



With the support of the
Erasmus+ Programme
of the European Union



**CHALLENGES WITHOUT A REAL
EXTERNAL POLICY. HEALTH,
DEMOGRAPHY / ПРОБЛЕМИ ПОЗА
РЕАЛЬНОЮ ЗОВНІШНЬОЮ
ПОЛІТИКОЮ. ОХОРОНА ЗДОРОВ'Я,
ДЕМОГРАФІЯ**

JEAN MONNET MODULE

2018 - 2021

600222-EPP-1-2018-1-UA-

EPPJMO-MODULE

LECTURER: OLENA DOTSENKO

МЕТА ПОЛІТИКИ ЄС У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

- ✓ Захист та покращення здоров'я громадян ЄС.
 - ✓ Підтримка модернізації інфраструктури охорони здоров'я.
 - ✓ Підвищення ефективності європейських систем охорони здоров'я.
- ЄС може приймати законодавчі акти у сфері охорони здоров'я відповідно до Договору про функціонування Європейського Союзу: Стаття 168 (охорона здоров'я населення), Стаття 114 (наближення законів) та Стаття 153 (соціальна політика).



ARTICLE 168 OF THE TREATY ON THE FUNCTIONING OF THE EUROPEAN UNION

1. A high level of human health protection shall be ensured in the definition and implementation of all Union policies and activities.

Union action, which shall complement national policies, shall be directed towards improving public health, preventing physical and mental illness and diseases, and obviating sources of danger to physical and mental health. Such action shall cover the fight against the major health scourges, by promoting research into their causes, their transmission and their prevention, as well as health information and education, and monitoring, early warning of and combating serious cross-border threats to health.

The Union shall complement the Member States' action in reducing drugs-related health damage, including information and prevention.



With the support of the
Erasmus+ Programme
of the European Union



ARTICLE 168 OF THE TREATY ON THE FUNCTIONING OF THE EUROPEAN UNION

2. The Union shall encourage cooperation between the Member States in the areas referred to in this Article and, if necessary, lend support to their action. It shall in particular encourage cooperation between the Member States to improve the complementarity of their health services in cross-border areas.

Member States shall, in liaison with the Commission, coordinate among themselves their policies and programmes in the areas referred to in paragraph 1. The Commission may, in close contact with the Member States, take any useful initiative to promote such coordination, in particular initiatives aiming at the establishment of guidelines and indicators, the organisation of exchange of best practice, and the preparation of the necessary elements for periodic monitoring and evaluation. The European Parliament shall be kept fully informed.



ARTICLE 168 OF THE TREATY ON THE FUNCTIONING OF THE EUROPEAN UNION

3. The Union and the Member States shall foster cooperation with third countries and the competent international organisations in the sphere of public health.

4. By way of derogation from Article 2(5) and Article 6(a) and in accordance with Article 4(2)(k) the European Parliament and the Council, acting in accordance with the ordinary legislative procedure and after consulting the Economic and Social Committee and the Committee of the Regions, shall contribute to the achievement of the objectives referred to in this Article through adopting in order to meet common safety concerns:

(a) measures setting high standards of quality and safety of organs and substances of human origin, blood and blood derivatives; these measures shall not prevent any Member State from maintaining or introducing more stringent protective measures;

(b) measures in the veterinary and phytosanitary fields which have as their direct objective the protection of public health;

(c) measures setting high standards of quality and safety for medicinal products and devices for medical use.



ARTICLE 168 OF THE TREATY ON THE FUNCTIONING OF THE EUROPEAN UNION

5. The European Parliament and the Council, acting in accordance with the ordinary legislative procedure and after consulting the Economic and Social Committee and the Committee of the Regions, may also adopt incentive measures designed to protect and improve human health and in particular to combat the major cross-border health scourges, measures concerning monitoring, early warning of and combating serious cross-border threats to health, and measures which have as their direct objective the protection of public health regarding tobacco and the abuse of alcohol, excluding any harmonisation of the laws and regulations of the Member States.



ARTICLE 168 OF THE TREATY ON THE FUNCTIONING OF THE EUROPEAN UNION

6. The Council, on a proposal from the Commission, may also adopt recommendations for the purposes set out in this Article.

7. Union action shall respect the responsibilities of the Member States for the definition of their health policy and for the organisation and delivery of health services and medical care. The responsibilities of the Member States shall include the management of health services and medical care and the allocation of the resources assigned to them. The measures referred to in paragraph 4(a) shall not affect national provisions on the donation or medical use of organs and blood.



ОСНОВНІ НАПРЯМИ ДІЯЛЬНОСТІ ЄС У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

- ✓ Права пацієнтів у галузі транскордонної охорони здоров'я.
- ✓ Фармацевтичні (лікарські) та медичні засоби (фармакологічна допомога,
- ✓ фальсифіковані лікарські засоби, клінічні випробування).
- ✓ Серйозні транскордонні загрози здоров'ю.
- ✓ Тютюн.
- ✓ Органи, кров, тканини та клітини.



ПРАВА ПАЦІЄНТІВ У ГАЛУЗІ ТРАНСКОРДОННОЇ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

Директива 2011/24 ЄС про права пацієнтів у галузі транскордонної охорони здоров'я спрощує доступ до:

- ✓ інформації про доступну медичну допомогу в інших європейських країнах;
- ✓ альтернативні варіанти охорони здоров'я та / або спеціалізоване лікування за кордоном.



ДИРЕКТИВА 2011/24 ЄС ПРО ПРАВА ПАЦІЄНТІВ У ГАЛУЗІ ТРАНСКОРДОННОЇ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

- ✓ створює мережу Національних контактних пунктів, де можна отримати точну та ясну інформацію про транскордонну охорону здоров'я
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/cross_border_care/docs/cbhc_ncp_en.pdf;
- ✓ створює правила ЄС щодо мінімального переліку елементів, які мають бути включені до медичного рецепта, що передається з однієї країни ЄС в іншу (транскордонний рецепт);
- ✓ заохочує подальший розвиток Європейських референтних мереж медичної експертизи, розширюючи співпрацю між країнами ЄС, додаючи переваги оцінкам медичних технологій та електронному здоров'ю (e-health).



