2024/1232

8.5.2024 г.

ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2024/1232 НА КОМИСИЯТА

от 5 март 2024 година

за допълнение на Регламент (ЕС) 2022/2371 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на оценките на степента на изпълнение на националните планове за предотвратяване, готовност и реакция и тяхната връзка с плана на Съюза за предотвратяване, готовност и реакция

(текст от значение за ЕИП)

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 8, параграф 4 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 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. Информацията в този доклад се събира чрез отговори, които се предоставят като се използва образецът за предоставяне на информация относно планирането на режима на предотвратяване, готовност и реакция, установен в Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/1808 на Комисията ([2]), а Европейският център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC) взема предвид тази информация, когато оценява степента на изпълнение от страна на държавите членки на техните национални планове за предотвратяване, готовност и реакция и връзката им с плана на Съюза за предотвратяване, готовност и реакция в съответствие с член 8, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2022/2371. Тези оценки трябва да се основават на набор от договорени показатели и да се извършват в сътрудничество със съответните агенции или органи на Съюза и имат за цел да се оцени планирането на режима на предотвратяване, готовност и реакция на национално равнище по отношение на информацията, посочена в член 7, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2022/2371.

(3) Процедурата за оценка на ECDC следва да бъде организирана на етапи, които включват документна проверка и посещение в съответната държава, последвани от доклад за оценка на ECDC. Доколкото оценките обхващат области от компетентността на Комисията или на агенции или органи на ЕС, ECDC следва да си сътрудничи тясно с тях. ECDC може да потърси подкрепа от Европейското регионално бюро на Световната здравна организация и експерти от други държави членки, ако оценяваната държава членка се съгласи.

(4) Стандартите и критериите, които трябва да се използват за оценките на ECDC, следва да се основават на капацитета, посочен в образеца за предоставяне на информация относно планирането на режима на предотвратяване, готовност и реакция съгласно Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/1808. Този капацитет е необходим, за да се гарантира адекватно планиране на режима на предотвратяване, готовност и реакция.

([1]) ОВ L 314, 6.12.2022 г., стр. 26., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj.

([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/1808 на Комисията от 21 септември 2023 г. 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 (ОВ L 234, 22.9.2023 г., стр. 105, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1808/oj).

(5) При извършването на своите оценки ECDC следва да използва критериите със съответните нива на показателите и отговорите на отворените въпроси, съдържащи се в образеца за предоставяне на информация относно планирането на режима на предотвратяване, готовност и реакция, посочен в Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/1808.

(6) При оценките на ECDC следва да се използва качествен подход към степента на изпълнение на националните планове на държавите членки за предотвратяване, готовност и реакция и тяхната връзка с плана на Съюза за предотвратяване, готовност и реакция.

(7) В съответствие с член 8, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2022/2371 ECDC трябва да представи на държавите членки и на Комисията препоръки въз основа на своите оценки на стандартите и критериите, чиито адресати са държавите членки, като отчита съответните национални обстоятелства. Тези препоръки могат да съдържат препоръчани последващи действия от страна на държавата членка. Тези препоръки трябва да бъдат отразени от държавите членки в план за действие в съответствие с член 8, параграф 3 от посочения регламент,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Предмет

С настоящия регламент се определят процедурите, стандартите и критериите за оценки на степента на изпълнение от страна на държавите членки на техните национални планове за предотвратяване, готовност и реакция и връзката им с плана на Съюза за предотвратяване, готовност и реакция, извършвана в съответствие с член 8, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2022/2371.

Член 2

Процедури

Процедурите за оценките от страна на ECDC на степента на изпълнение от страна на държавите членки на националните планове за предотвратяване, готовност и реакция и връзката на тези планове с плана на Съюза за предотвратяване, готовност и реакция са определени в приложение I.

Член 3

Стандарти и критерии

ECDC оценява степента на изпълнение от страна на държавите членки на техните планове за предотвратяване, готовност и реакция и връзката им с плана на Съюза за предотвратяване, готовност и реакция спрямо стандартите и въз основа на критериите, посочени в приложение II.

Член 4

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на 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 5 март 2024 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Процедури за оценяване на степента на изпълнение от страна на държавите членки на националните планове за предотвратяване, готовност и реакция и връзката на тези планове с плана на Съюза за предотвратяване, готовност и реакция.

ECDC започва процедурите за оценка с общо предварително обсъждане с всяка държава членка. Процедурата за оценка се организира на етапи, които включват документна проверка и посещение в дадена държава, последвани от доклад за оценка на ECDC, който може да включва препоръки. Доколкото оценките обхващат области от компетентността на Комисията или на агенции или органи на ЕС, ECDC си сътрудничи тясно с тях. ECDC може да потърси подкрепа от Европейското регионално бюро на Световната здравна организация и експерти от други държави членки, ако оценяваната държава членка се съгласи.

