



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 9.7.2025 r.
COM(2025) 529 final

ANNEXES 1 to 2

ZAŁĄCZNIKI

do

**komunikatu Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu
Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów**

**Jak przygotować UE na następny kryzys zdrowotny: Strategia na rzecz medycznych
środków przeciwdziałania**

ZAŁĄCZNIK 1: Ocena ustalania priorytetów w odniesieniu do zagrożeń zdrowia w zakresie medycznych środków przeciwdziałania z 2025 r.

Celem przeprowadzonej przez Komisję w 2025 r. oceny ustalania priorytetów w odniesieniu do zagrożeń zdrowia w zakresie medycznych środków przeciwdziałania jest zidentyfikowanie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, które wymagają ukierunkowanych działań na poziomie UE, aby poprawić dostęp do medycznych środków przeciwdziałania i ich dostępność, a także wspierać badania i rozwój, udzielanie zamówień, gromadzenie zapasów i dystrybucję.

Proces ustalania priorytetów w zakresie zagrożeń, po jego skonsolidowaniu i uwzględnieniu informacji zwrotnych od zainteresowanych stron, odegra kluczową rolę w określaniu priorytetów przyszłych działań UE dotyczących medycznych środków przeciwdziałania. W ocenie ustalania priorytetów w odniesieniu do zagrożeń zdrowia z 2025 r. przedstawiono przegląd najistotniejszych zagrożeń zdrowia i powiązanych medycznych środków przeciwdziałania, w oparciu o obecną wiedzę ogólną i fachową. Opierając się na poprzednich ocenach, które opracowano w ścisłej współpracy z Zarządem Urzędu ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia (HERA), Forum Doradczym HERA, służbami Komisji i agencjami UE, ocena ta stanowi podstawę do zrozumienia zagrożeń związanych ze zdrowiem publicznym i określenia potrzeb w zakresie medycznych środków przeciwdziałania.

Ustalanie priorytetów w odniesieniu do zagrożeń to dynamiczny, konsultacyjny oraz iteracyjny proces, który stale się zmienia. Ocena ta służy jako podstawa działań informacyjnych i zaangażowania kluczowych zainteresowanych stron, w tym państw członkowskich, innych instytucji UE oraz środowisk naukowych i zawodowych związanych z medycznymi środkami przeciwdziałania. Ułatwi to skoordynowaną i skuteczną reakcję na pojawiające się zagrożenia. W oparciu o te informacje Komisja planuje opublikować tę ocenę pod koniec 2025 r. jako dokument roboczy służb Komisji i zaktualizować ją najpóźniej do 2027 r.

W ocenie ustalania priorytetów w odniesieniu do zagrożeń zdrowia w zakresie medycznych środków przeciwdziałania z 2025 r. określono cztery główne kategorie zagrożeń, którym można zaradzić za pomocą medycznych środków przeciwdziałania:

- **wirusy układu oddechowego lub wirusy przenoszone przez kontakt o potencjale pandemicznym** – wysoce zaraźliwe wirusy, które w przeszłości wywołały lub które mogą wywołać ogniska epidemiczne na dużą skalę i na które wpływ ma m.in. utrata bioróżnorodności;
- **wirusy przenoszone przez wektory lub rezerwuary zwierzęce, o potencjale epidemicznym** – wirusy, których rozprzestrzenianie się jest przyspieszone ze względu na zmianę klimatu i inne czynniki środowiskowe i które uznaje się za szczególną kategorię zagrożeń ze względu na ich rosnące znaczenie dla Europy – najszybciej ocieplającego się kontynentu na świecie;
- **oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe (AMR)** – narastający problem o globalnym zasięgu, który zagraża skuteczności istniejących metod leczenia farmakologicznego i zwiększa obciążenie związane z chorobami zakaźnymi;
- **zagrożenia związane z konfliktami zbrojnymi oraz zagrożenia chemiczne, biologiczne, radiologiczne i jądrowe (CBRJ).**

Na podstawie europejskich i światowych działań, w tym prac prowadzonych przez Światową Organizację Zdrowia (WHO), Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) i inne globalne instytucje zdrowia publicznego, w ocenie nadano priorytet 12 rodzinom wirusów o potencjale pandemicznym i epidemicznym. Przeanalizowano w niej również najnowsze tendencje w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, oceniono pojawiające się zagrożenia CBRJ oraz zbadano wpływ zmiany klimatu na rozprzestrzenianie się chorób zakaźnych.

1. RODZINY WIRUSÓW STANOWIĄCE ZAGROŻENIE EPIDEMICZNE I PANDEMICZNE

W procesie ustalania priorytetów HERA wzięto pod uwagę istniejące oceny naukowe i epidemiologiczne, uwzględniając globalne i unijne ramy, w tym opracowane przez WHO i ECDC. W zastosowanej metodyce ocenia się potencjał pandemiczny, prawdopodobieństwo wystąpienia stanu zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii, dostępność medycznych środków przeciwdziałania oraz wpływ zmiany klimatu na rozprzestrzenianie się i dotkliwość zagrożeń wywołanych przez wirusy.

W ocenie określono dwie grupy rodzin wirusów stanowiące zagrożenie epidemiczne i pandemiczne, z którymi to wirusami można walczyć za pomocą medycznych środków przeciwdziałania:

- grupa 1: *rodziny wirusów o najwyższym prioryecie*, które stanowią najpoważniejsze i najbardziej bezpośrednie zagrożenie dla bezpieczeństwa zdrowotnego w UE i na świecie;
- grupa 2: *rodziny wirusów o wysokim prioryecie*, które stanowią poważne, ale nieco mniej bezpośrednie zagrożenie.

1.1. Wirusy układu oddechowego lub wirusy przenoszone przez kontakt o potencjale pandemicznym¹

1.1.1. Grupa 1: rodziny wirusów o najwyższym prioryecie

Coronaviridae, w tym SARS-CoV, MERS-CoV i SARS-CoV-2, nadal budzą obawy ze względu na zdolność do przenoszenia się drogą powietrzną, zdolność do wywoływania poważnych chorób, zdolność do przenoszenia się z człowieka na człowieka, stosunkowo wysoką częstotliwość mutacji oraz zdolność do ucieczki immunologicznej, w tym ograniczoną skuteczność szczepionek i niektórych środków terapeutycznych przeciwko pojawiającym się wariantom. Nie ma dopuszczonych szczepionek ani terapii przeciwko SARS-CoV-1 lub MERS-CoV, a ogólna dostępność medycznych środków przeciwdziałania pozostaje zmienna.

Orthomyxoviridae, w tym podtypy grypy A, takie jak H1, H2, H3, H5, H6, H7 i H10, obejmują zarówno wirusy grypy sezonowej, jak i potencjalnie pandemicznej. Wirusy te budzą obawy, ponieważ często mutują (mutacja punktowa), szybko ulegają reasortacji genowej (przesunięcie antygenowe) i w przeszłości wywoływały globalne pandemie. Chociaż szczepionki przeciw grypie sezonowej i niektórym szczepom grypy

¹ Chociaż rodziny *Coronaviridae* i *Orthomyxoviridae* wyróżniają się w tej kategorii z uwagi na dobrze udokumentowany potencjał pandemiczny, pozostałe rodziny wirusów w tej kategorii wykazują zazwyczaj potencjał epidemiczny, a nie pandemiczny, głównie ze względu na różnice w dynamice przenoszenia.

odzwierzęcej są dostępne, ich skuteczność jest ograniczona zmiennością antygenową i może nie zapewniać ochrony przed nowymi szczepami pandemicznymi.

Filoviridae, w tym wirusy Ebola i Marburg, stanowią zagrożenie ze względu na związek z ciężkimi gorączkami krwotocznymi, wysoką śmiertelność oraz możliwość wywołania ognisk epidemicznych na dużą skalę, zwłaszcza w Afryce Subsaharyjskiej. Sporadyczne przypadki zawleczone wciąż budzą obawy. Mimo że szczepionki i środki terapeutyczne oparte na przeciwciałach monoklonalnych przeciw wirusowi Ebola-Zair dopuszczono do obrotu – przy czym nie istnieją szczepionki przeciw wirusowi Ebola-Sudan ani wirusowi Marburg – nadal występują problemy w zakresie sprawiedliwego dostępu, skalowalności produkcji i szybkiego rozmieszczenia, zwłaszcza w miejscach wybuchu ognisk epidemicznych.

Poxviridae, w tym wirus ospy małpiej (wywołujący mpox) i wirus ospy prawdziwej (wywołujący ospę prawdziwą), nadal budzą obawy w kontekście bioterroryzmu i przypadkowego uwolnienia, a także w związku z możliwym pojawieniem się nowych, bardziej zjadliwych szczepów mpox. Istniejące szczepionki zapewniają częściową ochronę krzyżową, a ograniczona dostępność skutecznych rozwiązań terapeutycznych pozostaje poważnym wyzwaniem.

1.1.2. grupa 2: rodziny wirusów o wysokim prioryecie

Paramyxoviridae, w tym wirus Nipah, budzą obawy ze względu na wysoką śmiertelność i potencjał zoonotyczny. Chociaż obecnie wirusy te nie stanowią zagrożenia w UE, zmiana klimatu i zakłócenia siedlisk zmieniają wzorce migracji nietoperzy i tworzenia przez nie siedlisk, zwiększając prawdopodobieństwo transmisji międzygatunkowej. Obecnie nie są dostępne żadne dopuszczone szczepionki ani konkretne metody leczenia farmakologicznego.

Picornaviridae, w tym poliovirusy i enterowirusy D68 i A71, nadal budzą obawy ze względu na ryzyko wystąpienia ognisk epidemicznych polio typu dzikiego lub pochodzenia szczepionkowego. Chociaż dostępne są skuteczne szczepionki przeciwko polio, nie istnieją dopuszczone metody leczenia farmakologicznego enterowirusów innych niż polio.

1.2. Wirusy przenoszone przez wektory lub rezerwuary zwierząt, o potencjale epidemiologicznym

Rodziny wirusów z tej kategorii budzą coraz większe obawy w Europie, ponieważ zmiana klimatu i zmiany środowiskowe to bardzo dynamiczne czynniki, które sprzyjają ich rozprzestrzenianiu się. Dzieli się je według tych samych kryteriów na grupy o najwyższym i wysokim prioryecie w odniesieniu do medycznych środków przeciwdziałania.

1.2.1. grupa 1: rodziny wirusów o najwyższym prioryecie

Flaviviridae, w tym wirus dengi, wirus Zachodniego Nilu, wirus kleszczowego zapalenia mózgu, wirus żółtej febry, wirus Zika i wirus japońskiego zapalenia mózgu koni, budzą coraz większe obawy ze względu na przenoszenie przez wektory oraz rosnący zakres występowania komarów i kleszczy, który jest spowodowany zmianą klimatu. Chociaż istnieją szczepionki przeciwko niektórym flawiwirusom, możliwości leczenia są ograniczone, a w niektórych regionach Europy rośnie liczba przypadków lokalnych zakażeń.