НАЦІОНАЛЬНІ КОНТАКТНІ ПУНКТИ

Updated : 24/01/2020

NATIONAL CONTACT POINTS FOR CROSS-BORDER HEALTHCARE

AUSTRIA

Gesundheit Österreich GmbH

Website: <https://www.gesundheit.gv.at/Portal.Node/ghp/public/content/kontaktstelle-patientenmobilitaet.html>

Email: patientenmobilitaet@goeg.at

BELGIUM

Soins de santé transfrontaliers

Website: www.crossborderhealthcare.be

Email: information@crossborderhealthcare.be

BULGARIA

National Health Insurance Fund

Website: www.nhif.bg

Email: crossbordercare@nhif.bg

CROATIA

Croatian Health Insurance Fund

Website: www.hzzo.hr

Email address: ncp-croatia@hzzo.hr



ЄВРОПЕЙСЬКІ РЕФЕРЕНТНІ МЕРЕЖІ (ERN)

- ✓ ERN – це унікальна та інноваційна платформа транскордонного співробітництва між спеціалістами з діагностики та лікування рідкісних або низько поширених складних захворювань.
- ✓ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ern/docs/2017_brochure_en.pdf

ERN on neuromuscular diseases (ERN EURO-NMD)



Neuromuscular diseases (NMDs) occur from early childhood to late adulthood and are characterised by muscle weakness and wasting, but may be associated with other symptoms, including fatigue, pain, numbness, blindness, swallowing difficulties, breathing difficulties and heart disease. Most NMDs are progressive and debilitating, with reduced lifespan and quality of life.

There are significant gaps and disparities in access to diagnostics and treatment across Europe. Major challenges in improving outcomes include the delay in referral from primary care to a specialist centre, and managing the transition from paediatric to adult services.

ERN EURO-NMD unites Europe's leading experts to provide patients with access to specialist care through virtual and in-person consultations. The network aims to reduce time to diagnosis by 40% in its first 5 years, to improve diagnostic yield by 15% and to increase access to appropriate care pathways.

In addition, ERN EURO-NMD will develop new guidelines and provide healthcare professionals and patients with disease-specific best-practice information. The knowledge generated and curated by the network will be widely available through research tools. Building on a strong legacy of cooperation, the network will also foster collaborations with the potential to drive research and therapy development to address unmet patient needs.

NETWORK COORDINATOR
Teresinha Evangelista,
Assistance publique – Hôpitaux de Paris,
Hôpital Pitav-Salpêtrière, Paris, France



The network aims to reduce time to diagnosis by 40% in its first 5 years, to improve diagnostic yield by 15% and to increase access to appropriate care pathways.

ERN on eye diseases (ERN EYE)



ЄВРОПЕЙСЬКІ РЕФЕРЕНТНІ МЕРЕЖІ (ERN)



ОЦІНКА МЕДИЧНИХ ТЕХНОЛОГІЙ / HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENTS (HTA)

- ✓ HTA вимірює додаткову вартість нової технології охорони здоров'я порівняно з наявною;
- ✓ Органи HTA повинні оцінити нову технологію з позиції, чи вона працює краще, однаково добре чи гірше, ніж існуючі альтернативи. Для цього їм, як правило, необхідно оцінювати терапевтичний ефект препарату, але також потенційні побічні ефекти, вплив на якість життя та засоби введення.
- ✓ HTA також оцінює інші аспекти використання цієї технології, наприклад, її наслідки щодо витрат на пацієнта та його вплив на організацію систем охорони здоров'я при призначенні лікування.



E-HEALTH

- ✓ Цифрова охорона здоров'я та охорона стосується засобів та послуг, які використовують інформаційно-комунікаційні технології (ІКТ) для покращення профілактики, діагностики, лікування, моніторингу та управління здоров'ям та способом життя.

Діджиталізація сфери охорони здоров'я базується на трьох стовпах:

- ✓ Стовп 1: Безпечний доступ до даних та обмін даними.
- ✓ Стовп 2: Підключення та обмін даними про здоров'я для дослідження, швидшої діагностики та покращення здоров'я.
- ✓ Стовп 3: Посилення розширення можливостей громадян та індивідуального догляду за допомогою цифрових послуг.



Digital Health and Care



TRANSFORMATION OF HEALTH AND CARE IN THE DIGITAL SINGLE MARKET - Harnessing the potential of data to empower citizens and build a healthier society

European health challenges

- ⊗ Ageing population and chronic diseases putting pressure on health budgets
- ⊗ Unequal quality and access to healthcare services
- ⊗ Shortage of health professionals

Potential of digital applications and data to improve health

- 🍃 Efficient and integrated healthcare systems
- 🍃 Personalised health research, diagnosis and treatment
- 🍃 Prevention and citizen-centred health services

What EU citizens expect...

- 90% agree** To access their own health data (requiring interoperable and quality health data)
- 80% agree** To share their health data (if privacy and security are ensured)
- 80% agree** To provide feedback on quality of treatments

Support European Commission:

1 Secure access and exchange of health data

Ambition:
Citizens securely access their health data and health providers (doctors, pharmacies...) can exchange them across the EU.



- Actions:*
- eHealth Digital Service Infrastructure will deliver initial cross-border services (patient summaries and ePrescriptions) and cooperation between participating countries will be strengthened.
 - Proposals to extend scope of eHealth cross-border services to additional cases, e.g. full electronic health records.
 - Recommended exchange format for interoperability of existing electronic health records in Europe.



2 Health data pooled for research and personalised medicine



Ambition:
Shared health resources (data, infrastructure, expertise...) allowing targeted and faster research, diagnosis and treatment.

- Actions:*
- Voluntary collaboration mechanisms for health research and clinical practice (starting with 'one million genomes by 2022' target).
 - Specifications for secure access and exchange of health data.
 - Pilot actions on rare diseases, infectious diseases and impact data.

3 Digital tools and data for citizen empowerment and person-centred healthcare



Ambition:
Citizens can monitor their health, adapt their lifestyle and interact with their doctors and carers (receiving and providing feedback).

- Actions:*
- Facilitate supply of innovative digital-based solutions for health, also by SMEs, with common principles and certification.
 - Support demand uptake of innovative digital-based solutions for health, notably by healthcare authorities and providers, with exchange of practices and technical assistance.
 - Mobilise more efficiently public funding for innovative digital-based solutions for health, including EU funding.

