

Специален доклад

## Действия на ЕС в отговор на пандемията от COVID-19

Здравните агенции на ЕС са реагирали като цяло адекватно в безпрецедентната ситуация



ЕВРОПЕЙСКА  
СМЕТНА  
ПАЛАТА

# Съдържание

	Точки
<b>Кратко изложение</b>	I—IX
<b>Въведение</b>	01—09
Европейски център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC)	03—04
Европейска агенция по лекарствата (EMA)	05—07
Европейска комисия	08
Цикъл на пандемията	09
<b>Обхват и подход на одита</b>	10—15
<b>Констатации и оценки</b>	16—92
Въпреки че ECDC и EMA са имали планове за действие при извънредни ситуации, те не са били съвсем подготвени за продължителна пандемия	16—31
ECDC е разполагал с подробен план за действие при извънредни ситуации, но не е проявил гъвкавост	17—22
Неотдавнашните действия на EMA са спомогнали за увеличаване на гъвкавостта на нейните действия в отговор на пандемията	23—27
ECDC и EMA са укрепвали постепенно своите международни мрежи	28—31
Полезният принос на ECDC е ограничен от ниското качество на данните	32—49
Първоначално ECDC е подценил рисковете и е било необходимо да адаптира организационната си структура	33—36
Събраните от ECDC данни от държавите членки често не са съпоставими	37—42
ECDC е публикувал полезни оценки на риска, насоки и публична информация, но това не е довело до координирани ответни действия на ЕС	43—49

<b>EMA успешно е ускорила процеса на проверка на лекарствените продукти за COVID-19, но съобщенията ѝ невинаги са били леснодостъпни</b>	<b>50—78</b>
EMA е въвела подходящи кризисни процедури	51—65
EMA е увеличила фармакологичната бдителност за продуктите срещу COVID-19	66—71
EMA е допринесла за справянето с недостига на лекарства по време на пандемията	72—73
EMA е положила допълнителни усилия за подобряване на прозрачността, но нейните съобщения невинаги са били леснодостъпни за широката общественост	74—78
<b>Усилията на Комисията за преодоляване на някои от установените от нея слабости са постигнали ограничен успех</b>	<b>79—92</b>
HERA е създаден да запълни пропуските в оперативната структура на ЕС и има правомощия, които частично се припокриват с тези на ECDC и EMA	81—82
Правомощията на EMA са разширени от март 2022 г. и се предвиждат допълнителни изменения	83—86
Правомощията на ECDC са изяснени и засилени	87—92
<b>Заклучения и препоръки</b>	<b>93—97</b>
<b>Приложения</b>	
<b>Приложение I — Основни етапи на пандемията и действията на ЕС</b>	
<b>Приложение II — Мониторинг на равнището на ваксинация и ваксините</b>	
<b>Съкращения</b>	
<b>Речник на термините</b>	
<b>Отговори на Европейската комисия</b>	
<b>Отговори на Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията</b>	

**Отговори на Европейската агенция по лекарствата**

**Хронология**

**Одитен екип**

## Кратко изложение

I Двете здравни агенции на ЕС — Европейският център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC) и Европейската агенция по лекарствата (EMA) — имат ключова роля, наред с Европейската комисия, в изпълнението на политиката за публичното здравеопазване в рамките на Европейското икономическо пространство. Мисията на Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията е да определя, оценява и съобщава за съществуващите и възникващи заплахи за човешкото здраве от заразни болести. Дейността на Центъра е насочена към оценяване на риска. Европейската агенция по лекарствата отговаря за научните оценки на заявленията за [разрешения за търговия с лекарствени продукти по централизирана процедура](#). в началото на пандемията през 2020 г. ECDC и EMA са разполагали с бюджет съответно от 61 млн. евро и 358 млн. евро.

II В настоящия доклад Европейската сметна палата разглежда подготвеността на ECDC и EMA и действията им в отговор на пандемията от COVID-19, като това е първият цялостен одит на работата на двете агенции по време на здравната криза. Той е част от поредица прегледи и одити, извършени от ЕСП на действията на ЕС в отговор на пандемията от COVID-19. Одиторите оцениха също така целесъобразността на действията на Комисията за преодоляване на установените слабости. Одитът има за цел да помогне на двете агенции да бъдат по-добре подготвени при извънредни ситуации в областта на общественото здраве в бъдеще.

III Одиторите установиха, че в рамките на своите правомощия и капацитет двете агенции като цяло са предприели подходящи действия в отговор на кризата, предизвикана от COVID-19. ЕСП установи и недостатъци в някои области. Въпреки че не са били съвсем подготвени за продължителна пандемия, двете агенции на ЕС са предприели действия веднага щом е станал ясен мащабът на кризата. Те също така са повишили прозрачността на работа и са увеличили комуникацията си с обществеността в сравнение с периода преди пандемията. Комисията и агенциите са в процес на прилагане на поуките, извлечени от пандемията, но е твърде рано да се каже дали това ще бъде достатъчно, за да се подготвят по-добре агенциите за бъдещи извънредни ситуации в областта на общественото здравеопазване.

**IV** И двете агенции са изготвили подробни планове за извънредни ситуации в областта на общественото здраве, които са били задействани своевременно, но съгласно приложимата правна и финансова рамка не са взели предвид необходимото увеличаване на капацитета в случай на тежка и продължителна пандемия. Те са създали обширни международни мрежи, което се е оказало от полза за справяне с пандемията. ЕМА е изготвила списък с дейности, които да се третират като неприоритетни при извънредни ситуации, но ECDC не е изготвила такъв.

**V** В първите няколко седмици след докладването от Китай на първите случаи на новия коронавирус ECDC е подценил сериозността на ситуацията. Въз основа на новопостъпващите данни Центърът е преразгледал становището си своевременно. Въпреки че неговите насоки и помощта за държавите членки невинаги са били навременни, те са били особено ценени в държави с ограничен научен потенциал, въпреки че лицата, отговорни за вземането на решения на национално равнище, невинаги са следвали препоръките на Центъра. Събраните от ECDC данни от държавите членки често не са били съпоставими.

**VI** С подкрепата на Комисията ЕМА е приложила регулаторна гъвкавост за ускоряване на процедурата за оценяване на ваксините и леченията срещу COVID-19, по-специално чрез ресурсоемки текущи прегледи. Тя е започнала по-активен мониторинг на недостига на лекарства и е успяла да намали отражението върху повечето от другите си дейности (включително оценката на продукти, несвързани с COVID-19), въпреки че е имало забавяне на проверките. ЕМА също така е увеличила мониторинга на медикаментите срещу COVID-19 и е предприела бързи действия, когато са били установени значителни странични ефекти. Усилията на Агенцията за по-активно насърчаване на по-широки клинични изпитвания в ЕС обаче не са били толкова успешни.

**VII** През 2020 г. ECDC е започнал да публикува съобщения за COVID-19, насочени към обществеността. ЕМА е публикувала много информация на своя уебсайт и е увеличила прозрачността на докладването относно продуктите, свързани с COVID-19, по време на пандемията. Съобщенията и на двете агенции обаче не са били винаги лесно разбираеми за лица, които не са експерти.

**VIII** Като е използвала поуците от ранните етапи на пандемията, Комисията е приела редица решения и предложения за изменение на правната рамка. Тези мерки са преодолели част от пропуските в подготвеността на ЕС за реагиране при извънредни здравни ситуации, но също така са довели до по-сложна организационна структура, която разчита на тясно сътрудничество между множество заинтересовани страни на всички равнища. Създаването на нова генерална дирекция на Комисията (Орган за готовност и реакция при извънредни здравни ситуации — HERA), чиито отговорности отчасти се припокриват с тези на ECDC и EMA, изисква също по-добра координация.

**IX** Европейската сметна палата отправя следните препоръки:

- ECDC следва да подобри допълнително вътрешната си организация, процедури, системи и публикации, за да се подготви по-добре за бъдещи извънредни ситуации в областта на общественото здраве;
- EMA следва да прецизира своите процедури и комуникация, за да бъде по-добре подготвена за бъдещи пандемии;
- Комисията, в сътрудничество с ECDC и EMA, следва да изясни съответните отговорности на HERA, ECDC и EMA и да подобри координацията.

## Въведение

**01** COVID-19 — заболяването, причинено от инфекция с вируса SARS-COV-2, беше открито в Европа в началото на 2020 г. След това то бързо се разпространи по целия континент. Към средата на март 2020 г. бяха докладвани случаи във всички държави — членки на ЕС, а Световната здравна организация обяви Европа за епицентър на световната пандемия. Тези събития наложиха координирана намеса от страна на ЕС.

**02** В Договора за функционирането на Европейския съюз се посочва, че действията на ЕС в областта на здравето следва да подкрепят и допълват действията на държавите членки, които носят основната отговорност за здравната политика. [Комитетът за здравна сигурност на ЕС](#), неформална консултативна група от представители на държавите членки, координира планирането във връзка с подготовката и реакцията на държавите членки в областта на общественото здраве и комуникацията при кризи. Наред с Европейската комисия, двете агенции на ЕС в областта на медицината — Европейският център за профилактика и контрол върху заболяванията и Европейската агенция по лекарствата — играят ключова роля в изпълнението на политиката на ЕС в областта на здравеопазването.

### Европейски център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC)

**03** Съгласно приложимата в началото на пандемията правна рамка<sup>1</sup>, мисията на ECDC е да определя, оценява и съобщава за съществуващите и възникващи заплахи за човешкото здраве от заразни болести<sup>2</sup>. Неговите правомощия обхващат Европейското икономическо пространство (ЕИП), което се състои от 27-те държави — членки на ЕС, както и Исландия, Лихтенщайн и Норвегия. Бюджетът му е на стойност 61 млн. евро за 2020 г. и 90 млн. евро за 2023 г. Дейността му включва основно изготвянето на оценки на риска, докато Комисията и Комитетът за здравна сигурност отговарят за управлението на риска. Основните задачи на ECDC са показани на [фигура 1](#).

---

<sup>1</sup> Регламент (ЕО) № 851/2004 и Решение № 1082/2013, заменени в по-късните етапи на пандемията съответно с Регламенти (ЕС) 2022/2370 и (ЕС) 2022/2371.

<sup>2</sup> Член 3 от Регламент (ЕО) № 851/2004; с Решение № 1082/2013/ЕС за сериозните трансгранични заплахи за здравето са възложени допълнителни отговорности на ECDC.



## Фигура 1 — Мисия на ECDC през 2020 година



Източник: ЕСП.

**04** След като Световната здравна организация (СЗО) обяви COVID-19 за „извънредна ситуация в областта на общественото здраве с международно значение“, а по-късно и за пандемия, действията на ECDC в отговор на кризата се състоят главно от:

- събиране на данни и публикуване на статистика за броя на заразените с COVID-19 пациенти, хоспитализациите, смъртните случаи и ваксинациите,
- публикуване на оценки на риска, технически доклади и други насоки за държавите членки и експертите и създателите на политики от ЕС,
- комуникация за общественото здравеопазване.

## Европейска агенция по лекарствата (ЕМА)

**05** Европейската агенция по лекарствата отговаря за научните оценки на заявленията за **разрешения за търговия** с лекарствени продукти по централизирана процедура в Европейското икономическо пространство. Бюджетът ѝ е на стойност 358 млн. евро за 2020 г. и 458 млн. евро за 2023 г.

**06** Европейската регулаторна мрежа за лекарствата свързва около 50 регулаторни органа (наречени „национални компетентни органи“, или НКО) от държавите от ЕИП, както и Европейската комисия и ЕМА. НКО отговарят за издаването на разрешения за търговия на лекарствени продукти, които се предлагат на пазара в ЕС, но не преминават през централизираната процедура. Те също така осигуряват хиляди експерти, които да изпълняват функциите на членове на научните комитети, работните групи и екипите на ЕМА за изготвяне на оценки. Един такъв орган — Комитетът на ЕМА по лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) — играе ключова роля в централизираната процедура за издаване на разрешения, а Консултативният комитет за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност (PRAC) наблюдава безопасността на лекарствата.

**07** ЕМА участва в различни етапи от разработването на даден лекарствен продукт и издава научни насоки, като предлага общи съвети относно методологията и планирането на проучванията.

- а) **Етап преди издаването на разрешение:** ЕМА предоставя съобразени с конкретните нужди научни консултации, например относно най-добрите начини за получаване на надеждна информация относно безопасността и ефективността на лекарствения продукт.
- б) **Етап на оценяване и издаване на разрешение:** след като фармацевтичното дружество подаде заявление за получаване на разрешение за търговия, ЕМА разглежда дали има солидни доказателства за качеството, безопасността и ефикасността на дадения лекарствен продукт, така че ползите от него да надвишават рисковете.
- в) **Етап след издаването на разрешение:** ЕМА разглежда всички последващи заявления за настъпили промени и разширения на обхвата на първоначалното разрешение за търговия и координира дейностите за откриване, оценка, разбиране и предотвратяване на евентуалните нежелани лекарствени реакции (фармакологична бдителност).