1.2.2. grupa 2: rodziny wirusów o wysokim priorytecie

Togaviridae, w tym wirusy chikungunya i wenezuelskiego zapalenia mózgu i rdzenia koni, stanowią zagrożenie ze względu na zdolność do wywoływania poważnych chorób i potencjał szybkiego geograficznego rozprzestrzeniania się. Chociaż nowo dopuszczone szczepionki przeciwko wirusowi chikungunya stanowią istotny postęp w leczeniu infekcji wywoływanych przez te wirusy, w przypadku większości wirusów z tej rodziny, takich jak wirusy wenezuelskiego lub wschodniego zapalenia mózgu i rdzenia koni, obecnie brakuje medycznych środków przeciwdziałania.

Arenaviridae, w tym mammarenawirusy Lassa, Junin i Lujo, a także **Hantaviridae**, w tym wirusy Hantaan i Sin Nombre, są patogenami odzwierzęcymi utrzymującymi się w rezerwuarach gryzoni. Wywołują one wirusowe gorączki krwotoczne, a ich potencjał epidemiczny jest znaczny. Obecnie w UE nie są dostępne żadne dopuszczone szczepionki ani konkretne metody leczenia farmakologicznego.

Phenuiviridae, w tym wirusy zespołu wysokiej gorączki z małopłytkowością i gorączki doliny Rift, stanowią zagrożenie ze względu na zdolność do wywoływania poważnych chorób i ognisk epidemicznych na dużą skalę. Wirus wywołujący zespół wysokiej gorączki z małopłytkowością jest przede wszystkim przenoszony przez kleszcze, natomiast wirus wywołujący gorączkę doliny Rift jest przenoszony przez komary, w szczególności gatunki *Aedes* i *Culex*. Obecnie w UE nie są dostępne żadne dopuszczone szczepionki ani konkretne metody leczenia przeciwwirusowego.

Nairoviridae, w tym wirus krymsko-kongijskiej gorączki krwotocznej, budzą coraz większe obawy dotyczące zdrowia publicznego i występują już endemicznie w niektórych częściach Europy Południowej i Wschodniej. Wirus krymsko-kongijskiej gorączki krwotocznej jest przenoszony głównie przez kleszcze *Hyalomma*, których występowanie rozszerza się ze względu na zmianę klimatu. Obecnie w UE nie są dostępne żadne dopuszczone szczepionki ani konkretne metody leczenia przeciwwirusowego.

Rysunek 1. Przegląd priorytetowych rodzin wirusowych, w tym częściowo półilościowe określenie odpowiednich atrybutów. Informacje opierają się przede wszystkim na publicznie dostępnych źródłach. (Zastrzeżenie: niniejszy rysunek służy wyłącznie celom informacyjnym i nie stanowi porady prawnej, medycznej ani zawodowej.)

Priorytet wg HERA	Rodzina wirusów	Potencjał wywołania stanu zagrożenia zdrowia publicznego o zasięgu międzynarodowym	Potencjał wywołania zagrożenia transgranicznego w UE, prawdopodobieństwo konieczności zareagowania przez Unię	Dostępność szczepionek	Dostępność środków terapeutycznych
Najwyższy priorytet	<i>Coronaviridae</i>	wysoki	Bardzo wysoki (wysokie zakaźne, nowe szczepy, przenoszą się drogą kropelkową; występowanie epidemii i pandemii)	Dostępne (zaktualizowane szczepionki są powszechnie stosowane; nie jest jeszcze dostępna uniwersalna szczepionka przeciwko koronawirusom)	Dostępne (np. paksłowid, remdesiwir); nie jest jeszcze dostępny lek przeciwwirusowy o szerokim spektrum działania przeciwko koronawirusom
	<i>Orthomyxoviridae</i>	wysoki	Bardzo wysoki (przenoszą się drogą kropelkową, sezonowe warianty, przesunięcia antygenowe utrzymują ryzyko pandemii)	Dostępne (szczepionki przeciw grypie sezonowej, gotowość na pandemię)	Dostępne (leki przeciwwirusowe, takie jak oseltamiwir, baloksawir)
	<i>Flaviviridae</i>	wysoki	Wysoki (przenoszone przez wektory o rozszerzającym się zasięgu; zmiana klimatu i podróże zwiększają ryzyko przenoszenia się w całej UE)	Dostępne (szczepionki przeciw żółtej febrze, Qdenga i Dengvaxia przeciwko gorączce denga; szczepionka przeciw wirusowi KZM stosowana w endemicznych regionach UE)	Ograniczona (leki przeciwwirusowe w fazie badań klinicznych, leczenie podtrzymujące)
	<i>Filoviridae</i>	wysoki	Wysoki (ryzyko zawleczenia w wyniku podróży i narażenie w laboratorium; ryzyko wysokiej śmiertelności i potencjał wystąpienia poważnych ognisk epidemicznych)	Ograniczona (szczepionki przeciw eboli dopuszczone do obrotu, ale stosowane w ograniczonym zakresie; brak szczepionek przeciwko innym szczepom, brak szczepionki przeciw wszystkim filowirusom)	Ograniczona (monoklonalne przeciwciała przeciw eboli; brak leczenia farmakologicznego o szerokim spektrum działania; leczenie podtrzymujące)
	<i>Poxviridae</i>	wysoki	Umiarkowany do wysokiego (ognisko epidemiczne wirusa ospy małpiej, historyczne zagrożenie ospą prawdziwą)	Dostępne (szczepionka przeciw ospie prawdziwej, szczepionki przeciw ospie małpiej)	Dostępne (cydofowir, tekowirimat na ospę prawdziwą i wirusa ospy małpiej)
Wysoki priorytet	<i>Paramyxoviridae</i> *	wysoki	Umiarkowany (wirus Nipah: odzwierzęcy, wysokie ryzyko śmiertelności; możliwość zawleczenia lub rozprzestrzenienia się)	Niedostępne	Ograniczona (tylko leczenie podtrzymujące; brak dopuszczonych do obrotu leków przeciwwirusowych przeciw wirusowi Nipah lub Hendra)
	<i>Togaviridae</i>	wysoki	Umiarkowany (rodzime przypadki gorączki chikungunya w Południowej Europie; monitorowanie wirusów wschodniego i wenezuelskiego zapalenia mózgu i rdzenia koni, dotychczas nie odnotowano przypadków w UE)	Dostępne (szczepionka przeciwko gorączce chikungunya dopuszczona do obrotu w UE; brak licencjonowanej szczepionki przeciwko wirusom wschodniego i wenezuelskiego zapalenia mózgu i rdzenia koni)	Ograniczona (tylko leczenie podtrzymujące; brak dopuszczonych do obrotu leków przeciwwirusowych)
	<i>Arenaviridae</i>	wysoki	Umiarkowany (Lassa: przypadki zawleczone wskazują na zagrożenie związane z podróżami i narażenie w laboratorium; wymagany wysoki poziom gotowości do powstrzymania rozprzestrzeniania się)	Niedostępne	Ograniczona (rybawiryna stosowana w leczeniu wirusa Lassa; brak powszechnie dopuszczonych do obrotu leków przeciwwirusowych przeciw innym arenawirusom)
	<i>Phenuiviridae</i>	wysoki	Umiarkowany (ryzyko zawleczenia gorączki doliny Rift; przenoszenie się przez wektory spowodowane zmianą klimatu zwiększa ryzyko przenoszenia się choroby w UE)	Niedostępne	Ograniczona (leczenie podtrzymujące; brak dopuszczonych do obrotu leków przeciwwirusowych)
	<i>Hantaviridae</i>	wysoki	Umiarkowany (występują endemicznie na obszarach wiejskich UE; potencjalne ogniska epidemiczne wymagają skoordynowanych działań zwiększających świadomość i zapobiegających narażeniu na kontakt z gryzoniami)	Niedostępne	Ograniczona (leczenie podtrzymujące; brak dopuszczonych do obrotu leków przeciwwirusowych)
	<i>Nairoviridae</i>	wysoki	Umiarkowany (wirusa krymsko-kongijskiej gorączki krwotocznej wykryto w Europie Południowej; rosnąca liczba przypadków związanych z podróżami oraz zwiększone występowanie wektorów)	Niedostępne	Ograniczona (leczenie podtrzymujące; brak dopuszczonych do obrotu leków przeciwwirusowych (skuteczności rybawiryny nie potwierdzono jednoznacznie, nie jest powszechnie dopuszczona do obrotu))
	<i>Picornaviridae</i>	przeciętny	Niski do umiarkowanego (poliowirus wyeliminowany w UE; enterowirusy inne niż polio wywołują lokalne ogniska epidemiczne, ograniczone znaczenie transgraniczne)	Dostępne (szczepionki przeciw polio są powszechnie stosowane; nie ma szczepionek przeciw enterowirusom innym niż polio)	Ograniczona (leczenie podtrzymujące; brak leków przeciwwirusowych o szerokim spektrum działania przeciw enterowirusom)

* Odrę wykluczono, ponieważ ogniska epidemiczne w UE/EOG wynikają ze spadku wskaźnika wyszczenia, a nie z wewnętrznego zagrożenia transgranicznego związanego z rozwojem lub pojawieniem się wirusa.

2. OPORNOŚĆ NA ŚRODKI PRZECIWDROBNOUSTROJOWE

Oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe nadal narasta i pozostaje jednym z najpoważniejszych globalnych zagrożeń zdrowia, co osłabia skuteczność istniejących metod leczenia farmakologicznego i zwiększa obciążenie chorobami zakaźnymi poprzez wyższą zachorowalność, umieralność i koszty opieki zdrowotnej. Przewiduje się, że bez podjęcia pilnych działań oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe stanie się do 2050 r. główną przyczyną zgonów na całym świecie, przy czym liczba ofiar śmiertelnych może wynieść rocznie 10 mln osób.

W 2021 r. oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe przyczyniła się do 4,71 mln zgonów na całym świecie, z czego 1,14 mln było bezpośrednio spowodowanych zakażeniami wywołanymi lekoopornymi drobnoustrojami. W UE/EOG każdego roku odnotowuje się ponad 35 000 zgonów z powodu zakażeń związanych z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe, które w nieproporcjonalnym stopniu dotyczą niemowląt, osoby starsze i osoby mające obniżoną odporność. Pandemia COVID-19 nasiliła oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe, ponieważ zwiększone stosowanie antybiotyków ostatniej szansy doprowadziło do wzrostu zakażeń bakteryjnych i grzybiczych opornych na wiele leków.

