**, testele de diagnosticare și echipamentele individuale de protecție (PPE), cum sunt mănușile și măștile.*

HERA va avea ca misiune principală:

- consolidarea coordonării securității sanitare în cadrul Uniunii în perioadele de pregătire și de răspuns în situații de criză și reunirea statelor membre, a industriei de profil și a părților interesate relevante într-un efort comun;
- abordarea vulnerabilităților și a dependențelor strategice din cadrul Uniunii legate de dezvoltarea, producerea, achiziționarea, constituirea de stocuri și distribuirea de contramăsuri medicale;
- contribuirea la consolidarea arhitecturii de pregătire și răspuns în situații de urgență sanitară la nivel mondial.

HERA va fi creată în cadrul Comisiei ca resursă comună atât pentru statele membre și pentru UE. Crearea HERA în cadrul Comisiei va permite operaționalizarea sa rapidă până în prima parte a anului 2022, flexibilitate în organizare și mobilizarea competențelor, a instrumentelor și a programelor existente ale Comisiei.

Pentru a-și atinge obiectivele, HERA va avea nevoie de o relație de lucru specială cu statele membre. Sunt necesare parteneriate strânse pentru a se asigura că activitățile de dezvoltare, producția și lanțurile de aprovizionare sunt direcționate către obiectivele strategice ale UE și ale statelor membre în perioadele normale și sunt intensificate de îndată ce izbucnește o criză. HERA ar trebui să garanteze că UE și statele membre colaborează pentru a analiza și a defini amenințările și abordările strategice, coordonând prioritățile astfel încât resursele dedicate pregătirii și răspunsului să fie cât mai eficace.

HERA va avea moduri de funcționare diferite în perioadele de pregătire și în cele de criză. În „etapa de pregătire”, ea va orienta investițiile și acțiunile către consolidarea prevenirii și a pregătirii pentru noi situații de urgență în domeniul sănătății publice. În „etapa de criză”, HERA va putea să se bazeze pe competențe mai puternice de decizie rapidă și de punere în aplicare a unor măsuri de urgență. Acțiunile sale din ambele etape vor viza asigurarea accesului rapid la contramăsuri medicale sigure și eficiente și la scara necesară. În ambele etape, HERA își va integra operațiunile cu mecanismele existente de gestionare a crizelor².

Aceasta se va baza pe activitatea inițiată prin planul de pregătire pentru bioapărare, instituit în februarie 2021 sub denumirea de Incubatorul HERA, care a reunit cercetători, companii din domeniul biotehnologiei, producători, autorități de reglementare și autorități publice cu scopul de a detecta și a caracteriza rapid noile variante ale virusului, de a adapta vaccinurile în funcție de necesități și de a extinde capacitățile de producție existente.

HERA va avea la dispoziție 6 miliarde EUR din bugetul UE pe o perioadă de 6 ani. După cum s-a observat în contextul pandemiei de COVID-19, investițiile în pregătire se amortizează rapid în raport cu costurile reale – umane și economice – ale răspunsului în cazul unei crize. Este imperios necesar să se realizeze investiții semnificative în prevenire și în pregătire. Acest

² În special mecanismul de protecție civilă al Uniunii (UCPM) și Centrul de coordonare a răspunsului pentru situații de urgență (ERCC).

lucru a fost deja recunoscut de UE prin creșterea investițiilor financiare în securitatea sanitară în 2020, în special prin noul program „UE pentru sănătate”, o mare parte din programul Orizont Europa și mecanismul consolidat de protecție civilă al Uniunii (UCPM), sănătatea fiind totodată un pilon major al Mecanismului de redresare și reziliență și un obiectiv principal al investițiilor în cadrul inițiativelor pentru investiții ca reacție la coronavirus (CRII) ale politicii de coeziune și în cadrul REACT-EU.

HERA își va începe activitatea de astăzi, cu o etapă de tranziție, urmând să devină pe deplin operațională la începutul anului 2022. Ea va reuni expertiză din diferite domenii și nu se va limita la pandemia actuală. Rezultatul va fi o structură care va putea valorifica rapid întreaga gamă de competențe, instrumente și programe ale UE pentru utilizarea cât mai eficace a resurselor limitate, care se va putea baza pe noi posibilități de investiții și pe competențe noi în perioadele de criză și care va lucra în coordonare permanentă cu statele membre, cu respectarea deplină a competențelor acestora în domeniul sănătății, pentru a se asigura că cetățenii beneficiază de un răspuns în materie de sănătate mai bine pregătit, mai coordonat și mai eficient.

HERA și agențiile UE

Deși Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC) și Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) s-au aflat în prima linie a răspunsului UE la criza provocată de pandemia de COVID-19, mandatele și instrumentele acestora le limitează capacitatea de a proteja cetățenii UE de amenințările transfrontaliere la adresa sănătății.

ECDC are un mandat specific bine stabilit în domeniul amenințărilor legate de bolile transmisibile³. Nu are însă mandat în domeniul altor amenințări la adresa sănătății și nici în ceea ce privește achiziționarea, dezvoltarea sau producerea de contramăsuri medicale.

EMA este organismul de reglementare responsabil cu evaluarea științifică, supravegherea și monitorizarea siguranței medicamentelor în UE⁴. Pe parcursul crizei, EMA și-a demonstrat în mod constant capacitatea de reglementare pentru sprijinirea dezvoltării unor vaccinuri, tratamente și metode de diagnosticare sigure și eficiente. Totuși, EMA nu are în prezent niciun mandat în domeniul altor contramăsuri medicale decât medicamentele și nu desfășoară activități de achiziție, constituire de stocuri și distribuție de capacități în UE⁵.

UE a întreprins deja inițiative-cheie pentru construirea unei uniuni europene a sănătății prin consolidarea cadrului nostru colectiv de securitate sanitară. În noiembrie 2020, Comisia a prezentat propuneri de consolidare a mandatelor ECDC și EMA și de întărire a cadrului de securitate sanitară al UE printr-un nou regulament privind amenințările transfrontaliere la adresa sănătății.