Документната проверка включва събиране и анализ на съответните документи преди обсъждането с експертите.

Посещението в дадена държава включва обсъждания с експерти и съответните заинтересовани страни от оценяваната държава членка, за да се проучи степента на изпълнението на националните планове за предотвратяване, готовност и реакция въз основа на докладите, предоставени съгласно член 7 от Регламент (ЕС) 2022/2371, и документната проверка. По време на оценяването държавите членки могат да предоставят допълнителна информация.

Посещението в дадена държава се състои от две части:

а) първоначално обсъждане, обхващащо целия капацитет, посочен в образеца за предоставяне на информация относно планирането на режима на предотвратяване, готовност и реакция, съгласно Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/1808;

б) втора част, съсредоточена върху специфичния капацитет, който може да бъде различен във всеки цикъл, като се вземат предвид съответните национални обстоятелства.

Докладът на ECDC за оценка предоставя резултатите от оценките с преглед на планирането на режима на предотвратяване, готовност и реакция на всяка държава членка на национално равнище въз основа на резултатите от документната проверка, посещението в държавата и друга информация, предоставена от държавите членки по време на процеса на оценка, като по този начин се прилагат стандартите и критериите, определени в приложение II.

ECDC споделя предварителния доклад за оценка с оценяваната държава членка и при изготвянето на окончателния доклад за оценка взема предвид коментарите на държавата членка. Решението за пълно или частично публично оповестяване на доклада за оценка на ECDC се оставя на усмотрението на оценяваната държава членка.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Стандарти и критерии за оценяване на степента на изпълнение от страна на държавите членки на националните планове за предотвратяване, готовност и реакция и връзката на тези планове с плана на Съюза за предотвратяване, готовност и реакция

Стандартите и критериите за оценяване на степента на изпълнение от страна на държавите членки на националните планове за предотвратяване, готовност и реакция и връзката на тези планове с плана на Съюза за предотвратяване, готовност и реакция са изложени в таблицата по-долу. При оценките на ECDC се използва качествен подход към степента на изпълнение на националните планове на държавите членки за предотвратяване, готовност и реакция и тяхната връзка с плана на Съюза за предотвратяване, готовност и реакция.

Стандартите и критериите се основават на капацитета, определен в Международните здравни правила (2005 г.), и на допълнителния капацитет, посочен в член 7, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2022/2371, включително информацията, предоставена в рамките на Доклада за самооценка на държавата — страна по Конвенцията (SPAR). SPAR се използва от държавите членки за докладване относно основния капацитет за наблюдение и реакция във връзка с прилагането на член 54 от Международните здравни правила (2005 г.). Стандартите са групирани по отношение на видовете капацитет, определени в раздели А и Б от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/1808. ECDC оценява до каква степен критериите са били приложени при планирането на режима на предотвратяване, готовност и реакция на държавите членки и тяхната връзка с докладването по член 7 от Регламент (ЕС) 2022/2371, като използва съответните нива на показателите и отговорите на отворените въпроси, предоставени в образеца.

Таблица

Стандарти и критерии за оценяване на степента на изпълнение от страна на държавите членки на националните планове за предотвратяване, готовност и реакция и тяхната връзка с плана на Съюза за предотвратяване, готовност и реакция.

Капацитет	Стандарт	Критерии
А. КАПАЦИТЕТ СЪГЛАСНО МЕЖДУНАРОДНИТЕ ЗДРАВНИ ПРАВИЛА (МЗП) ОТ 2005 г.		
1а. Политически, правни и нормативни инструменти за прилагане на Международните здравни правила (МЗП) от 2005 г.	1а.1 Политически, правни и нормативни инструменти за планиране на режима на готовност и реакция	1а.1.1 Извършване на правен анализ на правните и нормативните инструменти и политики за прилагане на МЗП 1а.1.2 Съгласуване на национално, регионално и местно равнище 1а.1.3 Съгласуване на правните инструменти със секторите, отговарящи за критичната инфраструктура 1а.1.4 Съгласуване и сътрудничество на интерфейса между държавите членки и Съюза 1а.1.5 Въвеждане на ясен процес на вземане на решения по време на извънредни ситуации в областта на общественото здраве 1а.1.6 Оценяване и проверяване на оперативната готовност на правните и нормативните инструменти и политики, включително установяване на пропуски 1а.1.7 Въвеждане на механизъм за преразглеждане на правните инструменти, който обхваща всички равнища на управление
	1а.2 Равенство между половете при извънредни ситуации в областта на здравеопазването	1а.2.1 Систематично оценяване на равенството между половете 1а.2.2 Въвеждане на план за действие за преодоляване на различията и неравенството между половете, за който се се предвиждат финансови средства и механизми за мониторинг, оценка и докладване
1б. Координация на МЗП, функции на национални координатори по МЗП и застъпничество	1б.1 Механизми за прилагане на МЗП	1b.1.1 Гарантиране, че функциите на националния координатор по МЗП са обезпечени с необходимите ресурси, адекватно разположени и редовно се подлагат на проверка и актуализират 1b.1.2 Въвеждане на механизми за многосекторна координация между административните равнища, които редовно се подлагат на проверка и актуализират 1b.1.3 Въвеждане на механизми за застъпничество на всички административни равнища, които редовно се подлагат на проверка и актуализират

