



Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 20 settembre 2021
(OR. en)

11958/21
ADD 1

SAN 556
PHARM 172
MI 684
IPCR 121
COVID-19 343
RECH 411
COMPET 644
PROCIV 118

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	16 settembre 2021
Destinatario:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, segretario generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	COM(2021) 576 final
Oggetto:	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

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2021) 576 final.

All.: COM(2021) 576 final



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




Questo 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
	FASE DI PREPARAZIONE	<ul style="list-style-type: none"> • Anticipazione delle minacce e definizione di un ordine di priorità • Analisi delle tendenze emergenti • Gestione delle conseguenze • Individuazione delle esigenze di contromisure mediche • Mappatura delle capacità • Competenze interne sui medicinali e sui dispositivi medici 	<ul style="list-style-type: none"> • Informazioni e analisi epidemiologiche • Sistema di sorveglianza epidemiologica • Set di dati sanitari e strumenti armonizzati 	<ul style="list-style-type: none"> • Monitoraggio/mitigazione del rischio di carenze di medicinali e dispositivi medici critici • Consulenza scientifica sulla progettazione delle sperimentazioni cliniche e sullo sviluppo di prodotti, nonché riesame "continuo" delle evidenze emergenti sulle contromisure mediche • Gruppi di esperti nel settore dei dispositivi medici
	FASE DI CRISI	<ul style="list-style-type: none"> • Inventario della produzione di contromisure mediche di rilevanza per le crisi • Impianti produttivi • Materie prime, materiali di consumo, attrezzature e infrastrutture di rilevanza per le crisi • Monitoraggio delle contromisure mediche di rilevanza per le crisi • Formulazione di raccomandazioni non vincolanti sulle contromisure 	<ul style="list-style-type: none"> • Informazioni e analisi epidemiologiche • 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.) 	<ul style="list-style-type: none"> • Aggiornamento dell'elenco dei medicinali e dei dispositivi medici critici • Monitoraggio della domanda e dell'offerta di questi prodotti • Consulenza scientifica sulle contromisure mediche nuove/riconvertite • Coordinamento delle sperimentazioni cliniche • Studi di valutazione della sicurezza e dell'efficacia dei



RACCOLTA E ANALISI DI INFORMAZIONI

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

	HERA	ECDC	EMA
	<ul style="list-style-type: none"> Strumenti e requisiti per finanziamenti d'emergenza 		<ul style="list-style-type: none"> 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
 CAPACITÀ DI ACQUISIZIONE	<ul style="list-style-type: none"> Gestione di un portafoglio di strumenti di appalto dell'UE 	N.P.	N.P.
	<ul style="list-style-type: none"> Finanziamenti di emergenza Centrale di committenza 		
 CAPACITÀ DI COSTITUZIONE DI SCORTE E DISTRIBUZIONE	<ul style="list-style-type: none"> Piattaforme informatiche per scorte e forniture di contromisure mediche a livello dell'UE/nazionale Rete per la costituzione di scorte e la fornitura a livello di UE di materie prime critiche Infrastrutture logistiche Gestione/diffusione di contromisure mediche 	N.P.	N.P.
	<ul style="list-style-type: none"> Riorganizzazione efficiente delle catene di approvvigionamento e delle linee di produzione 		
 FORMAZIONE E SVILUPPO DI	<ul style="list-style-type: none"> Partenariati di gemellaggio Scambi di esperti e centri di eccellenza 	<ul style="list-style-type: none"> Formazione per gli operatori sanitari in materia di preparazione alle pandemie e pianificazione 	<ul style="list-style-type: none"> Formazione sulle tecnologie mediche innovative Formazione sugli aspetti

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