HERA va completa și va aduce valoare adăugată activității desfășurate de ECDC și EMA atât în perioadele de pregătire, cât și în perioadele de criză, devenind astfel un pilon esențial al

³ <https://www.ecdc.europa.eu/en/about-ecdc>.

⁴ <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do>.

⁵ În cadrul efortului de construire a unei uniuni europene a sănătății, Comisia a propus, la 11 noiembrie 2020, consolidarea mandatului Agenției Europene pentru Medicamente. Noile grupuri de coordonare înființate în baza mandatului extins vor furniza date importante pentru sprijinirea acțiunilor privind achiziționarea, constituirea de stocuri și distribuția.

uniunii europene a sănătății. Comparativ cu ECDC, HERA va avea o dimensiune anticipativă, orientată spre viitor și axată pe răspuns mai puternică în ceea ce privește evaluările amenințărilor și previziunile. Consultanța științifică oferită de EMA cu privire la siguranța, eficacitatea și calitatea produselor medicale va reprezenta o contribuție esențială la activitatea mult mai amplă desfășurată de HERA cu privire la capacitățile de dezvoltare și de producție, la constituirea de stocuri și la mecanismele de distribuire a vaccinurilor, a tratamentelor și a metodelor de diagnosticare.

În anexa I sunt furnizate detalii suplimentare.

3. OPERAȚIUNILE HERA ÎN ETAPA DE PREGĂTIRE

HERA va colabora îndeaproape cu statele membre pentru a analiza, identifica și prioritiza posibilele amenințări la adresa sănătății. Aceasta va constitui baza coordonării strategice pentru dezvoltarea contramăsurilor medicale și a capacității industriale de a produce și furniza aceste contramăsuri.

(Sarcina 1) Evaluarea amenințărilor și colectarea de informații

Obiectiv: Detectarea amenințărilor biologice și de altă natură la adresa sănătății la scurt timp după apariție, evaluarea impactului acestora și identificarea eventualelor contramăsuri.

Globalizarea, schimbările climatice, dezastrele naturale și cele provocate de om, declinul biodiversității, invadarea habitatelor, precum și conflictele armate și terorismul determină apariția și escaladarea urgențelor sanitare, care pot să apară oriunde pe glob și să se răspândească rapid pe toate continentele. Disponibilitatea la timp a unor contramăsuri eficiente depinde de colectarea de date de înaltă calitate și de evaluarea amenințărilor potențiale și a impactului acestora, precum și de identificarea unor soluții inovatoare. Europa trebuie să fie cu un pas înainte, dispunând de structuri competente pentru a identifica și a reacționa cât mai rapid și mai eficient la următoarea criză sanitară.

HERA se va concentra asupra evaluărilor anticipative ale amenințărilor, asupra previzionării, a cunoașterii pieței și a analizei prospective a agenților patogeni emergenți, precum și a tehnologiilor în curs de dezvoltare. Amenințările cauzate de agenți biologici, chimici sau de mediu, precum și amenințările necunoscute – de origine naturală⁶ sau deliberată – vor constitui, de asemenea, un punct de interes, în strânsă coordonare cu capacitatea de răspuns și expertiza chimică, biologică, radiologică și nucleară (CBRN) disponibile în cadrul mecanismului de protecție civilă al Uniunii.

HERA va avea capacități specifice de analiză prospectivă, de previzionare, de analiză a datelor și de cunoaștere a pieței, precum și de realizare a unui schimb continuu cu expertiza de la nivel național pentru a realiza o analiză comună. Aceasta va consolida secvențierea genomului și monitorizarea mediului, inclusiv monitorizarea apelor uzate, și va institui mecanisme eficiente de schimb de date, valorificând preconizatul spațiu european al datelor

⁶ De exemplu, în ceea ce privește permafrostul, HERA va evalua amenințările biologice legate de bacterii și virusuri care au fost menținute în permafrost și care riscă să fie eliberate ca urmare a schimbărilor climatice. De exemplu, în 2016 a apărut un focar de antrax în Rusia, despre care se crede că a provenit din topirea permafrostului.

medicale și Cloud-ul european pentru știința deschisă. Rezultatele vor contribui direct la activitatea HERA privind cercetarea și inovarea și la creșterea rezilienței industriale a UE. HERA va stabili rapid legături operaționale cu rețelele globale pentru a asigura colectarea la timp a informațiilor relevante.

Acțiuni-cheie:

- ❖ Detectarea amenințărilor: Stabilirea celor mai recente date, în timp real, cu privire la amenințări, la contramăsurile relevante și la tehnologiile generice, printr-un parteneriat deplin cu expertiza de la nivelul statelor membre și printr-o colaborare sporită cu industria, cu actorii și instituțiile internaționale, precum și cu agențiile UE.
- ❖ Modelarea amenințărilor: Consolidarea analizei în timp real și elaborarea unor modele precise pentru a prognoza evoluția unei izbucniri epidemice.
- ❖ Prioritizarea amenințărilor: Până la începutul anului 2022, identificarea și adoptarea de măsuri cu privire la cel puțin 3 amenințări specifice cu impact ridicat și remedierea eventualelor lacune în ceea ce privește disponibilitatea și accesibilitatea contramăsurilor medicale conexe.
- ❖ Sensibilizare cu privire la amenințări: Elaborarea unui raport anual privind stadiul pregătirii care să fie discutat de liderii UE pentru a se asigura faptul că pregătirea rămâne o prioritate pe agenda politică.
- ❖ Supraveghere epidemiologică: Extinderea programelor de sprijin instituite în cadrul Incubatorului HERA pentru a consolida detectarea și identificarea variantelor în UE⁷.

