РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/1808 НА КОМИСИЯТА

от 21 септември 2023 година

за определяне на образеца за предоставяне на информация относно планирането на режима на предотвратяване, готовност и реакция във връзка със сериозни трансгранични заплахи за здравето в съответствие с Регламент (ЕС) 2022/2371 на Европейския парламент и на Съвета

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2022/2371 на Европейския парламент и на Съвета от 23 ноември 2022 г. относно сериозните трансгранични заплахи за здравето и за отмяна на Решение № 1082/2013/ЕС ([1]), и по-специално на член 7, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

(1) С Регламент (ЕС) 2022/2371 се определят механизмите и структурите за координиране на готовността и реакцията при сериозни трансгранични заплахи за здравето, включително за докладване относно планирането на режима на предотвратяване, готовност и реакция.

(2) Съгласно член 7, параграф 1, първа алинея от Регламент (ЕС) 2022/2371 държавите членки предоставят на Комисията и на съответните агенции и органи на Съюза актуализиран доклад относно планирането и изпълнението на режима на предотвратяване, готовност и реакция на национално и когато е целесъобразно, на трансгранично междурегионално равнище до 27 декември 2023 г. и на всеки три години след това.

(3) В член 7, параграф 1, втора и трета алинея от Регламент (ЕС) 2022/2371 се определя информацията относно планирането на режима на предотвратяване, готовност и реакция, която държавите членки трябва да предоставят на Комисията и на съответните агенции и органи на Съюза.

(4) В съответствие с член 7, параграф 2, първа алинея от Регламент (ЕС) 2022/2371 на всеки три години Комисията предоставя получената информация на Комитета за здравна сигурност (КЗС) в доклад, изготвен в сътрудничество с Европейския център за профилактика и контрол на заболяванията (ЕЦПКЗ) и други съответни агенции и органи на Съюза. Този доклад трябва да включва профили на държавите за мониторинг на напредъка и разработването на планове за действие за преодоляване на установените пропуски на национално равнище, за които Комисията може да отправя общи препоръки, като вземе предвид резултатите от оценката съгласно член 8 от посочения регламент.

(5) В съответствие с член 7, параграф 2, втора и трета алинея от Регламент (ЕС) 2022/2371 въз основа на този доклад Комисията трябва да започне обсъждане в рамките на КЗС на напредъка и пропуските в готовността. Прегледът на препоръките от доклада трябва да бъде публикуван на уебсайтовете на Комисията и на ЕЦПКЗ.

(6) Образецът на въпросника, който трябва да се използва от държавите членки при предоставянето на информацията, посочена в член 7, параграф 1 от посочения регламент, следва да гарантира нейната относимост към целите, определени в посочения параграф, и нейната съпоставимост, като същевременно се избягва всякакво дублиране на изискваната и предоставяната информация. Образецът беше разработен в тясно сътрудничество с Работната група по готовността на КЗС с активното участие на мнозинството от държавите членки, съответните генерални дирекции на Комисията, ЕЦПКЗ и Световната здравна организация (СЗО). Там, където беше възможно, образецът беше приведен в съответствие с Доклада за самооценка на държавата — страна по Конвенцията (SPAR), съгласно Международните здравни правила (2005 г.).

(7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Комитета относно сериозните трансгранични заплахи за здравето,

([1]) ОВ L 314, 6.12.2022 г., стр. 26.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приема се образецът, който държавите членки да използват при предоставянето на информация за планирането на техните режими на предотвратяване, готовност и реакция във връзка със сериозни трансгранични заплахи за здравето в съответствие с член 7, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2022/2371, както е посочено в приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 21 септември 2023 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Съдържание

А. Капацитет на Международните здравни правила (МЗП) от 2005 г. 108

1. Политически, правни и нормативни инструменти за прилагане на Международните здравни правила (МЗП) от 2005 г. 108

2. Финансиране 109

3. Лаборатории 110

4. Наблюдение 113

5. Човешки ресурси 114

6. Управление на извънредни ситуации в здравеопазването 115

Управление на реакцията на извънредни ситуации в здравеопазването 115

Логистика и управление на веригата за доставки в извънредни ситуации 118

7. Предоставяне на здравни услуги 121

8. Комуникация относно рисковете 124

9. Входни пунктове (ВП) и гранично здравеопазване 125

10. Зоонози и заплахи с екологичен произход, включително такива, дължащи се на климата 126

11. Химически аварии 127

Б. Допълнителен капацитет съгласно Регламент (ЕС) 2022/2371 129

12. Антимикробна резистентност (АМР) и инфекции, свързани с медицинското обслужване (ИСМО) 129

АМР 129

Инфекции, свързани с медицинското обслужване (ИСМО) 134

13. Координация и помощни функции на равнището на Съюза 135

14. Научни изследвания и оценки за информиране и ускоряване на готовността за извънредни ситуации 137

15. Елементи на възстановяването 139

16. Предприети действия за подобряване на пропуските, установени при изпълнението на плановете за предотвратяване, готовност и реакция. 139

В. Друго 141

A. КАПАЦИТЕТ НА МЕЖДУНАРОДНИТЕ ЗДРАВНИ ПРАВИЛА (МЗП) от 2005 г.

1. **Политически, правни и нормативни инструменти за прилагане на Международните здравни правила (МЗП) от 2005 г.**

<table>
<tr><th></th><th colspan="2">Въпрос</th><th>Показател</th></tr>
<tr><td>A.1.1</td><td colspan="2">Що се отнася до правните инструменти за планиране на режима на готовност и реакция на Вашата държава членка, моля, посочете съответното ниво във Вашата държава членка:</td><td rowspan="8">Показател
1—5</td></tr>
<tr><td></td><td>ниво</td></tr>
<tr><td></td><td>Правните инструменти не включват съгласуване между различните равнища на управление — национално, регионално и местно, по време на извънредна ситуация в областта на общественото здраве.</td><td>1</td></tr>
<tr><td></td><td>Правните инструменти включват съгласуване между различните равнища на управление — национално, регионално и местно, по време на извънредна ситуация в областта на общественото здраве.</td><td>2</td></tr>
<tr><td></td><td>Правните инструменти включват съгласуване между различните равнища на управление — национално, регионално и местно, по време на извънредна ситуация в областта на общественото здраве. Освен това правните инструменти включват и съгласуване със секторите, отговарящи за критичната инфраструктура, по време на извънредна ситуация в областта на общественото здраве.</td><td>3</td></tr>
<tr><td></td><td>Правните инструменти включват съгласуване между различните равнища на управление — национално, регионално и местно, по време на извънредна ситуация в областта на общественото здраве. Правните инструменти също така включват съгласуване със секторите, отговарящи за критичната инфраструктура, по време на извънредна ситуация в областта на общественото здраве. Освен това през последните три години оперативната готовност на тези правни инструменти е подлагана на проверка.</td><td>4</td></tr>
<tr><td></td><td>Както е посочено за ниво 4, като освен това е налице механизъм за преразглеждане и ревизиране на правните инструменти (ако е необходимо, въз основа на препоръки от извършените проверки).</td><td>5</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">— Ниво 5 (ако е приложимо): Преразглеждала ли е Вашата държава правните инструменти през последните 3 години? (да/не)
— Ако отговорът е „да“, моля, посочете съответните електронни препратки (незадължително за държавите членки):

— Допълнителни коментари:</td></tr>
<tr><td>A.1.2</td><td colspan="2">В случай на извънредна ситуация в областта на общественото здраве правните инструменти на Вашата държава за прилагане на МЗП от 2005 г. определят ли ясен процес на вземане на решения, който може да включва един или повече органи? (да/не/друго)
— Ако отговорът е „друго“, моля уточнете:</td><td>Неприложимо</td></tr>
</table>

2. **Финансиране**

<table>
<tr><th></th><th colspan="2">Въпрос</th><th>Показател</th></tr>
<tr><td>A.2.1</td><td colspan="2">Относно планирането от страна на държавите членки на тестове на финансовите ресурси за покриване на непредвидени разходи в отговор на заплахи за здравето, моля, посочете съответното ниво във Вашата държава членка:</td><td rowspan="9">Показател 1—5 или неприложимо</td></tr>
<tr><td></td><td>ниво</td></tr>
<tr><td>Държавата членка не може да отговори на въпроса [на централно равнище на държавно управление].</td><td>Неприложимо</td></tr>
<tr><td>Не се предвижда провеждането на тестове на финансовите ресурси за покриване на непредвидени разходи в отговор на заплахи за здравето през следващите 3 години.</td><td>1</td></tr>
<tr><td>Предвижда се провеждането на тестове на финансовите ресурси за покриване на непредвидени разходи в отговор на заплахи за здравето през следващите 3 години, но това се прави по конкретен повод.</td><td>2</td></tr>
<tr><td>Предвижда се редовното провеждане на тестове на финансовите ресурси за покриване на непредвидени разходи в отговор на заплахи за здравето.</td><td>3</td></tr>
<tr><td>Тестове на финансовите ресурси за покриване на непредвидени разходи в отговор на заплахи за здравето са провеждани и продължават да се провеждат редовно.</td><td>4</td></tr>
<tr><td>Както е посочено за ниво 4, като освен това са изпълнени препоръките от проведени тестове и съответните планове са преразгледани и ревизирани.</td><td>5</td></tr>
<tr><td colspan="2">— Допълнителни коментари:
Управленските и нормативните рамки ли са причината Вашата държава членка да не може да отговори на този въпрос на централно равнище на държавно управление? (да)

В този случай, моля, посочете дали препоръките/насоките на национално равнище се изпращат на регионалните власти (да/не).

Ако отговорът е „да“, моля, посочете дали на национално равнище е известно дали тези препоръки/насоки се изпълняват на регионално равнище и дали има установени пропуски или предизвикателства.