## Европейска комисия

**08** Комисията изпълнява своите задължения в областта на здравето само посредством Генерална дирекция „Здравеопазване и безопасност на храните“ (DG SANTE). Окончателното решение за издаване на разрешение за търговия, въз основа на препоръка на компетентния комитет на ЕМА, се взема от Комисията. Като партньор на двете агенции ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“ има свои представители в управителните съвети на ECDC и ЕМА. Въз основа на първоначалните поуки от пандемията, през 2021 г. Комисията е създадала още една генерална дирекция — Органа за готовност и реакция при извънредни здравни ситуации (HERA).

## Цикъл на пандемията

**09** За целите на настоящия одит ЕСП разграничава три етапа в управлението на пандемииите:

- подготвеност, т.е. капацитетът за бързо реагиране при извънредни ситуации в областта на общественото здраве — преди избухването на пандемията (точки **16—31**);
- ответни действия — действия, предприети след избухването на пандемията (точки **32—77**);
- извлечени поуки (чрез текущи или последващи прегледи) и корективни действия — както по време на пандемията, така и след нея (точки **79—92**).

## Обхват и подход на одита

**10** Настоящият одит е част от поредица прегледи и одити на ЕСП във връзка с действията на ЕС в отговор на пандемията от COVID-19<sup>3</sup>. ЕСП разглежда дали ECDC и ЕМА са предприели ефективни действия в отговор на пандемията от COVID-19 и дали Комисията е подкрепила техните действия по подходящ начин. Одитът се съсредоточи върху следните подвъпроси:

- 1) Подготвени ли са били ECDC и ЕМА за избухването на пандемията?
- 2) Подпомогнал ли е ECDC ефективно държавите членки и Комисията за управлението на пандемията от COVID-19?
- 3) Изпълнявала ли е ЕМА ефективно своите отговорности по време на пандемията от COVID-19?
- 4) Предприела ли е Комисията подходящи действия след пандемията за подобряване на реакцията на ECDC и ЕМА при бъдещи пандемии?

**11** Като критерии за одита ЕСП използва съответните текстове от учредителните регламенти за създаване на ECDC и ЕМА от версиите в сила в началото на пандемията. Бяха взети предвид също Решение № 1082/2013/ЕС относно сериозните трансгранични заплахи за здравето, резолюции на Европейския парламент, стратегии на Комисията и документи и процедури на ECDC и ЕМА за планиране. в някои случаи ЕСП използва стандартите на СЗО и сравни ответните действия на ЕС с тези на САЩ и Обединеното кралство.

---

<sup>3</sup> Специален доклад 19/2022 на ЕСП, „Обществени поръчки за ваксини срещу COVID-19 в ЕС“ и Преглед 01/2021, „Първоначалният принос на ЕС към мерките на общественото здравеопазване за борба с COVID-19“.

**12** Одитът беше съсредоточен върху действията, предприети от двете агенции. ЕСП проведе събеседвания със служители както от двете агенции, така и от Комисията, и разгледа актуалните публични и вътрешни документи. Одиторите проведоха събеседвания с представители на осем национални агенции в областта на здравеопазването (в Чехия, Франция, Германия, Гърция, Италия, Литва, Испания и Швеция), избрани така, че да включват четирите най-населени държави членки и още четири държави, за да се гарантира географски баланс. ЕСП също така проведе събеседвания с представители на петте национални агенции по лекарствата, които са участвали в най-голяма степен в оценката на лекарствените продукти срещу COVID-19 (Франция, Германия, Нидерландия, Испания и Швеция), и с една европейска организация на пациентите. ЕСП потърси обратна информация от агенциите по лекарствата в държавите от ЕИП, за да получи техните мнения относно качеството на сътрудничеството с ЕМА по време на пандемията, начина, по който ЕМА е изпълнявала задачите си, и доколко полезни са били нейните препоръки и насоки.

**13** Одиторите се свързаха с държавите — членки на ЕС, само за информация. Не беше извършена оценка или сравнение на техните действия по време на пандемията. Що се отнася до Комисията, ЕСП ограничи проверката си до някои аспекти на нейното сътрудничество с ЕМА и ECDC по време на пандемията, както и до предприетите от нея действия, които са имали отражение върху двете агенции (например предложения за изменение на законодателството и създаване на нови органи в областта на общественото здраве).

**14** За да оцени подготвеността, ЕСП разгледа действията, предприети в годините преди 1 януари 2020 г., а одитираният период за подвъпроси 2, 3 и 4 беше януари 2020 г. — юли 2023 г. ЕСП обърна специално внимание на процедурата на ЕМА за оценка на ваксините срещу COVID-19. Одитът не включва оценка на това дали препоръките на ЕМА са обосновани, а само дали тя е направила задълбочен анализ в съответствие с приложимите правила и насоки.

**15** Настоящият одит представлява първата цялостна оценка на работата на ЕМА и ECDC по време на здравна криза. Очаква се одитът да помогне на двете агенции да бъдат по-добре подготвени при бъдещи извънредни ситуации в областта на общественото здравеопазване.

## Констатации и оценки

**Въпреки че ECDC и EMA са имали планове за действие при извънредни ситуации, те не са били съвсем подготвени за продължителна пандемия**

**16** Ефективността на всяко действие в отговор на криза зависи от ясното планиране, достатъчния капацитет и гъвкавите структури, които дават възможност за бърза реакция и постоянно адаптиране към бързите промени. Ответните действия при световна пандемия зависят и от наличието на добре развита международна мрежа. Затова ЕСП оцени дали при избухването на пандемията ECDC и EMA са разполагали с подходящи процедури, капацитет и механизми за международно сътрудничество, за да се справят с тежката и продължителна криза.

**ECDC е разполагал с подробен план за действие при извънредни ситуации, но не е проявил гъвкавост**

**17** В началото на пандемията ECDC е използвал план за действие при извънредни ситуации в областта на общественото здраве (ИСООЗ), включващ стандартни оперативни процедури и работни листове, в които подробно се определя процедурата за управление на извънредна ситуация в областта на общественото здраве. Планът за действие при извънредни ситуации не е бил разработен за продължителна пандемия. Той е съсредоточен върху организирането на действия в отговор на кризата, но не уточнява начина, по който различните отдели е трябвало да се справят с преразпределението на човешките ресурси. По-специално той не подрежда дейностите по приоритет, нито определя как да се реагира едновременно на множество извънредни ситуации в областта на общественото здраве.

**18** Нивото на човешките ресурси в ECDC е било постоянно преди началото на пандемията. ECDC е разполагал с ограничена възможност за набиране на допълнителен персонал по време на криза и с малък капацитет за подпомагане на най-нуждаещите се държави членки (вж. също точка **36**). Първоначално Центърът също така е имал много ограничен капацитет в области като математическото моделиране (вж. точка **41**), което е затруднило бързата реакция на исканията на заинтересованите страни.

**19** ECDC е реструктуриран в началото на 2020 г., след като външна оценка през 2019 г. е обърнала внимание на прекалено йерархичната структура, която не дава възможност за постигане на желаната гъвкавост<sup>4</sup>. в *бележката*, която обяснява реорганизацията, обаче се подчертава, че промяната на структурата няма да бъде достатъчна за повишаване на ефикасността на организационната дейност на ECDC до желаното равнище (вж. също точки **35—36**).

**20** ECDC е извършвал както наблюдение на събитията с цел откриването на нови болести или огнища, така и наблюдение на показателите с цел събиране, мониторинг, анализ и тълкуване на структурирани данни (показатели), изготвени от държавите членки. Центърът е разполагал с няколко ИТ инструмента за наблюдение, уведомяване и събиране на епидемиологични данни (вж. *каре 1*).

## Каре 1

### ИТ инструменти, използвани от ECDC за наблюдение, уведомяване и събиране на епидемиологични данни

- **Системата за ранно предупреждение и реагиране<sup>5</sup>** е инструмент за уведомяване, който позволява на Комисията, ECDC и националните компетентни органи да поддържат постоянна комуникация за целите на подготовка, ранно предупреждение и предприемане на ответни действия.
- **Европейската система за наблюдение (TESSy)** е основният инструмент за наблюдение въз основа на показателите. Използва се за събирането, анализа и разпространението на официални данни от наблюдението относно инфекциозните болести.
- Стартираният през 2021 г. **EpiPulse** е онлайн портал за наблюдение, с помощта на който европейските органи в областта на общественото здравеопазване могат да събират, анализират, споделят и обсъждат данни за инфекциозни болести.

<sup>4</sup> Трета външна оценка на ECDC (2013—2017 г.), стр. 114.

<sup>5</sup> Член 18 от Регламент (ЕС) 2022/2371.

**21** ECDC вече е подкрепял изграждането на капацитет чрез програми и семинари за обучение, [планиране на симулационни учения](#), насоки относно последващите прегледи на действия и улесняване на координацията и обмена на информация между държавите членки. През октомври 2018 г. той е изградил сътрудничество между [националните технически консултативни групи по въпросите на имунизацията в ЕС/ЕИП](#) с цел обмен на информация и обсъждане на приоритетите.

**22** През 2018 г. ECDC е изготвил инструмент за самооценка на подготвеността за извънредни здравни ситуации като допълнителен ресурс за държавите членки, за да оценят степента си на подготвеност за извънредни ситуации в областта на общественото здравеопазване. Центърът не е проверил колко държави членки използват този инструмент, нито резултатите от изготвените самооценки.

### **Неотдавнашните действия на ЕМА са спомогнали за увеличаване на гъвкавостта на нейните действия в отговор на пандемията**

**23** ЕМА е засегната значително от излизането на Обединеното кралство от ЕС. През 2017 г., като подготовка за преместването си от Лондон в Амстердам, тя е задействала „план за непрекъснатост на дейността във връзка с Брексит“, в който приоритизира своите дейности и включва механизми за организирането на онлайн срещи, с цел да действа по-устойчиво при кризи. ИТ инфраструктурата на ЕМА е била съвместима с работата от дистанция и провеждането на научни срещи онлайн. в резултат на това ограничителните мерки във връзка с COVID-19 са оказали слабо въздействие върху непрекъснатостта на операциите.

**24** През 2019 г. поради излизането на Обединеното кралство от ЕС в ЕМА се наблюдава по-голям брой оставки (6 % от общия брой на служителите) и искания за дългосрочен отпуск (около 3 % от общия брой на служителите), което е намалило броя на активните служители до малко над нивото, считано от Агенцията за необходимо за извършването на минималната основна дейност. Като част от плана във връзка с Брексит Агенцията вече е категоризирала някои дейности като неприоритетни.

**25** През декември 2018 г. ЕМА е приела план с насоки за дейността си в случай на нововъзникващи здравни заплахи. Планът е бил изготвен за евентуална грипна пандемия, но е бил приложим и за други видове здравни заплахи. Той включва възможността за провеждане на бързи научни консултации и за ускорено разрешаване на нови лечения и ваксини по време на пандемия.



**26** През октомври 2019 г. изпълнителният директор е предприел структурна реорганизация на ЕМА, като е групирал три звена в един отдел по лекарствата за хуманна употреба и е създал четири работни групи. Тази нова структура е спомогнала за организационната гъвкавост и координация, необходими по време на криза.

**27** С подкрепа от Комисията ЕМА е започнала мониторинг на недостига на лекарства още преди пандемията (въпреки че това все още не се е изисквало официално). За целта през 2016 г., в сътрудничество с мрежата на ръководителите на агенции по лекарствата, включваща ръководителите на НКО, ЕМА е създала работна група, която през 2019 г. е изготвила насоки относно установяването, уведомяването и докладването на недостиг на лекарства.

### **ECDC и ЕМА са укрепвали постепенно своите международни мрежи**

**28** Една изключително важна функция на стратегическия екип на ECDC за извънредни ситуации в областта на общественото здраве е международното сътрудничество. Тя включва засилване на сътрудничеството и координацията между ECDC и неговите партньори в държави извън ЕС.

**29** Основният международен партньор на ECDC е регионалният офис на СЗО за Европа. Двата органа са подписали първото си споразумение през 2005 г., скоро след създаването на ECDC. Съдействието им е засилено през 2011 г. чрез създаването на рамка за техническо сътрудничество, съвместни дейности и група за съвместна координация. Тъй като задачите и отговорностите на регионалния офис на СЗО се припокриват с тези на ECDC, тясното сътрудничество е от ключово значение за избягването на дублирането на усилия.