WHO, przy wsparciu HERA, zaktualizowała ustalanie priorytetów w odniesieniu do patogenów opornych na środki przeciwdrobnoustrojowe na poziomie globalnym, w tym (i) wykaz priorytetowych patogenów bakteryjnych WHO z 2024 r. oraz (ii) wykaz priorytetowych patogenów grzybiczych WHO z 2022 r.

W ocenie zwrócono szczególną uwagę na kluczowe priorytetowe patogeny bakteryjne, w tym **oporne na ryfampicynę *Mycobacterium tuberculosis***. Podkreślono w niej również, że **gruźlica oporna na ryfampicynę, gruźlica wielolekooporna i gruźlica wielolekooporna z poszerzoną opornością** nadal stanowią kluczowe wyzwanie, zwłaszcza w regionach o wysokim obciążeniu. Jako główne priorytety wskazano również ***Enterobacterales* oporne na cefalosporyny trzeciej generacji**. Co więcej, dane ECDC z nadzoru dodatkowo podkreślają rosnącą i niepokojącą tendencję w zakresie oporności w odniesieniu do ***Enterobacterales* opornych na karbapenemy i *Enterococcus faecium* opornych na wankomycynę**. Ponadto rosnące wskaźniki oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w przypadku *N. gonorrhoeae* w UE oraz pojawienie się *N. gonorrhoeae* o poszerzonej oporności na leki budzą poważne obawy dotyczące zdrowia publicznego na świecie.

Analiza **antybiotyków** przygotowywanych do wprowadzenia na rynek pokazuje, że chociaż w 2023 r. liczba środków przeciwbakteryjnych na etapie rozwoju klinicznego wzrosła, nie jest ona wystarczająca, aby zaradzić poważnym zakażeniom i uzupełnić antybiotyki, które stają się nieskuteczne ze względu na oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe. Wśród antybiotyków przygotowywanych obecnie do wprowadzenia na rynek nadal istnieje **znaczna luka w zakresie środków przeciwbakteryjnych zwalczających bakterie produkujące metalo- β -laktamazy**, podczas gdy enzymy te stają się coraz bardziej powszechne w patogenach opornych na środki przeciwdrobnoustrojowe. Stosowanie **bakteriofagów i przeciwciał monoklonalnych** może w niedalekiej przyszłości stanowić alternatywną wobec antybiotyków opcję leczenia.

Ponadto należy zwrócić uwagę na **grzybicze patogeny priorytetowe**, w tym *Cryptococcus neoformans*, *Candida auris*, *Aspergillus fumigatus* oraz *Candida albicans*, ponieważ stanowią rosnące zagrożenie ze względu na wielolekooporność, w szczególności dla pacjentów o obniżonej odporności.

W sprawozdaniu WHO z 2023 r. dotyczącym leków przeciwbakteryjnych przygotowywanych do wprowadzenia na rynek podkreślono zwrot w kierunku opracowywania leków

antybakteryjnych o wąskim spektrum działania, co prawdopodobnie będzie wymagało zwiększonego stosowania **szybkiej diagnostyki**, aby zagwarantować, że, z tych produktów o wąskim spektrum działania będą korzystać właściwi pacjenci.

Szczepionki przeciwko zakażeniom wirusowym i bakteryjnym mogą przyczynić się do ograniczenia rozprzestrzeniania się zakażeń i oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, zapobiegając konieczności leczenia takimi środkami. Chociaż trwają prace nad nowymi szczepionkami, nadal **brakuje** szczepionek przeciwko patogenom bakteryjnym o wysokim prioryecie.

Zagrożenie opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe może zwiększyć nie tylko brak dostatecznych innowacji, ale również **brak dostępności niektórych antybiotyków w UE**, który zagraża bezpośrednio pacjentom lub utrudnia właściwe stosowanie antybiotyków, a tym samym sprzyja pojawianiu się i rozprzestrzenianiu oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.

W obliczu tego wieloaspektowego i złożonego zagrożenia potrzebny jest szeroki zakres medycznych środków przeciwdziałania, w przypadku których obecną bolączką jest zarówno brak innowacji, jak i dostępu. Wymaga to wieloaspektowego podejścia łączącego interwencje typu „push” i „pull”, aby zapewnić opracowywanie nowych środków przeciwbakteryjnych oraz dostępność nowych i starych środków przeciwbakteryjnych, a także innych medycznych środków przeciwdziałania. Uzupełnieniem tego działania są prace ECDC i inne bieżące prace Komisji, aby wzmocnić nadzór nad opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe i wspierać zarządzanie nią oraz odpowiedzialne stosowanie takich środków.

3. ZAGROŻENIA ZWIĄZANE Z KONFLIKTAMI ZBROJNYMI ORAZ ZAGROŻENIA CHEMICZNE, BIOLOGICZNE, RADIOLOGICZNE I JĄDROWE (CBRJ)

Ocena gotowości na incydenty chemiczne, biologiczne, radiologiczne i jądrowe (CBRJ) stanowi zasadniczy element prac na rzecz zwiększenia bezpieczeństwa zdrowia publicznego w UE. Wojna napastnicza Rosji przeciwko Ukrainie i ogólnie bardziej niestabilna sytuacja geopolityczna zwiększyły potrzebę gotowości w tym obszarze.

Ocena zawiera przegląd obecnych zagrożeń CBRJ, a także obejmuje pojawiające się zagrożenia i medyczne środki przeciwdziałania, które można stosować, aby zwalczać te zagrożenia. Ocena obejmuje dostępność medycznych środków przeciwdziałania w odniesieniu do wszystkich priorytetowych czynników CBRJ, a także luk i dopiero opracowywanych medycznych środków przeciwdziałania. Jest ona rozwijana w ścisłym porozumieniu z władzami cywilnymi w państwach członkowskich w ramach procesu iteracyjnego. Ocena ta zawiera informacje, które są niejawną ze względu na ich wrażliwy charakter, i nie jest publicznie dostępna. Zidentyfikowane zagrożenia obejmują:

czynniki biologiczne, w tym wąglik, ospę prawdziwą, gorączki krwotoczne i dżumę. Te patogeny, znane z wysokiej śmiertelności, możliwości wykorzystania jako broni i do wywoływania zakłóceń społecznych, pozostają głównym przedmiotem inicjatyw w zakresie obrony biologicznej;

bojowe środki trujące, w tym środki paralityczno-drgawkowe, substancje oparte na środkach farmaceutycznych i środki parzące. Wykorzystywano je w trakcie wojny domowej w Syrii oraz do ukierunkowanych ataków w Europie i Azji w ciągu ostatniej dekady;

biotoksyny, objęte zarówno konwencją o zakazie broni biologicznej, jak i konwencją o zakazie broni chemicznej, należą do kategorii środków znajdujących się na pograniczu czynników biologicznych i chemicznych. Od 2018 r. w Europie miało miejsce kilka incydentów z użyciem biotoksyn, w tym w Niemczech, Norwegii i Zjednoczonym

Królestwie, co podkreśla potrzebę zwiększenia liczby medycznych środków przeciwdziałania służących ochronie przed narażeniem na działanie biotoksyn oraz leczeniu wywołanych ich użyciem obrażeń;

pojawiające się zagrożenia biologiczne i chemiczne. Biotechnologia i chemia obliczeniowa to szybko rozwijające się dziedziny. Wykazują one obiecujące postępy w opracowywaniu leków, ale także stwarzają potencjalne zagrożenia;

zagrożenia radiologiczne i jądrowe. Zagrożenia te budzą coraz większe obawy w Ukrainie i UE. Sytuacja jest szczególnie niepokojąca w odniesieniu do elektrowni jądrowej w Zaporozu.

Tworząc rescEU, strategiczną rezerwę zdolności reagowania na klęski i katastrofy, Komisja poczyniła znaczne postępy w zakresie gromadzenia zapasów środków ochrony indywidualnej, narzędzi do wykrywania i dekontaminacji, szczepionek i środków terapeutycznych potrzebnych w przypadku zdarzenia CBRJ. Podejmowane są dodatkowe starania, aby ilościowo określić potencjalne potrzeby w zakresie medycznych środków przeciwdziałania w odniesieniu do wybranych zagrożeń w przypadku zdarzenia z udziałem każdego czynnika.

ZAŁĄCZNIK 2: Strategiczny plan UE w zakresie gromadzenia zapasów medycznych środków przeciwdziałania

Wprowadzenie

Strategiczny plan UE w zakresie gromadzenia zapasów medycznych środków przeciwdziałania („strategiczny plan”) jest filarem kompleksowego podejścia **Strategii UE na rzecz medycznych środków przeciwdziałania**. Ustanawia on kompleksowe i proaktywne ramy, aby zwiększyć gotowość i możliwości szybkiego reagowania na stany zagrożenia zdrowia publicznego za pomocą zapasów medycznych środków przeciwdziałania.

W oparciu o sprawozdanie Niinistö¹, strategię na rzecz unii gotowości² i unijną strategię gromadzenia zapasów³, strategiczny plan przyczyni się do **zwiększenia dostępu** do kluczowych zasobów w całej UE w obszarze medycznych środków przeciwdziałania. Strategiczny plan opiera się na doświadczeniach z reakcji na COVID-19 oraz na obecnych medycznych, chemicznych, biologicznych, radiologicznych i jądrowych zdolnościach rescEU. W strategicznym planie proponuje się działania mające na celu usprawnienie obecnych ram. Będzie on służył jako narzędzie do wyznaczenia kierunków przyszłych decyzji.

Ustanowienie zapasów medycznych środków przeciwdziałania na poziomie UE oznacza stworzenie zdolności strategicznych i zarządzanie nimi **ze szczególnym uwzględnieniem globalnych lub ogólnoeuropejskich stanów zagrożenia zdrowia publicznego** w celu ochrony obywateli UE. Zapasy strategiczne medycznych środków przeciwdziałania **pełnią funkcję zabezpieczenia** i pozwalają zyskać na czasie w przypadku kryzysu zdrowotnego, zmniejszając jego koszty ekonomiczne i społeczne. Te działania mają na celu uzupełnienie krajowych zapasów i globalnych starań państw członkowskich, aby zapewnić racjonalne pod względem kosztów podejście, które umocni solidarność w Unii Europejskiej w przypadku kryzysu zdrowotnego⁴.

Chociaż zapasy unijne i krajowe tworzy się w celu przeciwdziałania lokalnym i regionalnym zagrożeniom, czasami wykorzystywano je również **w ramach ogólnoswiatowej solidarności**, aby łagodzić zagrożenia w państwach trzecich (i zapobiegać dalszemu rozprzestrzenianiu się zagrożeń poza te państwa). Pomimo ukierunkowania regionalnego równie istotna jest komplementarność z zapasami utrzymywanymi na całym świecie. To warstwowe podejście jest istotne nie tylko dla zapewnienia komplementarności, ale również dla uniknięcia zakłóceń rynku.