Ако отговорът е „не“, моля, посочете защо:</td></tr>
<tr><td>A.2.2</td><td colspan="2">Имат ли Министерството на здравеопазването и Министерството на финансите на Вашата държава членка специални процедури за съгласуване на политиките и дейностите в случай на извънредна ситуация в областта на общественото здраве? (да/не/друго)
— Ако отговорът е „да“, моля, пояснете: (например редовни срещи, съвместна оперативна или работна група, насоки и регулаторни мерки и др.).
— Ако отговорът е „друго“, моля уточнете:</td><td>Неприложимо</td></tr>
</table>

3. **Лаборатории**

	Въпрос		Показател
A.3.1	Моля, посочете съответното ниво на Вашата държава членка по отношение на увеличаването на капацитета за лабораторни изследвания в случай на извънредна ситуация в областта на общественото здраве:		Показател 1—5
		Ниво	
	Няма план и не е създадена организация ([1]) за увеличаване на капацитета за лабораторни изследвания в случай на извънредна ситуация в областта на общественото здраве.	1	
	Даден е ход на разработването на план и създаването на организация за увеличаване на капацитета за лабораторни изследвания в случай на извънредна ситуация в областта на общественото здраве.	2	
	Разработен е план и е създадена организация за увеличаване на капацитета за лабораторни изследвания в случай на извънредна ситуация в областта на общественото здраве, но планът не е тестван през последните 3 години.	3	
	Разработен е план и е създадена организация за увеличаване на капацитета за лабораторни изследвания в случай на извънредна ситуация в областта на общественото здраве и този план е бил подложен на проверка при стрес тест през последните 3 години.	4	
	Както е посочено за ниво 4, като освен това системата е съответно преразгледана.	5	
	— Допълнителни коментари:		
A.3.2	Моля, посочете съответното ниво на Вашата държава членка по отношение на прилагането на нови тестове, базирани на амплификация на нуклеинови киселини (NAATs), и на адаптирани свързани лабораторни системи в случай на поява на нов патоген с пандемичен потенциал:		Показател 1—5
		Ниво	
	В контекста на моята държава членка няма да е възможно да се въведат нови NAATs и да се адаптират свързаните лабораторни системи в рамките на 6 месеца.	1	
	> 3—6 месеца	2	
	> 1—3 месеца	3	
	2—4 седмици	4	
	< 2 седмици	5	
	— Допълнителни коментари:		

([1]) В този въпрос под организация се разбира официално упълномощена група, която отговаря за изпълнението на плана за действие при извънредни ситуации.

<table>
<tr><td>A.3.3</td><td>Моля, посочете съответното ниво на държавата членка, в случай на извънредна ситуация с пандемичен потенциал в областта на общественото здраве, която изисква широкомащабно тестване:

<table>
<tr><td></td><td>Ниво</td></tr>
<tr><td>Вашата държава членка не може да отговори поради трудности при количественото определяне на капацитета за извършване на тестове за амплификация на нуклеинови киселини (NAAT) в съответствие с тези нива.</td><td>Неприложимо</td></tr>
<tr><td>В случай на извънредна ситуация в областта на общественото здраве и когато е налице валидиран тест за амплификация на нуклеинови киселини (NAAT), би било възможно диагностичните услуги за тестване по метода NAAT да се увеличат до капацитет за седмично тестване на проби, съответстващ на 0,01 % от населението в моята държава членка.</td><td>1</td></tr>
<tr><td>В случай на извънредна ситуация в областта на здравеопазването и когато е налице валидиран тест за амплификация на нуклеинови киселини (NAAT), би било възможно диагностичните услуги за тестване по метода NAAT да се увеличат до капацитет за седмично тестване на проби, съответстващ на 0,01 % до 0,1 % от населението в моята държава членка.</td><td>2</td></tr>
<tr><td>В случай на извънредна ситуация в областта на здравеопазването и когато е налице валидиран тест за амплификация на нуклеинови киселини (NAAT), би било възможно диагностичните услуги за тестване по метода NAAT да се увеличат до капацитет за седмично тестване на проби, съответстващ на 0,1 % до 1 % от населението в моята държава членка.</td><td>3</td></tr>
<tr><td>В случай на извънредна ситуация в областта на здравеопазването и когато е налице валидиран тест за амплификация на нуклеинови киселини (NAAT), би било възможно диагностичните услуги за тестване по метода NAAT да се увеличат до капацитет за седмично тестване на проби, съответстващ на 1 % до 2 % от населението в моята държава членка.</td><td>4</td></tr>
<tr><td>В случай на извънредна ситуация в областта на здравеопазването и когато е налице валидиран тест за амплификация на нуклеинови киселини (NAAT), би било възможно диагностичните услуги за тестване по метода NAAT да се увеличат до капацитет за седмично тестване на проби, съответстващ на > 2 % от населението в моята държава членка.</td><td>5</td></tr>
<tr><td colspan="2">— Ако е неприложимо, моля, посочете количествения капацитет за извършване на тестове по метода NAAT според предложението ви:
— Допълнителни коментари:</td></tr>
</table>
</td><td>Показател 1—5 или неприложимо</td></tr>
<tr><td>A.3.4</td><td>Има ли Вашата държава членка достъп до допълнителни източници на лабораторен капацитет за диагностични услуги в случай на необходимост от по-голям капацитет (например изследователски или ветеринарни лаборатории и др.)? (да/не/друго)
— Ако отговорът е „да“, моля, посочете дали този достъп се предоставя ad hoc или по силата на официално споразумение.
— Ако отговорът е „друго“, моля уточнете:</td><td>Неприложимо</td></tr>
</table>

A.3.5	Разполага ли Вашата държава членка с капацитет за докладване на резултати от лабораторни изследвания за целите на националното наблюдение чрез електронна система за докладване? (да/не/друго) — Ако отговорът е „да“, тази система за докладване способна ли е да управлява по-голям обем информация за тестове? (да/не) — Ако отговорът е „да“, тази система за докладване в състояние ли е да интегрира данни от различни източници на лабораторен капацитет (например изследователски, болнични, търговски или ветеринарни лаборатории и др.)? (да/не) — Ако отговорът е „друго“, моля уточнете:	Неприложимо
A.3.6	Моля, посочете дали Вашата държава членка има достъп до лаборатории с висока степен на изолация, т.е. лаборатории с ниво на биологична безопасност 3 или 4: Има ли Вашата държава членка достъп до лаборатория с ниво на биологична безопасност 3? (да/не/друго) — Ако отговорът е „не“, има ли Вашата държава членка официално споразумение с друга държава от ЕС/ЕИП за тази услуга? (да/не) — Ако отговорът е „друго“, моля уточнете: Има ли Вашата държава членка достъп до лаборатория с ниво на биологична безопасност 4 (да/не/друго)? — Ако отговорът е „не“, има ли Вашата държава официално споразумение за тази услуга с друга държава — членка на ЕС/ЕИП? (да/не) — Ако отговорът е „друго“, моля уточнете: *В съответствие с член 346, параграф 1 от Договора никоя държава членка не е задължена да предоставя информация, чието разкриване смята за противоречащо на основните интереси на нейната сигурност.*	Неприложимо
A.3.7	Разполага ли Вашата държава членка с капацитет за охарактеризиране на нови патогени чрез технологията за секвениране от следващо поколение (NGS)? (да/не/друго) — Ако отговорът е „да“, данните от националното наблюдение чрез технологията NGS докладват ли се чрез електронна система за докладване? (да/не) — Ако отговорът е „не“, Вашата държава има ли споразумение с друга държава членка? (да/не). — Ако отговорът е „да“, моля посочете държавата членка: — Ако отговорът е „друго“, моля уточнете:	Неприложимо
A.3.8	Вашата държава членка разполага ли със съоръжение, предназначено за валидиране на нововъведени устройства за диагностика на нови патогени? (да/не/друго) — Ако отговорът е „друго“, моля уточнете:	Неприложимо

4. **Наблюдение**

	Въпрос		Показател
A.4.1	Системата за наблюдение на остри респираторни инфекции във Вашата държава членка обхваща ли всички нива на здравеопазване? (да/не/друго) — Ако отговорът е „друго“, моля уточнете:		Неприложимо
A.4.2	Автоматизирани ([2]) ли са системите за наблюдение на остри респираторни заболявания (ОРЗ), грипоподобни заболявания и тежки остри респираторни заболявания във Вашата държава членка? (да/не/друго) — Ако отговорът е „друго“, моля уточнете:		Неприложимо
A.4.3	Ще може ли системата за наблюдение на респираторните заболявания на Вашата държава членка да се разшири по време на пандемия (т.е. да се увеличи броят на местата за докладване, обемът на събираните данни, навременността на докладването и т.н.)? (да/не/друго) — Ако отговорът е „друго“, моля уточнете:		Неприложимо
A.4.4	В състояние ли е Вашата държава членка да извършва постоянно наблюдение на следните показатели за цялата територия на страната по време на извънредна ситуация в областта на общественото здраве (т.е. като се вземат предвид разширеният капацитет и/или новите условия)?		Неприложимо
		да/не	
	Болнична леглова база		
	Капацитет на болничните отделения за интензивно лечение		
	Капацитет на болничните спешни отделения		
	Използване на болничния капацитет		
	Капацитет за извършване на тестове		
	Капацитет за проследяване на контактите		
	Друго, моля, уточнете:		
	— Допълнителни коментари:		
A.4.5	Има ли във Вашата държава система за мониторинг на отпадъчните води за респираторни патогени? (да/не/друго) — Ако отговорът е „друго“, моля уточнете:		Неприложимо
A.4.6	Разполага ли Вашата държава с планове и инфраструктури за навременна и постоянна оценка на заплахи от пандемия, т.е. за оценка на:		Неприложимо
		да/не	
	Възприемчивост, път на предаване, ефективно репродуктивно число		
	Тежест		

([2]) Автоматизацията се отнася до процеса на наблюдение, който е вграден в системата за предоставяне на здравни грижи с автоматично извличане и споделяне на подходяща информация, или друг вид автоматизация, която намалява зависимостта от човешки ресурси.

	Имунологични корелати на защита		
	Ефективност на ваксините		
	Епидемични траектории и въздействие чрез математическо моделиране		
	Друго, моля, уточнете:		
	— Допълнителни коментари:		

5. **Човешки ресурси**

	Въпрос						Показател
A.5.1	В случай на извънредна ситуация в областта на общественото здраве, свързана с потенциално повишаване на търсенето на човешки ресурси, моля, посочете нивото на Вашата държава членка:						Показател 1—5 или неприложимо
			Болнични услуги	Извънболнични услуги в първичната медицинска помощ	Лабораторни услуги (извън болниците)	Други услуги в сферата на общественото здравеопазване	
	Неприложимо	Държавата членка не може да отговори на този въпрос на централно равнище на държавно управление.					
	Ниво 1	Не съществува механизъм, който да гарантира увеличаването на човешките ресурси в случай на извънредна ситуация в областта на общественото здраве.					
	Ниво 2	Не съществува механизъм, който да гарантира увеличаването на човешките ресурси в случай на извънредна ситуация в областта на общественото здраве, но има план да се разработи стратегия за създаването на такъв механизъм през следващите 3 години.					
	Ниво 3	Съществува механизъм, който да гарантира увеличаването на човешките ресурси в случай на извънредна ситуация в областта на общественото здраве, но той не е структуриран оперативен инструмент и не се актуализира редовно.					
	Ниво 4	Съществува механизъм, който да гарантира увеличаването на човешките ресурси в случай на извънредна ситуация в областта на общественото здраве, и той се актуализира редовно, а участниците се обучават периодично.					
	Ниво 5	Както е посочено за ниво 4, като освен това механизмът се подлага на проверка, за да се гарантира неговото функциониране.					