(Sarcina 2) Promovarea cercetării și dezvoltării avansate privind contramăsurile medicale și tehnologiile conexe

Obiectiv: Promovarea cercetării și inovării pentru a elabora contramăsuri medicale eficiente, sigure și la prețuri accesibile

Promovarea cercetării privind agenții patogeni principali și emergenți și stimularea cercetării, inovării și dezvoltării avansate privind tehnologiile și contramăsurile relevante – inclusiv metode de diagnosticare, tratamente și vaccinuri – vor reprezenta un aspect important al activității în etapa de pregătire. În acest sens vor fi esențiale mecanismele de schimb de date deschise și FAIR⁸, care pot duce la descoperiri revoluționare și pot accelera elaborarea de soluții în domeniul sănătății.

Rețelele europene de studii clinice pentru vaccinuri și tratamente, împreună cu platformele, reprezintă coloana vertebrală paneuropeană pentru accelerarea studiilor și conectarea tuturor părților interesate din domeniul dezvoltării în vederea conceperii și a desfășurării de studii clinice. Aceste platforme ar trebui să fie ușor de adaptat pentru a răspunde unei game largi de amenințări potențiale și pentru a reduce termenele de execuție actuale. O primă bază pentru cooperare va fi VACCELERATE – prima rețea la nivelul UE de studii clinice pentru vaccinurile împotriva COVID-19, lansată ca parte a Incubatorului HERA. Va fi asigurată o colaborare strânsă cu EMA pentru a garanta că aceste studii clinice furnizează dovezi relevante și prompte pentru evaluarea medicamentelor în vederea procedurilor de autorizare a

⁷ Programele de sprijin care au fost instituite în cadrul Incubatorului HERA includ, cu un buget total de 135 de milioane EUR, un contract-cadru de sprijin pentru secvențierea întregului genom, un program național de sprijinire a infrastructurii și un program de sprijin pentru consolidarea capacităților, precum și un program de sprijin și o rețea de date legate de detectarea variantelor de SARS-CoV-2 în apele uzate.

⁸ Findable, Accessible, Interoperable and Reusable (ușor de găsit, accesibile, interoperabile, reutilizabile).

introducerii lor pe piață. Aceste rețele vor fi reunite în cursul etapei de pregătire într-o platformă UE pentru studii clinice multicentrice la scară largă, pentru a evita fragmentarea și pentru a se asigura că sunt operaționale fără întârziere în cazul unei situații viitoare de urgență de sănătate publică.

Pentru aceste activități, HERA se va baza pe clusterul „Sănătate” al programului Orizont Europa, programul pentru cercetare și inovare al UE. Se vor urmări, de asemenea, sinergii cu Institutul European de Inovare și Tehnologie (EIT), cu Consiliul European pentru Inovare (CEI), cu Consiliul European pentru Cercetare (CEC) și cu acțiunile InvestEU pentru a remedia lacunele în materie de inovare și investiții din acest domeniu.

Acțiuni-cheie:

- ❖ Crearea unei agende strategice comune a UE privind cercetarea și inovarea pentru pregătirea în caz de pandemie, care să contribuie la orientarea finanțării UE și a celei naționale și la legătura cu PIIEC planificat în domeniul sănătății.
- ❖ Valorificarea Parteneriatului UE pentru pregătirea în caz de pandemie pentru a pune în comun capacitățile fragmentate de cercetare în materie de pregătire pentru pandemie din întreaga UE și pentru a asigura partajarea responsabilității și a finanțării între Comisie, statele membre și țările asociate.
- ❖ Dezvoltarea în continuare a platformei europene de date privind COVID-19 pentru a încuraja descoperirile revoluționare și pentru a accelera elaborarea de soluții în domeniul sănătății.
- ❖ Colaborarea cu EMA pentru a crea o platformă a UE pe termen lung și la scară largă pentru studiile clinice multicentrice și platformele de date corespunzătoare.

(Sarcina 3) Abordarea provocărilor și a disfuncționalităților pieței și stimularea autonomiei strategice deschise a Uniunii

Obiectiv: Identificarea și asigurarea disponibilității tehnologiilor critice pentru contramăsurile medicale și a unor locuri de producție în UE care să fie capabile să crească producția acestor contramăsuri în perioadele dificile, inclusiv prin sprijinirea inovării revoluționare.

După cum a demonstrat pandemia de COVID-19, lipsa capacităților de producție și de furnizare de rezerve industriale, lanțurile valorice globale complexe pentru producția și distribuția de produse farmaceutice și lipsa diversificării surselor de dependență din țările terțe pot produce rapid deficite ale contramăsurilor medicale. Acest aspect trebuie abordat prin consolidarea rezilienței industriale a UE. Sunt necesare investiții pe termen mai lung, planificare strategică și alianțe strategice cu industria pentru ca Uniunea să devină mai rezilientă la șocurile externe și pentru a menține o bază de aprovizionare adecvată în UE. Prin coordonarea eforturilor UE și ale statelor membre de a reduce riscurile de aprovizionare, lanțurile de aprovizionare reziliente securizate și dependența externă excesivă și de a spori capacitatea de producție potențială, statele membre și cetățenii lor vor avea acces la vaccinuri, tratamente și metode de diagnosticare mai devreme și la o scară mai largă.

Piața contramăsurilor medicale s-a extins în mod semnificativ ca urmare a investițiilor și a progreselor tehnologice determinate de pandemia de COVID-19. În statele membre au fost lansate sau sunt în curs de pregătire o serie de inițiative privind stimularea accesului la contramăsuri medicale și a disponibilității acestora. Aceste inițiative noi sunt încurajatoare și

ar trebui continuate. Toate acestea sunt completate de activitatea desfășurată în prezent prin intermediul Grupului operativ al Comisiei pentru extinderea la scară industrială a producției de vaccinuri împotriva COVID-19 cu scopul de a încuraja cooperarea operațională între dezvoltatori, producători și furnizori. Pentru a avea o imagine clară și dinamică cu privire la unitățile de producție critice din UE care sunt capabile să își extindă producția, cu sprijinul statelor membre, HERA va cartografia în mod sistematic piețele și lanțurile de aprovizionare de la nivelul UE și de la nivel internațional și va monitoriza capacitățile de producție actuale și potențiale. De asemenea, HERA va acționa pentru a aborda blocajele identificate și dependența de lanțul de aprovizionare a contramăsurilor medicale.