**30** През 2007 г. ECDC е подписал споразумения за насърчаване на обмена на информация и сътрудничеството с ключови партньори извън ЕС, включително САЩ и Китай. През юни 2019 г. той е създал глобална мрежа от центрове за профилактика и контрол на заболяванията, в т.ч. в седем държави извън ЕС (в Африка, Канада, Карибския басейн, Китай, Израел, Тайланд и САЩ), което е улеснило допълнително обмена на информация и експертен опит по време на пандемията.

**31** От своя страна ЕМА е член основател на Международната коалиция на регулаторните органи по лекарствата (ICMRA), чийто председател и секретариат осигурява от 2019 г. насам. В нейния план във връзка с нововъзникващите здравни заплахи се изисква също така Агенцията да поддържа редовни контакти с международни партньори като част от рутинните дейности за подготвеност. През 2019 г. Агенцията има текущи договорености за поверителност и споразумения за взаимно признаване с ключови партньори като [Австралия](#), [Канада](#), [Япония](#), [Швейцария](#), САЩ и СЗО. Въпреки намаляването на дейностите за международно сътрудничество при подготовката за излизането на Обединеното кралство от ЕС, ЕМА е успяла да използва съществуващите структури и мрежи от контакти, за да обменя информация и да съгласува подходите за одобрение на лекарствени продукти срещу COVID-19.

### **Полезният принос на ECDC е ограничен от ниското качество на данните**

**32** Вземането на решения в областта на общественото здраве в извънредни ситуации следва да се основава на [точни данни и анализ в реално време](#). Съгласно [Решението](#) относно сериозните трансгранични заплахи за здравето, приложимо за периода 2020—2022 г., ECDC следва да отговаря за функционирането и координирането на мрежа за епидемиологичен надзор на заразните болести. Експоненциалното разпространение на вируса COVID-19 е принудило ECDC да действа и да се адаптира бързо към динамично изменящата се ситуация. ЕСП провери дали Центърът е успял да направи това и дали е изпълнил мисията и задачите си, по-специално чрез въвеждане на ефективни процеси на вземане на решения и организационни механизми, бързо и точно оценяване на рисковете, събиране на качествени данни от държавите членки, координиране на мрежата и предоставяне на ясна, навременна и целесъобразна оценка на риска и насоки за здравните органи и за обществеността.

## Първоначално ECDC е подценил рисковете и е било необходимо да адаптира организационната си структура

**33** Една седмица след като Китай е предупредил СЗО за няколко случаи на пневмония с неизвестен произход в Ухан на 31 декември 2019 г., ECDC е публикувал [първия си бюлетин за оценка на риска](#), в който е заявил, че като се има предвид, че няма признаци за предаване от човек на човек и няма установени случаи извън Китай, вероятността за навлизане в ЕС се счита за малка, но не може да бъде изключена. Той е задействал фаза 2 (предупреждение) от плана за действие при извънредни ситуации, преди да се върне за кратко към най-ниската фаза (мониторинг) на 14 януари, след като втора оценка на риска е установила, че няма категорични доказателства за устойчиво предаване от човек на човек. Само седмица след това обаче ECDC е активирал ниво 1 на критичната фаза, като на 31 януари е преминал към най-високото ниво и е продължил така до юни 2022 г. На [фигура 2](#) е показана хронологията на промените на фазите на извънредната ситуация.

**34** На 14 февруари 2020 г., по-малко от месец преди първите ограничителни мерки в ЕС, ECDC все още е считал, че [рискът, свързан с инфекция от SARS-CoV-2 за населението на ЕС/ЕИП и Обединеното кралство, понастоящем е нисък](#). Към началото на март 2020 г. ECDC е оценил риска за населението на ЕС като нисък до умерен. Повечето национални центрове за профилактика и контрол на заболяванията, включително тези на САЩ, също първоначално са подценили сериозността на COVID-19. В своята [бърза оценка на риска от 12 март 2020 г.](#), три дни след като Италия е обявила ограничителни мерки на национално равнище, ECDC признава необходимостта от незабавни целенасочени действия.

**Фигура 2 — Хронология на действията на ECDC в отговор на извънредната ситуация в областта на общественото здраве, свързана с COVID-19**



Източник: ЕСП, по данни на ECDC.

**35** От януари 2020 г. до юни 2022 г. единадесет различни служители на ECDC са заемали длъжността ръководител на звеното за ИСООЗ. Според доклад, възложен от ECDC, структурата за управление на ИСООЗ като цяло се счита за донякъде неефективна и прекалено изложена на промени. Планът за ИСООЗ е предоставял на ръководителя правомощия за вземане на решения. На практика обаче ръководителят не е разполагал с тези правомощия, а често е трябвало да получава одобрението на всички йерархични нива на екипа за управление на ИСООЗ дори за оперативни решения, което е увеличило бюрократичната тежест и е забавило вземането на решения (вж. също точка 45).

**36** От март 2020 г. пандемията е започнала да оказва значително въздействие върху другите задачи на ECDC. През периода 2020—2022 г. до една трета от служителите на ECDC са работили почти изключително по въпроси, свързани с COVID-19. В разгара на пандемията през 2020 г. по-голямата част от научния персонал на Центъра е участвал в действия, свързани с COVID-19. В резултат на това около 35 % от всички задачи, планирани за 2020 г., е трябвало да бъдат отложени или отменени<sup>6</sup>. Между тях са били завършването на оптимизацията на платформите и процесите за наблюдение, засиленото сътрудничество със СЗО, няколко обучителни дейности и засилване на наблюдението на инфекциите, свързани с медицинското обслужване.

### Събраните от ECDC данни от държавите членки често не са съпоставими

**37** В началото на пандемията Комисията е поискала от държавите членки да докладват случаите на COVID-19 чрез системата за ранно предупреждение и реагиране (вж. *каре 1*). Успоредно с това ECDC е поискал от държавите членки да докладват структурирани данни за новите инфекции от COVID-19 в TESSy (също *каре 1*). Събирането на данни се е превърнало в трудна задача, след като броят на случаите е нараснал до стотици хиляди в пика на пандемията. Системите на държавите членки често не са били съвместими с автоматичното предаване на данни към TESSy, което прави процеса трудоемък.

---

<sup>6</sup> Консолидиран годишен отчет за дейността на ECDC от 2020 г., стр. 3.

**38** Мониторингът на пандемията от страна на ECDC първоначално е бил съсредоточен главно върху броя на инфекциите, хоспитализациите и смъртните случаи, докладвани от държавите членки. с напредването на пандемията инструкциите за докладване и полетата за данни е трябвало често да бъдат променяни, което е създавало допълнителна тежест за държавите членки. Основните промени включват въвеждането на докладване относно тестовете, бъдещите безпокойство варианти на вируса и ваксинациите.

**39** Поради методологичните различия между държавите при класифицирането на причините за смъртта и преброяването на заразените с COVID-19 пациенти (които в различни случаи са довели и до занижаване, и до завишаване на стойностите), съпоставка между данните често не е била възможна. Някои държави са регистрирали всички смъртни случаи, при които COVID-19 може да е бил фактор, като свързани с COVID-19, без да изискват лабораторни тестове, докато други са изисквали положителен резултат от тест, за да определят смъртните случаи като причинени от COVID-19. Въпросите относно качеството на статистическите данни за COVID-19 са посочени също така в приложение V към [Специален доклад 26/2022](#) на ЕСП.

**40** Качеството — по отношение на пълнотата<sup>7</sup>, точността и съпоставимостта на данните, които са подадени чрез TESSy — варира значително както между държавите членки, така и между различните аспекти на данните. ECDC е установил, че някои държави са докладвали значително занижен брой инфекции и смъртни случаи, докато други не са докладвали своевременно за нито един от допълнителните аспекти, изисквани от него. Една от причините за тези несъответствия е липсата на интеграция между националните системи и системите на ЕС, а друга — огромното работно натоварване, пред което са били изправени националните и регионалните служби в пиковите на пандемията. ECDC е допълвал данните си, като е извличал информация от официални източници на данни в държавите.

---

<sup>7</sup> Вж. точка 5 от седмичните доклади за наблюдение, изготвени от ECDC.

**41** На 13 октомври 2020 г. [Съветът](#) е възложил на ECDC да предоставя [данни](#) за броя на населението, процента на хоспитализация, процента на прием в интензивни грижи и смъртността, по възможност ежеседмично. От 16 октомври 2020 г. до 1 февруари 2022 г. ECDC е публикувал ежеседмично карти с цветни кодове, за да изпълни тази [препоръка](#). Тъй като държавите членки са имали много различни стратегии за тестване и невинаги са следвали стриктно [определението на ECDC за случаи на заразяване и смърт, свързани с COVID-19](#), не е било възможно да се сравнят техните проценти на заразяване, което е намалило валидността на кодирането с цветовете и е принудило ECDC да добави няколко декларации за отказ от отговорност. Това е намалило полезността на картите на ECDC, които повечето държави членки не са използвали при вземането на решения. В допълнение, ECDC е разработил [математическо моделиране](#), за да прогнозира развитието на пандемията.

**42** Въпреки че [опитът от миналото](#) показва, че ежедневното преброяване на случаите на заразяване или смърт може да има обратен ефект върху мониторинга на възникваща епидемия, [докладваните данни за COVID-19](#) се основават на докладвани потвърдени случаи, които зависят в голяма степен от използваните стратегии за тестване. Тези стратегии са се различавали значително както в отделните държави членки, така и във времето. По-ограничено са използвани представителни целеви стратегии за наблюдение, които могат да предоставят по-надеждна информация за тенденциите, като например т. нар. [„сентинелен надзор“](#) (мониторинг на честотата на поява на заболявания чрез редовни доклади от по-малък брой здравни специалисти) и анализ на вирусната концентрация в отпадъчните води.

**ECDC е публикувал полезни оценки на риска, насоки и публична информация, но това не е довело до координирани ответни действия на ЕС**

**43** ECDC е актуализирал своите оценки на риска (вж. точка **33**) почти на всеки десет дни през първото тримесечие на 2020 г. и всеки месец след това. В периода от юли 2020 г. до ноември 2021 г. Центърът е публикувал седмични доклади за наблюдение и прегледи на промените в епидемичната обстановка по държави.

**44** През февруари 2020 г. ECDC е започнал да издава необвързващи насоки за здравните специалисти относно работата с пациенти с COVID-19. По време на пандемията той е публикувал и е актуализирал редовно насоки относно мерките за предотвратяване на разпространението на COVID-19 (проследяване на контакти, изолация, защита на уязвимите лица, предпазни мерки при пътуване и др.). Насоки за пътуване и работа са били издадени съвместно с другите агенции на ЕС (Агенцията за авиационна безопасност на Европейския съюз, Европейската агенция по морска безопасност, Агенцията за железопътен транспорт на Европейския съюз и Европейската агенция за безопасност и здраве при работа) и със [СЗО](#). ECDC също така е помогнал на държавите членки да извършват оценки и текущи или последващи прегледи и е разработил онлайн курсове за обучение във връзка с COVID-19.

**45** В своите документи за оценка на риска и насоки ECDC е представил „варианти за реагиране“, от които държавите членки могат да избират. Повечето от интервюираните експерти считат, че насоките на ECDC са били много полезни, особено за държави с по-малък научен капацитет. Някои обаче считат, че те невинаги са били навременни, особено в ранните етапи на пандемията, или че не са били достатъчно ясни за конкретни действия. Насоки по ключови въпроси, например за маските за лице и проследяването на контакти, са изготвени едва в края на първата вълна (април—май 2020 г.), след като няколко държави членки вече са били изготвили свои собствени насоки, което е създавало риск от потенциално дублиране на усилията и различни съвети.

**46** В своята бърза оценка на риска от юли 2020 г. и допълнителните [насоки за пътуване](#) от март 2021 г. ECDC заявява, че не счита [ограниченията за пътуване](#) в рамките на Шенгенското пространство и до него за ефективен начин за намаляване на предаването на заразата. Въпреки това повечето държави членки са продължили да налагат различни ограничения върху свободното движение на граждани според [договорените в Съвета условия](#).

**47** Освен издаването на документи с насоки експертите на ECDC са предоставили [помощ на място в Италия](#) и Гърция, където са направили преглед на епидемиологичната обстановка и са подпомогнали разработването на наблюдение, профилактика и контрол на инфекциите и комуникация относно риска. Центърът не е бил в състояние да предложи този експертен опит на всички държави. Някои от държавите членки, с които ЕСП проведе събеседвания, посочват, че са имали сходни нужди и са очаквали повече помощ от ECDC.



