



Bruxelles, den 16.9.2021
COM(2021) 576 final

ANNEX

BILAG

til




Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Det Europæiske Råd, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget




om oprettelse af EU's Myndighed for Kriseberedskab og -indsats på Sundhedsområdet (HERA) — det næste skridt hen imod fuldførelsen af den europæiske sundhedsunion




BILAG

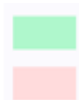
Sammenlignende oversigt over kompetencer — HERA, ECDC og EMA

Nedenfor gives en sammenlignende oversigt over de roller og funktioner, der påtænkes for HERA, ECDC og EMA i beredskabs- og krisefasen, og som dækker forskellige aspekter af arbejdet med at forebygge og bekæmpe sundhedskriser. Heri er der taget hensyn til både eksisterende roller og funktioner og til fremtidige roller og funktioner baseret på EU's forslag om en sundhedsunion.

	HERA	ECDC	EMA
 BEREDSKABSFASEN  KRISEFASEN	<ul style="list-style-type: none"> • Foregribelse og prioritering af trusler • Horisontafsøgning • Konsekvensstyring • Fastlæggelse af behov for medicinske modforanstaltninger • Kortlægning af kapaciteter • Intern ekspertise inden for lægemidler og medicinsk udstyr 	<ul style="list-style-type: none"> • Epidemiologiske efterretninger og analyser • Epidemiologisk overvågningssystem • Harmoniserede sundhedsdatasæt og -værktøjer 	<ul style="list-style-type: none"> • Monitorering og afhjælpning af risikoen for mangel på kritiske lægemidler og kritisk medicinsk udstyr • Videnskabelig rådgivning om udformning af kliniske forsøg og produktudvikling samt "løbende gennemgang" af ny evidens vedrørende medicinske modforanstaltninger • Ekspertpaneler for medicinsk udstyr
 INDSAMLING OG ANALYSE AF EFTERRETNINGER	<ul style="list-style-type: none"> • Fortegnelse over produktionen af kriserelevante medicinske modforanstaltninger • Produktionsanlæg • Kriserelevante råmaterialer, hjælpematerialer, udstyr og infrastruktur • Monitorering af kriserelevante medicinske modforanstaltninger • Ikke-bindende anbefalinger vedrørende medicinske modforanstaltninger 	<ul style="list-style-type: none"> • Epidemiologiske efterretninger og analyser • Ikke-bindende anbefalinger og muligheder for risikostyring (rådgivning om indførelse af sundhedsforanstaltninger, f.eks. brug af mundbind, fysisk distancering og testningsstrategier) 	<ul style="list-style-type: none"> • Ajourføring af listen over kritiske lægemidler og kritisk medicinsk udstyr • Monitorering af udbuddet af og efterspørgslen efter sådanne varer • Videnskabelig rådgivning om nye/omdisponerede medicinske modforanstaltninger • Koordinering af kliniske forsøg • Undersøgelser til vurdering af vacciners sikkerhed og effektivitet • Anbefalinger vedrørende de mest


	HERA	ECDC	EMA
	<ul style="list-style-type: none"> Beredskabsplaner for forskning og innovation 		avancerede medicinske modforanstaltninger
 <p>BEREDSKABS- OG INDSATSPLANLÆGNING OVER FOR PANDEMIER</p>	<ul style="list-style-type: none"> Beredskabs- og indsatsplanlægning over for pandemier med fokus på medicinske modforanstaltninger ved nøje koordinering med forsknings- og innovationspartnerskabet om pandemiberedskab Årlig statusrapport om beredskabet 	<ul style="list-style-type: none"> EU's beredskabs- og indsatsplan over for pandemier Stresstest Audit EU's netværk af referencelaboratorier EU's netværk for stoffer af menneskelig oprindelse Automatiseret kontaktopsporingssystem 	Ikke relevant
 <p>UDVIKLINGSKAPACITET</p>	<ul style="list-style-type: none"> IT-platforme for medicinske modforanstaltninger Slutstadieforskning og kliniske forsøg som led i forsknings- og innovationspartnerskabet om pandemiberedskab Brug af intellektuelle ejendomsrettigheder 	Ikke relevant	Ikke relevant
	<ul style="list-style-type: none"> Nødfinansieringsinstrumenter og krav hertil 		<ul style="list-style-type: none"> Taskforcen for Krisesituationer Reguleringsmæssig støtte til markedsføringstilladelser Fremskyndelse af reguleringsmyndighedernes sagsbehandling
 <p>PRODUKTIONSKAPACITET</p>	<ul style="list-style-type: none"> EU FAB Mekanisme for samarbejde med EU's erhvervsliv Bidrag til at sikre tilstrækkelig produktionskapacitet i EU 	Ikke relevant	Ikke relevant