Apoi, HERA va valorifica mai multe inițiative planificate sau aflate în derulare pentru a-și atinge obiectivul. Strategia farmaceutică pentru Europa, împreună cu acțiunile acesteia și dialogul structurat privind securitatea aprovizionării cu medicamente vizează abordarea deficitelor sistemice⁹. Strategia industrială actualizată a UE¹⁰ va acorda o atenție deosebită întreprinderilor mici și mijlocii care contribuie la dezvoltarea unor soluții inovatoare menite să răspundă nevoilor în materie de sănătate publică¹¹. În plus, este necesar să se combine eforturile publice și private pentru a stimula cercetarea și inovarea revoluționare în ecosistemul de sănătate, făcându-l mai rezilient. Statele membre și industria sunt în curs de elaborare a unui viitor proiect important de interes european comun (PIEC) în domeniul sănătății¹², care poate include dezvoltarea unor noi generații de contramăsuri medicale sau a unor tehnologii de producție revoluționare, cum ar fi producția flexibilă și modulară, și sprijinirea primei implementări industriale a acestora. Comisia este pregătită să sprijine planurile statelor membre și ale industriei și să se coordoneze în cazul în care este necesar.

În cele din urmă, pentru a sprijini producția la scară largă de contramăsuri medicale, pentru a menține și a garanta rapid accesul la o capacitate de producție suficientă, Comisia instituie proiectul de producție flexibilă „EU FAB”, o rețea de capacități de producție uni- și/sau multitehnologice mobilizabile în orice moment pentru fabricarea de vaccinuri și tratamente în UE. Obiectivul este de a reduce semnificativ timpul necesar între dezvoltare și extinderea industrială.

Acțiuni-cheie:

- ❖ Identificarea unităților de producție critice prin cartografierea și monitorizarea sistematică a lanțurilor de aprovizionare, a capacităților de producție și a locurilor de producție mobilizabile în orice moment.
- ❖ Identificarea blocajelor din interiorul și din afara UE și a disfuncționalităților pieței care ar putea limita capacitatea de producție a contramăsurilor medicale și a materiilor prime în timpul unei crize sanitare, inclusiv prin obținerea de feedback din partea industriei prin intermediul Forumului comun de cooperare industrială.
- ❖ Colaborarea cu industria pentru a aborda blocajele și dependențele lanțului de aprovizionare în interiorul și în afara UE.
- ❖ Instituirea de noi parteneriate industriale și organizarea de evenimente paneuropene dedicate stabilirii de contacte în întreaga UE.

⁹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=CELEX:52020DC0761>.

¹⁰ COM(2021) 350, 5.5.2021.

¹¹ <https://www.smeunited.eu/news/a-view-on-the-covid-impact-on-and-support-measures-for-smes>.

- ❖ Stabilirea unor legături strânse cu programele și inițiativele relevante, cum sunt PIIEC în domeniul sănătății și „EU FAB”, și valorificarea rezultatelor acestora. Un prim pas va consta în alocarea a aproximativ 120 de milioane EUR pentru o cerere de propuneri pentru „EU FAB” la începutul anului 2022.

(Sarcina 4) Asigurarea furnizării de contramăsuri medicale

Obiectiv: Constituirea de stocuri și utilizarea achizițiilor publice la nivelul UE pentru a asigura furnizarea de contramăsuri

Strategia UE privind vaccinurile reprezintă un exemplu în ceea ce privește modul în care achizițiile publice pot asigura accesul rapid la contramăsurile medicale strategice, pot diversifica și consolida lanțurile de aprovizionare, pot stimula piața și, astfel, pot contribui la accelerarea redresării economice. Elaborată ca instrument ad-hoc între Comisia Europeană și statele membre, Strategia UE privind vaccinurile poate deveni un model pentru achizițiile publice viitoare ca răspuns în situațiile de urgență sanitară.

Cadrul juridic actual al UE pentru achizițiile publice oferă o gamă eficace de instrumente. În mod special, procedura parteneriatului pentru inovare promovează o cooperare flexibilă între achizitorii publici și partenerii economici. Aceasta combină dezvoltarea și achizițiile publice într-o singură procedură de ofertare. Obiectivul său este de a dezvolta în comun o nouă soluție și, ulterior, de a permite achizitorului public (de exemplu, statele membre) să achiziționeze noua soluție fără a fi necesară lansarea unei alte proceduri competitive.

UE s-a confruntat cu o preocupare majoră în rândul publicului atunci când întreruperile aprovizionării cu PPE la nivel mondial, care au avut loc la începutul pandemiei, au pus în pericol vieți, în special ale lucrătorilor din domeniul sănătății. Acesta este, de exemplu, unul dintre motivele pentru care HERA va consolida capacitatea de constituire de stocuri în UE și va colabora cu agențiile UE, cu autoritățile naționale și cu părțile interesate externe pentru a coordona¹³ acoperirea și distribuirea în întreaga UE. Mecanismul de protecție civilă al Uniunii a demonstrat deja potențialul acțiunii la nivelul UE de a aduce beneficii majore. Această activitate ar trebui continuată, de asemenea, în strânsă coordonare cu EMA, al cărei mandat extins prevede monitorizarea produselor medicale și a dispozitivelor medicale esențiale.

Acțiuni-cheie:

- ❖ Identificarea de oportunități specifice și promovarea utilizării pe scară mai largă a achizițiilor publice comune la nivelul UE pentru a atinge obiectivele politicii de securitate sanitară în etapa de pregătire.
- ❖ Identificarea cerințelor și combaterea posibilelor provocări legate de transportul, depozitarea și distribuția contramăsurilor medicale în întreaga UE.
- ❖ Evaluarea capacității existente de constituire de stocuri în UE și elaborarea unei strategii pentru a asigura o acoperire geografică eficace și distribuirea la timp în întreaga UE.