W ciągu ostatnich kilku lat Komisja Europejska znacznie zwiększyła zdolność do przewidywania klęsk i kryzysów, a także przygotowania się i reagowania na nie, w szczególności poprzez **utworzenie rescEU**, czyli pionierskiej rezerwy strategicznej europejskich zdolności reagowania na klęski i katastrofy oraz zapasów, w pełni finansowanej przez UE. Inicjatywa ta zapewniła kluczowe zabezpieczenie, które umożliwia UE szybkie i skuteczne reagowanie w czasach kryzysu. Do tej pory Komisja zainwestowała 1,65 mld EUR i utworzyła 22 specjalistyczne zapasy medycznych środków przeciwdziałania i środków przeciwdziałania w dziedzinie CBRJ, które rozmieszczono strategicznie w różnych państwach członkowskich.

¹ [Razem bezpieczniej: jak zwiększyć gotowość Unii na nowe wyzwania – Komisja Europejska.](#)

² Wspólny komunikat do Parlamentu Europejskiego, Rady Europejskiej, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów w sprawie strategii na rzecz unii gotowości, JOIN(2025) 130 final, 26.3.2025.

³ Unijna strategia gromadzenia zapasów COM(2025) 528.

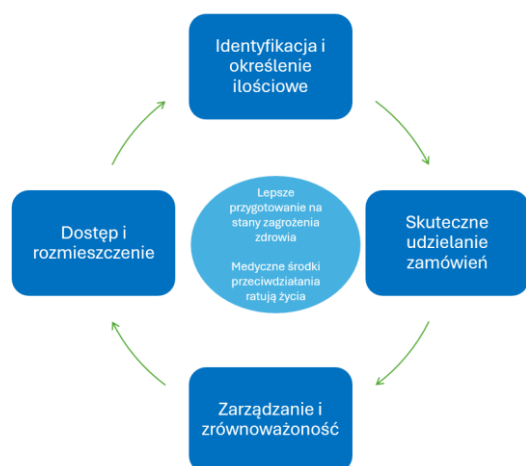
⁴ Zgodnie z art. 222 TFUE.

Zapasy te poprawiają wspólną zdolność reagowania UE i pomagają wyeliminować krytyczne luki w krajowych możliwościach reagowania, zwłaszcza w sytuacjach dotyczących kilka różnych państw członkowskich lub w sytuacjach, w których krajowe możliwości reagowania są niewystarczające, nieodpowiednie lub niedostępne. O wartości tej inwestycji świadczy pomyślne rozmieszczenie tych zapasów w odpowiedzi na sytuacje wymagające natychmiastowej reakcji, takie jak ogniska epidemiczne mpox i napięcia geopolityczne wywołane inwazją Rosji na Ukrainę, co potwierdza zaangażowanie UE na rzecz ochrony zdrowia i dobrostanu obywateli w obliczu pojawiających się zagrożeń.

Doświadczenia z tej inwestycji pokazują, że **gromadzenie zapasów medycznych środków przeciwdziałania jest znacznie bardziej złożone** niż przechowywanie niepsujących się produktów. Złożoność ta wynika również z rygorystycznych wymogów regulacyjnych dotyczących medycznych środków przeciwdziałania i wyzwań związanych z wydolnością rynkową. Sytuację dodatkowo komplikują **wyjątkowe cechy** medycznych środków przeciwdziałania – ich wysoka wartość, zapotrzebowanie na techniczną wiedzę fachową, rygorystyczne środki bezpieczeństwa, znaczne potrzeby logistyczne, takie jak warunki przechowywania i ograniczenia związane z okresem trwałości, oraz ograniczenia w zakresie rozmieszczania, takie jak szczegółowe przepisy celne. Odróżnia to często gromadzenie zapasów medycznych środków przeciwdziałania od zapasów pozamedycznych, takich jak schronienia na wypadek sytuacji nadzwyczajnych lub generatory.

Zapasy strategiczne gromadzi się zarówno w sektorze **wojskowym, jak i cywilnym**, z czym wiąże się potrzeba dostosowania strategii na rzecz gotowości. Wymagana jest również wojskowa wiedza fachowa, ponieważ zapasy mogą podlegać zewnętrznym zakłóceniom fizycznym i cyfrowym lub zniszczeniu z uwagi na fakt, że są to produkty podwójnego zastosowania i stanowią tym samym potencjalne cele.

Głównym celem tego strategicznego planu jest zapewnienie wydajnego i skutecznego gromadzenia zapasów odpowiednich medycznych środków przeciwdziałania, które mogą przeciwdziałać zagrożeniom określonym w załączniku 1 do unijnej Strategii na rzecz medycznych środków przeciwdziałania (wirusom o potencjale pandemicznym lub epidemicznym oraz zagrożeniom chemicznym, biologicznym, radiologicznym i jądrowym), tak aby zapewnić terminową dostępność i dostęp do tych środków w sytuacjach nadzwyczajnych, co stanowi konkretny przykład europejskiej solidarności w przypadku kryzysu zdrowotnego.



W oparciu o doświadczenia i wnioski z wdrażania **rescEU** celem planu jest określenie i realizacja działań mających zapewnić kompleksowe zarządzanie gromadzeniem zapasów medycznych środków przeciwdziałania. Plan obejmuje szczegółowe procesy **identyfikacji**

podstawowych medycznych środków przeciwdziałania, określania **niezbędnych ilości** i potencjalnej potrzeby uzupełnienia (sekcja 1), a następnie strategię **skutecznego udzielania zamówień**, które obejmują również wykorzystanie wspólnego udzielania zamówień jako racjonalnego pod względem kosztów narzędzia zwiększania krajowych zapasów (sekcja 2). W planie przedstawiono również elementy mające na celu poprawę **skutecznego zarządzania** tymi zapasami (sekcja 3), aby zagwarantować gotowość i szybki dostęp w sytuacjach nadzwyczajnych, a także strategię **rozmieszczania** (sekcja 4), która obejmuje usprawnione procedury składania wniosków, skuteczny transport i jasne procedury dla państw przyjmujących.

Plan strategiczny stanowi wkład w dyskusję na temat przyszłego finansowania, jako że w obecnych wieloletnich ramach finansowych (WRF) nie przewidziano dodatkowego budżetu na zwiększenie lub utrzymanie utworzonych zapasów UE. Tworzenie zapasów strategicznych wymaga **dlugoterminowego zaangażowania** i zrównoważonego finansowania, aby przygotować się na przyszłe kryzysy⁵. W związku z tym uwzględnienie kwestii gromadzenia zapasów w programach budżetowych UE od samego początku może przyczynić się do zmniejszenia podatności na zagrożenia i narażenia na ryzyko, a tym samym do ograniczenia kosztów potencjalnych działań naprawczych.

1. OCENA ZAPASÓW STRATEGICZNYCH – OKREŚLENIE POTRZEB W ZAKRESIE ZAPASÓW MEDYCZNYCH ŚRODKÓW PRZECIWDZIAŁANIA W UE

Aby zapewnić dostępność i szybkie rozmieszczenie odpowiednich medycznych środków przeciwdziałania podczas kryzysów zdrowotnych, należy ustanowić na poziomie UE skoordynowany system identyfikacji i ilościowego określania medycznych środków przeciwdziałania, które mają być gromadzone.

Do tej pory państwa członkowskie proponowały produkty, które mają być gromadzone w ramach rescEU, na podstawie wykazu priorytetów ustanowionego przez Komisję. W przyszłości, aby zapewnić zgodność z oceną zagrożeń HERA i ułatwić skuteczne planowanie, Komisja, w ścisłej współpracy z państwami członkowskimi, **zamierza zaproponować produkty i ilości**, które mają być gromadzone, w oparciu o metodykę opisaną poniżej.

W załączniku 1 do **unijnej Strategii na rzecz medycznych środków przeciwdziałania** określono czynniki lub patogeny, które mogą powodować stany zagrożenia zdrowia publicznego i wymagają interwencji UE w obszarze medycznych środków przeciwdziałania. Oprócz prawdopodobieństwa urzeczywistnienia się tych zagrożeń i ich potencjalnego wpływu na zdrowie oceniono w niej adekwatność obecnego zakresu medycznych środków przeciwdziałania do reagowania na te zagrożenia, koncentrując się na dostępności szczepionek i środków terapeutycznych.

Od 2020 r. Komisja **współpracuje z państwami członkowskimi**, aby określić produkty o wysokim priorytecie w kontekście zapasów w ramach rescEU. Przedstawiono wspólne i warstwowe strategiczne podejście do gromadzenia zapasów⁶, aby zapewnić odpowiednie rezerwy na wypadek zagrożenia, którymi zarządza się na poziomie krajowym, niższym niż

⁵ Dla porównania Stany Zjednoczone zainwestowały w latach 2014–2024 w ujęciu rocznym od 534 do 995 mln USD w strategiczne krajowe zapasy medycznych środków przeciwdziałania oraz dodatkowo od 225 do 830 mln USD rocznie na projekt „Bioshield”, co umożliwia im również zakup środków przeciwdziałania, które nie są jeszcze dostępne na rynku komercyjnym, ale są w trakcie opracowywania ([Strategiczne zapasy krajowe: Przegląd i zagadnienia do rozważenia przez Kongres | Congress.gov | Biblioteka Kongresu](#)).

⁶ [Rejestr grup ekspertów Komisji i podobnych zespołów – dokument informacyjny dla Zarządu HERA – wspólne strategiczne podejście do gromadzenia zapasów – wersja ostateczna](#).

krajowy i regionalnym, uzupełnione rezerwami na poziomie UE. Podczas organizowanych w ciągu ostatnich lat warsztatów i szkoleń wymieniano się różnymi praktykami. Dane te porównano z praktyką międzynarodową dotyczącą tworzenia zapasów strategicznych na potrzeby kryzysów zdrowotnych.

Opierając się na tym doświadczeniu i istniejących zasobach, opracowano **nowe podejście**, na podstawie którego sformułowano proces i kryteria przedstawione w poniższej sekcji.

1.1. Metodyka określania medycznych środków przeciwdziałania na potrzeby gromadzenia zapasów w UE

Komisja opracuje **do 2025 r. metodykę oceny**, które zagrożenia i medyczne środki przeciwdziałania byłyby odpowiednie do gromadzenia zapasów w UE jako stosowna i racjonalna pod względem kosztów interwencja mająca na celu zwiększenie gotowości i reagowania UE, przy jednoczesnym zapewnieniu, aby normy jakości, skuteczności i bezpieczeństwa spełniały wymogi unijnych ram regulacyjnych.