	— Допълнителни коментари: *Вашата държава не може да отговори на този въпрос на централно равнище на държавно управление поради управленската рамка и нормативната уредба? (да)* *— В този случай, моля, посочете дали препоръките/насоките на национално равнище се изпращат на регионалните власти (да/не).* *— Ако отговорът е „да“, моля, посочете дали на национално равнище е известно дали тези препоръки/насоки се изпълняват на регионално равнище и дали има установени пропуски или предизвикателства:* *— Ако отговорът е „не“, моля, пояснете:*	
A.5.2	Моля, посочете дали регионите във Вашата държава членка имат споразумения за получаване/обмен на човешки ресурси в подкрепа на здравния сектор в случай на нужда. (да/не/друго) — Ако отговорът е „друго“, моля уточнете:	Неприложимо

6. **Управление на извънредни ситуации в здравеопазването**

Управление на реакцията на извънредни ситуации в здравеопазването

	Въпрос	Показател
A.6.1	По отношение на планирането във връзка с режима на предотвратяване, готовност и реакция в извънредни ситуации в областта на общественото здраве във Вашата държава членка, моля, посочете дали Вашата държава използва: — Общ план за предотвратяване, готовност и реакция (да/не) — Еквивалентни документи (да/не) — Ако отговорът е „да“, моля, уточнете: — Друго, моля, уточнете:	Неприложимо
A.6.2	По отношение на профилирането на риска от извънредни ситуации в здравеопазването и специфичните планове за реакция при епидемии, моля, посочете нивото на Вашата държава членка:	Показател 1-5

	Ниво
Не се осъществява рутинно профилиране на рисковете от сериозни трансгранични заплахи за здравето.	1
Осъществява се рутинно профилиране на рисковете от сериозни трансгранични заплахи за здравето.	2
Осъществява се рутинно профилиране на рисковете от сериозни трансгранични заплахи за здравето, като оценката се прави поне веднъж на всеки 3 години.	3
Осъществява се рутинно профилиране на рисковете от сериозни трансгранични заплахи за здравето, като оценката се прави поне веднъж на всеки 3 години и са разработени конкретни планове за тези заплахи.	4
Както е посочено за ниво 4, като освен това тези планове се подлагат на проверка и се преразглеждат.	5

<table>
<tr><td></td><td>
— Допълнителни коментари:
— Ако отговорът е ниво 2 или по-високо, моля, посочете дали Вашата държава членка разполага с план относно наличността и използването (т.е. разработването, производството, снабдяването, поддържането на запаси и разпространението) на специфични за заплахата медицински мерки за противодействие (ММП) по отношение на:
<table>
<tr><th></th><th>Развойната дейност (да/не)</th><th>Производството (да/не)</th><th>Снабдяването (да/не)</th><th>Поддържането на складови запаси (да/не)</th><th>Разпространението (да/не)</th><th>Друго:</th></tr>
<tr><td>Заразни болести с епидемичен или пандемичен потенциал</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Химически и биологични заплахи</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Полирезистентни инфекциозни агенти в кризисна ситуация</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
</table>
— Ако отговорът на някое от горните твърдения е „да“, моля посочете отговорните лица и свързаните с тях ММП:
В съответствие с член 346, параграф 1 от Договора никоя държава членка не е задължена да предоставя информация, чието разкриване смята за противоречащо на основните интереси на нейната сигурност.
</td><td></td></tr>
<tr><td>A.6.3</td><td>По отношение на специфичния(те) план(ове) за реагиране на епидемии във Вашата държава членка, моля, посочете кой(и) план(ове) е(са) разработен(и) и когато е възможно, предоставете връзка към специфичния(те) план(ове) за реагиране на епидемии:</td><td>Неприложимо</td></tr>
<tr><td>A.6.4</td><td>По отношение на системата за управление на инциденти (СУИ) на национално равнище или еквивалентна структура, моля, посочете съответното ниво във Вашата държава членка:
<table>
<tr><th></th><th>Ниво</th></tr>
<tr><td>Не съществува СУИ — или еквивалентна система — която да свързва сектора на общественото здравеопазване със секторите, участващи в планирането на готовността и реакцията в областта на здравеопазването.</td><td>1</td></tr>
<tr><td>Не съществува СУИ или еквивалентна система, която да свързва сектора на общественото здравеопазване със секторите, участващи в планирането на здравната готовност и реакцията, но се предвижда създаването на такава система през следващите 3 години.</td><td>2</td></tr>
<tr><td>Налице е СУИ или еквивалентна система, свързваща сектора на общественото здравеопазване със секторите, участващи в планирането на здравната готовност и реакцията, но тя не е подлагана на проверка или е подлагана на проверка преди повече от 3 години.</td><td>3</td></tr>
<tr><td>Налице е СУИ или еквивалентна система, свързваща сектора на общественото здравеопазване със секторите, участващи в планирането на здравната готовност и реакцията, и тя е била подлагана на проверка през последните 3 години.</td><td>4</td></tr>
<tr><td>Както е посочено за ниво 4, като освен това СУИ има капацитета да адаптира своята структура/йерархия на командване и управление (например своя състав, в зависимост от естеството на потенциално събитие).</td><td>5</td></tr>
</table>
— Допълнителни коментари:
</td><td>Показател 1—5</td></tr>
</table>

A.6.5	По отношение на прилагането и оценката на мерките в областта на общественото здраве и социалната закрила (ОЗСЗ) и в случай на извънредна ситуация в областта на общественото здраве, моля, посочете съответното ниво във Вашата държава членка:		Показател 1—5
		Ниво	
	Липсва механизъм за вземане на решения за прилагане на мерки в областта на ОЗСЗ по време на извънредна ситуация, свързана с общественото здраве.	1	
	Налице е механизъм за вземане на решения за прилагане на мерки в областта на ОЗСЗ по време на извънредна ситуация, свързана с общественото здраве, но неговият мултидисциплинарен и междусекторен характер не е ясно определен.	2	
	Налице е механизъм за вземане на решения за прилагане на мерки в областта на ОЗСЗ по време на извънредна ситуация, свързана с общественото здраве, и неговият мултидисциплинарен и междусекторен характер е ясно определен.	3	
	Налице е механизъм за вземане на решения за прилагане на мерки в областта на ОЗСЗ по време на извънредна ситуация, свързана с общественото здраве, който има мултидисциплинарен и междусекторен характер и включва разпоредби за оценка на навременността и ефективността на нефармацевтичните интервенции (НФИ).	4	
	Както е посочено за ниво 4, като освен това механизмът е подлаган на проверка през последните 3 години.	5	
	— Допълнителни коментари:		
A.6.6	По отношение на разпоредбите за трансгранична взаимопомощ в плана за готовност и реакция или в еквивалентен(и) документ(и), моля, посочете съответното ниво във Вашата държава членка:		Показател 1—5 или неприложимо
		Ниво	
	Не може да се отговори на въпроса, тъй като държавата членка не разполага с план за готовност и реакция или с еквивалентен(и) документ(и).	Неприложимо	
	В плана за готовност и реакция или в еквивалентен(и) документ(и) не се предвижда трансгранична взаимопомощ.	1	
	В плана за готовност и реакция или в еквивалентен(и) документ(и) се предвижда трансгранична взаимопомощ.	2	
	В плана за готовност и реакция или в еквивалентен(и) документ(и) се предвижда трансгранична взаимопомощ и това е подложено на проверка с поне една държава членка.	3	
	В плана за готовност и реакция или в еквивалентен(и) документ(и) се предвижда трансгранична взаимопомощ, като това е подложено на проверка с поне една държава членка и е актуализирано при необходимост.	4	
	Както е посочено за ниво 4, като освен това информацията, свързана с трансграничната взаимопомощ, и резултатите от проверките са споделени в рамките на Комитета за здравна сигурност (КЗС).	5	
	— Допълнителни коментари: — Ако отговорът е ниво 2 или по-високо, посочете вида на предвидената трансгранична взаимопомощ и с коя държава членка:		
	Държава/група от държави (моля, уточнете):	Вид трансгранична взаимопомощ (моля, уточнете):	
	— Ако отговорът е ниво 3 или по-високо, моля, посочете държавите членки и вида на трансграничната взаимопомощ, която е била подложена на проверка:		
	Държава/група държави (моля, посочете):	Вид трансгранична взаимопомощ (моля, уточнете):	

	Вашата държава членка не може да отговори на този въпрос на централно равнище на държавно управление поради управленската рамка и нормативната уредба? (да) — *В този случай, моля, посочете дали препоръките/насоките на национално равнище се изпращат на регионалните власти (да/не).* — *Ако отговорът е „да“, моля, посочете дали на национално равнище е известно дали тези препоръки/насоки се изпълняват на регионално равнище и дали има установени пропуски или предизвикателства:* — *Ако отговорът е „не“, моля, посочете защо:*	
A.6.7	С плана за готовност и реакция на Вашата държава членка или еквивалентен(и) документ(и) гарантира ли се прилагането на конкретни национални механизми за координация ([3]) за готовност и реагиране в случай на сценарий на умишлено разпространение? (да/не/друго) — Ако отговорът е „да“, ясна и дефинирана ли е структурата на управление на реакцията между здравния сектор и други критични сектори за управление на реакцията? (да/не) — Ако отговорът е „да“, моля, посочете водещия сектор по отношение на реакцията: — Ако отговорът е „друго“, моля уточнете: *В съответствие с член 346, параграф 1 от Договора никоя държава членка не е задължена да предоставя информация, чието разкриване смята за противоречащо на основните интереси на нейната сигурност.*	Неприложимо

Логистика и управление на веригата за доставки в извънредни ситуации

	Въпрос		Показател
Критични ММП — търсене и предлагане			
A.6.8	Определила ли е Вашата държава членка критични ММП за готовност и реакция при сериозни трансгранични заплахи за здравето? (да/не/друго) — Ако отговорът е „да“, има ли списък? (да/не) — Ако отговорът е „да“, моля, предоставете връзка към уебсайта, на който е публикуван списъкът. *(Ако е приложимо, включете електронна препратка към тези ММП, категоризирани по конкретни заплахи).* — Ако отговорът е „друго“, моля уточнете: *В съответствие с член 346, параграф 1 от Договора никоя държава членка не е задължена да предоставя информация, чието разкриване смята за противоречащо на основните интереси на нейната сигурност.*		Неприложимо
A.6.9	По отношение на националните политики или планове за мониторинг на предлагането и оценка на търсенето на критични ММП, моля, посочете съответното ниво във Вашата държава членка:		Показател 1—5
		Ниво	
	Не са предвидени национални политики или планове за мониторинг на предлагането и оценка на търсенето на критични ММП.	1	

([3]) Тук става дума за координация между сектори като сигурността, правосъдието, отбраната и гражданската защита, която позволява създаването на специфичен механизъм за подготовка и реагиране при умишлено разпространение.