¹³ În ceea ce privește transportul logistic, HERA va coopera cu agențiile de transport ale UE, precum Agenția Uniunii Europene pentru Siguranța Aviației (AESA), Agenția Europeană pentru Siguranță Maritimă (EMSA) și Agenția Uniunii Europene pentru Căile Ferate (ERA). Atribuțiile agențiilor de transport ale UE în ceea ce privește măsurile și protocoalele din domeniul transporturilor rămân, în ultimă instanță, în sfera de competență a acestora.

- ❖ Furnizarea de recomandări operaționale pentru mecanismul de protecție civilă al Uniunii în ceea ce privește contramăsurile medicale, constituirea de stocuri și distribuirea acestora.

(Sarcina 5) Consolidarea cunoștințelor și a competențelor

Obiectiv: Îmbunătățirea capacităților statelor membre în materie de pregătire și răspuns în ceea ce privește contramăsurile medicale

HERA se va baza pe cele mai bune practici și pe expertiza statelor membre, în special pentru a concepe și a derula programe de formare în vederea consolidării capacităților în toate statele membre. Ea va căuta sinergii cu programele de formare planificate în cadrul inițiativelor, printre care strategia farmaceutică pentru Europa, preconizatul spațiu european al datelor medicale și rețelele europene de referință. De asemenea, HERA va evalua potențialul alianțelor universităților europene în cadrul programului ERASMUS¹⁴ și al Pactului privind competențele¹⁵ de a sprijini oportunitățile de formare în domeniul securității sanitare. Programele de formare vor ajuta, totodată, achizitorii publici să utilizeze flexibilitatea normelor UE privind achizițiile publice și îi vor ajuta să realizeze securitatea lanțului de aprovizionare pe termen mediu și lung. De asemenea, HERA se va baza pe expertiza EU-OSHA pentru a concepe și a oferi orientări specifice pentru mediile de lucru.

Acțiuni-cheie:

- ❖ Organizarea de programe de formare pentru îmbunătățirea cunoștințelor și a competențelor legate de toate aspectele accesului la contramăsurile medicale.

4. ETAPA DE CRIZĂ

Criza a determinat autoritățile publice de la nivelul UE, de la nivel național și local să ia o serie de măsuri fără precedent ca reacție la criză, atât în domeniul sănătății, cât și în alte domenii de politică. Cu toate acestea, măsurile au fost adesea luate *ad-hoc*, au fost reactive la circumstanțe și nu aveau un sistem general de gestionare anticipativ. Sarcina HERA va fi să se asigure că UE și statele membre sunt mult mai pregătite să acționeze în fața unei crize transfrontaliere. Pregătirea înseamnă că, în situații de criză, vor fi deja dezvoltate contramăsuri medicale esențiale și vor fi instituite planuri clare pentru producerea și distribuirea acestora; vor fi disponibile materialele și componentele esențiale necesare pentru fabricare; etapele operaționale vor fi deja definite și pregătite; și vor fi instituite instrumentele de monitorizare pentru a urmări o criză și pentru a defini politicile adecvate ca răspuns la aceasta. O parte esențială a rolului HERA în etapa de criză va fi asigurarea desfășurării efective a tuturor pregătirilor efectuate în avans.

În etapa de criză, HERA ar trece într-un mod de funcționare diferit. Pentru a putea funcționa eficient, aceasta trebuie să includă un proces decizional rapid și măsuri de urgență. Astfel cum s-a anunțat în Comunicarea din 15 iunie 2021 privind primele concluzii desprinse în urma pandemiei de COVID-19¹⁶, propunerea de regulament al Consiliului care însoțește prezenta comunicare stabilește un cadru de măsuri pentru situații de urgență. În cazul în care la nivelul

¹⁴ [Alianțele universităților europene: Cine sunt ele? | Educație și formare \(europa.eu\).](#)

¹⁵ <https://ec.europa.eu/social/main.jsp?catId=1517&langId=en>.

¹⁶ COM(2021) 380.

UE este recunoscută o urgență de sănătate publică, Consiliul, la propunerea Comisiei, poate adopta un regulament de activare a cadrului pentru situații de urgență în cazul în care acest lucru este adecvat situației economice.

Activarea de către Consiliu a cadrului pentru situații de urgență va specifica, de asemenea, care dintre următoarele măsuri de urgență, adecvate situației economice, ar trebui puse în aplicare:

- înființarea unui **consiliu de criză sanitară**, care să coordoneze acțiunile urgente de răspuns la criză. Consiliul de criză sanitară va fi alcătuit din Comisie și câte un reprezentant din partea fiecărui stat membru; de asemenea, ar trebui să fie implicate îndeaproape și alte instituții și agenții;
- un **mecanism de monitorizare a contramăsurilor necesare în situații de criză**;
- **achiziționarea, cumpărarea și fabricarea de contramăsuri medicale și de materii prime necesare în situații de criză**;
- **activarea instrumentelor „EU FAB”** pentru a pune la dispoziție capacitățile de producție suplimentare rezervate;
- **activarea planurilor de cercetare și inovare pentru situații de urgență** și utilizarea rețelilor de studii clinice de la nivelul Uniunii și a platformelor de schimb de date;
- **realizarea unui inventar al unităților de producție pentru contramăsurile medicale necesare în situații de criză** și al măsurilor menite să asigure creșterea disponibilității producției și a furnizării în UE;
- activarea **finanțării de urgență**.