Капацитет	Стандарт	Критерии
2. Финансиране	2.1. Финансиране на прилагането на МЗП	2.1.1. Финансово планиране на всички административни равнища с участието на всички съответни сектори 2.1.2 Способност за предоставяне на финансова подкрепа на други държави 2.1.3 Включване на механизми за мониторинг и отчетност
	2.2. Финансови ресурси в отговор на извънредна ситуация в областта на общественото здраве	2.2.1 Финансово планиране на всички административни равнища 2.2.2 Извършване на редовни проверки на финансовите ресурси за финансиране при извънредни ситуации и изпълняване на препоръките за подобрение 2.2.3 Способност за осигуряване финансова подкрепа на други държави
	2.3. Координация на политиките и дейностите в случай на извънредна ситуация в областта на общественото здраве	2.3.1 Процедури с участието на Министерството на здравеопазването и Министерството на финансите
3. Лаборатории	3.1 Система за насочване и транспортиране на пробите	3.1 Система за насочване и транспортиране за всички видове проби на всички административни равнища 3.2 Проверяване и актуализиране на транспортната система
	3.2 Биологична безопасност и биологична сигурност	3.2.1 Въвеждане на насоки във всички лаборатории на всички административни равнища 3.2.2 Редовно подлагане на проверка и актуализиране на процедурите 3.2.3 Достъп до лаборатории с висока степен на изолация
	3.3 Система за качество	3.3.1 Прилагане на националните стандарти за качество на всички административни равнища 3.3.2 Редовно подлагане на проверка и актуализиране на процедурите 3.3.3 Механизъм, предназначен за валидиране на нови изделия за диагностициране на нови патогени
	3.4 Капацитет за извършване на изследвания	3.4.1 Лабораторна система, която може да изпълнява всички функции, включително охарактеризиране на нов патоген чрез секвениране от следващо поколение 3.4.2 Въвеждане на план за увеличаване на капацитета за изследвания в случай на извънредна ситуация в областта на общественото здраве, който редовно се подлага на проверка и актуализира 3.4.3 Разполагане с подходящо време за въвеждане на нови изследвания, базирани на амплификация на нуклеинови киселини (NAAT), с капацитет за засилване на диагностичните изпитвания по метода NAAT и за адаптиране на свързаните лабораторни системи 3.4.4 Достъп до допълнителни източници на лабораторен капацитет 3.4.5 Конфигуриране на лабораторна мрежа в подкрепа на нуждите от изследвания, която редовно се подлага на проверка и актуализира
	3.5 Диагностична мрежа	3.5.1 Прилагане на стратегии за тестване на всички административни равнища, които редовно се подлагат на проверка и актуализират
	3.6 Система за докладване на резултатите от лабораторните изследвания	3.6.1 Въвеждане на електронна система за докладване 3.6.2 Капацитет за разширяване на системата за докладване 3.6.3 Интегриране на различни източници на лабораторен капацитет

Капацитет	Стандарт	Критерии
4. Наблюдение	4.1 Ранно предупреждение, функции за наблюдение и система за наблюдение	4.1.1 Обхващане на всички нива на здравеопазването по отношение на острите респираторни инфекции 4.1.2 Автоматизирана система за наблюдение на остри респираторна инфекции, грипоподобни заболявания и тежки остри респираторни инфекции 4.1.3 Осигуряване на незабавно и ежеседмично докладване на събития и/или данни 4.1.4 Способност за разширяване на капацитета по време на извънредна ситуация в областта на общественото здраве, свързана с респираторни инфекции 4.1.5 Въвеждане на насоки и/или стандартни оперативни процедури за наблюдение на всички административни равнища 4.1.6 Способност за наблюдение на съответните показатели по време на извънредна ситуация в областта на общественото здраве за цялата територия 4.1.7 Подлагане на проверка и актуализиране на системата за наблюдение на всички административни равнища 4.1.8 Система за мониторинг на отпадъчните води
	4.2 Оценка на пандемичните заплахи и управление на събития	4.2.1 Методи за оценка, при които се вземат предвид информацията за възприемчивостта и тежестта, имунологичната информация, ефективността и въздействието на ваксините 4.2.2 Въвеждане на механизъм за управление на събития на всички административни равнища, който редовно се подлага на проверка и актуализира
5. Човешки ресурси	5.1 Човешки ресурси за прилагането на МЗП	5.1.1 Подходящи човешки ресурси във всички съответни сектори на всички административни равнища в съответствие с разпоредбите на МЗП 5.1.2 Документирани политики и процедури за устойчиви и подходящи човешки ресурси в съответните сектори, които редовно се подлагат на проверка и актуализират 5.1.3 Въвеждане на механизми за подпомагане на други държави при планирането и развитието на капацитета на човешките ресурси
	5.2 Капацитет за увеличаване на човешките ресурси в случай на извънредна ситуация в областта на общественото здраве	5.2.1 Въвеждане на механизми, които да гарантират увеличаването на човешките ресурси, като например национален многосекторен стратегически план за увеличаване на работната сила, включително оперативен инструмент, отчитащ различните услуги и административните равнища 5.2.2 Споразумение за получаване и обмен на подкрепа относно човешките ресурси в сектора на здравеопазването, като се вземат предвид правителствените и неправителствените партньори, различните административни равнища и другите държави 5.2.3 Редовно подлагане на проверка и актуализиране на механизмите 5.2.4 Осигуряване на обучение на участниците