#DigitalSingleMarket #DigitalHealth #eHealth_EU #EU_Health



With the support of the Erasmus+ Programme of the European Union



ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ

- ✓ Правова база ЄС щодо лікарських засобів гарантує високі стандарти якості та безпеки.
- ✓ ЄС сприяє функціонуванню внутрішнього ринку за допомогою заходів, які заохочують інновації та конкурентоспроможність в Європі.
- ✓ У ЄС діє принцип, що лікарські засоби можуть бути поставлені на ринок лише після дозволу на продаж, наданого компетентними органами.
- ✓ Після виходу на ринок безпеку лікарського засобу продовжують контролювати протягом усього його існування через спеціальну систему фармакологічного (лікарського) забезпечення ЄС .
- ✓ У 1995 році в ЄС було створене Європейське агенство з лікарських засобів, яке є центральним органом координації між національними компетентними органами. Агенство є центром європейської мережі лікарських засобів, що включає понад 40 національних регуляторних органів, що гарантують постійний обмін та потік інформації щодо наукової оцінки лікарських засобів в ЄС.



ФАЛЬСИФІКОВАНІ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ

Директива 2011/62/ЄС про підроблені лікарські засоби від 01.07.2011, набула чинності 02.01.2013 року запроваджує гармонізовані європейські заходи боротьби з фальсифікаціями медицини та гарантує безпеку лікарських засобів та жорсткий контроль торгівлі лікарськими засобами, що включає такі заходи, як:

- ✓ обов'язкові засоби безпеки - унікальний ідентифікатор та засіб проти несанкціонованого впливу - на зовнішній упаковці ліків;
- ✓ спільний логотип, який використовується для всіх країн ЄС, для ідентифікації легальних онлайн-аптек;
- ✓ більш жорсткі правила щодо імпорту діючих фармацевтичних інгредієнтів;
- ✓ посилені вимоги діловодства для оптових дистриб'юторів;
- ✓ дотримання належної виробничої практики для діючих речовин (GMP).



New rules on importing active pharmaceutical ingredients into the European Union

The European Union (EU) has reformed the rules for importing into the EU active substances for medicinal products for human use.

As of 2 January 2013, all imported active substances must have been manufactured in compliance with standards of good manufacturing practices (GMP) at least equivalent to the GMP of the EU. The manufacturing standards in the EU for active



Letterhead of the issuing regulatory authority

Written confirmation for active substances exported to the European Union (EU) for medicinal products for human use, in accordance with Article 46b(2)(b) of Directive 2001/83/EC

Confirmation no. (given by the issuing regulatory authority):

1. Name and address of site (including building number, where applicable):

2. Manufacturer's licence number(s):³

REGARDING THE MANUFACTURING PLANT UNDER (1) OF THE FOLLOWING ACTIVE SUBSTANCE(S) EXPORTED TO THE EU FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE

Active substance(s): ⁴	Activity(ies): ⁵

THE ISSUING REGULATORY AUTHORITY HEREBY CONFIRMS THAT:

The standards of good manufacturing practice (GMP) applicable to this manufacturing plant are at least equivalent to those laid down in the EU (= GMP of WHO/ICH Q7);

The manufacturing plant is subject to regular, strict and transparent controls and to the effective enforcement of good manufacturing practice, including repeated and unannounced inspections, so as to ensure a protection of public health at least equivalent to that in the EU; and

In the event of findings relating to non-compliance, information on such findings is supplied by the exporting third country without delay to the EU.⁶

Date of inspection of the plant under (1). Name of inspecting authority if different from the issuing regulatory authority:

This written confirmation remains valid until

The authenticity of this written confirmation may be verified with the issuing regulatory authority.



ФАЛЬСИФІКОВАНІ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ



КЛІНІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ

Клінічні випробування - це науково контрольовані дослідження, проведені на людях для встановлення або підтвердження безпеки та ефективності досліджуваних лікарських засобів.

Директива про клінічні випробування (набрала чинності 16.06.2014 року) містить такі положення:

- ✓ упорядкована процедура подання заявок для всіх клінічних випробувань, проведених в Європі, через єдиний портал та базу даних ЄС. Усі претенденти повинні бути зареєстровані;
- ✓ єдина процедура отримання дозволу для всіх клінічних випробувань, щоб забезпечити більш швидку та ретельну оцінку всіма зацікавленими країнами ЄС;
- ✓ поширення принципу мовчазної згоди на процес надання дозволу, що надає більшої правової впевненості спонсорам та дослідникам, зокрема МСП та науковцям;
- ✓ посилена прозорість даних клінічних випробувань.



СЕРЙОЗНІ ТРАНСКОРДОННІ ЗАГРОЗИ ЗДОРОВ'Ю

Рішення Європейського Парламенту та Європейської Ради № 1082/2013/ЄС від 22.10.2013 року про серйозні транскордонні загрози здоров'ю:

- ✓ посилення потенціалу планування готовності на рівні ЄС шляхом посилення координації та передового досвіду та обміну інформацією щодо планування національної готовності;
- ✓ покращення оцінки ризику та управління транскордонними загрозами, в тому числі для неінфекційних захворювань, за які не відповідає жодне агентство ЄС;
- ✓ встановлення необхідних механізмів розробки та здійснення спільної закупівлі медичних засобів протидії загрозам;
- ✓ Покращення координації реагування на загрози шляхом надання компетенції у цій сфері Комітету з питань охорони здоров'я;
- ✓ покращення координації кризових комунікацій та сприяння міжнародному співробітництву.



СЕРЙОЗНІ ТРАНСКОРДОННІ ЗАГРОЗИ ЗДОРОВ'Ю

<https://audiovisual.ec.europa.eu/en/video/I-115268>



ТЮТЮН

Заходи контролю над споживанням тютюна:

- ✓ регулювання виробництва та розповсюдження тютюнових виробів (наприклад, упаковка, маркування, інгредієнти);
- ✓ обмеження щодо реклами тютюнових виробів;
- ✓ створення бездимних середовищ;
- ✓ податкові заходи та заходи проти незаконної торгівлі.

Директива щодо табачних виробів 2014/40/ЄС регулює виробництво, рекламу і продаж тютюнових виробів та пов'язаних з ними продуктів з травня 2016 року.

Директива 2011/64/ЄС про структуру та ставки акцизного збору, що застосовуються до тютюнових виробів запроваджує високі податки на тютюнові вироби, які є надзвичайно ефективними для зменшення вживання тютюну, особливо серед молоді.

