



Bruxelles, 16.9.2021  
COM(2021) 576 final

ANNEX

## **ALLEGATO**

*della*

**comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni**

**Presentazione dell'HERA, l'Autorità europea per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie, il prossimo passo verso il completamento dell'Unione europea della salute**

## ALLEGATO




### *Panoramica comparativa delle competenze - HERA, ECDC e EMA*




Quanto segue fornisce una panoramica comparativa dei ruoli e delle funzioni previsti per l'HERA, l'ECDC e l'EMA durante le fasi di preparazione e di crisi, riguardo a vari aspetti delle attività relative alla prevenzione e alla gestione delle emergenze sanitarie. Essa tiene conto dei ruoli e delle funzioni esistenti nonché dei ruoli e delle funzioni futuri sulla base delle proposte dell'UE sull'Unione europea della salute.


	HERA	ECDC	EMA
<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="width: 15px; height: 15px; background-color: #90EE90; margin-right: 5px;"></div> <span>FASE DI PREPARAZIONE</span> </div>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Anticipazione delle minacce e definizione di un ordine di priorità</li> <li>Analisi delle tendenze emergenti</li> <li>Gestione delle conseguenze</li> <li>Individuazione delle esigenze di contromisure mediche</li> <li>Mappatura delle capacità</li> <li>Competenze interne sui medicinali e sui dispositivi medici</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Informazioni e analisi epidemiologiche</li> <li>Sistema di sorveglianza epidemiologica</li> <li>Set di dati sanitari e strumenti armonizzati</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Monitoraggio/mitigazione del rischio di carenze di medicinali e dispositivi medici critici</li> <li>Consulenza scientifica sulla progettazione delle sperimentazioni cliniche e sullo sviluppo di prodotti, nonché riesame "continuo" delle evidenze emergenti sulle contromisure mediche</li> <li>Gruppi di esperti nel settore dei dispositivi medici</li> </ul>
<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="width: 15px; height: 15px; background-color: #FFB6C1; margin-right: 5px;"></div> <span>FASE DI CRISI</span> </div>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Inventario della produzione di contromisure mediche di rilevanza per le crisi</li> <li>Impianti produttivi</li> <li>Materie prime, materiali di consumo, attrezzature e infrastrutture di rilevanza per le crisi</li> <li>Monitoraggio delle contromisure mediche di rilevanza per le crisi</li> <li>Formulazione di raccomandazioni non vincolanti sulle contromisure</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Informazioni e analisi epidemiologiche</li> <li>Formulazione di raccomandazioni non vincolanti e opzioni per la gestione dei rischi (consigli sull'applicazione di misure sanitarie, ad esempio mascherine, distanziamento sociale, strategie di test ecc.)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aggiornamento dell'elenco dei medicinali e dei dispositivi medici critici</li> <li>Monitoraggio della domanda e dell'offerta di questi prodotti</li> <li>Consulenza scientifica sulle contromisure mediche nuove/riconvertite</li> <li>Coordinamento delle sperimentazioni cliniche</li> <li>Studi di valutazione della sicurezza e dell'efficacia dei</li> </ul>



#### RACCOLTA E ANALISI DI INFORMAZIONI

	HERA	ECDC	EMA
	<p>mediche</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Piani di ricerca e innovazione di emergenza</li> </ul>		<p>vaccini</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Raccomandazioni sulle contromisure mediche più avanzate</li> </ul>
 <p><b>PREPARAZIONE ALLE PANDEMIE E PIANIFICAZIONE DELLA RISPOSTA ALLE PANDEMIE</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Preparazione alle pandemie e pianificazione della risposta alle pandemie con particolare attenzione alle contromisure mediche in stretto coordinamento con il partenariato di ricerca e innovazione per la preparazione alle pandemie</li> <li>• Relazione annuale sullo stato di preparazione</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Piano dell'UE di preparazione e risposta alle pandemie</li> <li>• Prove di stress</li> <li>• Audit</li> <li>• Rete di laboratori di riferimento dell'UE</li> <li>• Rete per le sostanze di origine umana dell'UE</li> <li>• Sistema di tracciamento automatizzato dei contatti</li> </ul>	N.P.
 <p><b>CAPACITÀ DI SVILUPPO</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Piattaforme informatiche per le contromisure mediche</li> <li>• Ricerca conclusiva e sperimentazioni cliniche nell'ambito del partenariato di ricerca e innovazione per la preparazione alle pandemie</li> <li>• Accesso alla proprietà intellettuale</li> </ul>	N.P.	<p>N.P.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Task force per le emergenze</li> <li>• Sostegno normativo per le autorizzazioni all'immissione in commercio</li> <li>• Accelerazione dei processi normativi</li> </ul>
 <p><b>CAPACITÀ DI PRODUZIONE</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• EU FAB</li> <li>• Meccanismo di cooperazione con l'industria dell'UE</li> <li>• Aiuto per garantire sufficienti capacità di produzione nell'UE</li> </ul>	N.P.	N.P.

