



Brüssel, den 20. September 2021
(OR. en)

11958/21
ADD 1

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

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	16. September 2021
Empfänger:	Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union

Nr. Komm.dok.:	COM(2021) 576 final - ANNEX
Betr.:	ANHANG der Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Europäischen Rat, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen HERA: die neue Europäische Behörde für Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen – der nächste Schritt zur Vollendung der europäischen Gesundheitsunion

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument COM(2021) 576 final - ANNEX.

Anl.: COM(2021) 576 final - ANNEX



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 16.9.2021
COM(2021) 576 final

ANNEX

ANHANG

der



Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Europäischen Rat, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen

HERA: die neue Europäische Behörde für Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen – der nächste Schritt zur Vollendung der europäischen Gesundheitsunion

ANHANG

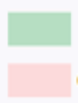


Vergleichende Übersicht über die Kompetenzen – HERA, ECDC und EMA




Die folgende Tabelle bietet eine vergleichende Übersicht über die Rollen und Aufgaben, die die HERA, das ECDC und die EMA in der Vorsorge- bzw. in der Krisenphase in Bezug auf verschiedene Aspekte der Prävention und Bewältigung von Gesundheitskrisen wahrnehmen sollen. Berücksichtigt werden die gegenwärtigen und die künftigen Rollen und Aufgaben auf der Grundlage der Vorschläge zur EU-Gesundheitsunion.

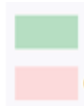
		HERA	ECDC	EMA
	VORSORGEPHASE	<ul style="list-style-type: none"> • Antizipation und Priorisierung von Gefahren • Strategische Früherkennung („Horizon Scanning“) • Folgenbewältigung • Ermitteln von Erfordernissen in Bezug auf medizinische Gegenmaßnahmen • Erfassen von Kapazitäten • Internes Fachwissen über Arzneimittel und Medizinprodukte 	<ul style="list-style-type: none"> • Epidemiologische Erkenntnisse und Analyse • System zur epidemiologischen Überwachung • Harmonisierte Gesundheitsdatensätze und -tools 	<ul style="list-style-type: none"> • Überwachung/Minderung des Risikos von Engpässen bei kritischen Arzneimitteln und Medizinprodukten • Wissenschaftliche Beratung zur Konzeption klinischer Prüfungen und zur Produktentwicklung sowie fortlaufende Überprüfung („rolling review“) neuer Erkenntnisse über medizinische Gegenmaßnahmen • Expertengruppe für Medizinprodukte
	KRISENPHASE			



INFORMATIONSGEWINNUNG UND -ANALYSE

		HERA	ECDC	EMA
 <p>VORSORGEPHASE KRISENPHASE</p>		<ul style="list-style-type: none"> • Aussprechen unverbindlicher Empfehlungen zu medizinischen Gegenmaßnahmen • Notfallpläne für Forschung und Innovation 		<ul style="list-style-type: none"> • Prüfungen • Studien zur Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit von Impfstoffen • Empfehlungen zu den fortschrittlichsten medizinischen Gegenmaßnahmen
 <p>PANDEMIEVORSORGE- UND PANDEMIEREAKTIONSPLANUNG</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Pandemievorsorge- und Pandemiereaktionsplanung mit Schwerpunkt auf medizinischen Gegenmaßnahmen, in enger Abstimmung mit der Forschungs- und Innovationspartnerschaft für die Pandemievorsorge • Jährlicher Bericht über den Stand der Vorsorge 	<ul style="list-style-type: none"> • EU-Pandemievorsorge- und Pandemiereaktionsplan • Stresstests • Audits • EU-Netzwerk der Referenzlaboratorien • EU-Netzwerk für Substanzen menschlichen Ursprungs • Automatisiertes Kontaktnachverfolgungssystem 	nicht zutreffend	
 <p>ENTWICKLUNGSKAPAZITÄTEN</p>	<ul style="list-style-type: none"> • IT-Plattformen für medizinische Gegenmaßnahmen • Forschung und klinische Prüfungen in der Endphase als Teile der Forschungs- und Innovationspartnerschaft für die Pandemievorsorge • Zugang zu geistigem Eigentum 	nicht zutreffend		<ul style="list-style-type: none"> • Notfall-Taskforce • Regulatorische Unterstützung für Zulassungen • Beschleunigung der Regulierungsprozesse
	<ul style="list-style-type: none"> • Soforthilfeinstrumente und -bedarf 			