Європейське бюро протидії шахрайству розслідує незаконну торгівлю тютюном відповідно до міжнародного протоколу щодо незаконної торгівлі тютюновими виробами.



КРОВ, ТКАНИНИ, КЛІТИНИ ТА ОРГАНИ

- ✓ Кров, тканини, клітини та органи використовуються в різних медичних терапіях.
- ✓ Лікування на основі цих речовин людського походження (SoHO) рятує життя (наприклад, переливання крові у разі травми), покращує якість життя (наприклад, трансплантація нирок) і навіть допомагає створити життя (гамети та запліднення in vitro).
- ✓ Незважаючи на їх переваги, використання SoHO становить ризику, зокрема передачу захворювань.
- ✓ ЄС здійснює низку заходів, включаючи розробку законодавства та розробку керівних принципів, надання допомоги національним органам у їх здійсненні, що супроводжується активністю пильності та підтримкою проектів з загальною метою захисту громадян.



КРОВ, ТКАНИНИ, КЛІТИНИ ТА ОРГАНИ

FROM DONOR TO RECIPIENT



ПРІОРИТЕТИ НА 2016-2020 РОКИ

- ✓ Досягнення більшої економічної ефективності.
- ✓ Поєднання конкурентоздатності з безпекою.
- ✓ Усунення глобальних загроз, таких як антимікробна стійкість.
- ✓ Розробка політики на основі фактів та доказів.
- ✓ Подолання факторів ризику незаразних захворювань.
- ✓ Сприяння вакцинації.



ПРОТИДІЯ COVID-19 В ЄС

- ✓ COVID-19 - це захворювання, спричинене коронавірусом нового типу (SARS-CoV-2). Вперше його було визначено в Китаї в грудні 2019 року.
- ✓ У грудні 2019 року в китайському муніципалітеті Ухань стався спалах COVID-19 , який швидко поширився на інші регіони Китаю та світу. До січня 2020 року окремі випадки виникли в деяких країнах-членах ЄС.
- ✓ Наприкінці лютого 2020 року Італія повідомила про значне збільшення випадків COVID-19, зосереджених у північних регіонах країни. Більшість інших країн-членів ЄС почали повідомляти про випадки зараження людей.
- ✓ До березня 2020 року всі країни-члени ЄС повідомили про випадки COVID-19.
- ✓ Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) координує реагування у всьому світі . 11 березня 2020 року ВООЗ оголосила COVID-19 глобальною пандемією.



ПРОТИДІЯ COVID-19 В ЄС

Пріоритети протидії:

- ✓ обмеження поширення вірусу;
- ✓ забезпечення медичним обладнанням;
- ✓ просування досліджень щодо лікування та вироблення вакцини;
- ✓ підтримка робочих місць, бізнесу та економіки;
- ✓ допомога громадянам, що залишилися за кордоном;
- ✓ боротьба з дезінформацією.



The EU's emergency response to the COVID-19 pandemic



ОБМЕЖЕННЯ ПОШИРЕННЯ ВІРУСУ

Для координації реагування ЄС на спалах COVID-19:

- ✓ Європейська Рада запровадила Інтегрований механізм реагування на політичні кризи (The Integrated Political Crisis Response - IPCR), в рамках якого проводилися щотижневі круглі столи, на яких збиралися представники інституцій ЄС, експерти агентств ЄС та представники постраждалих країн-членів;
- ✓ Європейська Комісія та Європейська Рада сприяють постійному контакту та координації між відповідними національними міністерствами;
- ✓ Президент Європейської Ради проводить відеоконференції з лідерами ЄС;
- ✓ Європейський центр контролю захворювань (ECDC) надає швидку оцінку ризиків та епідеміологічні оновлення для населення ЄС.



With the support of the
Erasmus+ Programme
of the European Union





Limiting the spread of the virus



TEMPORARY CLOSURE OF EU'S EXTERNAL BORDERS

restriction of non-essential travel to the EU



BORDER MANAGEMENT

introduction of 'green lanes' for essential goods



RISK ASSESSMENTS FOR EU POPULATION

by the European Centre for Disease Control (ECDC)



WEEKLY COORDINATION

between EU, experts and member states through Integrated Political Crisis Response (IPCR)



ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ МЕДИЧНИМ ОБЛАДНАННЯМ

- ✓ чотири спільні державні закупівлі на суму до 1,5 мільярдів євро для масок для обличчя та інших засобів індивідуального захисту;
- ✓ тісні контакти з європейською промисловістю для перетворення виробництва та збільшення поставок всього необхідного обладнання;
- ✓ регулюється експорт засобів індивідуального захисту з ЄС для забезпечення постачання в усі країни-члени;
- ✓ пріоритетні смуги для сприяння вільному обігу товарів та людей, яким потрібно перейти кордони;
- ✓ гармонізовані та вільно доступні європейські стандарти на медичне постачання для сприяння збільшенню виробництва.





Ensuring provision of medical equipment

Joint public procurement

- Protective gear
- Ventilators
- Testing kits

Regulating exports of key supplies from the EU

Increasing production with European industry



EU civil protection mechanism

- Deployment of medical teams and delivery of supplies to countries in need
- New common European reserve of emergency medical equipment
- Emergency Response Coordination Centre, to coordinate support 24/7



ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ МЕДИЧНИМ ОБЛАДНАННЯМ

У рамках союзного механізму цивільного захисту ЄС:

- ✓ координував розміщення медичних бригад у більшості постраждалих районів;
- ✓ сприяв пошуку додаткових захисних засобів, особливо медичних масок;
- ✓ активізував Координаційний центр реагування на надзвичайні ситуації для координації підтримки 24/7;
- ✓ створив новий загальний європейський резерв невідкладної медичної техніки, наприклад, вентилятори, захисні маски та лабораторні матеріали для допомоги країнам ЄС, які потребують (RescEU).