Komisja przeprowadzi ocenę, aby opracować **kompedium** wybranych medycznych środków przeciwdziałania z wykorzystaniem zestawu wcześniej określonych **kryteriów w celu określenia i priorytetowego traktowania** tych medycznych środków przeciwdziałania, które mają być gromadzone na poziomie UE. Głównymi kryteriami mogą być:

- **Potencjalny wpływ:** w ramach tego kryterium ocenia się prawdopodobny wpływ medycznych środków przeciwdziałania na reagowanie na poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia, jeżeli środki te zostaną szybko udostępnione. Kryterium to uwzględnia cechy charakterystyczne, istniejące dowody dotyczące rozpatrywanego produktu (np. bezpieczeństwo, skuteczność itp.) oraz dostępność lub brak potencjalnych produktów alternatywnych. W przypadku gdy produkt został zatwierdzony przez rygorystyczny organ regulacyjny i uznaje się go za niezbędny do skutecznego reagowania, sam brak pozwolenia na wprowadzenie do obrotu w UE nie powinien uniemożliwiać brania go pod uwagę przy gromadzeniu zapasów.
- **Skuteczność w sytuacjach, w których czas odgrywa kluczową rolę:** w ramach tego kryterium ocenia się, czy rozważana skuteczność medycznych środków przeciwdziałania będzie uzależniona od szybkiego rozmieszczenia.
- **Nadmiarowość:** w ramach tego kryterium ocenia się, czy istnieją już inne instrumenty lub systemy zapewniające dostęp do rozważanych medycznych środków przeciwdziałania, takie jak zapasy krajowe lub instrumenty UE inne niż gromadzenie zapasów, np. wspólne udzielanie zamówień.
- **Niedoskonałość rynku/ograniczenia rynkowe:** w ramach tego kryterium ocenia się, czy istniejący rynek (komercyjny) zapewnia dostęp do rozważanych medycznych środków przeciwdziałania poza sytuacjami nadzwyczajnymi i w ich trakcie, czy też konieczna jest interwencja publiczna.
- **Zdolność produkcyjna:** kryterium to pozwoli zidentyfikować produkty o ograniczonej zdolności produkcyjnej lub skalowalności oraz inne podatności na zagrożenia dla łańcucha dostaw, które mogą prowadzić do niedopuszczalnych opóźnień w czasie kryzysu.

W przypadkach, w których dostępnych jest wiele medycznych środków przeciwdziałania w odniesieniu do tego samego transgranicznego zagrożenia zdrowia lub wskazania, proces identyfikacji może obejmować dodatkowe kryteria, takie jak:

- **Autonomia strategiczna UE:** kryterium to pozwoli ocenić, czy łańcuch dostaw rozważanych medycznych środków przeciwdziałania jest podatny na zagrożenia, a w szczególności czy UE jest w dużym stopniu zależna od łańcuchów dostaw poza UE. Autonomia strategiczna UE w reagowaniu w sytuacjach kryzysowych ma jeszcze większe znaczenie w świetle obecnych napięć geopolitycznych – medyczne środki przeciwdziałania, których zdolności produkcyjne i łańcuch dostaw kontroluje UE, będą zatem traktowane priorytetowo, aby zwiększyć strategiczną gotowość i zmniejszyć zależność od państw trzecich podczas globalnych stanów zagrożenia zdrowia.
- **Kwestie operacyjne:** medyczne środki przeciwdziałania o podobnej jakości, bezpieczeństwie i skuteczności mogłyby być traktowane priorytetowo, na przykład w zależności od tego, w jaki sposób odpowiadają one międzynarodowym wytycznym dotyczącym krajowych zdolności w zakresie opieki zdrowotnej, krajowym planom gotowości i logistyce reagowania na stany zagrożenia. Można ponadto rozważyć takie czynniki jak warunki przechowywania, kontrola temperatury, specjalne warunki przenoszenia i okres trwałości. Na przykład wśród podobnych medycznych środków przeciwdziałania o różnym okresie trwałości należy preferować środki o dłuższym okresie trwałości, ponieważ zmniejszają one potrzebę częstej rotacji zapasów i minimalizują ilość odpadów.

Ta sama metodyka będzie stosowana, aby wspomagać proces podejmowania decyzji strategicznych w sprawie **ponownego udzielania zamówień**. Podejście to powinno być dostosowane do specyfiki medycznego środka przeciwdziałania. Podczas gdy niektóre środki terapeutyczne mogą wymagać natychmiastowego uzupełnienia zapasów, w przypadku innych może być inaczej, jeśli sytuacja związana z transgranicznymi zagrożeniami zdrowia uległa zmianie. W przypadku zagrożeń o niskim prawdopodobieństwie wystąpienia, lecz dużym oddziaływaniu, uzupełnienie może zwiększyć produkcję i zapewnić ciągłość dostaw.

W trzecim kwartale 2025 r. Komisja zaproponuje państwom członkowskim kompendium medycznych środków przeciwdziałania nadających się do gromadzenia zapasów w UE.

Spośród medycznych środków przeciwdziałania zidentyfikowanych na potrzeby potencjalnego gromadzenia zapasów w UE niektóre z nich, w szczególności środki zawierające odtrutki przeciwko czynnikom chemicznym, wymagają podania jak najszybciej po ekspozycji i muszą być dostępne w pobliżu miejsca interwencji. W takich przypadkach konieczne jest, aby te medyczne środki przeciwdziałania były **dostępne na poziomie lokalnym, regionalnym lub krajowym**. Zestawy medyczne mogą ponadto wnieść wartość dodaną w scenariuszach takich jak katastrofy masowe, w których jednocześnie potrzebnych jest wiele medycznych środków przeciwdziałania w celu pielęgnacji ran, leczenia poparzeń lub opieki pourazowej.

W ramach rescEU o wstępne rozmieszczenie zapasów można wnioskować jedynie w wyjątkowych sytuacjach zwiększonego ryzyka, jak miało to miejsce podczas Igrzysk Olimpijskich w Paryżu w 2024 r. lub Pucharu Świata w Rugby w 2023 r. W związku z obecnymi napięciami geopolitycznymi **potrzeba wstępnego rozmieszczenia** niektórych medycznych środków przeciwdziałania może wzrosnąć, aby zapewnić natychmiastową pomoc.

W przyszłości Komisja mogłaby proponować zamówienie i wstępne rozmieszczenie „**unijnych zestawów medycznych środków przeciwdziałania**” w każdym państwie członkowskim, w tym w departamentach zamorskich, aby zapewnić szybką wstępną reakcję na poważne zagrożenia zdrowia zarówno na poziomie krajowym, jak i unijnym, zgodnie z

zasadą solidarności w UE. Zestawy te zawierałyby szereg medycznych środków przeciwdziałania, przechowywanych w sposób umożliwiający szybkie rozmieszczenie – zarówno jako kompletny zestaw, jak i w formie pojedynczych elementów, aby zaspokoić potrzeby związane z szybko rozwijającym się kryzysem zdrowotnym.

Od 2025 r. Komisja będzie organizować spotkania z państwami członkowskimi, aby omówić **znaczenie, skład i lokalizację** takich zestawów⁷. Rozmowy te mają kluczowe znaczenie, ponieważ zestawy będą musiały sprawdzić się w różnych państwach. Komisja wraz z przyjmującymi państwami członkowskimi zbada ponadto, czy zarządzanie zestawami jest wykonalne pod względem etykietowania, transportu, kwestii regulacyjnych, bezpieczeństwa oraz zapewnienia zgodności z regionalnymi systemami opieki zdrowotnej i infrastrukturą.

Komisja zbada różne **możliwości zamawiania takich zestawów**. Zestawy można by zamawiać na poziomie centralnym, po czym odbierające państwa członkowskie określiłyby, gdzie najlepiej je przechowywać i jak nimi zarządzać. Co więcej, aby zwiększyć gotowość na poziomie krajowym i uzupełnić zapasy UE, we współpracy z państwami członkowskimi rozważone zostanie znaczenie organizowania wspólnego udzielania zamówień na unijne zestawy na wypadek sytuacji nadzwyczajnej, ponieważ gotowość na poziomie krajowym stanowi przede wszystkim odpowiedzialność państw członkowskich.

Komisja wraz z państwami członkowskimi zbada możliwości dotyczące składu, lokalizacji i udzielania zamówień na unijne zestawy medycznych środków

1.2. Identyfikacja potencjalnych zobowiązań do zakupu z wyprzedzeniem w kontekście gromadzenia zapasów

Ponieważ zagrożenia i zdolności reagowania zmieniają się z czasem, kompendium należy poddawać regularnemu przeglądowi, w tym w przypadku publikacji lub zmiany planów dotyczących konkretnych zagrożeń zdrowia. Komisja opiera się na pracach nad **planami działania na rzecz gotowości w zakresie medycznych środków przeciwdziałania** dla konkretnych scenariuszy stanu zagrożenia zdrowia⁸. Te plany operacyjne wskażą działania, jakie należy podjąć na poziomie UE, aby zapewnić dostępność medycznych środków przeciwdziałania wobec priorytetowych zagrożeń, oraz stanowią elastyczne modele na wypadek kryzysów. Oczekuje się, że pierwszy zbiór planów zostanie ukończony do 2026 r. W związku z tym w 2026 r. należy ocenić, czy (przyszłe) strategiczne gromadzenie zapasów byłoby odpowiednim instrumentem dla proponowanych leków, które przygotowuje się do wejścia na rynek, biorąc pod uwagę alternatywne rozwiązania, takie jak umowy na rezerwację mocy produkcyjnych.

W 2026 r. Komisja, w porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA), sporządzi wykaz proponowanych medycznych środków przeciwdziałania, które mogą zostać objęte zobowiązaniami do zakupu z wyprzedzeniem w odniesieniu do zapasów strategicznych

1.3. Określenie ilościowe i wymiana informacji

Po utworzeniu kompendium medycznych środków przeciwdziałania odpowiednich do potencjalnego gromadzenia zapasów UE, Komisja zastosuje szczegółowe kryteria, aby określić **optymalne ilości** na potrzeby gromadzenia zapasów. W ten sposób Komisja będzie

⁷ Obejmuje to rozważenie gotowości na wypadek konfliktu zbrojnego, jak podkreślono w sekcji 5.2 unijnej Strategii na rzecz medycznych środków przeciwdziałania.

⁸ Jak podkreślono w sekcji 2.1 Strategii na rzecz medycznych środków przeciwdziałania.

ściśle współpracować z państwami członkowskimi, bez uszczerbku dla przyszłych decyzji budżetowych.

