



Komisja Europejska

# Europejska Unia Zdrowotna: wspólne działanie w obliczu kryzysów zdrowotnych

13 LISTOPADA 2020 r.

## ROLA AGENCJI UE



## Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC)

Obrona Europy przed chorobami  
zakaźnymi

### OBECNE UPRAWNIENIA

Tworzenie sieci kontaktów i wymiana informacji



Monitorowanie na podstawie zbiorów różnych danych



Niewiążące wytyczne i oceny ryzyka



Mechanizm wczesnego ostrzegania i reagowania na potrzeby wymiany informacji



Współpraca z ekspertami z państw członkowskich



### PRZYSZŁE UPRAWNIENIA

• Zalecenia dotyczące działań w celu kontroli ognisk epidemicznych

• Nowoczesny **nadzór epidemiologiczny** w celu monitorowania ognisk chorób zakaźnych zgodnie ze wspólnymi normami i definicjami

• Konkretne zalecenia, jak reagować

• **Mechanizm wczesnego ostrzegania i reagowania** na potrzeby

- czujności
- wymiany informacji
- planowania gotowości

• **Sieć laboratoriów referencyjnych** świadczących doradztwo na temat nowych patogenów w kontekście danego kryzysu oraz sieć dotycząca substancji pochodzenia ludzkiego, np. tkanek, komórek i krwi

# Europejska Agencja Leków (EMA)

## Ocena i monitorowanie bezpieczeństwa leków



### OBECNE UPRAWNIENIA

Monitorowanie bezpieczeństwa leków



Ocena bezpieczeństwa leków



### PRZYSZŁE UPRAWNIENIA

- **Monitorowanie i minimalizowanie skutków niedoborów** leków i wyrobów medycznych w wyniku poważnych okoliczności

- **Doradztwo na temat leków**, które mogą być stosowane w leczeniu lub diagnozowaniu choroby wywołującej ognisko epidemiczne lub w jej zapobieganiu

- Koordynowanie badań monitorujących **skuteczność i bezpieczeństwo** szczepionek

- Koordynowanie **badań klinicznych** dotyczących leków i doradztwo w tym zakresie





## NOWY UNIJNY organ ds. gotowości i reagowania w nadzwyczajnych sytuacjach zagrożenia zdrowia (wniosek pod koniec 2021 r.)

### OBECNA STRUKTURA

Zmiany w unijnym programie badawczym mające zaradzić obecnej sytuacji nadzwyczajnej



Wspólne udzielanie zamówień na sprzęt medyczny i inne środki zaradcze, choć niedostosowane do sytuacji nadzwyczajnych



Negocjacje ad hoc w sprawie umów zakupu szczepionek z wyprzedzeniem



### ROLA NOWEGO ORGANU

- **Opracowywanie** nowych leków na podstawie analizy sytuacji
- Śledzenie **pojawiających się problemów biomedycznych** i tendencji w kontekście politycznym, gospodarczym, społecznym, technologicznym i środowiskowym
- **Dostęp do leków i sprzętu medycznego** w sytuacjach nadzwyczajnych dzięki produkcji i udzielaniu zamówień publicznych na dostawy w sytuacjach nadzwyczajnych, m.in. poprzez budowanie zdolności w zakresie znacznego zwiększenia produkcji
- Bezwzględne zapewnianie dodatkowych usług medycznych, aby sprostać rosnącemu zapotrzebowaniu
- Budowanie **zdolności w zakresie znacznego zwiększenia produkcji w UE**
- Zainicjowanie zamówień publicznych i dystrybucji medycznych środków zapobiegawczych w sytuacjach nadzwyczajnych, m.in. szczepionek

© Unia Europejska, 2020

Ponowne wykorzystanie tego dokumentu jest dozwolone pod warunkiem podania źródła i wskazania wszelkich zmian (Uznanie autorstwa 4.0 Międzynarodowa Licencja Publiczna Creative Commons). W przypadku wykorzystania lub zwielokrotnienia elementów, które nie należą do UE, konieczne może być uzyskanie pozwolenia bezpośrednio od uprawnionych. Wszystkie ilustracje © Unia Europejska, o ile nie wskazano inaczej.

Print ISBN 978-92-76-24849-1 doi:10.2775/45195 NA-03-20-716-PL-C  
PDF ISBN 978-92-76-24820-0 doi:10.2775/344320 NA-03-20-716-PL-N