СПРИЯННЯ ДОСЛІДЖЕННЯМ ЛІКУВАННЯ ТА ВИРОБНИЦТВУ ВАКЦИН

- ✓ 48,25 млн. Євро на 18 проектів щодо вакцини та лікування через дослідницьку програму ЄС «Горизонт 2020»;
- ✓ 117 мільйонів євро в державних та приватних фондах на терапію та діагностику через Ініціативу інноваційних лікарських засобів (IMI);
- ✓ 314 млн. Євро пілотній програмі Європейської ради з питань інновацій для пришвидшення малого та середнього бізнесу та стартапів для розробки інноваційних рішень для подолання спалаху COVID-19 (164 млн. Євро у березні + 150 млн. Євро у квітні);
- ✓ до 80 млн. євро фінансової підтримки CureVac, високоінноваційного європейського виробника вакцин, через спільну ініціативу ЄС - Європейський інвестиційний банк;
- ✓ разом з партнерами ЄС запусив європейський портал даних COVID-19 для швидкого збору та обміну наявними даними досліджень.





Promoting research for treatments and vaccines



**RESEARCH FUNDS
AND FINANCIAL SUPPORT**
to develop treatments
and vaccines

€220 MILLION



COVID-19 DATA PLATFORM
for rapid collection
and sharing of available
research data



**FUNDS FOR SMES
AND STARTUPS**
for innovative solutions

€164 MILLION



ПІДТРИМКА РОБОЧИХ МІСЦЬ, БІЗНЕСУ ТА ЕКОНОМІКИ

- ✓ ЄС надає тимчасову підтримку для зменшення ризиків безробіття в надзвичайних ситуаціях (SURE), щоб допомогти людям зберегти свою роботу під час кризи. Підтримка реалізується у вигляді позики державам-членам на суму до 100 мільярдів євро для покриття частини витрат, пов'язаних зі створенням або продовженням національних короткочасних робочих схем.
- ✓ Група Європейського інвестиційного банку (ЄІБ) створює загальноєвропейський гарантійний фонд: позики на суму до 200 млрд. Євро для компаній з акцентом на малі та середні підприємства (МСП) по всьому ЄС. Це перевищує 40 мільярдів євро, які вже використані для подолання короткострокових потреб у фінансуванні МСП.
- ✓ Європейський механізм стабільності для створення кризової підтримки в умовах пандемії на основі існуючої запобіжної кредитної лінії, скоригованої з урахуванням кризи COVID-19: кредити, доступні для всіх країн-членів єврозони, становлять до 2% від їх ВВП (на суму 240 млрд. Євро).



With the support of the
Erasmus+ Programme
of the European Union



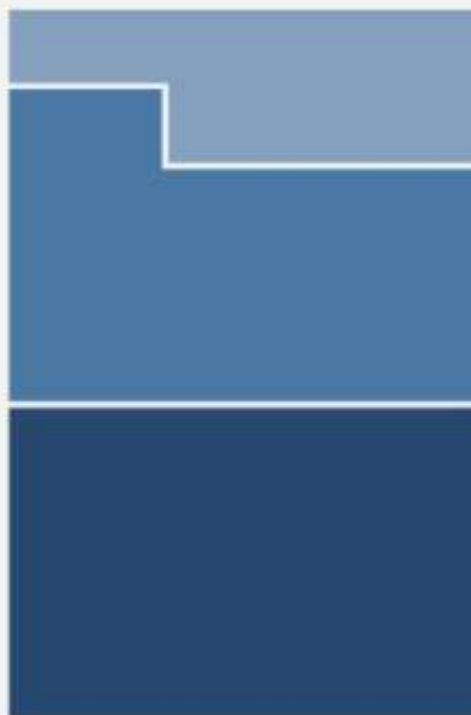


Supporting jobs, businesses and the economy



**€540
BILLION**

Support package for
jobs and workers,
businesses and
member states



€100 BILLION

Support to mitigate
unemployment risks in an
emergency (SURE)

€200 BILLION

Pan-European guarantee fund for
loans to companies (European
Investment Bank)

€240 BILLION

Pandemic crisis support for
member states (European Stability
Mechanism)



Use of the EU budget

€3.1 BILLION
Additional EU budget
for crisis response

€37 BILLION
Coronavirus Response
Investment Initiative

€800 MILLION
EU Solidarity Fund for
public health crisis

Flexibility in EU rules



- **STATE AID MEASURES**
for businesses and workers
- **RELAXED FISCAL RULES**
for member states
- **STRUCTURAL FUNDS**
easier transfers between
funds and regions

Monetary policy



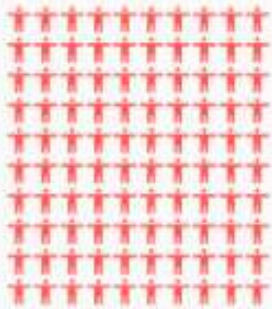
**€750
BILLION**

European Central Bank
pandemic emergency
purchase programme





Helping EU citizens stranded abroad

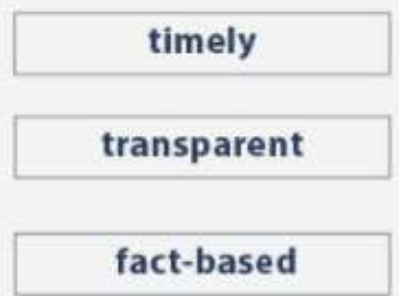


500 000+
EU citizens already repatriated



Fighting disinformation

**COUNTERING
DISINFORMATION**
narratives on the
virus with



communication



ПІДТРИМКА РОБОЧИХ МІСЦЬ, БІЗНЕСУ ТА ЕКОНОМІКИ

- ✓ ЄС надає тимчасову підтримку для зменшення ризиків безробіття в надзвичайних ситуаціях (SURE), щоб допомогти людям зберегти свою роботу під час кризи. Підтримка реалізується у вигляді позики державам-членам на суму до 100 мільярдів євро для покриття частини витрат, пов'язаних зі створенням або продовженням національних короткочасних робочих схем.
- ✓ Група Європейського інвестиційного банку (ЄІБ) створює загальноєвропейський гарантійний фонд: позики на суму до 200 млрд. Євро для компаній з акцентом на малі та середні підприємства (МСП) по всьому ЄС. Це перевищує 40 мільярдів євро, які вже використані для подолання короткострокових потреб у фінансуванні МСП.
- ✓ Європейський механізм стабільності для створення кризової підтримки в умовах пандемії на основі існуючої запобіжної кредитної лінії, скоригованої з урахуванням кризи COVID-19: кредити, доступні для всіх країн-членів єврозони, становлять до 2% від їх ВВП (на суму 240 млрд. Євро).