	Обмислят се национални политики или планове за мониторинг на предлагането и оценка на търсенето на критични ММП.	2	
	Съществуват национални политики или планове за мониторинг на предлагането и прогнозиране на търсенето на критични ММП.	3	
	Съществуват национални политики или планове за мониторинг на предлагането и прогнозиране на търсенето на критични ММП, които се преразглеждат, оценяват и актуализират редовно.	4	
	Съществуват национални политики или планове за мониторинг на предлагането и прогнозиране на търсенето на критични ММП, които се преразглеждат, оценяват и актуализират редовно, като този процес включва анализ на несъответствията в предлагането и търсенето.	5	
	— Ако отговорът е „да“, предоставете подробности за наблюдението на предлагането и прогнозирането на търсенето чрез националните политики и планове: — Допълнителни коментари:		
A.6.10	По отношение на включването на разпоредби в плана за готовност и реакция или еквивалентен(и) документ(и) или механизми за намаляване на уязвимостта на веригата за доставки на критични медицински мерки за противодействие (ММП), моля, посочете съответното ниво във Вашата държава членка:		Показател 1—5
		Ниво	
	В плана за готовност и реагиране или в еквивалентен(и) документ(и) или механизми няма предвидени разпоредби за намаляване на уязвимостта на веригата за доставки на критични ММП.	1	
	В плана за готовност и реагиране или в еквивалентен(и) документ(и) или механизъм се разглеждат разпоредби за намаляване на уязвимостта на веригата за доставки на критични ММП.	2	
	В плана за готовност и реагиране или в еквивалентен(и) документ(и) или механизъм се съдържат разпоредби за намаляване на уязвимостта на веригата за доставки на критични ММП. Тези разпоредби обаче все още не са приведени в изпълнение.	3	
	В плана за готовност и реагиране или в еквивалентен(и) документ(и) или механизъм се съдържат разпоредби за намаляване на уязвимостта на веригата за доставки на критични ММП. Само някои от тях обаче са изпълнени или са в процес на привеждане в изпълнение.	4	
	В плана за готовност и реагиране или в еквивалентен(и) документ(и) или механизъм се съдържат разпоредби за намаляване на уязвимостта на веригата за доставки на критични ММП. Всички разпоредби са приведени в изпълнение.	5	
	— Ако отговорът е „да“, моля, предоставете подробна информация за националните политики: — Допълнителни коментари:		

Производство на ММП

A.6.11	Моля, посочете критичните ММП, споменати във въпрос A.6.8, които понастоящем се произвеждат във Вашата държава членка, както следва:			Неприложимо
	Вид производство	Информация за продукта (ако става въпрос за суровини или компоненти, моля, добавете и информация за оММП, за които са необходими продуктите)	Информация за икономическия оператор, включително адрес	
	Пълно производство, включително суровини/ компоненти/активни фармацевтични съставки (АФС)			
	Готови продукти, моля, посочете ММП, производителя на готовия продукт и ключовите доставчици (включително местоположение), които са от съществено значение за производството			
	Производство на ключови суровини/компоненти/АФС на ММП: моля, посочете производителя и съответните ММП, за производството на които са необходими тези материали.			
	— Допълнителни коментари: *В съответствие с член 346, параграф 1 от Договора никоя държава членка не е задължена да предоставя информация, чието разкриване слята за противоречащо на основните интереси на нейната сигурност.*			
A.6.12	Предприела ли е Вашата държава членка или възнамерява ли да предприеме мерки, за да гарантира, че производството на ММП, които са от значение за кризата, може да бъде своевременно увеличено по време на криза, например чрез договори за резервиране на продукти или капацитет или чрез друг механизъм? (да/не/друго) — Ако отговорът е „да“, предоставете списък на конкретните ММП и посочете вида на мерките: — Ако отговорът е „друго“, моля уточнете: *В съответствие с член 346, параграф 1 от Договора никоя държава членка не е задължена да предоставя информация, чието разкриване слята за противоречащо на основните интереси на нейната сигурност.*			Неприложимо

Стратегически запаси ([4])

A.6.13	Разполага ли Вашата държава членка с национални стратегически запаси от ММП? (да/не/друго) — Ако отговорът е „да“, моля, посочете: — кои ММП са включени в тези стратегически запаси: — вид запас (виртуален/физически): — размер на запаса — Ако отговорът е „да“, моля, посочете как управлявате запасите си и дали има изисквания за разпределянето на ММП, които се намират в запасите: — Ако отговорът е „друго“, моля уточнете: *В съответствие с член 346, параграф 1 от Договора никоя държава членка не е задължена да предоставя информация, чието разкриване слята за противоречащо на основните интереси на нейната сигурност.*	Неприложимо

([4]) Запаси от фармацевтични продукти и медицинско оборудване, държани от държавите членки за животоспасяващи цели в кризисни ситуации.

7. **Предоставяне на здравни услуги**

<table>
<tr><th></th><th colspan="6">Въпрос</th><th>Показател</th></tr>
<tr><td>A.7.1</td><td colspan="6">Предвижда ли се в плана за предотвратяване, готовност и реакция на Вашата държава членка или в еквивалентен(и) документ(и) прогнозна оценка на потенциалното въздействие на извънредната ситуация в областта на здравеопазването върху непрекъснатостта на здравните услуги? (да/не/друго)
— Ако отговорът е „друго“, моля уточнете:</td><td>Неприложимо</td></tr>
<tr><td>A.7.2</td><td colspan="6">Моля, посочете съответното ниво във Вашата държава членка в случай на извънредна ситуация в областта на общественото здраве, при която има повишено търсене на здравни услуги и потенциално намаляване на броя на медицинския персонал:</td><td rowspan="9">Показател 1—5 или неприложимо</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>Болнични услуги</td><td>Извънболнични услуги в първичната медицинска помощ</td><td>Лабораторни услуги (извън болниците)</td><td>Други услуги в сферата на общественото здравеопазване</td></tr>
<tr><td>Неприложимо</td><td>Държавата членка не може да отговори на въпроса на централно равнище на държавно управление.</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Ниво 1</td><td>Вашата държава членка не разполага със специален оперативен план за непрекъснатост на здравните услуги.</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Ниво 2</td><td>Вашата държава членка разполага със специален оперативен план за непрекъснатост на здравните услуги.</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Ниво 3</td><td>Вашата държава членка разполага със специален оперативен план за непрекъснатост на здравните услуги, но той не е бил подлаган на проверка през последните 3 години.</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Ниво 4</td><td>Вашата държава членка разполага със специален оперативен план за непрекъснатост на здравните услуги и той е бил подлаган на проверка през последните 3 години.</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Ниво 5</td><td>Както е посочено за ниво 4, и освен това препоръките от проверката са изпълнени, а оперативният план е преразгледан и ревизиран.</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="6">— Ако отговорът е ниво 2 или по-високо, моля, посочете дали в този план е включен механизъм за определяне на приоритети/гъвкавост на предоставянето на здравни услуги, за да се осигури непрекъснатост на грижите в достатъчна степен. (да/не/друго)
— Ако отговорът е „да“, механизмът постоянен ли е или се прилага *ad hoc*?
— Ако отговорът е „да“, подлаган ли е механизмът на проверка през последните 3 години и има ли разпоредба относно извършването на редовни проверки?
— Ако отговорът е „не“, моля, посочете причините:
— Ако отговорът е „друго“, моля уточнете:</td></tr>
</table>

	— Допълнителни коментари: *Вашата държава членка не може да отговори на този въпрос на централно равнище на държавно управление поради управленската рамка и нормативната уредба? (да)* — *В този случай, моля, посочете дали препоръките/насоките на национално равнище се изпращат на регионалните власти (да/не).* — *Ако отговорът е „да“, моля, посочете дали на национално равнище е известно дали тези препоръки/насоки се изпълняват на регионално равнище и дали има установени пропуски или предизвикателства:* — *Ако това не се прави, моля, посочете причините:*		
A.7.3	Моля, посочете дали Вашата държава членка осигурява интердисциплинарна координация при управлението на кризи между всички участници в системата на здравеопазването (например болнични заведения, спасителни служби, други служби на общественото здравеопазване, извънболнични услуги в първичната помощ, аптеки, лаборатории, заведения за сестрински/рехабилитационни грижи). (да/не/друго) — Ако отговорът е „друго“, моля уточнете:		Неприложимо
A.7.4	По отношение на плановете за непрекъснатост на дейността на доставчиците на здравни услуги във Вашата държава членка в случай на събитие, водещо до смущение, моля, посочете съответното ниво във Вашата държава:		Показател 1—5 или неприложимо
		Ниво	
	Държавата членка не може да отговори на този въпрос на централно равнище на държавно управление.	Неприложимо	
	Няма национални насоки/препоръки за планове за непрекъснатост на дейността (или еквиваленти, като планове за действие при извънредни ситуации), за да се гарантира непрекъснатостта на здравните услуги.	1	
	Налице са национални насоки/препоръки за планове за непрекъснатост на дейността (или еквиваленти, като планове за действие при извънредни ситуации), за да се гарантира непрекъснатостта на здравните услуги.	2	
	Налице са национални насоки/препоръки за планове за непрекъснатост на дейността (или еквиваленти, като планове за действие при извънредни ситуации), за да се гарантира непрекъснатост на здравните услуги, и насоките/препоръките са преразглеждани и ревизирани през последните 3 години.	3	
	Налице са национални насоки/препоръки за планове за непрекъснатост на дейността (или еквиваленти, като планове за действие при извънредни ситуации), за да се гарантира непрекъснатост на здравните услуги, като насоките/препоръките са преразглеждани и ревизирани през последните 3 години чрез прилагането на многосекторен подход.	4	
	Както е посочено за ниво 4, като освен това всички здравни служби прилагат националните насоки/препоръки за планове за непрекъснатост на дейността.	5	
	— Допълнителни коментари: *Вашата държава членка не може да отговори на този въпрос на централно равнище на държавно управление поради управленската рамка и нормативната уредба? (да)* — *В този случай, моля, посочете дали препоръките/насоките на национално равнище се изпращат на регионалните власти (да/не).* — *Ако отговорът е „да“, моля, посочете дали на национално равнище е известно дали тези препоръки/насоки се изпълняват на регионално равнище и дали има установени пропуски или предизвикателства:* — *Ако отговорът е „не“, моля, пояснете:*		

A.7.5	Моля, посочете дали Вашата държава членка изисква от болниците да имат план за предупреждение и реагиране или еквивалентен(и) документ(и) ([5]), за да бъдат подготвени за извънредни ситуации в областта на общественото здраве, които могат да засегнат техния капацитет и функции. (да/не/друго) — Ако отговорът е „да“, моля, посочете дали плановете включват указания как да се поддържат грижите за пациентите в случай на недостиг (на медицински персонал, медицински запаси, лечебни заведения) или технически срив (например енергия, вода, информационни технологии): — Ако отговорът е „да“, моля, посочете дали тези планове или еквивалентен(и) документ(и) се подлагат на редовна проверка: — Ако отговорът е „друго“, моля уточнете: *Вашата държава членка не може да отговори на този въпрос на централно равнище на държавно управление поради управленската рамка и нормативната уредба? (да)* — *В този случай, моля, посочете дали препоръките/насоките на национално равнище се изпращат на регионалните власти (да/не).* — *Ако отговорът е „да“, моля, посочете дали на национално равнище е известно дали тези препоръки/насоки се изпълняват на регионално равнище и дали има установени пропуски или предизвикателства:* — *Ако отговорът е „не“, моля, посочете защо:*	Неприложимо
A.7.6	Разполага ли Вашата държава членка с капацитет за картографиране на незабавно достъпни здравни услуги в случай на извънредна ситуация в областта на общественото здраве? (да/не/друго) — Ако отговорът е „друго“, моля уточнете:	Неприложимо
A.7.7	В плана за предотвратяване, готовност и реакция на Вашата държава членка или в еквивалентен(и) документ(и) включени ли са споразумения и/или разпоредби за медицински трансфер на пациенти и/или мобилни медицински екипи с други държави? (да/не/друго) — Ако отговорът е „да“, моля, посочете с кои държави: — Ако отговорът е „друго“, моля уточнете:	Неприложимо

([5]) Като например план за реакция и оперативен план на болницата.