Ilościowe określenie medycznych środków przeciwdziałania będzie oparte na priorytetowych scenariuszach, takich jak pandemia, wypadki przemysłowe/laboratoryjne, incydenty dotyczące transportu, zdarzenia klimatyczne, zanieczyszczenie żywności/wody, celowe wydarzenia, zagrożenia terrorystyczne, zdarzenia sponsorowane przez państwa lub ataki hybrydowe oraz konflikty. Komisja rozważy istniejące krajowe, unijne i globalne plany gotowości lub inne strategie, które państwa członkowskie zamierzają wdrożyć w odpowiedzi na te scenariusze.

W razie potrzeby uruchomione zostaną zdolności w zakresie modelowania, aby określić ilość medycznych środków przeciwdziałania, która mogłaby znacznie zmniejszyć obciążenie dla zdrowia w takim scenariuszu, jeżeli zapasy zostaną zgromadzone na poziomie UE. Co więcej, przy szacowaniu ilości uwzględnione zostaną następujące kwestie:

- rodzaj zagrożenia (tj. prawdopodobieństwo rozprzestrzeniania się, dotkliwość, czas trwania);
- oszacowanie ludności dotkniętej kryzysem, w tym grup szczególnie wrażliwych (tj. osób starszych, dzieci, kobiet w ciąży itp.);
- stosowanie medycznych środków przeciwdziałania (np. dawkowanie, czas trwania leczenia).

Kluczowym elementem umożliwiającym określenie odpowiednich rezerw na poziomie UE jest współpraca z **państwami członkowskimi oraz wymiana informacji niejawnych** na temat krajowych potrzeb i zdolności. Przy określaniu ilości ważne jest, aby w wymianie informacji z państwami członkowskimi uwzględnić ich obowiązki dotyczące gromadzenia zapasów awaryjnych.

Aby sprostać tym wyzwaniom i podejmować świadome decyzje, Komisja umożliwia państwom członkowskim wymianę informacji w formacie niejawnym. Narzędzia informatyczne wspierające tę wymianę informacji zostaną usprawnione, co jednocześnie ułatwi perspektywiczne planowanie gromadzenia zapasów.

W pierwszym kwartale 2026 r. Komisja przedstawi państwom członkowskim w formacie niejawnym projekt określenia ilościowego na potrzeby gromadzenia zapasów

Aby jeszcze bardziej usprawnić wymianę informacji, Komisja będzie musiała sprostać kilku wyzwaniom, związanym m.in. z **wrażliwym charakterem informacji i brakiem kompleksowych mechanizmów udostępniania danych**. Państwa członkowskie zachowują ostrożność przy udostępnianiu danych wrażliwych ze względu na obawy związane z bezpieczeństwem, natomiast przedsiębiorstwa prywatne wahają się ujawniać poziomy zapasów lub dane dotyczące łańcucha dostaw z powodów konkurencyjnych. Rozbieżności w gotowości między państwami członkowskimi mogą ponadto prowadzić do rozdrobnienia, przez co gromadzenie zapasów na poziomie UE będzie utrudnione.

Rozporządzenie w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia⁹ zobowiązuje państwa członkowskie do składania sprawozdań na temat ich zdolności w zakresie gotowości na stan zagrożenia zdrowia publicznego, w tym do przedstawienia ustaleń mających na celu zapewnienie ciągłego dostarczania usług i produktów o krytycznym znaczeniu, takich jak

⁹ Rozporządzenie (UE) 2022/2371 z dnia 23 grudnia 2022 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia.

zapasy produktów medycznych. Komisja mogłaby rozważyć możliwości zaostreżenia wymogów w zakresie sprawozdawczości.

2. ZAMAWIANIE NA PRZYSZŁOŚĆ: ELASTYCZNE I OPARTE NA ODPORNOŚCI PODEJŚCIE DO GROMADZENIA ZAPASÓW

Gotowość i reagowanie UE na stany zagrożenia zdrowia można również zwiększyć poprzez udoskonalenie strategii udzielania zamówień na zapasy medycznych środków przeciwdziałania, nadając priorytet scentralizowanym zakupom, gromadzeniu zapasów niegotowych produktów, a także produktów leczniczych niedopuszczonych do obrotu w UE i badanych produktów leczniczych, aby zapewnić elastyczność, odporność i autonomię strategiczną.

Metody wykonania budżetu mają bezpośredni wpływ na skuteczność, wydajność i zrównoważoność gromadzenia zapasów medycznych środków przeciwdziałania, przez co te metody są kluczowym elementem strategii gotowości i reagowania. W dalszej perspektywie Komisja zobowiązuje się do **udoskonalenia i realizacji strategii udzielania zamówień** na unijne zapasy medycznych środków przeciwdziałania, aby zmaksymalizować ich wpływ.

2.1. Silniejsza koordynacyjna rola Komisji

Do tej pory Komisja tworzyła unijne zapasy medycznych środków przeciwdziałania w drodze **dotacji**, w ramach których państwa członkowskie stają się beneficjentami dotacji i jako właściciele zapasów są odpowiedzialne za zakup zapasów, zarządzanie nimi i ich rozmieszczenie. **Zaletą korzystania z tych form dotacji** jest to, że umożliwiają one kompleksowe rozwiązanie, w którym wszystkimi aspektami procesu, od zakupu do rozmieszczenia, zarządza się w ramach jednej umowy.

Jednocześnie w przypadku kilku beneficjentów dotacji odpowiedzialnych za zakup istnieje ryzyko, że różni nabywcy skontaktują się z tym samym przedsiębiorstwem, powodując **gwałtowny wzrost popytu**, z zaspokojeniem którego to przedsiębiorstwo może mieć trudności, co doprowadzi do **opóźnień w dostawach, wyższych cen lub braków magazynowych**

Dzięki lepszej koordynacji planów zakupu medycznych środków przeciwdziałania i zapewnieniu widoczności popytu posiadacze zapasów mogą zoptymalizować zakup medycznych środków przeciwdziałania, ograniczyć nieefektywność i zapewnić bardziej niezawodny łańcuch dostaw.

Komisja odegra większą rolę koordynacyjną w przyszłym udzielaniu zamówień, które będą opierać się na kompendium.

2.2. Udzielanie zamówień na niegotowe produkty

Gromadzenie zapasów niegotowych produktów zapewniłoby zdolność gromadzonych leków do **długoterminowego przechowywania oraz ich dostosowanie** do konkretnego zastosowania w sytuacjach nadzwyczajnych. Zapewniłoby to bardziej elastyczną reakcję, ponieważ w razie potrzeby można by wytwarzać więcej produktów końcowych. Co więcej, jeśli wszystkie procesy w łańcuchu dostaw będą przebiegać w UE, może to wzmocnić odporność i autonomię strategiczną UE. Aby zwiększyć zdolność produkcyjną, należy posiadać zaawansowane składniki farmaceutyczne, substancje pomocnicze, opakowania i zakłady produkcyjne.

Zbadanie różnych wariantów na poszczególnych etapach produkcji może również pomóc w wydłużeniu okresu trwałości, ponieważ niektóre półfabrykaty są często bardziej stabilne w

porównaniu z produktem końcowym. Przykłady różnych niegotowych produktów obejmują:

- **gromadzenie zapasów surowców, substancji pomocniczych, farmaceutycznych składników czynnych (API) i ich składników pośrednich** – odpowiednie, gdy sytuacja nadzwyczajna utrzymuje się przez dłuższy czas;
- **gromadzenie zapasów luzem**, na przykład w przypadku szczepionek, przy czym fiolki są szybko napełniane w razie potrzeby;
- **liofilizacja**, tj. suszenie sublimacyjne produktu – często można je stosować w przypadku szczepionek.

Zarządzanie tymi zapasami **wymaga jednak szczególnych rozwiązań** np. w zakresie transportu, mocy produkcyjnych, dostępu do dodatkowych składników itd. Dlatego ważne jest określenie zamierzonego zastosowania takich zapasów składników.

Obecnie nie jest możliwe gromadzenie zapasów produktów niegotowych w ramach rescEU ze względu na potrzebę szybkiego rozmieszczenia.

Pojawia się innowacyjne podejście do gromadzenia zapasów, które **łączy długoterminowe przechowywanie** farmaceutycznych składników czynnych z elastycznymi, ciągłymi procesami produkcyjnymi, aby wytwarzać gotowe postaci farmaceutyczne. Nowa koncepcja może przekształcić unijny system gromadzenia zapasów, sprawiając, że będzie bardziej racjonalny pod względem kosztów, ograniczy marnotrawstwo zasobów i będzie lepiej dostosowany do reagowania na stany zagrożenia zdrowia publicznego.

Przechowywanie farmaceutycznych składników czynnych w optymalnych warunkach pozwala na zachowanie ich stabilności fizycznej i chemicznej przez okres do 20 lat, w zależności od składnika. Podejście to, w połączeniu z kompaktową, modułową i elastyczną platformą wytwarzania ciągłego, umożliwia **szybką produkcję medycznych środków przeciwdziałania** w odpowiedzi na pojawiające się zagrożenia zdrowia publicznego. Tę zdecentralizowaną sieć można utworzyć w całej UE, co zapewni odporną i możliwą do przystosowania zdolność produkcyjną, którą można szybko zwiększyć lub zmniejszyć w zależności od potrzeb. Z tego podejścia płyną liczne korzyści, takie jak oszczędności kosztów, większa elastyczność i zrównoważoność oraz zwiększona odporność.

Działanie to można by dostosować do:

- EU FAB, aby zapewnić UE rezerwację zdolności produkcyjnych wykraczających poza szczepionki i zapewnić infrastrukturę z systemem uruchamiania na podstawie rozporządzenia w sprawie ram na wypadek stanów zagrożenia;
- współpracy cywilno-wojskowej, aby zapewnić infrastrukturę zdolną do reagowania na szereg zagrożeń.

W 2026 r. Komisja, we współpracy z państwami członkowskimi, przeprowadzi badanie pilotażowe dotyczące korzyści i wartości dodanej gromadzenia zapasów niegotowych

2.3. Udzielanie zamówień na produkty lecznicze niedopuszczone do obrotu w UE i badane produkty lecznicze

Obecne przepisy dotyczące rescEU nie odnoszą się do gromadzenia zapasów **badanych produktów leczniczych**¹⁰ i medycznych środków przeciwdziałania, które nie uzyskały **pozwolenia na dopuszczenie do obrotu** ani rekomendacji dotyczącej indywidualnego

¹⁰ Postać farmaceutyczna substancji czynnej, badana lub wykorzystywana jako produkt referencyjny w badaniu klinicznym.

stosowania lub stosowania w sytuacjach nagłych wydanej przez EMA lub państwo członkowskie¹¹.