**48** Въпреки че ECDC е предоставил във възможно най-голяма степен основните резултати от дейността си в публичното пространство, той не се е насочил пряко към обществеността, а е счел, че здравните специалисти и създателите на политики са неговите основни заинтересовани страни. В неговата комуникационна политика за периода 2022—2027 г. изрично са включени гражданите на ЕС като целева група. През 2020 г. ECDC вече е публикувал поредица от инфографики за COVID-19 (за пример вж. [фигура 3](#)) и други материали в медиите, достъпни за по-широка публика.

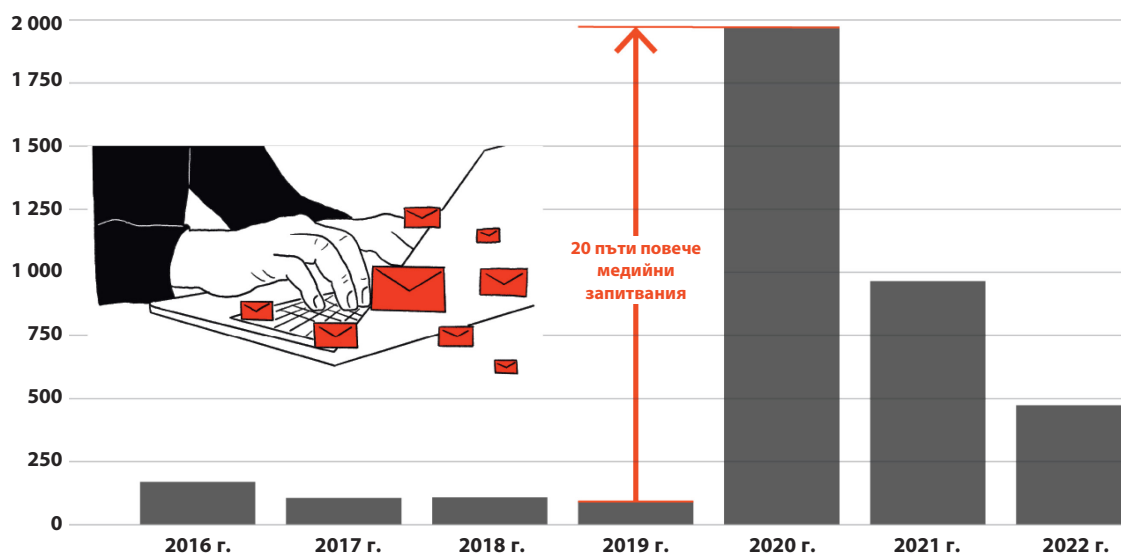
**Фигура 3 — Инфографика на ECDC, публикувана на 26 февруари 2020 г.**



Източник: ECDC.

**49** През 2020 г. ECDC е получил 20 пъти повече запитвания от медиите, отколкото през 2019 г. (вж. [фигура 4](#)). Повечето от неговите публикации по време на пандемията обаче са били насочени към органите на общественото здраве, като е използван специализиран английски език, който е труден за разбиране от неспециалисти.

**Фигура 4 — Брой на запитванията от медиите, получени от ECDC**



Източник: ЕСП, по данни на ECDC, Консолидиран годишен отчет за дейността от 2022 г.

### **EMA успешно е ускорила процеса на проверка на лекарствените продукти за COVID-19, но съобщенията ѝ невинаги са били леснодостъпни**

**50** ЕСП разгледа дали EMA е приела ефективни кризисни процедури, по-специално за ускоряването на процеса на разрешаване на употребата на лекарствените продукти срещу COVID-19. Тя е трябвало да смекчи въздействието на пандемията върху разрешаването на употребата и наличността на лекарствата, като същевременно засили фармакологичната бдителност по отношение на продуктите за COVID-19. ЕСП оцени също така дали EMA е предоставила прозрачна и леснодостъпна информация на широката общественост и дали е засилила допълнително международното си сътрудничество. Вж. [приложение I](#) за хронологията на действията на EMA в отговор на пандемията.

## EMA е въвела подходящи кризисни процедури

**Въпреки че са ускорили процеса на издаване на разрешения, текущите прегледи са били много ресурсоемки**

**51** ЕСП използва както публикувани, така и поверителни документи, за да провери дали EMA е рационализирила разрешаването на ваксини (включително бустерни дози) и лечения срещу COVID-19 и дали е следвала правилно принципите на Международната коалиция на регулаторните органи по лекарствата (ICMRA) и собствените си вътрешни процедури и насоки. Одиторите не оцениха надеждността на научните оценки на EMA.

**52** Всички ваксини и повечето лечения срещу COVID-19 в ЕС са били одобрени по [централизирана процедура](#). Много от тях са получили разрешение за търговия под условие, валидно в цялото ЕИП за период от една година, което може да се подновява ежегодно<sup>8</sup>. Този вид разрешения могат да бъдат преобразувани в стандартни разрешения, след като притежателят изпълни определени специфични задължения. Обединеното кралство и САЩ разполагат с друг механизъм, наречен разрешение за употреба при извънредни ситуации. Разрешенията от този тип позволяват по-бързо одобряване на някои лечения, за които има свидетелства за евентуална ефикасност срещу COVID-19, дори без достатъчно данни за разрешаване под условие.

**53** Веднага след като е станал ясен пълният мащаб на пандемията, EMA е дала приоритет на всички дейности, свързани с COVID-19. През март 2020 г. тя е създала и работна група по въпросите, свързани с пандемията от COVID-19. На ранния етап на пандемията тя [активно се е свързвала с потенциални разработчици на ваксини и лечения срещу COVID-19](#) и е предприела няколко други мерки, за да ускори разрешаването им (вж. [каре 2](#)). Освен това [Комисията е променила правилата](#) за изменение на условията за издаване на разрешения за търговия, за да улесни адаптирането на ваксините срещу COVID-19 към новите вирусни варианти.

---

<sup>8</sup> Член 14, параграф 7 от [Регламент \(ЕС\) № 726/2004](#) и член 6, параграф 1 от [Регламент \(ЕС\) № 507/2006](#).

## Капе 2

### Мерки на ЕМА за ускоряване на разработването и разрешаването на ваксини и лечения срещу COVID-19

- На 28 май 2020 г., заедно с Комисията и ръководителите на агенциите по лекарствата, Агенцията е публикувала план за непрекъснатост на дейността във връзка с COVID-19 за целите на Европейската регулаторна мрежа за лекарствата<sup>9</sup>. в плана са предоставени насоки за процедурите във връзка с COVID-19 и за процедурите, несвързани с COVID-19, като ясно се посочва, че процедурите, свързани с COVID-19, следва винаги да получават приоритет.
- Агенцията е постигнала съгласие с други международни регулаторни органи по лекарствата относно основните принципи на разработването на изпитвания на ваксини срещу COVID-19 под ръководството на ICMRA (юли 2020 г.).
- През ноември 2020 г. Агенцията е издала насоки („съображения“) относно одобряването на ваксини срещу COVID-19.
- Организиран са онлайн срещи преди периода на подаване на заявления и са предоставени ускорени официални (необвързващи) научни консултации на потенциалните заявители, без такса за лекарствените продукти срещу COVID-19. Разработчиците също така често са искали неформални съвети от ЕМА.
- Използвани са „текущи прегледи“ за ускоряване на процедурата, съгласно плана на Агенцията за нововъзникващи здравни заплахи.
- Прието е използването на резултатите от клинични изпитвания за период, по-кратък от два месеца след ваксинацията, като основа за първоначално разрешение за търговия, при условие че последващите данни трябва да се предоставят възможно най-бързо след получаването на разрешението.
- Съкратено е времето за оценка на плановете за педиатрично изследване.
- Разширено е използването на многонационални екипи за оценка.

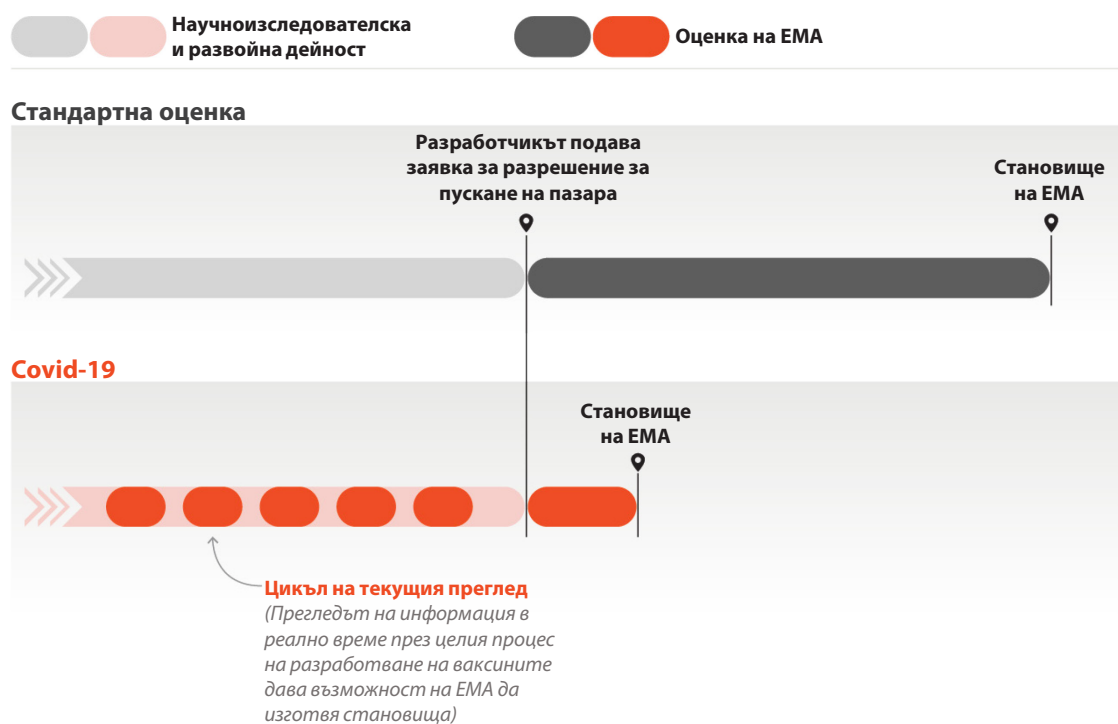
---

<sup>9</sup> ЕМА/199630/2020.

**54** Всички ваксини и повечето лечения срещу COVID-19, за които е получено разрешение, са оценени с процедура за текущ преглед, която е позволила на ЕМА да анализира данните от текущите проучвания в момента, в който те станат налични, вместо да изчаква тяхното валидиране чрез партньорска проверка (вж. [фигура 5](#)). Основните критерии за използването на текущ преглед са били:

- проверяваният продукт трябва да бъде от стратегическо значение в контекста на пандемията,
- досието на лекарствения продукт и планът за производство трябва да са в достатъчно напреднал етап на развитие, за да може да се подаде заявление за разрешение за търговия под условие в рамките на не повече от четири месеца.

**Фигура 5 — Сравнение на стандартна оценка и текущ преглед**



Източник: ЕСП, въз основа на данни от ЕМА.

**55** Комитетът на ЕМА по лекарствени продукти за хуманна употреба (СНМР) обикновено определя трима свои членове, които да изпълняват функцията на докладчик, съдокладчик и оценител за партньорска проверка за всяко заявление за разрешение. През 2021 г. с цел да освободи ресурси ЕМА е взела решение да не назначава повече оценител за партньорска проверка. По време на пандемията ЕМА е била все по-затруднена да намира съдокладчици поради работното натоварване, свързано с текущите прегледи, и ограничения брой НКО с необходимия експертен опит. Обратната информация от заинтересованите страни показва, че работното натоварване, свързано с текущите прегледи, трудно е подлежало на планиране и не е било устойчиво в дългосрочен план.

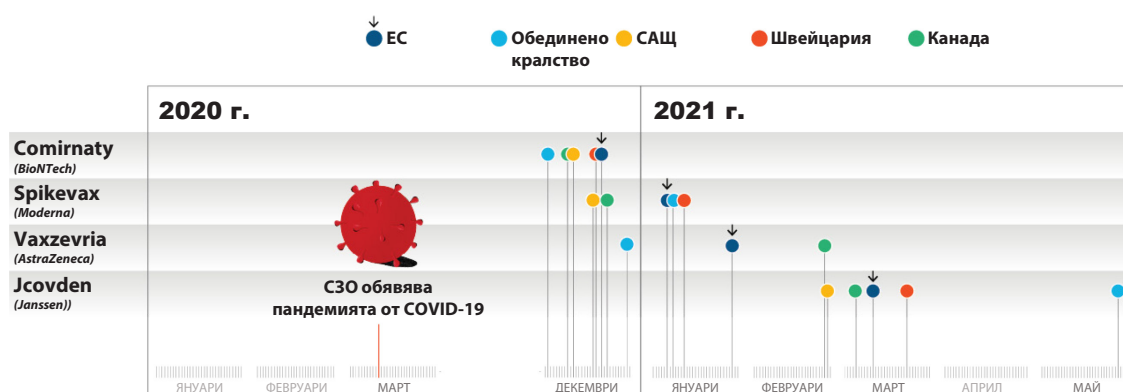
**56** Освен това по време на пандемията ЕМА е сключила временни двустранни споразумения за поверителност с 14 национални регулаторни органа извън ЕС във връзка с ваксините и лечението срещу COVID-19. През декември 2020 г. ЕМА е започнала инициативата „OPEN“ — пилотен проект, в рамките на който регулаторните органи от Австралия, Канада, Япония, Швейцария и СЗО провеждат почти едновременно прегледи на някои нови лекарствени продукти и обменят констатации и доклади от оценки на продуктите, като така ускоряват вземането на регулаторни решения и подобряват наличието на лекарства в държавите с ниски и средни доходи.