5. DIMENSIUNEA INTERNAȚIONALĂ

Pandemia de COVID-19 a demonstrat în mod clar că răspunsurile unilaterale la urgențele sanitare sunt limitate în ceea ce privește raza de acțiune și rezultatele. Coordinarea și cooperarea în interiorul Europei și în afara ei sunt necesare pentru a consolida reziliența și pentru a oferi răspunsuri prompte și adecvate la potențialele crize sanitare în viitor. În conformitate cu principiile pe care Uniunea Europeană s-a angajat să le respecte prin Declarația de la Roma¹⁷, instituirea HERA va contribui, în coordonare cu Serviciul European de Acțiune Externă, la consolidarea arhitecturii de securitate sanitară mondială pentru pregătirea, prevenirea, detectarea, răspunsul și redresarea în situații de urgență sanitară.

Implicarea și cooperarea la nivelul UE și la nivel internațional sunt esențiale în contextul naturii globale a amenințărilor la adresa sănătății și al dinamicii globale a pieței contramăsurilor medicale. Lanțurile de aprovizionare cu produse farmaceutice sunt din ce în ce mai interconectate și multinaționale. Perturbările survenite ca urmare a crizei provocate de pandemia de COVID-19 au evidențiat necesitatea de a promova lanțuri de aprovizionare globale deschise, diversificate și fiabile pentru urgențele sanitare, de la materii prime la produse finite. HERA va contribui la asigurarea unei colaborări strânse cu partenerii de la nivel mondial pentru a remedia blocajele din lanțul de aprovizionare internațional, pentru a elimina restricțiile inutile și pentru a extinde capacitatea de producție la nivel mondial. Având în vedere lanțurile de aprovizionare interconectate, trebuie asumat, de asemenea, un rol deosebit în relația cu vecinii UE.

¹⁷ https://global-health-summit.europa.eu/rome-declaration_en.

În cazul unei urgențe sanitare, HERA va facilita cooperarea cu actorii mondiali pentru a asigura disponibilitatea și accesul la contramăsurile medicale necesare atât pentru Uniune, cât și pentru țările terțe. În plus, pe baza experienței actuale din Africa în cadrul inițiativei Team Europe pentru fabricarea de vaccinuri, medicamente și tehnologii medicale, activitatea HERA va contribui la sprijinirea țărilor cu venituri mici și medii în vederea consolidării capacității de răspuns și a expertizei în materie de pregătire și răspuns, precum și în vederea dezvoltării capacităților locale de producție și de distribuție. Acest lucru se va realiza în strânsă cooperare cu principalele instituții și inițiative partenere¹⁸. Pe baza schimbului de dovezi și de experiență din întreaga lume (de exemplu, programe de formare, parteneriate de înfrățire instituțională și schimburi de experți), HERA va fi în măsură să ofere recomandări specifice și finanțare statelor membre, agențiilor UE și părților interesate relevante, pentru a contribui la remedierea lacunelor identificate în materie de capacități.

Prin facilitarea schimbului de informații, cunoștințe și date, prin reducerea suprapunerilor și prin valorificarea structurilor existente și a eforturilor actuale, HERA va contribui la consolidarea supravegherii la nivel mondial și la maximizarea accesului la contramăsurile medicale relevante. HERA va dezvolta colaborări incluzive cu structuri naționale comparabile și va stimula sinergiile cu actorii internaționali, precum și cu actorii din domeniul securității și cu alte sectoare relevante¹⁹. De asemenea, va asigura coerența cu alte politici ale UE în domenii precum comerțul internațional cu bunuri medicale esențiale, în special „Inițiativa privind comerțul și sănătatea” promovată de UE în cadrul Organizației Mondiale a Comerțului.

În cele din urmă, HERA va sprijini accesul la contramăsurile medicale finanțate de UE sau achiziționate de UE și la capacitățile de producție regionale și locale din țările terțe. Această activitate va ține seama de mecanismele existente ale UE pentru distribuirea de contramăsuri medicale, inclusiv de PPE și vaccinuri, prin intermediul mecanismului de protecție civilă al Uniunii. În limitele sferei sale de competență, HERA va elabora propuneri de acorduri de finanțare menite să sprijine țările terțe în consolidarea capacității de pregătire și de răspuns, de exemplu în consolidarea capacităților de supraveghere sau a forței de muncă calificată necesară într-o perioadă de criză sanitară.

Acțiuni-cheie:

- ❖ Asigurarea unei colaborări strânse cu partenerii de la nivel mondial pentru a remedia blocajele din lanțul de aprovizionare internațional, pentru a elimina restricțiile inutile și pentru a extinde capacitatea de producție la nivel mondial.
- ❖ Consolidarea supravegherii la nivel mondial.
- ❖ Facilitarea cooperării internaționale consolidate și sprijinirea contramăsurilor medicale necesare în situații de criză împreună cu actorii mondiali, în caz de urgență sanitară, pentru a asigura disponibilitatea și accesibilitatea acestor contramăsuri atât pentru Uniune, cât și pentru țările terțe.

¹⁸ Pe lângă Organizația Mondială a Sănătății, acestea includ și centrele africane de control și prevenire a bolilor (Africa CDC), Parteneriatul pentru fabricarea vaccinurilor africane (PAVM), viitoarea Agenție Africană pentru Medicamente (AMA) și Organizația Panamericană a Sănătății (PAHO).

¹⁹ Pe lângă Organizația Mondială a Sănătății, acestea includ și Organizația Mondială pentru Sănătatea Animalelor (OIE), Inițiativa pentru securitate sanitară mondială (GHSI) și Coaliția pentru inovații în domeniul pregătirii pentru epidemii (CEPI).

- ❖ Acordarea de sprijin țărilor cu venituri mici și medii pentru consolidarea expertizei, precum și pentru dezvoltarea capacităților locale de producție și de distribuție a contramăsurilor medicale relevante.
- ❖ Sprijinirea accesului la contramăsurile medicale finanțate de UE sau achiziționate de UE și la capacitățile de producție regionale și locale din țările terțe.

6. STRUCTURA ȘI GUVERNANȚA HERA

Crearea HERA ca structură în cadrul Comisiei Europene îi va permite acesteia să beneficieze, încă de la început, de întreaga gamă de instrumente financiare, de reglementare, tehnice și organizatorice, precum și de expertiza de care dispune Comisia.