8. **Комуникация относно рисковете**

	Въпрос		Показател
A.8.1	По отношение на комуникацията относно рисковете, моля, посочете съответното ниво във Вашата държава:		Показател 1—5 или неприложимо
		ниво	
	Държавата членка не може да отговори на този въпрос на централно равнище на държавно управление.	Неприложимо	
	Не съществува отделен национален план за комуникация относно рисковете или раздел за комуникация относно рисковете като част от плана за готовност и реагиране или не са въведени еквивалентни документи, а механизмите за комуникация с обществеността се прилагат *ad hoc* и включват само традиционните медии.	1	
	В ход е разработването на отделен национален план за комуникация относно рисковете или раздел в плана за готовност и реакция или еквивалентен(и) документ(и), а механизмите за комуникация с обществеността се прилагат *ad hoc* и включват традиционните медии, с минимален фокус върху онлайн и социалните медии.	2	
	Налице е национална комуникация относно рисковете, която се осъществява съгласно конкретен раздел на плана за готовност и реакция или еквивалентен(и) документ(и) и включва традиционни медии, както и онлайн и социални медии. Освен това интервенциите за комуникация относно рисковете са разработени въз основа на анализ на целевите аудитории и на предпочитаните канали за комуникация.	3	
	Въведен е отделен, специален национален план за комуникация относно рисковете, който включва традиционни медии и онлайн и социални медии. Освен това интервенциите за комуникация относно риска са разработени въз основа на анализ на целевите аудитории и на предпочитаните канали за комуникация. Също така се провежда проактивна работа по различни канали (например гореща линия, системи за подаване на жалби, вслушване в коментарите в социалните мрежи), онлайн и офлайн медиите се наблюдават всекидневно за обратна връзка, а наученото и данните се използват за коригиране и подобряване на стратегиите за комуникация на риска.	4	
	Както е посочено за ниво 4, а освен това националният план за комуникация относно рисковете е подлаган на проверка през последните 3 години.	5	
	— Допълнителни коментари: *Вашата държава членка не може да отговори на този въпрос на централно равнище на държавно управление поради управленската рамка и нормативната уредба? (да)* — *В този случай, моля, посочете дали препоръките/насоките на национално равнище се изпращат на регионалните власти (да/не).* — *Ако отговорът е „да“, моля, посочете дали на национално равнище е известно дали тези препоръки/насоки се изпълняват на регионално равнище и дали има установени пропуски или предизвикателства:* — *Ако отговорът е „не“, моля, посочете защо:*		
A.8.2	В плана на Вашата държава членка относно комуникацията на рисковете включена ли е специална стъпка за съгласуване с КЗС на оповестяваната информация относно рисковете и кризата, свързани със сериозна трансгранична заплаха за здравето? (да/не/друго) — Ако отговорът е „друго“, моля уточнете:		Неприложимо

9. **Входни пунктове (ВП) и гранично здравеопазване**

<table>
<tr><th></th><th colspan="5">Въпрос</th><th>Показател</th></tr>
<tr><td>A.9.1</td><td colspan="5">По отношение на определените на национално равнище ВП в плановете за действие при извънредни ситуации в областта на общественото здраве на Вашата държава членка, моля, посочете съответното ниво във Вашата държава членка:</td><td rowspan="7">Показател
1—5</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>Пристанища</td><td>Летища</td><td>Наземни прелези</td></tr>
<tr><td>Ниво 1</td><td>Определените на национално равнище ВП в плана за действие при извънредни ситуации в областта на общественото здраве не разполагат с оперативни инструменти за улесняване на обмена на здравни данни/информация, свързани с пътуванията, и за докладване на национално равнище.</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Ниво 2</td><td>Определените на национално равнище ВП в плана за действие при извънредни ситуации в областта на общественото здраве разполагат с оперативни инструменти за улесняване на обмена на здравни данни/информация, свързани с пътуванията, и за докладване на национално равнище.</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Ниво 3</td><td>Определените на национално равнище ВП в плана за действие при извънредни ситуации в областта на общественото здраве разполагат с оперативни инструменти за улесняване на обмена на свързани с пътуванията здравни данни/информация и за докладване на национално равнище, като тези инструменти са подлагани на проверка през последните 3 години.</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Ниво 4</td><td>Определените на национално равнище ВП в плана за действие при извънредни ситуации в областта на общественото здраве разполагат с оперативни инструменти за улесняване на обмена на свързани с пътуванията здравни данни/информация и за докладване на национално равнище, като тези инструменти са подлагани на проверка през последните 3 години. Освен това на национално равнище съществуват оперативни инструменти, които улесняват споделянето на тази информация с други национални сектори ([6]) и трети страни, например СЗО и системата за ранно предупреждение и реагиране (СРПР).</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Ниво 5</td><td>Както е посочено за ниво 4, като освен това инструментите са подлагани на проверка през последните 3 години.</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="5">— Допълнителни коментари:</td></tr>
</table>

([6]) Това може да включва секторите на здравеопазването, гражданската защита и граничния контрол за целите на прилагане, ако е необходимо, на специални мерки като карантина, скрининг, нефармацевтични интервенции (НФИ) и др.

A.9.2	По отношение на прилагането и оценката на мерките, свързани с международните пътувания, моля посочете: — Дали прилагането на мерки, свързани с международните пътувания, е подлагано на проверка в поне един определен на национално равнище ВП през последните 3 години (да/не/друго)? — Ако отговорът е „друго“, моля уточнете: — Дали има специална стъпка, която да се обсъжда с КЗС, преди да се приложат мерки, свързани с международните пътувания? (да/не/друго) — Ако отговорът е „друго“, моля уточнете:	Неприложимо

10. **Зоонози и заплахи с екологичен произход, включително такива, дължащи се на климата**

	Въпрос		Показател
A.10.1	По отношение на прилагането на подхода „Едно здраве“ във Вашата държава, както е посочено в член 3, параграф 7 от Регламент (ЕС) 2022/2371, моля, посочете съответното ниво във Вашата държава членка:		Показател 1—5 или неприложимо
		Ниво	
	Държавата членка не може да отговори на въпроса, тъй като не разполага с план за превенция, готовност и реакция или с еквивалентен(и) документ(и).	Неприложимо	
	В плана за готовност и реакция или в еквивалентен(и) документ(и) не се предвижда прилагането на подхода „Едно здраве“.	1	
	Подходът „Едно здраве“ е в процес на разработване в плана за готовност и реакция или в еквивалентен(и) документ(и), но няма координация на наблюдението между секторите на опазване на здравето на животните, общественото здраве и околната среда и механизми за обмен на информация.	2	
	Подходът „Едно здраве“ е въведен в плана за готовност и реакция или в еквивалентен(и) документ(и), осъществява се координация на наблюдението между секторите на опазване на здравето на животните, общественото здраве и околната среда и са въведени механизми за обмен на информация.	3	
	Подходът „Едно здраве“ е въведен в плана за готовност и реакция или в еквивалентен(и) документ(и), осъществява се координация на наблюдението между секторите на опазване на здравето на животните, общественото здраве и околната среда и са въведени механизми за обмен на информация. Освен това изградената система е била подложена на проверка през последните 3 години.	4	
	Както е посочено за ниво 4, като освен това изпълнението му се наблюдава и преразглежда редовно.	5	
	— Допълнителни коментари: — Ако сте отбелязали ниво 2 или по-високо: — моля, посочете дали в плана за готовност и реакция или в еквивалентен(и) документ(и) се предвиждат координация на наблюдението между два от трите сектора (опазване на здравето на животните, обществено здраве и околна среда) и механизми за обмен на информация. (да/не/друго) — Ако отговорът е „да“, моля, посочете съответните сектори: — Ако отговорът е „друго“, моля уточнете:		

	— моля, посочете дали сте разработили съвместни програми за обучение на специалисти за подхода „Едно здраве“ (в секторите на опазване здравето на животните, общественото здраве и околната среда) по отношение на превенцията, откриването и реагирането на зоонози. (да/не/друго) — Ако отговорът е „друго“, моля уточнете: — моля, посочете дали сте разработили ръководство за процедурите, които населението трябва да следва при намиране на болни и/или мъртви диви птици и други животни. (да/не/друго) — Ако отговорът е „друго“, моля уточнете: — моля, посочете дали има списък с приоритетни зоонозни болести за целите на наблюдението. (да/не/друго) — Ако отговорът е „да“, моля, посочете приоритетната зооноза: — Ако отговорът е „друго“, моля уточнете:	
A.10.2	— Вашата държава членка интегрира ли разпоредби относно действителните или прогнозираните последици от изменението на климата върху зоонозните болести (да/не/друго)? Ако отговорът е „да“, моля, опишете подробно потенциалните последици и всички специални разпоредби за готовност и реакция в областта на здравеопазването. Ако отговорът е „друго“, моля уточнете:	Неприложимо
A.10.3	— Вашата държава членка интегрира ли разпоредби относно действителното или прогнозираното въздействие на екстремни метеорологични явления (като горещини, наводнения или — косвено — горски пожари) върху общественото здраве (да/не/друго)? Ако отговорът е „да“, моля, опишете подробно потенциалните въздействия и всички специални разпоредби за готовност и реакция в областта на здравеопазването: Ако отговорът е „друго“, моля уточнете:	