		HERA	ECDC	EMA
 PRODUKTIONSKAPAZITÄTEN	VORSORGEPHASE	<ul style="list-style-type: none"> • EU-FAB • Mechanismus für die Zusammenarbeit mit der EU-Industrie • Beitrag zur Sicherstellung ausreichender Produktionskapazitäten in der EU 	nicht zutreffend	nicht zutreffend <ul style="list-style-type: none"> • Teilnetze der zentralen Ansprechpartner bei den Zulassungsinhabern, Herstellern von Medizinprodukten und benannten Stellen entsprechend der Produkte auf der Liste der kritischen Arzneimittel und Medizinprodukte
	KRISENPHASE	<ul style="list-style-type: none"> • Soforthilfelinstrumente und -bedarf 		
 BESCHAFFUNGSKAPAZITÄTEN	VORSORGEPHASE	<ul style="list-style-type: none"> • Verwaltung eines Portfolios von EU-Instrumenten für die öffentliche Auftragsvergabe 	nicht zutreffend	nicht zutreffend
	KRISENPHASE	<ul style="list-style-type: none"> • Soforthilfe • Zentrale Beschaffungsstelle 		
 BEVORRATUNGS- UND VERTEILUNGSKAPAZITÄTEN	VORSORGEPHASE	<ul style="list-style-type: none"> • IT-Plattformen für EU-/nationale Vorräte an und Bestände von medizinischen Gegenmaßnahmen • Vorrats- oder Bestandsnetz kritischer Rohstoffe auf EU-Ebene • Logistische Infrastrukturen • Verwaltung/Einsatz von 	nicht zutreffend	nicht zutreffend
	KRISENPHASE			



VORSORGEPHASE
KRISENPHASE

	HERA	ECDC	EMA
--	------	------	-----

medizinischen Gegenmaßnahmen

- Effiziente Neuorganisation von Lieferketten und Produktionslinien



SCHULUNG UND KAPAZITÄTSAUFBAU

- Partnerschaften
- Austausch von Experten und Exzellenzzentren
- Forum für Kapazitätsaufbau
- Kompetenzen in pharmazeutischer Biologie und Bio-Fertigung

- Schulungen von Gesundheitspersonal zur Pandemievorsorge- und Pandemiereaktionsplanung

- Schulungen zu innovativer Medizintechnik
- Schulungen zu Regulierungsaspekten

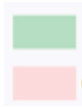


INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT UND VERSTÄRKUNG

- Bewertung des weltweiten Bedarfs an medizinischen Gegenmaßnahmen
- Bewertung der Lücken bei den globalen Überwachungskapazitäten
- Technische Unterstützung für den globalen Kapazitätsaufbau
- Globale Allianzen mit ähnlichen Strukturen wie der HERA
- Verteilung der von der HERA beschafften/finanzierten medizinischen Gegenmaßnahmen auf internationaler Ebene
- Partnerschaften, Fachaustausch und Exzellenzzentren auf internationaler Ebene

- Zusammenarbeit mit anderen Zentren für die Kontrolle von Krankheiten und Kapazitäten
- Einsatz von Experten in internationalen Einsatzteams
- Einsatz der EU-Gesundheits-Taskforce zur Unterstützung lokaler Reaktionen in Mitgliedstaaten und Drittländern

nicht zutreffend



VORSORGEPHASE

KRISENPHASE

	HERA	ECDC	EMA
	<ul style="list-style-type: none">• Aktivierung des erforderlichen Vorsorgeplans bzw. der Zusammenarbeit mit Ländern, die als Länder mit Bezugsquellen ermittelt wurden• Zusammenarbeit betreffend die Verfügbarkeit und den Einsatz krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen und Rohstoffe	<ul style="list-style-type: none">• Zusammenarbeit mit anderen Zentren für die Kontrolle von Krankheiten und Kapazitäten	<ul style="list-style-type: none">• Pflege von Kontakten mit ähnlichen Stellen betreffend zugelassene Arzneimittel oder in der Entwicklung befindliche Produkte• Pflege von Kontakten mit ähnlichen Stellen, um Engpässe bei kritischen Arzneimitteln oder ihren Wirkstoffen zu mindern• Pflege von Kontakten mit ähnlichen Stellen, um Engpässe bei kritischen Medizinprodukten oder ihren Bestandteilen zu mindern