With the support of the
Erasmus+ Programme
of the European Union



March 2021

24 March

New procedure to facilitate and speed up approval of adapted vaccines against COVID-19 variants

The Commission introduced a measure to speed up the authorisation of adapted COVID-19 vaccines. This should allow companies to focus on gathering the necessary evidence in time and enable the authorisation of adapted vaccines with a smaller set of additional data submitted to the European Medicines Agency.

24 March

Strengthening the transparency and authorisation mechanism for exports of COVID-19 vaccines

The Commission introduced the principles of reciprocity and proportionality as new criteria to be considered for authorising exports under the transparency and authorisation mechanism for COVID-19 vaccine exports. This system has significantly improved the transparency of exports. Nevertheless, the objective to ensure timely access to COVID-19 vaccines for EU citizens is still not met.

17 March

Commission proposes a Digital Green Certificate

The Commission proposed to create a Digital Green Certificate to facilitate safe free movement inside the EU during the COVID-19 pandemic. The Digital Green Certificate will be a proof that a

https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/timeline-eu-action_en



With the support of the
Erasmus+ Programme
of the European Union



РОЗРОБКА БЕЗПЕЧНОЇ ВАКЦИНИ ПРОТИ COVID-19

- Вакцинація проти COVID-19 розпочалась 27 грудня 2020 року в усіх країнах ЄС.
- Вакцини проти COVID-19, затверджені в ЄС, повинні відповідати таким самим високим стандартам щодо якості, безпеки та ефективності вакцин, як і будь-яка інша вакцина в ЄС, і контекст або терміновість, викликані пандемією, це не змінює.
- Будучи доступними, доведеними безпечними та ефективними та дозволеними на рівні ЄС, усі держави-члени мають доступ до вакцин COVID-19 одночасно та на однакових умовах.
- На прохання країн ЄС Європейський центр з профілактики та контролю захворювань збирає дані та відстежує хід вакцинації проти COVID-19 в ЄС.



РОЗРОБКА БЕЗПЕЧНОЇ ВАКЦИНИ ПРОТИ COVID-19

11 березня 2021 року ЄС дозволив вакцину проти COVID-19 Янссен (Johnson & Johnson) використовувати в усьому ЄС. Рішення відповідає позитивній рекомендації Європейського агентства з лікарських засобів. Янсенська вірусна векторна вакцина - це перша вакцина проти COVID-19, яку можна застосовувати в одній дозі.

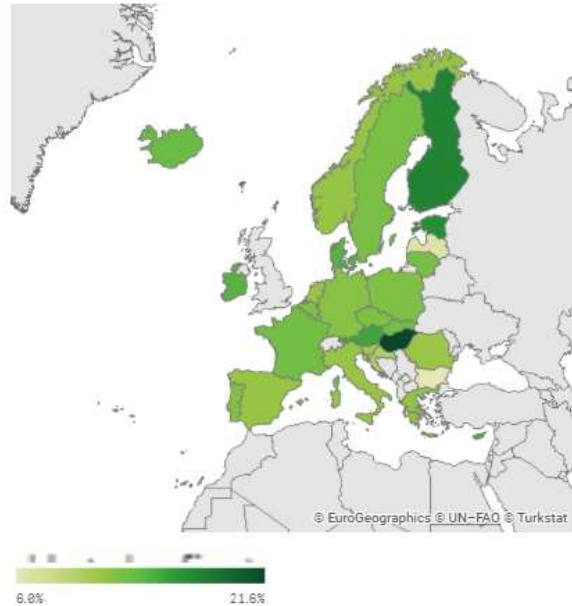


Disclaimer: EU/EEA countries may upload data at any time, but as a minimum they are requested to report twice a week (on Tuesdays for the previous week and Thursdays for the current week). Considering this reporting timeframe and the time ECDC needs to Read more...

Total doses distributed to EU/EEA countries: **80,704,947** | **65,337,665** | Total doses administered in EU/EEA countries

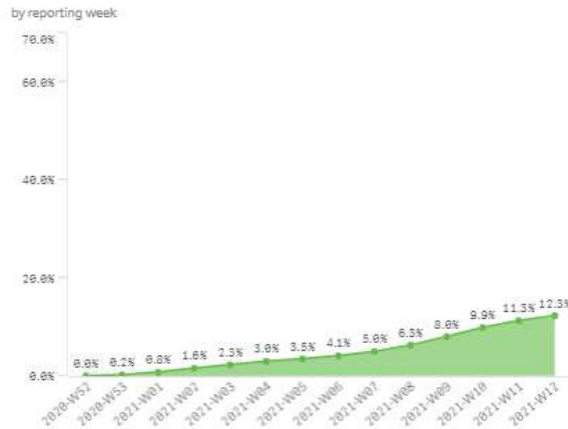
Select View: Uptake first dose | Country: [Dropdown] | EU | **EU/EEA**

Cumulative uptake (%) of the first vaccine dose in EU/EEA countries as of 2021-03-29



Cumulative uptake first dose in EU/EEA	Cumulative uptake full vaccination in EU/EEA
12.3%	5.3%

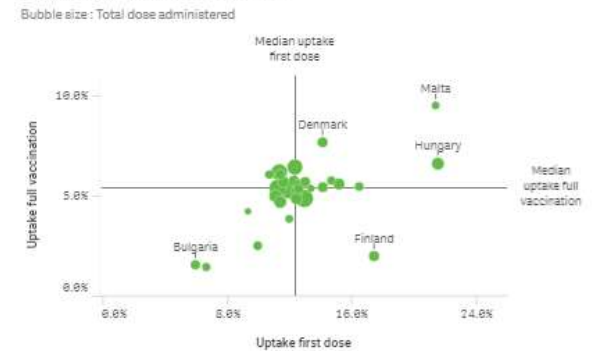
Cumulative uptake (%) of the first vaccine dose in EU/EEA countries as of 2021-03-29



Progress of vaccine uptake in adults 18+ in EU/EEA countries as of 2021-03-29



Cumulative uptake (%) of the first vaccine dose and full vaccination in EU/EEA countries as of 2021-03-29



<https://vaccinetracker.ecdc.europa.eu/public/extensions/COVID-19/vaccine-tracker.html#uptake-tab>



With the support of the Erasmus+ Programme of the European Union



ЗАТВЕРДЖЕННЯ ВАКЦИН ПРОТИ COVID-19 В ЄС

Як і всі вакцини, ефекти вакцин проти COVID-19 перевіряються спочатку в лабораторії, в тому числі на тваринах, а потім на добровольцях-людях.