11. **Химически аварии**

	Въпрос		Показател
A.11.1	По отношение на управлението на заплахи за здравето от химически произход, моля, посочете съответното ниво във Вашата държава:		Показател 1—5 или неприложимо
		Ниво	
	Държавата членка не може да отговори на въпроса на централно равнище на държавно управление.	Неприложимо	
	Няма отделен план или еквивалентен(и) документ(и) за готовност и реагиране при химически аварии и това не е включено в плана за готовност и реакция или в еквивалентен(и) документ(и).	1	
	Съществува план за готовност и реагиране при химически аварии или еквивалентен(и) документ(и) и/или той(те) е(са) част от плана за готовност и реакция или еквивалентен(и) документ(и).	2	
	Налице е план за готовност и реагиране при химически аварии или еквивалентен(и) документ(и) и ролите, отговорностите и обектите с висока степен на опасност са разгледани и идентифицирани.	3	

	Налице е план за готовност и реагиране при химически аварии или еквивалентен(и) документ(и) и ролите, отговорностите и обектите с висока степен на опасност са разгледани и идентифицирани. Освен това планът за реагиране при химически аварии или главата от плана за готовност и реакция или еквивалентен(и) документ(и) са били подложени на проверка чрез симулационно упражнение през последните 3 години.	4	
	Както е посочено за ниво 4, а също така препоръките от проверката(ите) са изпълнени и съответните планове са преразгледани и преработени.	5	
	— Допълнителни коментари: *Вашата държава членка не може да отговори на този въпрос на централно равнище на държавно управление поради управленската рамка и нормативната уредба? (да)* — *В този случай, моля, посочете дали препоръките/насоките на национално равнище се изпращат на регионалните власти (да/не).* — *Ако отговорът е „да“, моля, посочете дали на национално равнище е известно дали тези препоръки/насоки се изпълняват на регионално равнище и дали има установени пропуски или предизвикателства:* — *Ако отговорът е „не“, моля, пояснете:*		
A.11.2	Има ли Вашата държава членка процедури за оценка на риска за здравето в случай на заплаха за здравето с химически произход? (да/не/друго) — Ако отговорът е „да“, моля, уточнете: — Ако отговорът е „не“, моля, уточнете: — Ако отговорът е „друго“, моля уточнете:		Неприложимо
A.11.3	Има ли Вашата държава членка налични насоки относно: — Наблюдение на химически аварии и отравяния/интоксикации (да/не/друго) — Ако отговорът е „да“, моля, уточнете: — Ако отговорът е „не“, моля, уточнете: — Ако отговорът е „друго“, моля уточнете: — Оценка на химически аварии и отравяния/интоксикации (да/не/друго) — Ако отговорът е „да“, моля, уточнете: — Ако отговорът е „не“, моля, уточнете: — Ако отговорът е „друго“, моля уточнете: — Управление на химически аварии и отравяния/интоксикации (да/не/друго) — Ако отговорът е „да“, моля, уточнете: — Ако отговорът е „не“, моля, уточнете: — Ако отговорът е „друго“, моля уточнете:		Неприложимо

Б. ДОПЪЛНИТЕЛЕН КАПАЦИТЕТ СЪГЛАСНО РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2022/2371

12. **Антимикробна резистентност (АМР) и инфекции, свързани с медицинското обслужване (ИСМО)**

АМР

<table>
<tr><th></th><th colspan="2">Въпрос</th><th>Показател</th></tr>
<tr><td>Б.12.1</td><td colspan="2">Национални планове за действие „Едно здраве“ по отношение на АМР
За да се избегне дублиране на усилията, Комисията и Европейският център за профилактика и контрол на заболяванията (ЕЦПКЗ) ще разчитат на данните, предоставени за проучването на СЗО за проследяване на антимикробната резистентност в отделните държави чрез въпросник за самооценка (TrACSS) (7). Това означава, че националното докладване за целите на TrACSS ще бъде разглеждано като част от оценката по член 8 от Регламент (ЕС) 2022/2371.
Моля, качете в pdf формат последните данни, представени на СЗО от Вашата държава членка за целите на TrACSS.
Що се отнася до националния план за действие (НПД) по отношение на АМР, има ли някакви актуализации от последното докладване на Вашата държава за целите на TrACSS?
— Не
— Да (моля, пояснете в свободен текст):</td><td>Неприложимо</td></tr>
<tr><td>Б.12.2</td><td colspan="2">Ресурси
Какви ресурси са отпуснати за изпълнението на НПД по отношение на АМР?
<table><tr><td></td><td>Ниво</td></tr><tr><td>За изпълнението на НПД не са отпуснати ресурси (бюджетни или човешки) или отпуснатите ресурси са в много малък размер.</td><td>1</td></tr><tr><td>Не са налични специфични ресурси и изпълнението се осъществява с ресурсите (бюджет и човешки ресурси) на заинтересованите страни на национално/регионално равнище (например съответните компетентни органи, отговарящи за здравеопазването, селското стопанство, околната среда и др.), които участват в изпълнението на НПД.</td><td>2</td></tr><tr><td>За изпълнение на дейностите в областта на АМР, включени в НПД, може да се получи нецелево финансиране от национални/регионални фондове.</td><td>3</td></tr><tr><td>За дейностите в областта на АМР, включени в НПД, е осигурено целево финансиране от национални/регионални фондове и то се използва за изпълнението на тези дейности.</td><td>4</td></tr><tr><td>Изпълнението на НПД е напълно остойностено и се финансира чрез специални бюджетни линии от национални/регионални фондове.</td><td>5</td></tr><tr><td colspan="2">— Допълнителни коментари:</td></tr></table></td><td>Неприложимо</td></tr>
</table>

(7) https://www.who.int/publications/m/item/tripartite-amr-country-self-assessment-survey—tracss-(6.0)-2022

Б.12.3	**Наблюдение и оценка на напредъка** Има ли Вашата държава членка национални показатели или цели за измерване на напредъка на национално равнище по отношение на АМР (включително приема/използването на антимикробни средства) и/или ИСМО? Моля, опишете показателите/целите или предоставете връзка към уебсайта, на който са публикувани, в раздела за коментари.	Показател 1—5
	Ниво	
	Не, не са определени нито национални показатели, нито национални цели за измерване на напредъка по отношение на АМР (включително приема/използването на антимикробни средства) и/или ИСМО в държавата. 1	
	Съществуват планове за определяне на национални показатели и/или национални цели, които ще бъдат въведени в близко бъдеще. 2	
	Съществуват национални показатели, подобни на наличните в световен мащаб (например за целите на устойчивото развитие, целите на СЗО и др.), но без целеви стойности. 3	
	Да, има национални показатели, които обхващат АМР (включително приема/използването на антимикробни средства) и/или ИСМО, с конкретни национални цели, които трябва да бъдат постигнати в определен срок, и напредъкът се следи редовно, но това не е свързано с целите на НПД относно АМР. 4	
	Да, има национални показатели и национални цели, които обхващат както АМР (включително приема/използването на антимикробни средства), така и ИСМО, които са свързани с НПД по отношение на АМР, и напредъкът се следи редовно. 5	
	— Допълнителни коментари:	
Б.12.4	**Основни предизвикателства** Понастоящем кои са най-големите предизвикателства, пред които е изправена Вашата държава членка в борбата с АМР? Моля, изберете три предизвикателства, след което ги класирайте по важност — от 3 (най-важни) до 1 (най-маловажни):	Неприложимо
	Прилагане на мерки за превенция и контрол в обичайната практика	
	Бюджетни ограничения	
	Осигуряване на съгласуване на подхода „Едно здраве“ в различните сектори	
	Липсваща или непълна правна уредба	
	Липса на човешки ресурси	
	Ограничения в инфраструктурата (например липса на единични стаи, остаряла болнична база и др.)	
	Недостатъчна осведоменост сред заинтересованите страни, като професионалисти в областта на здравеопазването, например лекари, медицински сестри, фармацевти и др., животновъди, земеделски стопани и широката общественост	
	Ограничен достъп до някои антимикробни средства, например антибиотици с тесен спектър на действие и нови антимикробни средства	
	— Допълнителни коментари:	

Б.12.5	**Превенция на приоритетни полирезистентни организми (ПРО)** По отношение на превенцията на полирезистентни организми, моля, посочете нивото във Вашата държава членка по-долу. Бележка: нивата по-долу са адаптирани въз основа на формулировката на въпрос P4.3 в съвместната външна оценка (СВО) ([8]), който се отнася до предотвратяването на полирезистентни организми. Полирезистентните организми (ПРО), разглеждани по този показател, са изброени по-долу, тъй като се смятат за критични на равнището на Съюза. Ако дадена държава членка смята, че в отговорите ѝ не могат да бъдат обхванати всички ПРО, това може да бъде посочено в раздела за коментари по-долу.	Показател 1—5
		Ниво
	Тези ПРО (фенотипове и генотипове) не са определени като приоритетни от националните органи и не се изследват.	1
	Съществува национална стратегия или ръководство за ограничаване на ПРО, която включва скрининг за колонизация за приоритетни ПРО (фенотипове и генотипове), определени от националните органи. Някои здравни заведения могат да откриват приоритетни ПРО въз основа на лабораторни данни.	2
	Избрани здравни заведения разполагат с тестове за потвърждаване на фенотипа на ПРО. При откриване на приоритетни ПРО здравните заведения уведомяват компетентните органи на национално равнище.	3
	Всички здравни заведения разполагат с тестове за потвърждаване на фенотипа на ПРО. При откриване на приоритетни ПРО здравните заведения уведомяват своевременно компетентните органи на национално равнище. Отговорите се проследяват и потвърждават на национално равнище.	4
	Въведена е функционална система за бърза комуникация и проследяване на откриването, потвърждаването и уведомяването за нови или приоритетни ПРО в рамките на болниците и на национално равнище. Всички болници са в състояние своевременно да започнат дейности по реагиране на приоритетни ПРО. Лечебните заведения редовно съобщават достоверни данни за ПРО на местните мрежи за насочване, за да подпомогнат усилията за превенция/ограничаване.	5
	— Допълнителни коментари:	
Б.12.6	**Приоритетни ПРО в болниците и трансгранични трансфери на пациенти** По отношение на националните дейности, свързани със скрининга на пациентите за носителство на ПРО при постъпване в болница, като средство за намаляване на разпространението на приоритетни ПРО сред болниците, моля, посочете по-долу съответното ниво във Вашата държава членка. Бележка: разглежданите в рамките на показателя ПРО са изброени по-долу, тъй като се смятат за критични на равнището на Съюза. Ако дадена държава членка смята, че в отговорите ѝ не могат да бъдат обхванати всички ПРО, това може да бъде посочено в раздела за коментари по-долу.	Показател 1—5
		Ниво
	Не съществуват национални процедури и протоколи за скрининг на пациенти за носителство на ПРО при постъпване в болница.	1
	Съществуват национални процедури и протоколи за скрининг за носителство на ПРО само за пациенти, чийто трансфер се осъществява директно от болница в друга държава.	2

([8]) Инструмент за съвместна външна оценка, разработен от Световната здравна организация, трето издание, 2022 г.