	BEREDSKABSFASEN	KRISEFASEN	HERA	ECDC	EMA
			<ul style="list-style-type: none"> Nødfinansieringsinstrumenter og krav hertil 		<ul style="list-style-type: none"> Undernetværk af kvikskrancer til indehavere af markedsføringstilladelser, producenter af medicinsk udstyr og bemyndigede organer baseret på de produkter, der er opført på listerne over kritiske lægemidler og kritisk medicinsk udstyr
 INDKØBSKAPACITET	<ul style="list-style-type: none"> Forvaltning af en portefølje af EU's indkøbsværktøjer 			Ikke relevant	Ikke relevant
	<ul style="list-style-type: none"> Nødfinansiering Indkøbscentral 				
 LAGEROPBYGNINGS- OG DISTRIBUTIONSKAPACITET	<ul style="list-style-type: none"> IT-platforme for lagre og forsyninger af medicinske modforanstaltninger på EU-plan og nationalt plan EU-netværk for lagre og forsyninger af kritiske råmaterialer Logistisk infrastruktur Forvaltning/ibrugtagning af medicinske modforanstaltninger 			Ikke relevant	Ikke relevant
	<ul style="list-style-type: none"> Effektiv omstrukturering af forsyningskæder og produktionslinjer 				
 VIDEREUDDANNELSE OG	<ul style="list-style-type: none"> Formelle partnerskabsordninger Udvekslingsophold for eksperter og ekspertisecentre 		<ul style="list-style-type: none"> Videreuddannelse af sundhedspersonale i beredskabs- og indsatsplanlægning over for 		<ul style="list-style-type: none"> Videreuddannelse i innovative medicinske teknologier Videreuddannelse i



BEREDSKABSFASEN

KRISEFASEN

	HERA	ECDC	EMA
KAPACITETSOPBYGNING	<ul style="list-style-type: none"> • Kapacitetsopbygningsforum • Færdigheder inden for biofarmakologi og bioproduktion 	pandemier	reguleringsaspekter
 <p>INTERNATIONALT ENGAGEMENT OG INTERNATIONAL FORSTÆRKNING</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Global behovsvurdering for medicinske modforanstaltninger • Vurdering af mangler i den globale overvågningskapacitet • Teknisk bistand til global kapacitetsopbygning • Globale alliancer med strukturer svarende til HERA • International distribution af medicinske modforanstaltninger, der er indkøbt/finansieret gennem HERA • Internationale formelle partnerskabsordninger, udvekslingsophold for eksperter og ekspertisecentre 	<ul style="list-style-type: none"> • Samvirke med andre centre og kapaciteter til sygdomsbekæmpelse • Udstationering af eksperter i internationale indsats teams • Udsendelse af EU's sundhedstaskforce til støtte for lokale kriseindsatser i medlemsstaterne og i tredjelande 	Ikke relevant
	<ul style="list-style-type: none"> • Aktivering af den nødvendige beredskabsplan/samarbejdet med de tredjelande, der er udpeget som oprindelseslande • Samarbejde om tilgængelighed og ibrugtagning af kriserelevante medicinske modforanstaltninger og råmaterialer 	<ul style="list-style-type: none"> • Samvirke med andre centre og kapaciteter til sygdomsbekæmpelse 	<ul style="list-style-type: none"> • Samråd med modparter om godkendte lægemidler eller produkter under udvikling • Samråd med modparter om at afhjælpe mangel på kritiske lægemidler eller aktivstoffer til fremstilling heraf • Samråd med modparter om at afhjælpe mangel på kritisk medicinsk udstyr eller komponenter hertil