W przypadku braku takich zapasów istnieje ryzyko, że odnośne produkty nie będą dostępne w przypadku wystąpienia kryzysu w dziedzinie zdrowia publicznego lub w przypadku zdarzeń wysokiego ryzyka związanych z zagrożeniami chemicznymi, biologicznymi, radiologicznymi i jądrowymi.

Pomimo potencjalnej strategicznej wartości takich medycznych środków przeciwdziałania brak pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE może wynikać z takich czynników jak **ograniczony lub nieprzewidywalny rynek, wysokie koszty produkcji lub uciążliwe obowiązki po wprowadzeniu do obrotu.**

Uniemożliwia to również szybkie rozmieszczenie produktów niedopuszczonych do obrotu, które często są przedmiotem badań klinicznych, w ogniskach epidemicznych, gdzie mogłyby one również ułatwiać prowadzenie badań klinicznych, a w konsekwencji wspierać przyszłe dopuszczenie do obrotu pilnie potrzebnych medycznych środków przeciwdziałania, takich jak te stosowane w leczeniu gorączek krwotocznych.

Chociaż w kontekście bezpieczeństwa zdrowotnego i reputacji zdecydowanie zaleca się gromadzenie zapasów leków dopuszczonych do obrotu w UE (a zatem ważne jest zachęcanie podmiotów opracowujących leki do uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu medycznych środków przeciwdziałania przed ich gromadzeniem), w przypadku niektórych zagrożeń zdrowia może to być niemożliwe.

Aby wyeliminować tę lukę, Komisja zaproponowała w przeglądzie prawodawstwa farmaceutycznego nowe narzędzia, takie jak tymczasowe nadzwyczajne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, aby jeszcze bardziej ułatwić dopuszczanie medycznych środków przeciwdziałania do obrotu w UE. **Ułatwią one wdrażanie elastycznych rozwiązań wynikających z obecnych i przyszłych przepisów.**

W przypadku badanych produktów leczniczych Komisja rozważy również, w jaki sposób można zabezpieczyć zapasy medycznych środków przeciwdziałania, które mają strategiczne znaczenie w kontekście pojawiających się zagrożeń, poprzez **finansowanie ich badań i rozwoju.**

Komisja, we współpracy z państwami członkowskimi i Europejską Agencją Leków, oceni, w jaki sposób można dodatkowo ułatwić zakup produktów leczniczych niedopuszczonych do obrotu lub badanych produktów leczniczych.

3. WZMOCNIENIE ODPORNOŚCI POPRZEZ ZRÓWNOWAŻONE I PROAKTYWNE ZARZĄDZANIE ZAPASAMI

Dalsze zwiększenie gotowości i reagowania UE w sytuacjach nadzwyczajnych można osiągnąć poprzez ustanowienie scentralizowanych, zrównoważonych i racjonalnych pod względem kosztów ram zarządzania zapasami medycznych środków przeciwdziałania, które integrują narzędzia informatyczne do śledzenia w czasie rzeczywistym, wdrażają programy wydłużania okresu trwałości oraz wspierają współpracę między zainteresowanymi stronami, aby zapewnić skuteczność operacyjną i proaktywną gotowość na stany zagrożenia.

¹¹ Załącznik VI do <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/HTML/?uri=CELEX%3A32020D0414>.

Dobre zarządzanie zapasami **zwiększa zrównoważoność i racjonalność pod względem kosztów** gromadzonych produktów. Należy ustanowić wspólny zbiór zasad dotyczących zarządzania zapasami medycznych środków przeciwdziałania w całej UE, aby zapewnić spójność i zwiększyć skuteczność, bezpieczeństwo i ochronę zapasów.

Zapasy medycznych środków przeciwdziałania należy eksploatować i zarządzać nimi w ramach ścisłej **kontroli regulacyjnej**, co wymaga wysokiego poziomu nadzoru, aby zapewnić pełną zgodność z prawodawstwem farmaceutycznym i dobrymi praktykami zarządzania. Należy ponadto zwrócić uwagę na szczególne kwestie związane z zarządzaniem zapasami, takie jak zarządzanie okresem trwałości, specjalne warunki przechowywania, interoperacyjność produktów, etykietowanie, pakowanie, rotacja i gospodarowanie odpadami, nie zapominając o zarządzaniu bezpieczeństwem zapasów. W związku z tym zarządzanie zapasami medycznych środków przeciwdziałania wymaga **innej wiedzy fachowej niż zarządzanie zapasami produktów niemedycznych**.

Obecny sposób zarządzania zapasami, w ramach którego różni beneficjenci dotacji działają niezależnie, prowadzi do zróżnicowanych podejść, co może mieć wpływ na skład, zarządzanie oraz rozmieszczanie zapasów. Na przykład, chociaż beneficjenci dotacji są w pełni odpowiedzialni za magazyny, stosują różne podejścia do zarządzania zapasami. Współpracują z różnymi zainteresowanymi stronami, m.in. w formie partnerstw publiczno-prywatnych, partnerstw z krajowymi organami i agencjami, wojskiem, służbami ochrony ludności oraz innymi podmiotami.

3.1. Wymiana informacji

Aby zarządzać zapasami w ramach rescEU, Komisja potrzebuje kompleksowego przeglądu wszystkich produktów na każdym etapie procesu. Przegląd ten obejmuje produkty, na które jeszcze nie udzielono zamówienia, jak również te, wobec których procedura udzielania zamówień jest obecnie w toku. Przegląd wszystkich produktów należy przechowywać w bezpiecznej bazie danych. Podstawą tego procesu jest wykorzystanie **efektywnych narzędzi informatycznych** do zarządzania zapasami. Mają one kluczowe znaczenie dla zapewnienia dokładności i śledzenia zapasów w czasie rzeczywistym, aby uniknąć marnotrawstwa i tworzenia zbyt dużych zapasów. Dostęp do dokładnych danych i analiz wspomaga proces podejmowania decyzji, zwłaszcza w czasie rozmieszczania. Ogólnie rzecz biorąc, narzędzia informatyczne do zarządzania zapasami mają zasadnicze znaczenie dla utrzymania skuteczności operacyjnej, zmniejszenia kosztów i skutecznego zwiększenia zdolności do zaspokojenia popytu. Podmiot zarządzający zapasami powinien zapewnić interoperacyjność ze wspólnym systemem łączności i informacji w sytuacjach nadzwyczajnych (CECIS 2.0)¹², który obejmuje zapasy, okres trwałości, wczesne sygnalizowanie końca okresu trwałości oraz planowanie zamówień, aby zapewnić scentralizowaną wizję rozwoju sytuacji w odniesieniu do zapasów. Pozwala to posiadaczom zapasów na przejście od reaktywnego do proaktywnego zarządzania zapasami.

Niezbędna jest również wymiana informacji i najlepszych praktyk między podmiotami zarządzającymi zapasami. Komisja zamierza ułatwić tworzenie sieci magazynów z myślą o wymianie doświadczeń i wytycznych, korzystaniu z narzędzi informatycznych na potrzeby zarządzania oraz szkoleniach dotyczących konkretnych dobrych praktyk zarządzania, takich jak narzędzia w zakresie zrównoważoności, wdrażanie i wykorzystywanie sieci do tworzenia synergii i usprawnień tam, gdzie jest to pożądane.

¹² CECIS to internetowa aplikacja do ostrzegania i powiadamiania, która umożliwia wymianę informacji w czasie rzeczywistym.

Komisja będzie ułatwiać stałą wymianę informacji z siecią beneficjentów dotacji na temat najlepszych praktyk, organizować szkolenia i tworzyć synergie.

3.2. Program wydłużenia okresu trwałości

Ponieważ zapasy pełnią funkcję zbliżoną do polisy ubezpieczeniowej – inwestuje się w nie w celu zapewnienia ochrony, z nadzieją, że nigdy nie będą potrzebne – **okres trwałości niektórych produktów nieuchronnie upłynie i będą one wymagały utylizacji**. Jest to przewidywany aspekt zarządzania zapasami, a koszty z tym związane należy uwzględnić w procesie planowania.

W przypadku medycznych środków przeciwdziałania, których nie można zastosować poza sytuacją nadzwyczajną, takich jak odtrutki i niektóre szczepionki, Komisja będzie współpracować z państwami członkowskimi i Europejską Agencją Leków w celu przeprowadzenia działań pilotażowych programu **wydłużenia okresu trwałości** medycznych środków przeciwdziałania, które znajdują się rezerwach rescEU i których okres trwałości dobiega końca. Wydłużenie okresu trwałości wybranych medycznych środków przeciwdziałania jest strategicznym środkiem mającym na celu zwiększenie zrównoważoności, zmniejszenie ilości odpadów i optymalizację zarządzania zapasami, przy jednoczesnym zapewnieniu, aby medyczne środki przeciwdziałania nadal spełniały normy regulacyjne. Dzięki ustrukturyzowanemu programowi wydłużenia okresu trwałości medyczne środki przeciwdziałania mogłyby wciąż nadawać się do użycia po upływie pierwotnej daty trwałości, pod warunkiem że zostaną poddane rygorystycznym badaniom naukowym i nadzorowi regulacyjnemu. Inicjatywa ta, realizowana w okresach innych niż kryzysowe, umożliwi stosowanie racjonalnych pod względem kosztów praktyk w zakresie magazynowania, które wspierają ciągłą gotowość na stany zagrożenia. Komisja rozpoczęła już taką współpracę w odniesieniu do obecnych dotacji z rescEU.

Komisja, Europejska Agencja Leków (EMA) i beneficjenci dotacji rozpoczęli wdrażanie programu pilotażowego dotyczącego wydłużenia okresu trwałości niektórych medycznych środków przeciwdziałania, który to program ma zostać w pełni wdrożony w

3.3. Pozostałe zrównoważone podejścia do zarządzania zapasami

Biorąc pod uwagę wyjątkowe wymogi dotyczące medycznych środków przeciwdziałania, w tym okres trwałości i warunki przechowywania, kluczowym aspektem jest zrównoważoność. Gdy do upływu okresu trwałości medycznego środka przeciwdziałania pozostaje rok, a jego trwałość nie może zostać wydłużona, **zarządzający zapasami musi rozważyć zastosowanie alternatywnych, zrównoważonych rozwiązań**.