	Налице са национални процедури и протоколи за скрининг за носителство на ПРО само за пациенти, чийто трансфер се осъществява директно от болница в друга държава или които наскоро са били хоспитализирани в друга държава.	3	
	Съществуват национални процедури и протоколи за скрининг за носителство на ПРО само за пациенти, чийто трансфер се осъществява директно от болница в друга държава или които наскоро са били хоспитализирани в друга държава, както и за пациенти, приети в специални отделения, като например отделенията за интензивно лечение.	4	
	Съществуват национални процедури и протоколи за скрининг за носителство на ПРО за всички пациенти при постъпване в болница.	5	
	— Допълнителни коментари: Имате ли национални изисквания за съобщаване на инфекциозния статус на пациента (т.е. информация за инфекция с/пренасяне на инфекциозен микроорганизъм, по-специално приоритетни ПРО, при препращане от една болница (или здравно заведение) към друга? (да/не/друго) — Да, в случай на трансграничен трансфер, както и при прехвърляне в болница (или здравно заведение) в рамките на държавата. — Да, само в случай на трансграничен трансфер. — Не (моля, посочете причините): — Ако отговорът е „друго“, моля уточнете:		
Б.12.7	Управление на антимикробните средства/разумно използване на антимикробни средства в първичната и вторичната медицинска помощ: По отношение на оптималната употреба на антимикробни лекарства в областта на човешкото здраве, моля, посочете по-долу съответното ниво във Вашата държава членка. Бележка: нивата на показателите по-долу са адаптирани въз основа на формулировката на въпрос P4.4 от съвместната външна оценка (СВО) ([9]), който се отнася до оптималното използване на антимикробни лекарства в областта на човешкото здраве.		Показател 1—5
		Ниво	
	Липса или слаба национална политика и/или нормативна уредба, регламентираща подходящата употреба, наличността, качеството и използването на антимикробни средства в областта на човешкото здраве.	1	
	Разработване на национална политика и нормативна уредба, които насърчават подходящата употреба на антимикробни средства/ дейности за управление на антимикробните средства в общността и в здравните заведения.	2	
	Налице са насоки за подходяща употреба на антимикробни средства, а в някои здравни заведения са създадени програми за управление на антимикробните средства. В националния списък на основните лекарствени продукти е приета най-новата класификация на антибиотиците на СЗО „Access, Watch and Reserve“ (AWaRe).	3	
	В здравните заведения в цялата страна се прилагат насоки и практики за подходяща употреба на антимикробни средства. Функциониращи програми за управление на АМР във всички големи здравни заведения. Извършва се мониторинг на приема на антибиотици въз основа на най-новата класификация на антибиотиците на AWaRe.	4	
	Прилагат се насоки за оптимизиране на употребата на антибиотици за всички основни синдроми, а данните за употребата се предоставят систематично на предписващите лекари. Класификацията AWaRe на антибиотиците е включена в стратегиите за управление на антимикробните средства. Извършва се надеждно национално наблюдение на приема на антибиотици.	5	
	— Допълнителни коментари:		

([9]) Пак там.

Б.1 2.8	**Наблюдение на антимикробната резистентност (АМР)** По отношение на наблюдението на АМР, моля, посочете по-долу съответното ниво за Вашата държава членка. Бележка: нивата на показателите по-долу са адаптирани въз основа на формулировката на въпрос P4.2 от съвместната външна оценка (СВО) ([10]), който се отнася до наблюдението на АМР.		Показател 1—5
		Ниво	
	Липса или ограничен капацитет за генериране, съпоставяне и докладване на данни (тестове за антибиотична чувствителност и съпътстващи клинични и епидемиологични данни).	1	
	Данните за АМР се събират на местно равнище за често срещани патогени при хоспитализирани пациенти и пациенти от общността, но при събирането на данни може да не се използва стандартен подход и да липсва национална координация и/или управление на качеството.	2	
	Данните за АМР се събират на национално равнище за често срещани патогени, но липсва координация и стандартизация на национално равнище.	3	
	Съществува стандартизирана национална система за наблюдение на АМР, която събира данни за често срещани патогени при хоспитализирани пациенти и пациенти от общността, с изградена мрежа от центрове за наблюдение, определена национална референтна лаборатория за АМР и национален координационен център, който изготвя доклади относно АМР.	4	
	В допълнение към горното данните от националната система за наблюдение на АМР се анализират, тълкуват и докладват заедно с данните за приема и/или употребата на антимикробни средства в областта на човешкото здраве и се прави опит за анализ на подобни данни в различните сектори (здраве на хората и животните и земеделие).	5	
	— Допълнителни коментари:		

([10]) Пак там.

Инфекции, свързани с медицинското обслужване (ИСМО)

	Въпрос		Показател
Б.12.9	**Основни предизвикателства** Кои са най-големите текущи предизвикателства, пред които е изправена Вашата държава в борбата с инфекциите, свързани с медицинското обслужване (ИСМО)? Моля, изберете три предизвикателства, след което ги класирайте от 3 (най-важните) до 1 (най-маловажните):		Неприложимо
	Прилагане на мерки за превенция и контрол в обичайната практика		
	Бюджетни ограничения		
	Липсваща или непълна правна уредба		
	Липса на човешки ресурси		
	Ограничения в инфраструктурата (например липса на единични стаи, остаряла болнична база и др.)		
	Недостатъчна осведоменост на здравните специалисти, например лекари, медицински сестри, фармацевти и др., и на широката общественост		
	Ограничен достъп до някои антимикробни средства, например антибиотици с тесен спектър на действие и нови антимикробни средства		
	— Допълнителни коментари:		
Б.12.10	**Наблюдение на ИСМО** По отношение на наблюдението на ИСМО, моля, посочете по-долу съответното ниво във Вашата държава членка. Бележка: нивата на показателите по-долу са адаптирани въз основа на формулировката на въпрос R4.2 от съвместната външна оценка (СВО) ([11]), отнасящ се до наблюдението на ИСМО.		Показател 1—5
		Ниво	
	Няма налична или е в процес на разработване национална програма за наблюдение на ИСМО или национален стратегически план за наблюдение на ИСМО, включително на патогени, резистентни на антимикробни средства, и/или такива с епидемиологичен потенциал.	1	
	Налице е национален стратегически план за наблюдение на ИСМО (включително на резистентни към антимикробни средства патогени и/или такива с епидемиологичен потенциал), но той не се прилага.	2	
	Налице е национален стратегически план за наблюдение на ИСМО (включително на резистентни към антимикробни средства патогени и/или такива с епидемиологичен потенциал) и той се прилага чрез национална програма и система за събиране на данни, анализ и обратна връзка. Избрани заведения за вторична и третична здравна грижа извършват наблюдение на инфекциите, свързани с медицинското обслужване (както е посочено по-горе), и предоставят навременна и редовна обратна връзка на висшето ръководство и здравните работници.	3	

([11]) Пак там.

	Налице е национален стратегически план за наблюдение на ИСМО (включително на резистентни към антимикробни средства патогени и/или такива с епидемиологичен потенциал) и той се прилага в цялата страна във всички здравни заведения за вторична и третична грижа чрез национална система в съответствие с препоръките на СЗО относно основните компоненти на превенцията и контрола на инфекциите (ПКИ). Налични са редовни доклади за предоставяне на обратна връзка.	4	
	Налице е национален стратегически план за наблюдение на ИСМО (включително на резистентни към антимикробни средства патогени и/или такива с епидемиологичен потенциал) и той се прилага в цялата страна във всички здравни заведения за вторична и третична грижа чрез национална система в съответствие с препоръките на СЗО относно основните компоненти на превенцията и контрола на инфекциите (ПКИ). Данните се споделят и използват непрекъснато и своевременно в подкрепа на усилията за превенция. Качеството и въздействието на системата се оценяват редовно и се предприемат съответните действия за подобряване.	5	
	— Допълнителни коментари:		

13. **Координация и помощни функции на равнището на Съюза**

	Въпрос	Показател
Б.13.1	Правните инструменти на Вашата държава членка за реакция при извънредна ситуация в областта на общественото здраве включват ли координация и сътрудничество на национално равнище и на равнището на Съюза по време на извънредна ситуация в областта на общественото здраве? (да/не/друго) — Ако отговорът е „друго“, моля уточнете:	Неприложимо
Б.13.2	По време на извънредна ситуация в областта на здравеопазването включен ли е представителят на КЗС на Вашата държава членка в структурите за координация на национално равнище, по-специално за подпомагане на потока от информация между Вашата държава членка и КЗС? (да/не/друго) — Ако отговорът е „не“, каква е ролята на представителя на КЗС в националната реакция при извънредни ситуации и ако той не действа като свързващо звено с КЗС по време на извънредни ситуации в областта на общественото здраве, кой изпълнява тази функция? — Ако отговорът е „друго“, моля уточнете:	Неприложимо
Б.13.3	Оперативният център за спешни случаи в областта на общественото здраве или системата за управление на инциденти (СУИ) на Вашата държава членка оперативно съвместими ли са с модула на системата за ранно предупреждение и реагиране за целите на управление на инциденти и/или кризи? (да/не/друго) — Ако отговорът е „друго“, моля уточнете:	Неприложимо
Б.13.4	През последните 3 години Вашата държава членка инкорпорирала ли е или взела ли е предвид [в национални документи] становища и насоки на КЗС за превенция и контрол на сериозни трансгранични заплахи за здравето? (да/не/друго/частично) — Ако отговорът е „да“, моля, пояснете по какъв начин. — Ако отговорът е „не“, какви са причините за това. — Ако отговорът е „друго“, моля уточнете: — Ако отговорът е „частично“, моля, уточнете:	Неприложимо
Б.13.5	През последните 3 години Вашата държава членка инкорпорирала ли е или взела ли е предвид [в национални документи] препоръките на Комисията относно общите временни мерки в областта на общественото здраве? (да/не/друго/частично) — Ако отговорът е „да“, моля, пояснете по какъв начин. — Ако отговорът е „не“, какви са причините за това. — Ако отговорът е „друго“, моля уточнете: — Ако отговорът е „частично“, моля, уточнете:	Неприложимо