**57** Някои представители на здравните агенции, с които ЕСП проведе събеседвания, посочиха, че текущите прегледи са продължили да бъдат използвани за продукти срещу COVID-19 дори след като нуждите от нови ваксини и лечения са намалели. Те отбелязаха, че работната група на ЕМА по въпросите на пандемията се е съгласила да използва текущ преглед дори за продукти срещу COVID-19, за които не е била необходима такава ресурсоемка процедура.

**58** По отношение на разработването на ваксини срещу COVID-19 ЕМА е насърчила следването на насоките на СЗО и ICMRA, като за първичен показател за ефективността на изследването (очакван резултат от интерес за изследването) за клиничните изпитвания се приеме „COVID-19 с каквото и да е ниво на тежест“. При тестването на ваксини ефикасността се оценява чрез сравняване на броя на хората, които развиват резултата от интерес във ваксинираната група, с тези в групата с плацебо по време на периода на наблюдение. Това е стандартният метод за оценка на ефикасността на ваксини и периодът на наблюдение е бил около два месеца. По-късно е станало ясно, че ефективността срещу инфектиране е значително по-ниска в дългосрочен план, особено срещу новите варианти, но защитата от тежко боледуване е била по-дълга.

**59** Почти всички разработчици на ваксини срещу COVID-19 първоначално са подали заявление за разрешение от регулатор извън ЕС, но повечето от тях са кандидатствали и в ЕС няколко дни или седмици по-късно. Продължителността на процедурата на ЕС за разрешение до голяма степен съответства на тази на САЩ и Обединеното кралство. В резултат на това повечето ваксини срещу COVID-19 са били разрешени за продажба в ЕС преди или в рамките на няколко дни или седмици след като са били разрешени за първи път в юрисдикция извън ЕС (вж. [фигура 6](#)). Периодът от подаването на официално заявление до становището на ЕМА е бил много по-кратък, отколкото за други нови ваксини.

**Фигура 6 — Дата на първото разрешение за ваксини срещу COVID-19**



Източник: ЕСП, по данни от уебсайтовете на ЕМА, правителството на Обединеното кралство, Администрацията по храните и лекарствата на САЩ, Swissmedic и Health Canada.

**60** ЕМА препоръчва лекарствените продукти, ползите от които превишават рисковете за целевата група от населението като цяло. Агенцията счита, че съотношението риск — полза за всички ваксини срещу COVID-19, които е оценила през периода 2020—2023 г., е положително. В оценките си тя включва ограниченото наличие на лечения, сериозността на заболяването и ефикасността от 70—95 % на ваксините като аргументи за положителното становище, въпреки че трайността на защитата и ефикасността срещу заразяване са били неясни. Всички ваксини срещу COVID-19 са били препоръчани с единодушие. Решението на Комисията за разрешаване на дадена ваксина или лечение винаги е било взимано няколко дни след препоръката на ЕМА, а понякога в същия ден.

**61** ЕСП установи, че в съответствие със своя план за нововъзникващи здравни заплахи ЕМА е използвала текущи прегледи, за да ускори оценката на лекарствените продукти срещу COVID-19. Могло е обаче тя да прилага този подход по-избирателно. Одиторите също така провериха и не откриха съществени случаи, в които оценките на ЕМА се отклоняват от насоките, които ЕМА и ICMRA са разработили за ваксини срещу COVID-19, или от общоприетите процедури за оценка на лекарствата.

**ЕМА се е опитала да насърчи клиничните изпитвания в ЕС, но до голяма степен е трябвало да разчита на изпитвания, провеждани извън ЕС**

**62** Клиничните изпитвания се разрешават не от ЕМА, а от националните регулаторни органи. Оценката на ЕМА за ефикасността и безопасността на новите лекарствени продукти се основава на докладите, представени от разработчиците за неклиничните и клиничните изпитвания. За да провери дали клиничните изпитвания са проведени и докладвани правилно, ЕМА разчита на проверките на добрата клинична практика, извършвани от НКО, и на всяка подкрепяща информация от международните си партньори. НКО на държавите от ЕС могат да извършват проверки за добра клинична практика навсякъде по света, а други форми на надзор може да се упражняват главно от местните органи. Тъй като най-важните клинични изпитвания на ваксините срещу COVID-19 са били проведени основно извън ЕС, те са получили разрешение само от органи в държави извън ЕС.

**63** За да се съберат достатъчно доказателства за изготвяне на ясни препоръки, клиничните изпитвания трябва да включват много участници. През март 2020 г. ЕМА активно е насърчила [обединяването на научноизследователските ресурси на ЕС в широкомащабни многоцентрови клинични изпитвания на лечения срещу COVID-19](#). Това не е довело до особен успех. Почти всички широкомащабни клинични изпитвания на ваксини срещу COVID-19 са били провеждани извън ЕС.

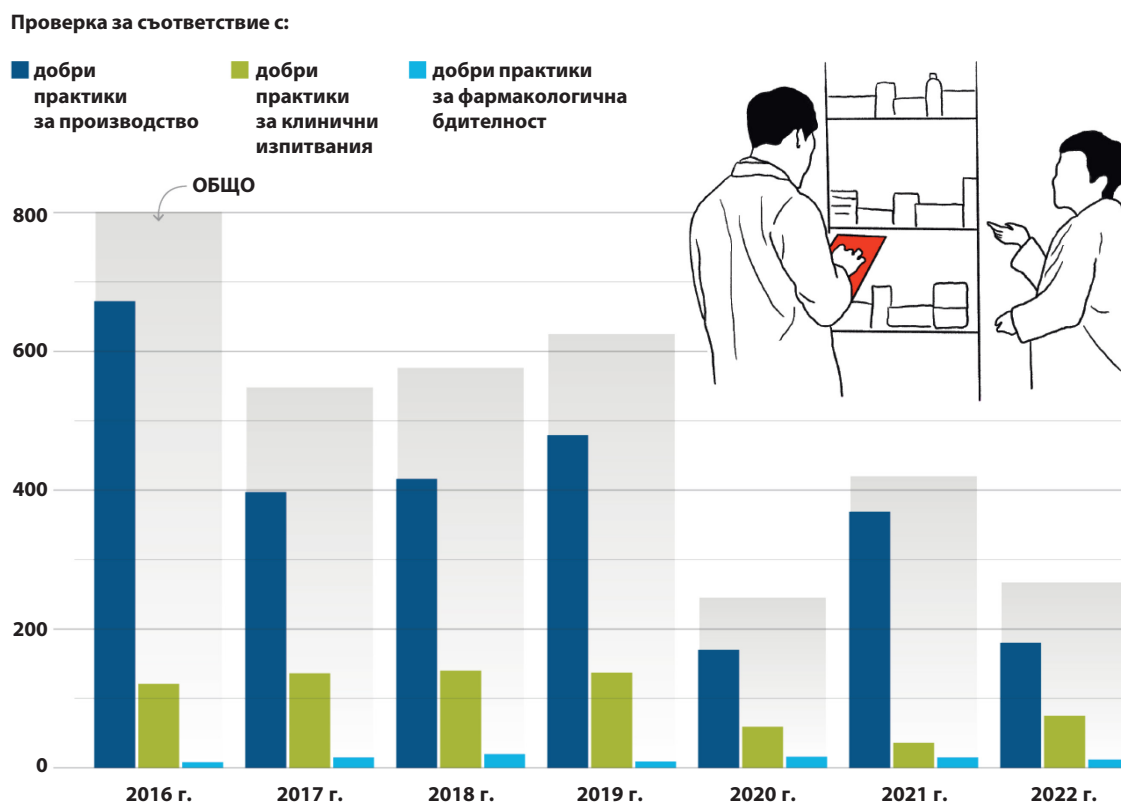


## **EMA е ограничила въздействието на пандемията върху получаването на разрешения и наличието на лекарствени продукти**

**64** Планът за непрекъснатост на дейността във връзка с COVID-19, използван от Европейската регулаторна мрежа за лекарствата, съдържа набор от принципи за провеждане на регулаторните процедури по време на пандемията, чиято цел е била да се избегнат или ограничат забавянията при разрешаването на нови лекарства и/или да се избегнат смущения в доставките както на лекарствените продукти срещу COVID, така и на други, несвързани с COVID. [Комисията, EMA и ръководителите на агенциите по лекарствата са се споразумели също за прилагането на известна регулаторна гъвкавост от април 2020 г. по отношение на клиничните изпитвания, дистанционните проверки и разширяването на сертификатите за добри практики.](#)

**65** Отговорността за извършването на проверки се носи от НКО. Комитетите на EMA могат да изискат проверка, а EMA координира проверките, свързани с централизираните процедури. По време на пандемията проверките за съответствие често са се извършвали дистанционно. Броят на проверките за добри клинични и производствени практики е намалял поради въведените ограничения за пътуване и безопасност (вж. [фигура 7](#)), докато проверките за добри практики в областта на фармакологичната бдителност са останали на равнището отпреди пандемията. Това е довело до по-голямо забавяне при проверките за всички продукти.

Фигура 7 — Брой проверки, поискани при централизираните процедури за издаване на разрешения, 2016—2022 г.



Източник: ЕСП, въз основа на годишните доклади на ЕМА за 2020—2022 г.

## ЕМА е увеличила фармакологичната бдителност за продуктите срещу COVID-19

**66** Тъй като по-редки нежелани лекарствени реакции могат да възникнат едва след като дадено лекарство е използвано дълго време и от много хора, ЕМА продължава да наблюдава безопасността на разрешените продукти. През май 2020 г., като е очаквала, че в бъдеще ще има нужда да се оцени дали съществува причинно-следствена връзка между ваксините срещу COVID-19 и някои странични ефекти, ЕМА е възложила независими научни изследвания, за да се подготви за мониторинг на реалния ефект от ваксините, а Европейската регулаторна мрежа за лекарствата е издала план за фармакологична бдителност.

**67** За издаването на първоначално разрешително ЕМА е изисквала проследяване на безопасността след ваксинация под формата на клинични изпитвания, включващи няколко хиляди ваксини в продължение на най-малко шест седмици след ваксинацията. Данните на равнище население предоставят допълнителни доказателства на етапа след получаване на разрешението. Нови нежелани лекарствени реакции, някои от тях категоризирани като „чести“ или „много чести“, са били открити след получаването на разрешение за търговия под условие. Всички продукти срещу COVID-19, както и всеки нов продукт, са включени в списъка на лекарствата под допълнително наблюдение. ЕМА подпомага държавите членки, като използва и поддържа информационни системи за фармакологична бдителност, като например [системата EudraVigilance](#) за управление и анализ на информацията относно предполагаеми нежелани реакции към лекарства.

**68** Здравните специалисти и потребителите могат да съобщават на НКО за предполагаеми нежелани лекарствени реакции чрез приложение, базирано онлайн. Тези съобщения впоследствие се преобразуват в доклади относно безопасността за всеки отделен случай. През 2021 г. ЕМА е обработила 1,68 млн. такива доклади относно ваксините срещу COVID-19 (48 % от общо 3,5 млн.). През 2022 г. са обработени 1,14 млн. доклада (39 % от 2,9 млн.) и 0,22 млн. (11 % от 1,9 млн.) през 2023 г.<sup>10</sup> Докладите относно безопасността се обобщават и съчетават с информацията от други източници, за да послужат като основа за „сигнали за безопасността“, изискващи допълнително проучване от ЕМА.

**69** ЕМА е ускорила графика за оценка на сигналите за безопасност за ваксините срещу COVID-19. За всички случаи тя е заключила, че ползите продължават да надвишават рисковете. в повечето случаи Консултативният комитет за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност (PRAC) е препоръчал актуализиране на информацията за продукта и/или плана за управление на риска.

---

<sup>10</sup> Вж. годишните доклади за Eudravigilance от 2021 г., 2022 г. и 2023 г.

**70** През периода 2021—2022 г. 34 (25 %) от 135-те процедури за сигнализиране относно безопасността, разгледани от PRAC, са свързани с ваксините срещу COVID-19. Тези процедури са били ускорени. При 15 процедури за сигнализиране относно безопасността е извършена актуализация на информацията за продукта. Голяма част (12 от общо 15 случая) от новите нежелани лекарствени реакции, установени при процедури за сигнализиране относно безопасността, са открити и оценени още в първата година след издаване на разрешението. При други случаи (в 3 от 15 случая) е била необходима повече от година от датата на разрешаване на ваксината, за да се съберат необходимите доказателства и да се заключи при процедура за сигнализиране, че в информацията за продукта следва да се включи конкретно нежелано събитие като страничен ефект.

**71** Тъй като защитата, предлагана от ваксините, изглежда намалява с течение на времето и като се има предвид появата на по-сериозни нови варианти като *Delta* и *Omicron*, от съществено значение е било да се наблюдава много внимателно ефективността на ваксините. В *приложение II* е показано как и двете агенции са продължили да наблюдават ваксините и равнищата на ваксинация. Техните уебсайтове съдържат връзки към множество проучвания за ефикасност, безопасност и „ефективност в реални условия“, което е от полза за научните експерти. Тези проучвания обаче не са резюмирани в общ преглед, което би било по-полезно за пациентите и създателите на политики.

### **ЕМА е допринесла за справянето с недостига на лекарства по време на пандемията**

**72** По време на пандемията ЕС е изправен пред недостиг на лекарства, особено на тези, които се използват в отделенията за интензивни грижи. Причини за това са увеличеното търсене, ограничителните мерки и ограниченията върху износа, наложени от Индия и Китай — двата основни доставчика на лекарства и съставки за тях.

**73** През 2020 г. ЕМА и Европейската комисия са създали Изпълнителна ръководна група относно недостига и безопасността на лекарствените продукти, както и система от единни звена за контакт в промишления сектор, за да улеснят комуникацията между ЕМА и титулярите на разрешенията за търговия. В началото на 2022 г. ролята на ЕМА в преодоляването на недостига е формализирана и засилена в разширените ѝ правомощия (вж. точка **84**). ЕСП потърси обратна информация от членовете на комисиите и управителния съвет на ЕМА относно резултатите от нейната дейност по време на пандемията. Много от тях ги оцениха високо, но мненията бяха по-малко положителни по отношение на справянето на Агенцията с недостига — област, в която правомощията ѝ са ограничени.

### **ЕМА е положила допълнителни усилия за подобряване на прозрачността, но нейните съобщения невинаги са били леснодостъпни за широката общественост**

**74** В периода от 2021 г. до първата половина на 2023 г. ЕМА е провеждала редовни брифинги за медиите относно COVID-19 и други извънредни ситуации в областта на общественото здраве. Тя също така е организирала четири срещи със заинтересовани страни от ноември 2020 г. до ноември 2021 г., за да разясни процедурата на одобрение, издадените препоръки и мониторинга на безопасността на ваксините срещу COVID-19.

**75** В началото на пандемията ЕМА е започнала да предоставя съвети в областта на общественото здраве и е публикувала изявления, насоки и препоръки относно употребата на лекарствени продукти срещу COVID-19. ЕМА и ECDC също така са излезли с няколко съвместни изявления за бустерните дози в отговор на запитвания от заинтересовани страни. Някои от интервюираните от ЕСП представители на държавите членки обаче считат, че ЕМА е трябвало да се ограничи до ролята си на регулатор и да се въздържа от предоставяне на насоки относно употребата на продукти, което не е изрично част от нейните правомощия.

**76** Агенцията се стреми да публикува „Европейски публичен доклад за оценка“ в срок от седем дни от приемането на всяко решение за разрешаване на лекарствен продукт срещу COVID-19, както и план за управление на риска, протоколи и публични резюмета на резултатите от задължителните проучвания за безопасност след получаването на разрешение, заключения от оценки, препоръки, становища и одобрения, както и решенията, взети от нейните научни комитети. ЕСП направи сравнение на публичните и вътрешните версии на публичните доклади за оценка и не откри съществени пропуски в информацията от обществен интерес относно безопасността и ефикасността на съответните ваксини.

**77** ЕМА разглежда всяка информация, предоставена след първоначалното разрешение за даден продукт, и публикува нов публичен доклад за оценка, ако счете, че тази информация е от обществен интерес. Всяка допълнителна непубликувана информация може да бъде поискана чрез процедура за достъп до документи.

**78** Въпреки че ЕМА предоставя много информация на обществеността и е обособила отделна част за COVID-19 на уебсайта си, за заинтересованите лица, които не са експерти или не владеят английски език, продължава да бъде трудно да откриват търсената информация на уебсайта на Агенцията — например анализите по подгрупи от населението.

### **Усилията на Комисията за преодоляване на някои от установените от нея слабости са постигнали ограничен успех**

**79** ЕСП оцени дали Комисията, ECDC и ЕМА са извлекли достатъчно поуки от пандемията, за да бъдат по-подготвени за бъдещи пандемии.

**80** Въз основа на някои [ранни поуки, извлечени от първата фаза на пандемията](#), Комисията е предприела няколко инициативи, които са оказали въздействие върху правомощията на ECDC и ЕМА:

- През ноември 2020 г., с цел създаване на [Европейски здравен съюз](#), Комисията е представила предложения за регламент относно сериозните трансгранични заплахи за здравето, с който също да се изменят регламентите за ЕМА и ECDC (вж. съответно точки [84](#) и [88—90](#)). Поради неотложната нужда от законодателство нито едно от тези предложения не се основава на официална оценка на въздействието, а с ECDC е проведена само кратка консултация.
- През септември 2021 г. Комисията е създала [Органа за готовност и реакция при извънредни здравни ситуации \(HERA\)](#) като нова генерална дирекция. Мисията на HERA е да подобри подготвеността и реакцията на ЕС при сериозни трансгранични заплахи за здравето.
- През април 2023 г. Комисията е приела предложение за реформа на законодателството на ЕС в областта на фармацевтиката, включително допълнителни съществени изменения на Регламента за ЕМА. Към момента на извършване на одита законодателството все още не беше прието от законодателните органи.

**HERA е създаден да запълни пропуските в оперативната структура на ЕС и има правомощия, които частично се припокриват с тези на ECDC и EMA**

**81** Комисията е решила да създаде HERA, тъй като ЕС не е разполагал с механизъм, който да осигури разработването, производството и разпространението на лекарства, ваксини и други медицински средства за противодействие (като ръкавици и маски) при извънредни ситуации. Предвид ситуацията на спешност решението не се основава на оценка на въздействието. Затова не е доказано, че създаването на нова генерална дирекция на Комисията е по-добро решение, отколкото например създаването на нова агенция или възлагането на допълнителни отговорности на съществуващи структури като ECDC, EMA или ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“. В Решението за създаване на HERA се предвижда извършването на задълбочен преглед на Органа до 2025 г. Европейският парламент е приветствал създаването на HERA, но също така е подчертал, че този орган следва да се превърне в независима агенция на ЕС с достатъчно финансиране и по-големи прозрачност и демократичен контрол. Той също така призовава Комисията да извърши оценка на необходимостта HERA да се обособи като отделен орган до края на декември 2024 г.<sup>11</sup>

**82** Повечето заинтересовани страни са изразили загриженост, че правомощията на HERA може да се припокриват с тези на ECDC, което да доведе до удвояване на исканията към държавите членки. Анализът на ЕСП показва, че и ECDC, и HERA участват в наблюдението на инфекциозните болести. Правомощията на HERA включват подготовка на ЕС за трансгранични заплахи за здравето в областта на медицинските средства за противодействие, което често изисква тясно сътрудничество с ECDC и EMA. Тези три органа имат различни роли, но някои аспекти на техните отговорности и дейности се припокриват, поради което е от съществено значение те да споделят информация, за да се избегне дублирането на дейностите по събиране на данни. HERA е подписал необвързващо работно споразумение с ECDC и с EMA на 14 март 2023 г. Текстът на споразумението обаче е неясен и много въпроси все още се нуждаят от допълнително прецизиране.

---

<sup>11</sup> Европейски парламент, [Резолюция от 12 юли 2023 г.](#), точка 76.

## Правомощията на ЕМА са разширени от март 2022 г. и се предвиждат допълнителни изменения

**83** През октомври 2021 г. ЕМА е представила на управителния си съвет някои ранни поуки, извлечени от пандемията от COVID-19. През декември 2023 г. е публикуван [пълен доклад](#). В началото на 2022 г. ЕМА е публикувала междинна актуализация на плана за нововъзникващи здравни заплахи, като го е привела в съответствие с изменения Регламент за ЕМА и с предложението на Комисията за изменение на Регламента относно трансграничните заплахи за здравето.

**84** [Регламент \(ЕС\) 2022/123](#), с който се разширяват правомощията на ЕМА, е приет през януари 2022 г. и влиза в сила през март 2022 г. В него се определят конкретни задачи за ЕМА във връзка с извънредни ситуации в областта на общественото здраве и ѝ се предоставят допълнителни 61 щатни бройки през 2021 г. и още 43 за периода 2023—2025 г., с което броят на нейните служители следва да достигне общо 980. Основните промени са:

- Създаване на постоянна работна група за извънредни ситуации, която да поеме дейностите на работната група по въпросите, свързани с пандемията от COVID-19. Новата работна група е започнала да функционира на 22 април 2022 г. и следва да поеме ключова роля в справянето с бъдещи извънредни ситуации.
- ЕМА официално отговаря за мониторинга и преодоляването на недостига на лекарства от критично значение и има подобни отговорности по отношение на медицинските изделия по време на криза.



**85** Предложението за изменение на законодателството на ЕС в областта на фармацевтичните продукти е публикувано след известно забавяне през април 2023 г. Някои изменения се основават на поуки, извлечени от пандемията от COVID-19:

- по-кратък период между подаването на заявления и издаването на разрешения за търговия за всички нови лекарства;
- текущи прегледи за иновативни лекарства с цел ускоряване на процеса на издаване на разрешения (вж. точки [54—57](#));
- възможност за предоставяне на временни извънредни разрешения за търговия при кризисни ситуации в областта на общественото здраве като по-гъвкав инструмент в допълнение към разрешенията за търговия при определени условия (вж. точка [52](#));
- мерки за подобряване на сигурността на доставките на лекарства по всяко време (не само по време на криза).

**86** През януари 2022 г. Комисията, ръководителите на агенциите по лекарствата и ЕМА са стартирали [инициативата АСТ EU за ускоряване на клиничните изпитвания в ЕС](#). Инициативата, в отговор на препоръката на ЕМА от март 2020 г. (вж. точка [63](#)), посочва десет „приоритетни действия“ за трансформиране на клиничните изпитвания в ЕС<sup>12</sup>. Пандемията от COVID-19 ясно показва, че за да се избегне разпокъсаност, е необходима по-бърза и по-надеждна процедура за координирано одобряване на многонационалните клинични изпитвания от държавите членки<sup>13</sup>.

## Правомощията на ECDC са изяснени и засилени

**87** Прегледът на McKinsey за 2020 г. на действията на ECDC в отговор на пандемията от COVID-19 приканя за по-смело тълкуване на правомощията на ECDC, по-ефективно приоритизиране и разпределение на ресурсите, както и за по-своевременни и изпълними насоки. Тези заключения са в съответствие с констатациите и оценките на ЕСП (вж. точки [17](#), [18](#), [35](#), [36](#), [45](#), [47](#) и [48](#)).

<sup>12</sup> [Accelerating Clinical Trials in the EU \(ACT EU\)](#), стр. 3.

<sup>13</sup> [Communication from the Commission, COVID-19 — Sustaining EU Preparedness And Response: Looking Ahead, COM \(2022\) 190 Final](#), стр. 11.

**88** С двата изменени регламента, влезли в сила през декември 2022 г. (относно трансграничните заплахи за здравето и учредителния регламент за ECDC), са предоставени нови права и отговорности на ECDC, включително:

- създаване и координиране на работна група на ЕС в областта на общественото здраве с цел ответни действия и подкрепа на подготовката за кризи, която да подпомага държавите от ЕС/ЕИП и международните организации;
- управление и координиране на мрежа от референтни лаборатории на ЕС, определени от Комисията<sup>14</sup>;
- право на издаване на необвързващи препоръки;
- оценка на плановете за превенция, готовност и реакция на държавите членки на всеки три години;
- цифровизиране на системите за наблюдение.

**89** През април 2023 г. ECDC е публикувал своята рамка за дългосрочно наблюдение за периода 2021—2027 г. През май 2023 г. е публикуван технически доклад относно поуки, извлечени от пандемията, с насоки за държавите членки за подобряване на тяхната подготвеност и повече информация за подкрепата, която биха могли да получат от ECDC.