Consolidarea capacităților globale ale UE în materie de securitate sanitară va necesita eforturi atât la nivelul UE, cât și la nivel național, iar pentru atingerea obiectivelor noastre comune este nevoie ca acestea să fie coordonate. Aceasta înseamnă că UE și statele sale membre vor trebui să dezvolte un nou mod de lucru, cu respectarea deplină a competențelor instituționale. Acesta ar trebui să conducă la o analiză comună a amenințărilor și nevoilor, la priorități de acțiune convenite în comun și la activități comune la nivelul UE și la nivel național pentru a aborda cât mai bine aceste priorități. HERA va construi o relație strânsă și constantă cu autoritățile naționale și cu structurile naționale instituite pentru a aborda pregătirea și răspunsul în situații de urgență sanitară. De o importanță crucială va fi colaborarea HERA cu autoritățile naționale. Pe baza unei structuri de guvernanță specifice, toate părțile vor trebui să se angajeze în favoarea unui dialog și a unei cooperări deschise în vederea atingerii unui obiectiv comun.

Având în vedere importanța industriei pentru dezvoltarea și producția la scară largă a contramăsurilor medicale, vor avea loc schimburi periodice și sistematice între HERA și industrie, prin intermediul Forumului comun de cooperare industrială, pe baza experienței dobândite prin intermediul Grupului operativ pentru extinderea industrială a vaccinurilor și a tratamentelor împotriva COVID-19.

HERA este concepută astfel încât să fie o structură flexibilă și va fi adaptată în funcție de necesități. În 2025, Comisia va efectua o analiză aprofundată cu privire la punerea în aplicare a operațiunilor HERA, inclusiv cu privire la structura și guvernanța acesteia, și va prezenta un raport Parlamentului European și Consiliului.

6.1 Consiliul HERA

Respectând competențele instituționale ale Comisiei și ale statelor membre și fără a aduce atingere prerogativei instituționale a Comisiei, HERA va fi asistată de „Consiliul HERA”. Consiliul va reuni experți ai Comisiei și reprezentanți la nivel înalt ai statelor membre și va participa la pregătirea planificării strategice multianuale, care va contribui la stabilirea obiectivelor HERA și la conturarea direcției strategice a pregătirii și răspunsului în materie de sănătate atât la nivelul UE, cât și la nivel național. Astfel, HERA va consolida în continuare relația strânsă dintre statele membre și Comisie. De asemenea, Consiliul va juca un rol esențial în ceea ce privește informarea altor părți în afara statelor membre, inclusiv a comunităților din domeniul sănătății, al cercetării și al industriei.

Observatori

Reprezentanți ai agențiilor și organismelor UE vor fi invitați să participe în calitate de observatori. Consiliul se va asigura, totodată, că se evită suprapunerile cu alte structuri esențiale, cum ar fi Comitetul pentru securitate sanitară, Comitetul director pentru vaccinuri și comitetele relevante implicate în gestionarea programelor UE, fiind necesare contacte strânse.

Și Parlamentul European va fi invitat să desemneze un observator în cadrul Consiliului HERA. Comisia va asigura, de asemenea, un schimb regulat cu Parlamentul European cu privire la activitatea HERA.

6.2 Rețelele HERA

De o importanță crucială va fi colaborarea HERA cu autoritățile naționale. Se va înființa o rețea a agențiilor naționale sau regionale existente și în curs de constituire din statele membre ale UE responsabile cu îndeplinirea sarcinilor legate de disponibilitatea și accesibilitatea contramăsurilor medicale relevante în caz de urgență sanitară. Rețeaua va asigura schimburi aproape zilnice, construind o analiză și o înțelegere comune, consolidând prioritățile comune și contribuind la activitatea Consiliului HERA. Rețeaua ar trebui să fie pe deplin funcțională în cursul anului 2022.

Un forum consultativ HERA va asigura o cooperare din ce în ce mai strânsă între HERA și organismele competente din statele membre în ceea ce privește planificarea și punerea în aplicare a activităților științifice, sanitare și industriale ale HERA. Va exista o dimensiune puternică a cooperării cu părțile interesate externe, cum sunt industria, mediul academic și reprezentanții societății civile, pentru a asigura schimburi permanente privind coordonarea și convergența priorităților în materie de pregătire. Ca subgrup al forumului consultativ, se va înființa un forum comun de cooperare industrială, care va include reprezentanți ai industriei.

Pentru ca activitatea sa să fie fundamentată pe dovezi științifice și să se traducă într-o comunicare coerentă, HERA va stabili un set de acorduri de lucru strânse cu viitorul epidemiolog-șef european și cu viitorul grup de epidemiologi naționali principali²⁰.

6.3 Resurse

Operațiunile HERA necesită un buget semnificativ și durabil. Investițiile în prevenire și pregătire vor avea ca rezultat un cost uman și economic mult mai scăzut mai târziu și vor avea un randament ridicat al investițiilor – nu doar pentru economie, ci și pentru societate și pentru sănătatea cetățenilor europeni²¹.

În etapa de pregătire, HERA se va baza pe structurile, programele și activitățile existente la nivelul UE și la nivel național. Activitățile HERA se vor baza pe un buget orientativ (2022-2027) de 6 miliarde EUR din actualul cadru financiar multianual, din care o parte va proveni din finanțarea suplimentară pentru NextGenerationEU. Mai multe programe au deja obiective și un domeniu de aplicare care corespunde sarcinilor HERA. Programul „UE pentru sănătate” permite acordarea unui sprijin important pentru pregătirea în materie de securitate sanitară. Cercetarea și inovarea în domeniul sănătății reprezintă un flux de lucru esențial al

²⁰ COM(2021) 380 final.