<table>
<tr><td>Б.13.6</td><td colspan="2">През последните 3 години Вашата държава членка инкорпорирала ли е или взела ли е предвид [в национални документи] препоръките на Европейския център за профилактика и контрол на заболяванията (ЕЦПКЗ) относно отговора на заплахи за здравето? (да/не/друго/частично)
— Ако отговорът е „да“, моля, пояснете по какъв начин.
— Ако отговорът е „не“, какви са причините за това.
— Ако отговорът е „друго“, моля уточнете:
— Ако отговорът е „частично“, моля, уточнете:</td><td>Неприложимо</td></tr>
<tr><td>B.13.7</td><td colspan="2">Моля, посочете дали в процеса на планиране на готовността и реагирането във Вашата държава членка са взети предвид следните помощни роли, функции и инструменти на Комисията и съответните агенции и органи на Съюза:</td><td>Неприложимо</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>да/не</td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>Подкрепа за медицинска евакуация чрез системата за ранно предупреждение и реагиране (СРПР)</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>Европейска служба за външна дейност (ЕСВД) за консулска подкрепа и репатриране</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>Генерална дирекция „Европейска гражданска защита и операции за хуманитарна помощ“ (ГД „Хуманитарна помощ“) и нейният капацитет за подкрепа, включително по линия на ResEU, както и проектите за превенция и готовност по механизма за гражданска защита на Съюза (например търгове и безвъзмездни средства за разработване на трансгранични здравни проекти)</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>Генерална дирекция „Готовност и реакция при извънредни здравни ситуации“ за подкрепа за научноизследователска и развойна дейност, производство, складиране и разполагане на медицински мерки за противодействие</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>Служба „Извънредни ситуации“ на генерална дирекция „Готовност и реакция при извънредни здравни ситуации“</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>Инструменти за мобилизиране на финансиране от ЕС за бързи научни изследвания</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>Оценка на риска на ЕЦПКЗ</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>Оценка на риска на Европейската агенция по лекарствата (ЕАЛ)</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>Оценка на риска на Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ)</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>Оценка на риска на Европейската агенция по химикали (ЕСНА)</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>Оценка на риска на Европейската агенция по околна среда (ЕАОС)</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>Оценка на риска на Европейския център за мониторинг на наркотици и наркомании (ЕЦМНН)</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>Оценки на риска, извършени в сътрудничество с Агенцията на Европейския съюз за сътрудничество в областта на правоприлагането (Европол), когато заплахата произтича от терористична или престъпна дейност</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>Технически доклади и насоки на ЕЦПКЗ</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>Оценка на риска на Европейската агенция за безопасност и здраве при работа</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>Ad hoc подкрепа от страна на ЕЦПКЗ в областта на готовността и реакцията при избухване на епидемия (например работна група по здравеопазване на ЕС)</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>Референтни лаборатории на ЕС</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>Друго, моля, уточнете:</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">— Допълнителни коментари:</td><td></td></tr>
</table>

Б.13.8	— Вашата държава членка взема ли предвид плана на Съюза за превенция, готовност и реагиране, изготвен в съответствие с член 5 () от Регламент (ЕС) 2022/2371, като включи в своя план за готовност и реагиране или еквивалентен(и) документ(и) и трансгранични и междурегионални елементи на готовност? Ако отговорът е „да“, моля, пояснете по какъв начин. — Ако отговорът е „не“, какви са причините за това. — Ако отговорът е „друго“, моля уточнете:	Неприложимо

14. **Научни изследвания и оценки за информиране и ускоряване на готовността за извънредни ситуации**

	Въпрос		Показател
Б.14.1	По отношение на ролята на научните изследвания в плана за готовност и реагиране или в еквивалентен(и) документ(и), моля, посочете съответното ниво във Вашата държава членка:		Показател 1—5 или неприложимо
		Ниво	
	Държавата членка не може да отговори на въпроса, тъй като не разполага с план за готовност и реагиране или с еквивалентен(и) документ(и).	Неприложимо	
	Налице е план за готовност и реагиране или еквивалентен(и) документ(и), но той не включва стратегия за научни изследвания и иновации при извънредни ситуации.	1	
	Налице е план за готовност и реагиране или еквивалентен(и) документ(и), който включва стратегия за научни изследвания и иновации при извънредни ситуации, но не е заделено финансиране за провеждане на научни изследвания при извънредни ситуации в здравеопазването.	2	
	Налице е план за готовност и реагиране или еквивалентен(и) документ(и), който включва стратегия за научни изследвания и иновации при извънредни ситуации, и е заделено финансиране за провеждане на научни изследвания при извънредни ситуации в здравеопазването.	3	
	Налице е план за готовност и реагиране или еквивалентен(и) документ(и), който включва стратегия за спешни научни изследвания и иновации, заделени са средства за провеждане на научни изследвания по време на извънредни ситуации в здравеопазването и е въведен процес за бързото им мобилизиране.	4	
	Налице е план за готовност и реагиране или еквивалентен документ, който включва стратегия за спешни научни изследвания и иновации, заделени са средства за спешни ситуации в здравеопазването, има процес за бързото им мобилизиране и е укрепен капацитетът за научни изследвания и иновации.	5	
	— Ако сте отбелязали ниво 2 или по-високо: включва ли стратегията за научни изследвания и иновации при извънредни ситуации (в плана за готовност и реагиране или в еквивалентен(и) документ(и) процес за свързване на нуждите на общественото здраве с приоритетите и нуждите на научните изследвания? (да/не/друго) — Ако отговорът е „да“, моля, опишете този процес: — Ако отговорът е „друго“, моля уточнете: — Допълнителни коментари:		

Б.14.2	Вашата държава членка част ли е от i) национална, ii) общоевропейска или iii) международна мрежа от места за клинични изпитвания или кохорти за насърчаване на участието в широкомащабни изпитвания, които имат по-голям шанс да постигнат значими резултати в ограничени срокове? (да/не/друго) — Ако отговорът е „да“, моля, уточнете (наименование и ниво)				Неприложимо
		Национално	Общоевропейско	Международно	
	Центрове за клинични изпитвания				
	Международни мрежи от кохорти				
	— Ако отговорът е „друго“, моля уточнете:				
Б.14.3	Вашата държава членка разполага ли с процедури за създаване на хармонизирани протоколи и събиране на данни в рамките на тези мрежи? (да/не/друго) — Ако отговорът е „да“, моля, посочете кои са те: — Ако отговорът е „друго“, моля уточнете:				Неприложимо
Б.14.4	Има ли Вашата държава членка процедури за бърза акредитация на центрове за клинични изпитвания и за ускорена съгласувана (между националните компетентни органи и комисиите по етика) оценка на клиничните изпитвания и разрешаване в случай на извънредна ситуация в областта на общественото здраве? (да/не/друго) — Ако отговорът е „да“, моля, посочете тези процедури, включително за сътрудничеството с комисии по етика: — Ако отговорът е „друго“, моля уточнете:				Неприложимо
Б.14.5	Моля, посочете дали във Вашата държава членка има подход за оперативни изследвания (например в действие), който включва:				Неприложимо
			Да	Не	
	Готовност за провеждането на изследвания, включително предварително разработени протоколи, партньорства, роли и отговорности, въведени преди възникването на извънредна ситуация в областта на здравеопазването.				
	В случай на извънредна ситуация в областта на общественото здраве са налице оперативни инструменти, така че необходимите ресурси да са на разположение със средства за бързо финансиране.				
	В случай на извънредна ситуация в областта на общественото здраве са налице оперативни инструменти за бързо етично одобрение и обмен на данни.				
	— Допълнителни коментари:				

15. **Елементи на възстановяването**

	Въпрос		Показател
Б.15.1	По отношение на плана за възстановяване на Вашата държава членка или раздела за възстановяване във Вашия план за готовност за превенция и реагиране или еквивалентен(и) документ(и), моля, посочете нивото на Вашата държава членка:		Показател 1—5
		Ниво	
	Липсва план за възстановяване или раздел за възстановяване в плана за готовност и реагиране или еквивалентен(и) документ(и).	1	
	Наличен е план или раздел за възстановяване.	2	
	Планът или разделът за възстановяване включва или е свързан с процес на извличане на поуки посредством прегледи на последващите действия (ППД) или прегледи на междинните действия (ПМД) и внедряването им в практиката чрез план за действие.	3	
	Планът за възстановяване включва или е свързан с процес на извличане на поуки посредством ППД или ПМД и внедряването им в практиката в съответствие с обща рамка, като например националното планиране на действията за здравна сигурност (НПДЗС) или еквивалентна система. Този процес се прилага и редовно се наблюдава на национално равнище.	4	
	Възстановяването включва или се свързва с процес на извличане на поуки посредством ППД или ПМД и внедряването им в практиката чрез НПДЗС или еквивалентна система. Този процес се прилага и редовно се наблюдава на национално и регионално (поднационално) равнище.	5	
	— Допълнителни коментари:		

16. **Предприети действия за подобряване на пропуските, установени при изпълнението на плановете за предотвратяване, готовност и реакция.**

	Въпрос		Показател
Б.16.1	Моля, качете последния годишен доклад на Вашата държава членка, страна по МЗП, представен на СЗО от националния координатор по МЗП в pdf формат.		Показатели МЗП
Б.16.2	Моля, посочете дали през последните три години Вашата държава членка е използвала някой от следните допълнителни механизми за оценка на прилагането на капацитета на МЗП и планирането на режима на предотвратяване, готовност и реакция: *Отбележете подходящия отговор:*		Неприложимо
		Оценката е направена през последните 3 години? (да/не) (Ако резултатите са публикувани, моля, предоставете връзка към електронния адрес)	
	Съвместна външна оценка		
	Прегледи в хода на изпълнение		

	Последващи прегледи		
	SimEx		
	Съвместна оценка и откриване на събитията		
	Друго: моля, посочете:		
Б.16.3	Моля, посочете съответното ниво на Вашата държава членка по отношение на националното планиране на действията за здравна сигурност (НПДЗС), предложено от СЗО, или еквивалентна система:		Показател 1—5
		ниво	
	Не е разработено или е в процес на разработване НПДЗС или еквивалентна система.	1	
	Разработено е НПДЗС или еквивалентна система, но все още не са съгласувани с цялостен правителствен подход за единно здравеопазване при всички опасности.	2	
	Разработено е НПДЗС или еквивалентна система съобразно цялостен правителствен подход за единно здравеопазване при всички опасности, като са определени роли, отговорности и механизъм за сътрудничество.	3	
	Разработено е НПДЗС или еквивалентна система съобразно цялостен правителствен подход за единно здравеопазване при всички опасности, включително с определяне на ролите, отговорностите и механизмите за сътрудничество. Освен това националното планиране на действията за здравна сигурност или еквивалентната система са остойностени.	4	
	Както е посочено за ниво 4, като освен това в процес на изпълнение е поне една планирана дейност.	5	
	— Допълнителни коментари: — Ако отговорът е ниво 1: моля, посочете дали Вашата държава членка планира да стартира национален план за действие за здравна сигурност или еквивалентна система: — Всички нива: ако Вашата държава членка не планира действията за здравна сигурност на национално равнище, моля, опишете еквивалентната система:		

В. **ДРУГО**

В.1	Моля, опишете идеите си за по-нататъшни действия, които Комисията би могла да предприеме в подкрепа на прилагането на планирането на режима на предотвратяване, готовност, реакция и възстановяване при сериозни трансгранични заплахи за здравето:
В.2	Моля, предоставете всякакви коментари или разяснения във връзка с горните въпроси и ако смятате за необходимо, посочете всички относими дейности, които Вашата държава е извършила, или предоставете допълнителна информация, свързана с темата на настоящия въпросник: