



Europäische
Kommission

Eine europäische Gesundheitsunion: Gesundheitskrisen gemeinsam bewältigen

13. NOVEMBER 2020

DIE ROLLE DER EU-AGENTUREN



Europäisches Zentrum für die
Prävention und die Kontrolle
von Krankheiten (ECDC)
Europa vor Infektionskrankheiten
schützen

JETZIGER AUFTRAG

Vernetzung und Informationsaustausch



Überwachung auf der Grundlage
unterschiedlicher Datensätze



Unverbindliche Leitlinien und
Risikobewertungen



Frühwarn- und Reaktionsmechanismus
für den Informationsaustausch



Zusammenarbeit mit Sachverständigen
der Mitgliedstaaten



KÜNFTIGER AUFTRAG

• Empfehlung von Maßnahmen zur Bekämpfung
von Ausbrüchen

• **Epidemiologische Überwachung** des
Ausbruchs von Infektionskrankheiten nach dem
neuesten Stand der Technik auf der Grundlage
einheitlicher Standards und Definitionen

• Konkrete Empfehlungen in Bezug auf die
Reaktion

• **Frühwarn- und Reaktionsmechanismus** für
- Wachsamkeit
- Informationsaustausch
- Vorsorgeplanung

• **Netzwerk von Referenzlaboratorien**
für krisenrelevante Beratung zu neuen
Krankheitserregern sowie Netzwerk für
Substanzen menschlichen Ursprungs,
z. B. Gewebe, Zellen und Blut

Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA)

Bewertung und Überwachung
der Sicherheit von
Arzneimitteln



JETZIGER AUFTRAG

Überwachung der Sicherheit von
Arzneimitteln



Bewertung der Sicherheit von
Arzneimitteln



KÜNFTIGER AUFTRAG

• **Überwachung und Behebung** von durch größere Notlagen verursachten **Engpässen** bei Arzneimitteln und Medizinprodukten

• **Beratung zu Arzneimitteln** zur Behandlung, Verhütung oder Diagnose einer einen Ausbruch verursachenden Erkrankung

• Koordinierung von Studien zur Überwachung der **Wirksamkeit und Sicherheit** von Impfstoffen

• Koordinierung und Beratung bei **klinischen Prüfungen** von Arzneimitteln





NEUE EU-Behörde für Notfallvorsorge und reaktion im Gesundheitswesen

(Vorschlag Ende 2021)

JETZIGE SITUATION

Umplanung des EU-Forschungsprogramms, um die derzeitige Notlage zu bewältigen



- **Entwicklung** neuer Arzneimittel auf der Grundlage der strategischen Früherkennung („Horizon Scanning“)
- Verfolgung **neu auftretender biomedizinischer Fragen** und Trends in ihrem politischen, wirtschaftlichen, sozialen, technologischen und ökologischen Kontext

Gemeinsame Beschaffung medizinischer Ausrüstung und andere Gegenmaßnahmen, allerdings nicht an Notfallsituationen angepasst



- **Bereitstellung von Medikamenten und medizinischen Geräten** für Notfälle durch die Herstellung und Beschaffung von Notfallgütern, auch durch Kapazitätspuffer in der Produktion
- Gewährleistung sofortiger zusätzlicher medizinischer Leistungen zur Deckung von Nachfragespitzen

Ad-hoc-Verhandlungen über Abnahmegarantien für Impfstoffe



- Aufbau von **Kapazitätspuffern in der EU-Produktion**
- Veranlassung von **Notfallbeschaffungen** und Notfalleinsatz medizinischer Gegenmaßnahmen, auch von Impfstoffen

© Europäische Union, 2020

Die Weiterverwendung dieses Dokuments ist zulässig, sofern die Quelle ordnungsgemäß genannt wird und etwaige Änderungen angegeben werden (Lizenz „Creative Commons Namensnennung 4.0 International“). Für jede Verwendung oder Wiedergabe von Elementen, die nicht Eigentum der EU sind, muss gegebenenfalls direkt bei den jeweiligen Rechteinhabern eine Genehmigung eingeholt werden.

Alle Abbildungen: © Europäische Union, sofern nicht anders angegeben.

Print ISBN 978-92-76-24845-3 doi:10.2775/33666 NA-03-20-716-DE-C
 PDF ISBN 978-92-76-24843-9 doi:10.2775/737760 NA-03-20-716-DE-N