²¹ Studiile au estimat că ar fi nevoie de 500 de ani pentru a investi în pregătire atât cât pierde lumea în prezent din cauza pandemiei de COVID-19:

https://apps.who.int/gpmb/assets/annual_report/2020/GPMB_2020_AR_EN_WEB.pdf.

programului Orizont Europa. Mecanismul de protecție civilă al Uniunii dispune de o experiență importantă în domenii precum constituirea de stocuri. Instrumentele juridice care reglementează aceste programe permit astfel de cheltuieli, în conformitate cu normele și structurile lor de punere în aplicare. Pot exista cheltuieli direct relevante și în cadrul altor programe, cum ar fi Fondul european de apărare.

Alte programe ale UE ar putea contribui, de asemenea, în mod direct și indirect, la pregătirea pentru situații de urgență sanitară atât în interiorul, cât și în afara UE. Investițiile prevăzute pentru construirea unor sisteme de sănătate puternice prin intermediul Mecanismului de redresare și reziliență și al REACT-EU în interiorul UE, precum și activitatea Instrumentului de vecinătate, cooperare pentru dezvoltare și cooperare internațională în afara UE vor avea un impact major asupra rezilienței sistemelor de sănătate. Împreună cu cele 6 miliarde EUR prevăzute direct pentru activitățile HERA, acestea se vor ridica la aproape 30 de miliarde EUR în următoarea perioadă de finanțare. La această sumă s-ar putea adăuga sprijinul din partea Fondului de coeziune pentru îmbunătățirea rezilienței, accesibilității și eficacității sistemelor de sănătate. În plus, statele membre alocă pregătirii și contramăsurilor în domeniul sănătății resurse importante din bugetele proprii, care vor contribui la îndeplinirea obiectivelor strategice comune.

De asemenea, HERA ar trebui să beneficieze de mobilizarea finanțării private (sub formă de împrumuturi, garanții, capital propriu sau cvasicapital), sprijinită de garanții bugetare în cadrul InvestEU și, eventual, în cadrul Fondului european pentru dezvoltare durabilă pentru acțiuni externe, în cooperare cu Grupul Băncii Europene de Investiții și cu alți actori financiari.

Operațiunile HERA se vor baza, de asemenea, pe bugetele naționale alocate activităților menite să sprijine planurile naționale de pregătire și răspuns în cazul amenințărilor la adresa sănătății. Proiectele multinaționale, cum este PIIEC în domeniul sănătății, vor contribui și ele la misiunea HERA. Numai cu un angajament ferm din partea statelor membre, HERA va fi în măsură să își îndeplinească pe deplin misiunea și să asigure un nivel adecvat de pregătire pentru viitoarele crize sanitare în toate țările UE. În același timp, statele membre sunt invitate să își adapteze programele de pregătire și de combatere a pandemiei utilizând programele și instrumentele menționate anterior, pentru a construi sisteme de sănătate mai reziliente.

HERA va beneficia, de asemenea, de o flexibilitate sporită în vederea recrutării experților relevanți, inclusiv prin detașarea de experți naționali, adaptată ca dimensiune și componență la situații de criză specifice sau la modul de pregătire normal.

Finanțarea în timpul etapei de criză

În cazul unei urgențe de sănătate publică la nivelul Uniunii, pentru a asigura flexibilitatea și rapiditatea necesare în punerea în aplicare, Consiliul ar putea declanșa, de asemenea, finanțarea prin intermediul Instrumentului pentru sprijin de urgență (ESI), demonstrat în trecut ca fiind atât flexibil, cât și rapid. În timpul crizei provocate de pandemia de COVID-19, ESI²² s-a dovedit a fi eficient și eficace în asigurarea unei finanțări rapide și flexibile, esențială în situații de urgență²³. Întrucât ESI nu dispune de un buget anual dedicat²⁴, atunci

²² Regulamentul (UE) 2016/369.

²³ Instrumentul pentru sprijin de urgență a pus la dispoziție aproape 100 de milioane EUR pentru achiziționarea de echipamente individuale de protecție și de medicamente. De asemenea, instrumentul a mobilizat 100 de

când va fi activat, Comisia va analiza necesitatea de a transfera fonduri de la programele existente sau de a recurge la instrumente speciale. Astfel cum se prevede în regulamentul de instituire a fondurilor ESI, ar putea fi efectuate contribuții și de către statele membre (și de alți donatori publici sau privați, sub formă de venituri alocate extern), în conformitate cu Regulamentul financiar.

7. CONCLUZII

Securitatea sanitară în UE trebuie să devină un efort colectiv. Pandemia de COVID-19 a evidențiat faptul că nicio țară nu poate aborda singură toate provocările legate de situațiile grave de urgență sanitară. Aceasta a arătat, de asemenea, că există o voință puternică și ambiția de a îmbunătăți capacitatea UE de a răspunde la situațiile de urgență sanitară, iar inițiative precum Strategia UE privind vaccinurile au demonstrat cât de mult poate realiza UE atunci când acționează cu coordonare, solidaritate și unitate de scop. Totuși, pandemia a arătat, de asemenea, că UE trebuie să treacă rapid de la soluții ad-hoc la soluții structurale.

La nivelul UE sunt necesare capacități de anticipare structurală, de pregătire și de răspuns comun pentru a se asigura că sunt disponibile cât mai rapid suficiente contramăsuri medicale sigure, eficiente și la prețuri accesibile în cazul unei crize de sănătate publică.

Prin noua HERA, integrată într-un cadru mai solid al UE în materie de securitate sanitară, UE și statele sale membre vor face un important pas înainte în construirea unei uniuni europene a sănătății puternice, care să răspundă așteptărilor cetățenilor.

Parlamentul European și Consiliul sunt invitate să aprobe și să sprijine această abordare, pentru ca HERA să devină o realitate operațională în UE în cel mai scurt timp posibil. Nu este timp de pierdut.

milioane EUR pentru achiziționarea directă a peste 20 de milioane de teste antigenice rapide care să completeze strategiile naționale de testare.

²⁴ Regulamentul (UE) 2016/369.