Najbardziej zrównoważonym sposobem byłaby **rotacja zapasów**, polegająca na tym, że w miarę zbliżania się końca okresu trwałości regularnie stosowanego produktu jest on uzupełniany w ramach zwykłego łańcucha dostaw produktami o dłuższym okresie trwałości. Użycie tego narzędzia w zakresie zrównoważoności jest możliwe w obecnej praktyce, a procedury zapobiegające marnotrawstwu i zapewniające świeżość zapasów z góry określono i uzgodniono w ramach dotacji. Wdrożenie tego narzędzia zależy od aspektów prawnych, takich jak dopuszczenie do obrotu w procedurze krajowej konkretnej gromadzonej postaci użytkowej, oraz od sposobu organizacji udzielania zamówień na dany towar na poziomie krajowym. Co więcej, zależy to również od wielkości zapasów UE, które mogą przewyższać roczne krajowe wykorzystanie danego produktu stosowanego rutynowo. W związku z tym kluczowe znaczenie ma uwzględnienie zrównoważoności nie tylko w zarządzaniu zapasami, ale również **na wszystkich etapach tego procesu, w tym podczas udzielania zamówień**.

W przypadku produktów stosowanych rutynowo o krótkim okresie trwałości lub środków ochrony indywidualnej, które przechowuje się i utylizuje w dużej ilości, realną opcją jest zamówienie tych medycznych środków przeciwdziałania na podstawie umów z konkretnym producentem i zapewnienie, aby producent przechowywał je w swoim zakładzie. Rozwiązanie to, znane jako **zarządzanie zapasem przez dostawcę**, pozwala utworzyć strategiczną rezerwę wstępnie określonej ilości wybranych medycznych środków przeciwdziałania. Zarządzanie zapasem przez dostawcę może przyczynić się do osiągnięcia kilku kluczowych celów:

- w razie potrzeby zagwarantowany jest szybki dostęp do konkretnych medycznych środków przeciwdziałania oraz ich dostępność, całodobowo;
- produkt jest przechowywany w magazynie producenta w pełnej zgodności z wymogami regulacyjnymi i poddawany rotacji w ramach normalnych procesów sprzedaży/dystrybucji stosowanych przez producenta, w związku z czym nigdy nie upływa jego termin trwałości i nie trzeba go wymieniać;
- nie są ponoszone koszty wymiany ani utylizacji;
- uproszczeniu ulega rotacja produktów stosowanych rutynowo, które służą jako siatka bezpieczeństwa.

Producent musiałby jednak posiadać zakład na terytorium UE, a liczba producentów dysponujących odpowiednimi zdolnościami magazynowymi jest ograniczona. W ramach umów o udzielenie dotacji beneficjent ma możliwość ustanowienia modelu zarządzania zapasami przez dostawcę, o ile beneficjent dotacji pozostaje właścicielem produktu.

Jeżeli rotacja krajowa nie jest możliwa, można zwrócić się o zgodę na **darowiznę** (bez uruchomienia Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności) na mocy art. 36 decyzji wykonawczej w sprawie Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności¹³. W takim przypadku pozostają jeszcze do ustalenia koszty logistyczne.

Kolejnym kluczowym elementem jest zapewnienie **bezpieczeństwa** zapasów w ich lokalizacji i podczas transportu. Przy tworzeniu zapasów zarządzający zapasami będą musieli wziąć pod uwagę takie kwestie jak kontrola dostępu, nadzór i monitorowanie, zarządzanie zapasami, środki bezpieczeństwa fizycznego, cyberbezpieczeństwo, instrukcje przeciwpożarowe i bezpieczeństwa, planowanie w oparciu o scenariusze i planowanie reagowania na stany zagrożenia.

4. SKUTECZNE GROMADZENIE ZAPASÓW: ZAPEWNIENIE TERMINOWEGO ROZMIESZCZANIA I MINIMALNEGO BUFORA UE W ZAKRESIE MEDYCZNYCH ŚRODKÓW PRZECIWDZIAŁANIA

Skuteczną reakcję można ponadto osiągnąć jedynie poprzez zapewnienie terminowego rozmieszczenia medycznych środków przeciwdziałania za pośrednictwem odpornych usług logistycznych i dzięki zgodności z wymogami regulacyjnymi oraz zabezpieczeniu minimalnych zapasów buforowych na poziomie UE.

4.1. Narzędzia służące rozmieszczaniu

Terminowe i bezpieczne rozmieszczenie stanowi kluczowy cel skutecznego reagowania na stany zagrożenia i opieki nad pacjentami.

¹³ Decyzja wykonawcza Komisji 2025/704 z dnia 10 kwietnia 2025 r. ustanawiająca zasady wdrażania decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1213/2013/UE w sprawie Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności.

Aby rozmieścić zapasy medycznych środków przeciwdziałania w ramach rescEU, należy uruchomić Unijny Mechanizm Ochrony Ludności (UMOL). Dzięki temu zasoby UE wykorzystuje się efektywnie i tylko w razie potrzeby, uzupełniając zdolności krajowe. Po otrzymaniu wniosku o udzielenie pomocy Europejskie Centrum Koordynacji Reagowania Kryzysowego (ERCC) Komisji ocenia, czy istniejące zdolności oferowane przez państwa członkowskie są wystarczające do zapewnienia skutecznej odpowiedzi na ten wniosek. Jeżeli nie można zapewnić skutecznej reakcji, Komisja za pośrednictwem ERCC podejmuje decyzję o rozmieszczeniu zdolności rescEU¹⁴ zgodnie z kryteriami określonymi w decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2025/704, takimi jak sytuacja operacyjna we wszystkich państwach członkowskich i potencjalne ryzyka związane z klęskami żywiołowymi, a także dodatkowe kryteria w przypadku sprzecznych wniosków o udzielenie pomocy, takie jak **klucze do ustalenia wkładu oparte na różnych scenariuszach**. Na podstawie wniosków wyciągniętych z poprzednich przypadków rozmieszczenia Komisja przeanalizuje zasadność obecnych kryteriów dotyczących rozmieszczenia.

Aby wspierać rozmieszczanie zapasów medycznych środków przeciwdziałania, należy zapewnić odporny system dystrybucji z **dostawcami przyspieszonych usług logistycznych** za pośrednictwem multimodalnych zdolności w zakresie dystrybucji (drogowych, powietrznych, morskich i kolejowych), w tym kontroli temperatury. Obejmuje to regiony zamorskie i najbardziej oddalone regiony UE. Istnieje kilka wariantów optymalnego rozmieszczenia zapasów, takich jak zdolności rescEU lub ReliefEU lub porozumienie z przedsiębiorstwem dostarczającym medyczne środki przeciwdziałania. Wymaga to również opracowania planów rozmieszczenia, dystrybucji i wydawania na poziomie krajowym. Plany te należy opracować, wykonywać i poddawać przeglądowi, aby zapewnić ich skuteczność w przypadku poważnych transgranicznych ognisk epidemicznych lub zdarzeń o dużym wpływie.

Rozmieszczenie medycznych środków przeciwdziałania w całej Europie podlega **szeregowi wymogów regulacyjnych**, których celem jest zapewnienie bezpieczeństwa, skuteczności i jakości. Przestrzeganie tych wymogów wymaga starannego planowania i koordynacji między producentami, organami regulacyjnymi i organami ds. zdrowia, aby zapewnić terminowe i skuteczne rozmieszczenie medycznych środków przeciwdziałania przy jednoczesnym przestrzeganiu wymogów prawnych. Co więcej, przekazywanie zapasów UE krajom korzystającym wiąże się z dodatkowymi wyzwaniami, takimi jak zgodność regulacyjna, przepisy celne, kwestie odpowiedzialności, identyfikowalność itp., które zainteresowane strony muszą uzgodnić, aby zapewnić, by darowizny były skuteczne i zgodne z przepisami.

Aby sprostać tym wyzwaniom, w 2025 r. Komisja wykorzysta istniejące narzędzia i zasoby, takie jak wzory umów określające kwestie dotyczące darowizn. Wyzwania te dotyczą również darowizn krajowych zapasów, w związku z czym Komisja odegrała silną rolę koordynacyjną w kwestii darowizn szczepionek przeciwko mpox, aby wspierać solidarność UE w czasach globalnych zagrożeń zdrowia. Wnioski wyciągnięte z tego cennego doświadczenia zostaną uwzględnione w narzędziach.

Komisja będzie również nadal wspierać państwa członkowskie we włączaniu medycznych środków przeciwdziałania do kompleksowych szkoleń w zakresie działania w sytuacjach wyjątkowych.

¹⁴ Zgodnie z procedurą określoną w art. 12 ust. 6 decyzji nr 1313/2013/UE.

W drugiej połowie 2026 r. Komisja wraz z państwami członkowskimi będzie korzystać z istniejących **narzędzi służących rozmieszczaniu**, w tym z doświadczeń związanych z

4.2. Minimalny bufor UE

UMOL ma szeroki zasięg i obejmuje 27 państw członkowskich UE oraz dziesięć państw uczestniczących (Albanię, Bośnię i Hercegowinę, Czarnogórę, Islandię, Macedonię Północną, Mołdawię, Norwegię, Serbię, Turcję i Ukrainę). O zapasy w ramach rescEU można wnioskować w czasach kryzysu, również ze względu na potrzebę uzyskania pomocy humanitarnej, co może oznaczać, że zapasy rozmieszcza się poza wspomnianymi państwami.

Medyczne środki przeciwdziałania są często **znacznie droższe niż towary niemedyczne**, a czas na uzupełnienie zapasów produktu medycznego może być znacznie dłuższy niż w przypadku produktu niemedycznego. Z tego względu **uzupełnienie** medycznych środków przeciwdziałania w ramach rescEU staje się trudniejsze, a problem pogłębiają ograniczenia obecnych źródeł finansowania na potrzeby uzupełnienia. Dostępność medycznych środków przeciwdziałania do rozmieszczenia w dowolnym momencie jest możliwa tylko wtedy, gdy w magazynach przechowuje się zapasy do wykorzystania do celów gotowości i reagowania w razie pandemii, a także zagrożeń CBRJ w UE. **Możliwość uzupełnienia** zapasów po rozmieszczeniu zostanie zbadana jako element przygotowań do kolejnych wieloletnich ram finansowych.

Aby znaleźć równowagę między optymalnym wykorzystaniem zapasów UE a poziomem gotowości UE, przewiduje się ustanowienie marginesów bezpieczeństwa w formie **minimalnego bufora UE w ramach przyszłego udzielania zamówień**. Bufor ten ma na celu zapewnienie, by część zapasów na poziomie UE była dostępna w przypadku sytuacji nadzwyczajnej. Optymalnego wykorzystania zapasów UE w tym kontekście nie można rozpatrywać w oderwaniu od krajowych zapasów, ich dostępności i wykorzystania. Jest ono uzależnione od poprawy bezpieczeństwa wymiany informacji oraz przejrzystości w zakresie zapasów krajowych, również w czasie rzeczywistym.

Komisja zbada możliwości stałego utrzymania wystarczających zapasów na poziomie UE i ustanowienia marginesów bezpieczeństwa.