ЄС координує затвердження вакцин за допомогою незалежних наукових консультацій Європейського агентства з лікарських засобів (EMA).

Процес оцінки, як правило, дуже тривалий, але через поточну надзвичайну ситуацію в світі EMA оцінює заявки розробників вакцин проти COVID-19 в найкоротші терміни шляхом:

- надання ранніх вказівок, щоб допомогти розробникам вакцин проти COVID-19;
- підготовка до подання заявки на затвердження;
- запровадження процедур швидкого огляду;
- оцінка ключових даних про вакцини проти COVID-19, як тільки вони з'являться.



With the support of the
Erasmus+ Programme
of the European Union



How are vaccines approved in the European Union?




After authorisation, there are strict standards for manufacture and continuous monitoring of how vaccines are used

Standard vaccine development is a long process and studies are done in sequential steps.

The European Medicines Agency (EMA) plays an important role in

ID: I-199852

 Type : Clip

 Date: 08/12/2020

 Tag: [Public health](#), [European Medicines Agency](#), [EMA](#), [Vaccine](#), [Coronavirus](#), [COVID-19](#)

 Duration: 00:01:05

 Language: [Original](#), [English](#)

 Views: 82199

 Co-operators:

Producer: EC, Audiovisual Service

Director: Emmanuel Coundouris

<https://audiovisual.ec.europa.eu/en/video/I-199852>



Наразі Європейська комісія видала умовний дозвіл на продаж чотирьох вакцин COVID-19, після позитивних оцінок Європейського агентства з лікарських засобів:

вакцина BioNTech / Pfizer була дозволена 21 грудня 2020 року;

вакцина Moderna була дозволена 6 січня 2021 року;

вакцина AstraZeneca була дозволена 29 січня 2021 року;

вакцина Янсена (Джонсон та Джонсон) була дозволена 11 березня 2021 року;



ЯК ДІЮТЬ ВАКЦИНИ ПРОТИ COVID-19?

Вакцини працюють, готуючи імунну систему людини (природний захист організму) до розпізнавання та захисту від певної хвороби.

Вчені працювали над декількома типами вакцин проти COVID-19 на основі ряду різних технологій.

В даний час портфель ЄС включає вакцини на основі трьох різних технологій:

mRNA (з використанням частини генетичного коду коронавірусу);

вірусний вектор (генетично модифікований вірус для транспортування частини ДНК коронавірусу);

на основі білка (містить фрагменти білка, унікального для коронавірусу).



ЯК ДІЮТЬ ВАКЦИНИ ПРОТИ COVID-19?

Вакцини працюють, готуючи імунну систему людини (природний захист організму) до розпізнавання та захисту від певної хвороби.

Вчені працювали над декількома типами вакцин проти COVID-19 на основі ряду різних технологій.

В даний час портфель ЄС включає вакцини на основі трьох різних технологій:

mRNA (з використанням частини генетичного коду коронавірусу);

вірусний вектор (генетично модифікований вірус для транспортування частини ДНК коронавірусу);

на основі білка (містить фрагменти білка, унікального для коронавірусу).





ПІДТРИМКА НАЦІОНАЛЬНИХ КАМПАНІЙ ВАКЦИНАЦІЇ

Стратегія вакцинації ЄС представляє ключові елементи, які слід враховувати національним урядам для проведення кампаній вакцинації проти COVID-19. Наприклад:

спроможність служб вакцинації щодо доставки вакцин проти COVID-19, включаючи кваліфіковану робочу силу та відповідне медичне та захисне обладнання;

легкий та доступний доступ до вакцин для цільових груп населення;

логістичні аспекти розгортання вакцин (потреби у зберіганні та транспорті, а особливо "холодний ланцюг");

чітке повідомлення про переваги, ризики та важливість вакцин проти COVID-19.



ПІДТРИМКА НАЦІОНАЛЬНИХ КАМПАНІЙ ВАКЦИНАЦІЇ

ЄС також визначив приклади пріоритетних груп населення, які слід враховувати для отримання раннього доступу до вакцин:

працівники закладів охорони здоров'я та довгострокового догляду;

особи старше 60 років;

особи, стан здоров'я яких робить їх особливо ризикованими;

необхідні працівники;

особи, які не можуть соціально дистанціюватися;

соціально-економічні групи, що перебувають у неблагополучному положенні.



ЦИФРОВЕ СВДОЦТВО ПРО ЩЕПЛЕННЯ



17 березня 2021 року
Європейська Комісія
представила
пропозицію щодо
"цифрового зеленого
сертифіката", дійсного в
усіх країнах ЄС, щоб
полегшити безпечне
вільне пересування
всередині ЄС під час
пандемії COVID-19.



ДОСТУПНІ ТА БЕЗПЕЧНІ СЕРТИФІКАТИ ДЛЯ ВСІХ ГРОМАДЯН ЄС

Цифровий зелений сертифікат охоплює три типи сертифікатів - сертифікати про щеплення, сертифікати тестів (тест NAAT / RT-PCR або швидкий тест на антиген) та сертифікати для осіб, які одужали від COVID-19.

Сертифікати видаватимуться у цифровій формі або на у паперовому варіанті. Обидва матимуть QR-код, який містить необхідну ключову інформацію, а також цифровий підпис, щоб переконатися, що сертифікат справжній.

Комісія підтримає держави-члени у розробці програмного забезпечення, яке органи влади можуть використовувати для перевірки всіх підписів сертифікатів у ЄС. Жодні особисті дані власників сертифікатів не зберігаються державою-членом, що перевіряє.

Сертифікати надаватимуться безкоштовно та офіційною мовою або мовами держави-члена, що їх видала, та англійською мовою.



НЕДИСКРИМІНАЦІЯ

Усі люди - щеплені та невакциновані - повинні користуватися Цифровим зеленим сертифікатом під час подорожей ЄС. Для запобігання дискримінації осіб, які не вакциновані, Комісія пропонує створити не тільки сертифікат сумісності про щеплення, але також сертифікати тестів на COVID-19 та сертифікати для осіб, які одужали від COVID-19.