**90** В своята Резолюция от 12 юли 2023 г. относно пандемията от COVID-19: извлечени поуки и препоръки за бъдещето Европейският парламент приветства разширените правомощия на ECDC, но също така призовава за засилено европейско сътрудничество, по-голяма независимост на Центъра и въвеждане на систематично задължение за държавите членки да му изпращат лесни за разбиране и съпоставими данни.

---

<sup>14</sup> Член 15 от Регламент (ЕС) 2022/2371.

**91** Прегледът на правомощията на ECDC е довел до добавянето на още 73 щатни длъжности за периода 2020—2024 г., с което общият им брой е достигнал 353. Новата работна група на ЕС в областта на здравеопазването се състои от експерти от ECDC и държавите членки и се подготвя за действие на място в отговор на конкретни огнища на заболяване, както и за обучение, симулационни действия и последващи прегледи. През септември 2023 г. ECDC е одобрил актуализиран план за действие при извънредни ситуации в областта на общественото здраве, в който са взети предвид поуките от пандемията от COVID-19 и вероятността от продължителна пандемия.

**92** Една от [първите поуки от пандемията, извлечени от Комисията](#), е, че по-бързото откриване и реагиране зависят от по-засиленото глобално наблюдение и от повече съпоставими и пълни данни. За тази цел е необходимо да бъде създадена нова европейска система за събиране на информация за пандемии, която да се основава на съществуващата система за ранно предупреждение и реагиране и на актуализирането на TESSy, за да управлява и обменя данни в реално време и да бъде интегрирана в новата глобална система. Като начало Комисията наскоро е извършила оценка на необходимите условия, за да се приведе в съответствие системата за ранно предупреждение и реагиране с новия Регламент за трансграничните заплахи за здравето.

## Заклучения и препоръки

**93** Общото заключение на ЕСП е, че в рамките на своите правомощия и капацитет Европейският център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC) и Европейската агенция по лекарствата (EMA) като цяло са управлявали добре своите действия в отговор на кризата от COVID-19. В някои области обаче може да се извършат подобрения. Въпреки че Агенцията и Центърът не са били съвсем подготвени за тежка и продължителна пандемия, те са предприели действия веднага щом е станал ясен мащабът на кризата. Те също така са повишили прозрачността на работа и са засилили комуникацията си с обществеността. Комисията и двете агенции понастоящем прилагат поуките, извлечени от пандемията, но е твърде рано да се каже дали това ще бъде достатъчно, за да се подготвят по-добре агенциите за бъдещи извънредни ситуации в областта на общественото здраве.

**94** ЕСП установи, че както ECDC, така и EMA са изготвили подробни планове за извънредни ситуации в областта на общественото здраве, но съгласно приложимата правна и финансова рамка те не са били насочени към увеличаването на капацитета в случай на тежка и продължителна пандемия (вж. точки [17—21](#)). За разлика от EMA, ECDC не е изготвил списък с дейности, които биха могли да бъдат неприоритетни при извънредни ситуации (вж. точки [17](#) и [23](#)). EMA е функционирала в режим на действие за осигуряване на непрекъснатост на дейността след излизането на Обединеното кралство от ЕС и е продължила да работи в този режим до края на пандемията (вж. точки [23](#) и [24](#)). И Агенцията, и Центърът са създали обширни международни мрежи, които впоследствие са се оказали полезни за справяне с пандемията (вж. точки [28—31](#)).

**95** В първите няколко седмици след докладването от Китай на първите случаи на заболяване от COVID-19 ECDC е подценил сериозността на ситуацията. След това той бързо е предприел действия в отговор на кризата (вж. точки [32—36](#)), като е разработил няколко нови инициативи, като например моделиране на пандемии (вж. точка [41](#)). Данните, докладвани на ECDC, не са с достатъчно добро качество и съществуват значителни разлики в информацията, която държавите членки са могли да докладват (вж. точки [37—41](#)). Насоките и подкрепата от ECDC за държавите членки са били особено ценени в държави с ограничен научен потенциал, въпреки че лицата, отговорни за вземането на решения на национално равнище, невинаги са следвали недостатъчно конкретните и понякога закъснели препоръки на Центъра (вж. точки [43—45](#)). През 2020 г. ECDC е започнал да публикува съобщения, насочени към обществеността, но повечето публикации са продължили да бъдат насочени към експертите в областта на общественото здраве (вж. точки [48](#) и [49](#)).

## **Препоръка 1 — Да се подобрят допълнително организацията, процедурите, системите и публикациите на ECDC, за да се подготви той по-добре за бъдещи извънредни ситуации в областта на общественото здраве**

---

ECDC следва:

- а) да работи в сътрудничество с държавите членки в по-нататъшните усилия за създаване на надеждна Европейска система за наблюдение на заразните болести, основана на хармонизирани за целия ЕС определения на случаите, която да му позволява да събира съпоставими данни по държави и региони;
- б) да рационализира вътрешните си процедури, така че да може да издава своевременни и практически насоки;
- в) да публикува информация на достъпен и ясен за широката общественост език.

**Целеви срок за изпълнение — 2026 г.**

**96** ЕМА е въвела подходящи кризисни процедури. Текущият преглед на ваксините и леченията срещу COVID-19 е бил ресурсоемък, но е позволил на Агенцията да ускори процеса на издаване на разрешения (вж. точки **51—61**). ЕМА е ограничила въздействието на пандемията върху получаването на разрешения и наличието на лекарствени продукти. Усилията на ЕМА за насърчаване на клиничните изпитвания в ЕС обаче не са довели до съществени резултати (вж. точки **62—65**). Тя е засилила фармакологичната бдителност по отношение на COVID-19 (вж. точки **66—70**) и е започнала по-активно да наблюдава недостига на медицински продукти (вж. точки **72** и **73**). На нейния уебсайт се публикува широк спектър от информация. По време на пандемията тя е повишила прозрачността на комуникацията си, по-специално за продуктите срещу COVID-19, но публикуваната информация невинаги е разбираема за неспециалисти (вж. точки **74—78**).

## Препоръка 2 — Да се подобрят процедурите и разпространението на информация от ЕМА с цел повишаване на подготвеността ѝ за пандемии

---

ЕМА следва:

- а) да преразгледа критериите и процедурите за извършване на текущи прегледи по време на извънредни ситуации в областта на общественото здраве, за да използва ресурсите си по-ефективно;
- б) да работи с Комисията и държавите членки за насърчаване на провеждането на клинични изпитвания в целия ЕС;
- в) да оцени кои елементи от системите и насоките, които е разработила за справяне с пандемията, следва да се запазят за бъдещи пандемии или други кризи, като актуализира тези елементи, за да вземе предвид научните и техническите постижения;
- г) да предоставя информация на по-достъпен и ясен език за неспециалисти на своя уебсайт, особено за лекарствата, които са от по-голям интерес при евентуални бъдещи извънредни ситуации в областта на общественото здраве.

**Целеви срок за изпълнение — 2026 г.**

**97** Комисията е използвала поуки от ранните етапи на пандемията при приемането на редица решения и предложения за изменение на правната рамка (вж. точка **80**). Тези мерки запълват някои от пропуските в потенциала на ЕС за реагиране при извънредни ситуации в областта на общественото здраве, но са довели до по-сложна организационна структура, която разчита на тясното сътрудничество на множество заинтересовани страни на международно, европейско, национално и поднационално равнище. През 2021 г. Комисията е създавала нова генерална дирекция, чиито правомощия отчасти се припокриват с тези на ECDC (вж. точка **81**).

### **Препоръка 3 — Да се изяснят отговорностите на Органа за готовност и реакция при извънредни здравни ситуации, ECDC и ЕМА и да се подобри координацията**

---

Комисията, в сътрудничество с ECDC и ЕМА, следва:

- а) да изясни съответните отговорности на HERA, ECDC и ЕМА, в т.ч. чрез преразглеждане на работните споразумения;
- б) да следи за наличието на ясни механизми за координация, които да помогнат на ЕС да реагира бързо при бъдещи извънредни здравни ситуации.

**Целеви срок за изпълнение — 2026 г.**

Настоящият доклад беше приет от Одитен състав I с ръководител Joëlle Elvinger — член на Европейската сметна палата, в Люксембург на заседанието му от 19 юни 2024 г.