	HERA	ECDC	EMA
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Strumenti e requisiti per finanziamenti d'emergenza</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Sottoreti di punti di contatto unici dei titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio, dei produttori di dispositivi medici e degli organismi notificati in base ai prodotti inclusi negli elenchi dei medicinali e dei dispositivi medici critici</li> </ul>
 <p><b>CAPACITÀ DI ACQUISIZIONE</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gestione di un portafoglio di strumenti di appalto dell'UE</li> </ul>	N.P.	N.P.
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Finanziamenti di emergenza</li> <li>Centrale di committenza</li> </ul>		
 <p><b>CAPACITÀ DI COSTITUZIONE DI SCORTE E DISTRIBUZIONE</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Piattaforme informatiche per scorte e forniture di contromisure mediche a livello dell'UE/nazionale</li> <li>Rete per la costituzione di scorte e la fornitura a livello di UE di materie prime critiche</li> <li>Infrastrutture logistiche</li> <li>Gestione/diffusione di contromisure mediche</li> </ul>	N.P.	N.P.
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Riorganizzazione efficiente delle catene di approvvigionamento e delle linee di produzione</li> </ul>		
 <p><b>FORMAZIONE E SVILUPPO DI</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Partenariati di gemellaggio</li> <li>Scambi di esperti e centri di eccellenza</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Formazione per gli operatori sanitari in materia di preparazione alle pandemie e pianificazione</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Formazione sulle tecnologie mediche innovative</li> <li>Formazione sugli aspetti</li> </ul>

<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="width: 15px; height: 15px; background-color: #90EE90; margin-right: 5px;"></div> <span>FASE DI PREPARAZIONE</span> </div> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="width: 15px; height: 15px; background-color: #FFB6C1; margin-right: 5px;"></div> <span>FASE DI CRISI</span> </div>	<b>HERA</b>	<b>ECDC</b>	<b>EMA</b>
<b>CAPACITÀ</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Forum per lo sviluppo delle capacità</li> <li>Competenze nella biofarmaceutica e nella bioproduzione</li> </ul>	della risposta alle pandemie	normativi
 <b>IMPEGNO E RAFFORZAMENTO A LIVELLO INTERNAZIONALE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Valutazione delle esigenze globali di contromisure mediche</li> <li>Valutazione delle carenze nelle capacità di sorveglianza globale</li> <li>Assistenza tecnica per lo sviluppo di capacità globali</li> <li>Alleanze globali con strutture simili all'HERA</li> <li>Distribuzione di contromisure mediche acquistate/finanziate dall'HERA a livello internazionale</li> <li>Partenariati internazionali di gemellaggio, scambi di esperti e centri di eccellenza</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Collaborazione con altri centri per il controllo delle malattie e capacità</li> <li>Invio di esperti in squadre internazionali di risposta</li> <li>Mobilizzazione della task force sanitaria dell'UE per sostenere le risposte locali negli Stati membri e nei paesi terzi</li> </ul>	<p><b>N.P.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Contatti con le controparti per quanto riguarda i medicinali autorizzati o i prodotti in corso di sviluppo</li> <li>Contatti con le controparti per attenuare le carenze di medicinali critici o dei loro principi attivi</li> <li>Contatti con le controparti per attenuare le carenze di dispositivi medici critici o dei loro componenti</li> </ul>