Те саме право для тих, хто подорожує із цифровим зеленим сертифікатом - там, де держави-члени приймають підтвердження вакцинації, щоб скасувати певні обмеження громадського здоров'я, такі як тестування або карантин, вони повинні будуть прийняти на тих самих умовах сертифікати про щеплення, видані за системою цифрових зелених сертифікатів. Це зобов'язання обмежуватиметься вакцинами, які отримали дозвіл на збут у ЄС, проте держави-члени можуть прийняти рішення приймати інші вакцини додатково.

Повідомлення про інші заходи - якщо держава-член продовжує вимагати від власників цифрового зеленого сертифіката карантин або тест, вона повинна повідомити про це Комісію та всі інші держави-члени та пояснити причини таких заходів.



ТІЛЬКИ НЕОБХІДНА ІНФОРМАЦІЯ ТА ЗАХИЩЕНІ ПЕРСОНАЛЬНІ ДАНІ

Сертифікати включатимуть обмежений набір інформації, таку як ім'я, дата народження, дата видачі, відповідна інформація про вакцину / тест / відновлення та унікальний ідентифікатор сертифіката. Ці дані можна перевірити лише для підтвердження та перевірки справжності та дійсності сертифікатів.



Цифровий зелений сертифікат буде дійсним у всіх державах-членах ЄС і відкритий для Ісландії, Ліхтенштейну, Норвегії, а також Швейцарії. Цифровий зелений сертифікат повинен видаватися громадянам ЄС та членам їх сімей незалежно від їх національності. Його також слід видавати громадянам, які не є членами ЄС та проживають у ЄС, а також відвідувачам, які мають право подорожувати до інших держав-членів.

Система цифрових зелених сертифікатів є тимчасовим заходом. Його буде призупинено, як тільки Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) оголосить про закінчення міжнародної надзвичайної ситуації з охороною здоров'я COVID-19.





EU TRAVELLERS MUST BE TREATED IN THE SAME WAY AS CITIZENS AT HOME

<https://audiovisual.ec.europa.eu/en/video/I-203050>



With the support of the
Erasmus+ Programme
of the European Union



ТЕСТУВАННЯ

21 січня 2021 року Рада прийняла рекомендацію, що встановлює спільні рамки для використання швидких антигенних тестів та взаємного визнання результатів тесту на COVID-19 в ЄС . Згідно з рекомендацією, держави-члени повинні:

продовжувати використовувати швидкі тести на антиген для посилення загальної спроможності тестування;

взаємно визнавати результати підбору швидких тестів на антиген;

забезпечити проведення швидких тестів на антиген кваліфікованим медичним персоналом або навченими операторами;

взаємно визнавати результати тестів RT-PCR, проведених сертифікованими національними органами охорони здоров'я;

узгодити загальний набір даних, який буде включено до сертифіката результатів випробувань.



ПЛАН ВІДНОВЛЕННЯ ЄВРОПИ

Європейська Рада прийняла 11 лютого 2021 р. Регламент про створення Механізму відновлення та стійкості (RRF). Проект у розмірі 672,5 млрд. Євро є суттю надзвичайних зусиль ЄС щодо відновлення, ЄС наступного покоління (NGEU): план на 750 млрд. Євро, погоджений лідерами ЄС у липні 2020 року.

Ці кошти допоможуть державам-членам подолати економічний та соціальний вплив пандемії COVID-19, водночас гарантуючи, що їхні економіки здійснять зелений та цифровий переходи, стаючи більш стійкими та стійкими.

Країни ЄС повинні до 30 квітня 2021 року, як правило, подавати свої національні плани відновлення та стійкості з викладенням своїх програм реформ та інвестицій до 2026 року.



ЄС НАСТУПНОГО ПОКОЛІННЯ - ПАКЕТ ВІДНОВЛЕННЯ COVID-19



ЄС НАСТУПНОГО ПОКОЛІННЯ - ПАКЕТ ВІДНОВЛЕННЯ COVID-19

Щоб забезпечити ЄС необхідними засобами для вирішення проблем, пов'язаних з пандемією COVID-19, Європейській Комісії буде надано право позичати кошти від імені Союзу на ринках капіталу на суму до 750 млрд. Євро (у цінах 2018 року).

ЄС використовуватиме запозичені кошти з єдиною метою для подолання наслідків кризи COVID-19 через зусилля з відновлення ЄС наступного покоління. Погашення буде заплановано до 31 грудня 2058 року.

NGEU буде спрямовано через сім програм у формі позик (360 млрд. Євро) та грантів (390 млрд. Євро):

Механізм відновлення та стійкості: 672,5 млрд. Євро

ReactEU: 47,5 млрд. Євро

Horizon Europe: 5 мільярдів євро

InvestEU: 5,6 млрд. Євро

Сільський розвиток: 7,5 млрд. Євро

Фонд справедливого переходу: 10 мільярдів євро

RescEU: 1,9 млрд. Євро





Video conference
of the members
of the European Council

25-26 March 2021

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/STATEMENT_21_1444

Відеоконференція членів Європейської Ради, 25 березня 2021 року



With the support of the
Erasmus+ Programme
of the European Union



2021-2027 EU4Health Programme

Strong focus on mental health



Building on the lessons learned from the COVID-19 crisis, EU4Health is an ambitious and dedicated funding programme for 2021-2027 to build resilient health systems in the EU to better equip us for the future. Through EU4Health, the EU will invest **€9.4 billion** in:

Tackling cross-border health threats



Ensure prevention, preparedness, surveillance and response to cross-border health threats



Build emergency reserves of medicines, medical devices and other health supplies



Establish a Union health emergency team to provide expert advice and technical assistance in case of a health crisis



Coordinate emergency health care capacity



Making medicines available and affordable



Make medicines, medical devices and other critical health supplies available and affordable for patients and health systems



Advocate prudent and efficient use of medicines such as antimicrobials



Support innovative medical products and greener manufacturing



Strengthening health systems



Improve accessibility, efficiency and resilience of health systems



Reduce inequalities in accessing health care



Tackle non-communicable diseases such as cancer by improving diagnosis, prevention and care



Exchange of best practices on health promotion and disease prevention



Scale up networking through the European Reference Networks and extend it to infectious and non-communicable diseases



Support global cooperation on health challenges to improve health, reduce inequalities and increase protection against global health threats





БУДЬТЕ ЗДОРОВІ!