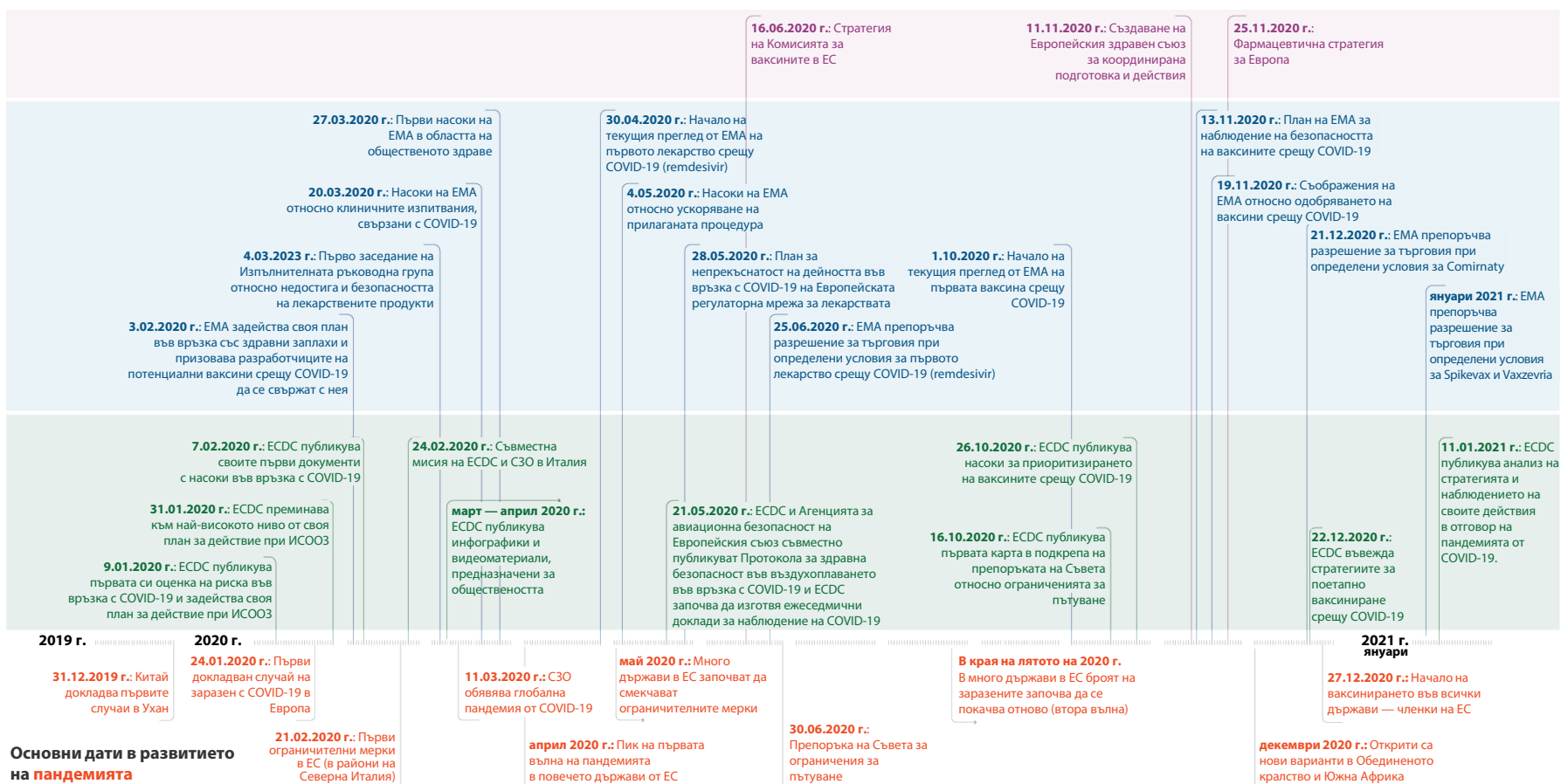
*За Европейската сметна палата*

Tony Murphy  
*Председател*

# Приложения

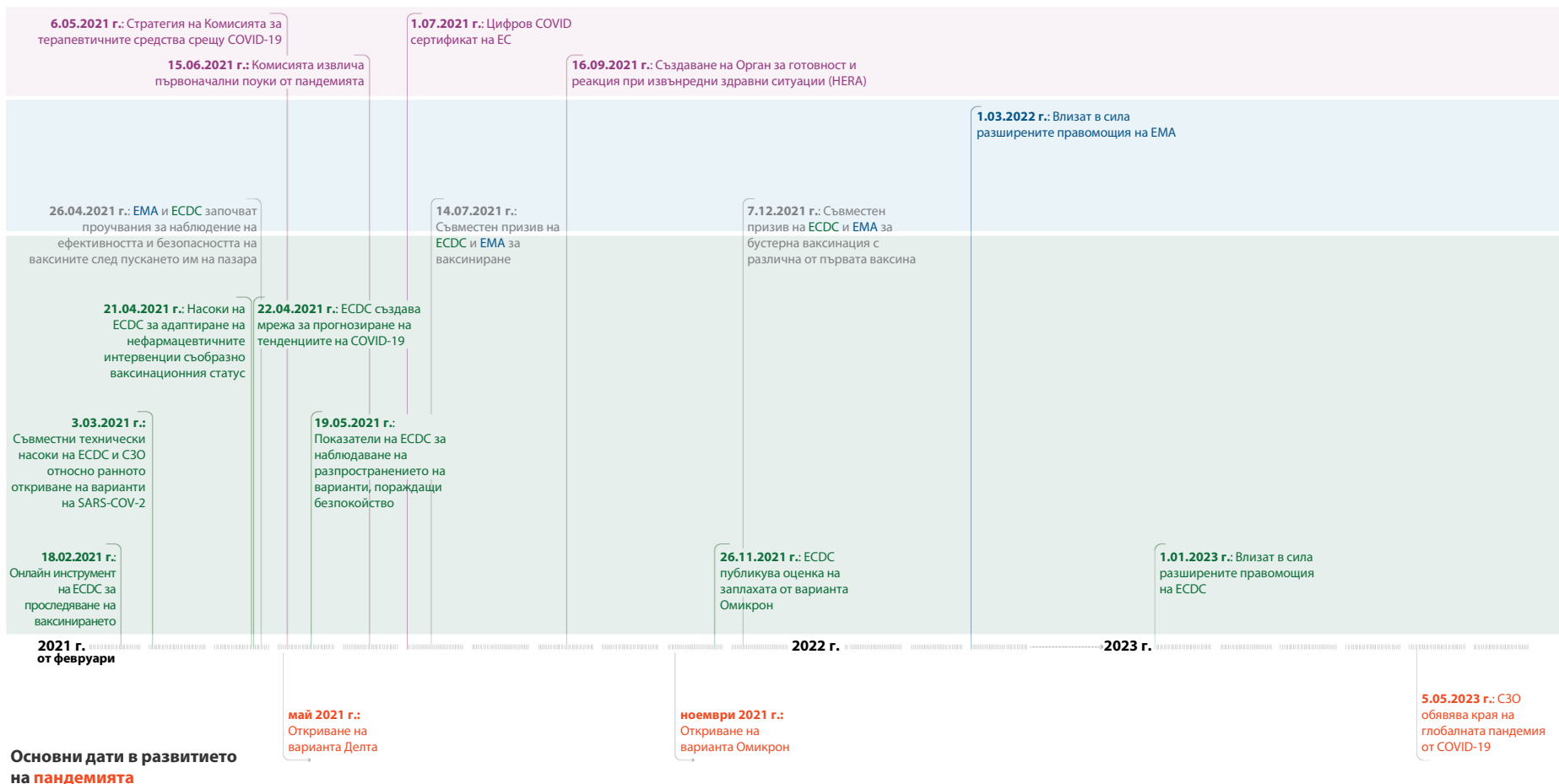
## Приложение I — Основни етапи на пандемията и действията на ЕС

Ключови етапи в действията на ЕС в отговор на пандемията (действия на **Европейската комисия, EMA и ECDC**)





### Ключови етапи в действията на ЕС в отговор на пандемията (действия на Европейската комисия, EMA и ECDC)



## Приложение II — Мониторинг на равнището на ваксинацията и ваксините

Инструмент	Въведен	Агенция	Резултат
 <p>Европейски информационен портал относно ваксинацията (EVIP)</p>	От април 2020 г.	ECDC в сътрудничество с ЕМА и Комисията	Основана на доказателства информация за ваксини срещу COVID-19 и други ваксини и ваксинацията с тях
 <p>Систематичен преглед</p>	януари 2021 г. — февруари 2022 г.	ECDC, в сътрудничество с Института „Роберт Кох“ и националните технически консултативни групи по въпросите на имунизацията	Систематичен преглед на ефикасността, ефективността и безопасността на ваксините срещу COVID-19, разрешени в ЕС/ЕИП
 <p>Проследяване на ваксини</p>	От февруари 2021 г.	ECDC	Мониторинг на използването на ваксините срещу COVID-19
 <p>Съвместен консултативен съвет</p>	От април 2021 г.	ECDC, ЕМА	Координация и надзор на финансираните от ЕС проучвания за наблюдение на ефективността, безопасността и въздействието на ваксините срещу COVID-19
 <p>Технически доклади относно ефективността на ваксините срещу COVID-19</p>	От октомври 2021 г.	ECDC	Междинни анализи на ефективността на ваксините срещу COVID-19
 <p>Платформа за наблюдение на ваксините</p>	май 2022 г.	ECDC, ЕМА	Данни от реалната ситуация, събрани чрез финансирани от ЕС проучвания, извършени след получаването на разрешение и проследяващи употребата, безопасността и ефективността на ваксини срещу COVID-19 и други ваксини

Източник: ЕСП, по данни на ECDC и ЕМА.

## Съкращения

**ДФЕС:** Договор за функционирането на Европейския съюз

**ЕИП:** Европейско икономическо пространство

**ИСООЗ:** Извънредна ситуация в областта на общественото здраве

**НОК:** Национален компетентен орган

**СЗО:** Световна здравна организация

**СНМР:** Комитет по лекарствените продукти за хуманна употреба

**ECDC:** Европейски център за профилактика и контрол на заболяванията

**EMA:** Европейска агенция по лекарствата

**HERA:** Орган за готовност и реакция при извънредни здравни ситуации

**ICMRA:** Международно обединение на регулаторните органи по лекарствата

**PRAC:** Консултативен комитет за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност

**SARS-CoV-2:** Тежък остър респираторен синдром коронавирус 2

**TESSy:** Европейска система за наблюдение

## Речник на термините

**Наблюдение:** В контекста на общественото здраве — систематичното и текущо събиране, организиране и анализ на данни за целите на общественото здравеопазване и разпространението на информация от тази област.

**Оценка на въздействието:** Анализ на очаквания (предварителен анализ) или действителния (последващ анализ) ефект от дадена инициатива или друго предприето действие по политиката.

**Оценка на риска:** Систематично определяне и оценка на рисковете, свързани с дадена операция или процес, които могат да послужат като основа за управлението им.

**Разрешение за търговия под условие:** Разрешение за предоставяне на пазара на лекарствен продукт с цел да се отговори на неудовлетворени медицински потребности, основаващо се на данни, които са по-малко изчерпателни от обичайните изисквания, ако наличната информация сочи, че ползите от лекарството надвишават рисковете от него и че заявителят може да предостави по-пълни данни в бъдеще.

**Стандартно разрешение за търговия:** Разрешение за търговия на лекарствен продукт, издавано от Европейската агенция по лекарствата след проверка на изчерпателни данни и заключение, че ползите от лекарството надвишават рисковете.

**Текущ преглед:** Ускорена процедура за преглед, която може да се използва от Европейската агенция по лекарствата за по-бърза оценка на лекарствените продукти.

**Управление на риска:** Систематично определяне на рисковете и предприемане на действия за тяхното намаляване или отстраняване, или за намаляване на тяхното въздействие.

**Фармакологична бдителност:** Постоянно наблюдение на безопасността на лекарствените продукти по време на клинични изпитвания и след получаването на разрешение за търговия.

## Отговори на Европейската комисия

<https://www.eca.europa.eu/bg/publications/sr-2024-12>

## Отговори на Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията

<https://www.eca.europa.eu/bg/publications/sr-2024-12>

## Отговори на Европейската агенция по лекарствата

<https://www.eca.europa.eu/bg/publications/sr-2024-12>

## Хронология

<https://www.eca.europa.eu/bg/publications/sr-2024-12>

## Одитен екип

Специалните доклади на Европейската сметна палата представят резултатите от нейните одити на политики и програми на ЕС или теми, свързани с управлението, в конкретни бюджетни области. ЕСП подбира и разработва одитните си задачи така, че те да окажат максимално въздействие, като отчита рисковете за изпълнението или съответствието, проверявания обем приходи или разходи, предстоящите промени, както и политическия и обществен интерес.

Настоящият одит на изпълнението беше извършен от Одитен състав I „Устойчиво използване на природните ресурси“, с ръководител Joëlle Elvinger — член на ЕСП. Одитът беше ръководен от члена на ЕСП João Leão, с подкрепата на Paula Betencourt — ръководител на неговия кабинет; Emmanuel Rauch — главен ръководител; Eddy Struyvelt — ръководител на задача; Vasileia Kalafati — заместник-ръководител на задача; Malgorzata Frydel — одитор. Thomas Everett предостави езикова подкрепа, Alexandra Mazilu — подкрепа за графичното оформление и Cécile Fantasia — административна подкрепа.

# АВТОРСКИ ПРАВА

© Европейски съюз, 2024 г.

Политиката на ЕСП относно повторната употреба е определена в [Решение № 6-2019 на Европейската сметна палата](#) относно политиката за свободно достъпни данни и повторната употреба на документи.

Освен ако не е посочено друго (например в отделни известия за авторските права), създаденото от ЕСП съдържание, притежавано от ЕС, е лицензирано по [Creative Commons Attribution 4.0 International \(CC BY 4.0\)](#). Това означава, че като правило повторната употреба е позволена, при условие че са посочени първоначалните източници и всички извършени промени. Лицето, което използва информацията на ЕСП повторно, следва да не изменя първоначалния смисъл или послание на документите. ЕСП не носи отговорност за последствия, възникнали в резултат на повторната употреба.

Необходимо е да се получи допълнително разрешение в случаите, когато дадено съдържание изобразява разпознаваеми частни лица, например на снимки на персонала на ЕСП, или когато е включено съдържание на трети страни.

В случаите, когато е получено такова разрешение, то отменя и заменя горепосоченото общо разрешение и ясно посочва всички ограничения при използването.

За използването или възпроизвеждането на съдържание, което не е собственост на ЕС, може да е необходимо да се потърси разрешение директно от носителите на авторските права.

Приложение II — Икони в таблицата: иконите са създадени с използването на ресурси от <https://flaticon.com>. © Freerik Company S.L. Всички права запазени.

Фигура 3 — използваното изображение е от уебсайта на Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/infographic-covid-19>. © Европейски център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC) 2024 г.

Софтуер или документи, обхванати от правата на индустриална собственост, като патенти, търговски марки, регистрирани дизайни, лого и наименования, са изключени от политиката на ЕСП за повторно използване.

Уебсайтовете на всички институции на Европейския съюз, включени в домейна europa.eu, съдържат препратки към сайтове на трети страни. Тъй като ЕСП не контролира съдържанието им, моля, запознайте се с тяхната политика за поверителност на данните и с политиката за авторските права.

## Използване на логото на ЕСП

Логото на ЕСП не може да бъде използвано без предварително разрешение.

HTML	ISBN 978-92-849-2419-6	ISSN 1977-5814	doi:10.2865/929631	QJ-AB-24-011-BG-Q
PDF	ISBN 978-92-849-2415-8	ISSN 1977-5814	doi:10.2865/291253	QJ-AB-24-011-BG-N

Двете здравни агенции на ЕС — Европейският център за профилактика и контрол върху заболяванията и Европейската агенция по лекарствата — в сътрудничество с Европейската комисия са имали важна роля в действията на ЕС в отговор на пандемията от COVID-19. Европейската сметна палата установи, че въпреки че не са били съвсем подготвени за продължителна пандемия, Агенцията и Центърът са действали като цяло адекватно. Те вече прилагат поуките, извлечени от безпрецедентната ситуация. Европейската сметна палата обаче откри някои недостатъци, които все още съществуват. Одиторите изготвиха препоръки, с които да помогнат на двете агенции да се подготвят по-добре за бъдещи извънредни ситуации в областта на общественото здраве.

Специален доклад на Европейската сметна палата (ЕСП) в съответствие с член 287, параграф 4, втора алинея от ДФЕС.



ЕВРОПЕЙСКА  
СМЕТНА  
ПАЛАТА



Служба за публикации  
на Европейския съюз

ЕВРОПЕЙСКА СМЕТНА ПАЛАТА  
12, rue Alcide De Gasperi  
1615 Luxembourg  
LUXEMBOURG

Тел. +352 4398-1

За запитвания: [eca.europa.eu/bg/contact](https://eca.europa.eu/bg/contact)

Уебсайт: [eca.europa.eu](https://eca.europa.eu)

Туйтър: @EUAuditors