Капацитет	Стандарт	Критерии
6а. Управление на извънредни ситуации в здравеопазването — Управление на реакцията при извънредни ситуации в здравеопазването	6а.1 Планиране на режима на предотвратяване, готовност и реакция при извънредни ситуации в областта на общественото здраве	6а.1.1 План за действие при извънредни ситуации в областта на общественото здраве, отчитащ рисковете и всички опасности, и/или план за предотвратяване, готовност и реакция при извънредни ситуации в областта на общественото здраве, който се използва във всички сектори и на всички административни равнища и който редовно се подлага на проверка и актуализира 6а.1.2 Въвеждане на разпоредби за медицински трансфер на пациенти и/или мобилни медицински екипи в други държави 6а.1.3 Стремеж към съгласуваност с плана на Съюза за предотвратяване, готовност и реакция и въвеждане на трансгранични междурегионални елементи на готовност 6а.1.4 Въвеждане на стратегия за научни изследвания и иновации при извънредни ситуации 6а.1.5 Подход „Едно здраве“, който редовно се подлага на проверка и актуализира 6а.1.6 Осигуряване на механизъм за координация в случай на умишлено разпространение със специфични национални механизми за координация 6а.1.7 Отчитане на помощните роли, функции и инструменти на Комисията и на съответните агенции и органи на Съюза 6а.1.8 Въвеждане на разпоредби за трансгранична взаимопомощ, които са били редовно подлагани на проверка и споделяни с Комитета за здравна сигурност
	6а.2 Управление на специфични заплахи за здравето — планове за реакция при епидемии	6а.2.1 Осъществяване на рутинно профилиране на рисковете от сериозни трансгранични заплахи за здравето 6а.2.2 Разработване на специфично профилиране на риска при извънредни ситуации, свързани със здравето, и планове за реакция при епидемии, които редовно се подлагат на проверка и актуализират 6а.2.3 План за наличността и използването на специфични за дадена заплаха медицински мерки за противодействие, използвани за конкретни заплахи
	6а.3 Система за управление на инциденти (СУИ)	6а.3.1 СУИ — или еквивалентна система — която да свързва сектора на общественото здравеопазване със секторите, участващи в планирането на готовността и реакцията в областта на здравеопазването, която редовно се подлага на проверка. 6а.3.2 Интегриране на системата за управление на инциденти с национален център за спешни операции в областта на общественото здраве, който може да оказва подкрепа на всички административни равнища 6а.3.3 Адаптиране на структурата/йерархията на командване и контрол на СУИ 6а.3.4 Осигуряване на оперативна съвместимост с модула на системата за ранно предупреждение и реагиране за целите на управление на инциденти и/или кризи
	6а.4 Мерки в областта на общественото здраве и социалната закрила (МОЗСЗ)	6а.4.1 Предоставяне на мултидисциплинарен и междусекторен механизъм за прилагането на МОЗСЗ по време на извънредна ситуация в областта на общественото здраве, който редовно се оценява и подлага на проверка 6а.4.2 Капацитет за оценка на навременността и ефективността на МОЗСЗ 6а.4.3 Провеждане на проверки на механизма
6.б Управление на извънредни здравни ситуации — логистични мерки при извънредни ситуации и управление на веригата на доставки	6б.1 Търсене и предлагане на решаващи медицински мерки за противодействие (ММП)	6б.1.1 Определяне на решаващи ММП за готовност и реакция при сериозни трансгранични заплахи за здравето 6б.1.2 Въвеждане на система за логистика при извънредни ситуации и управление на веригата на доставки на всички административни равнища, която редовно се подлага на проверка и актуализира 6б.1.3 Национални политики или планове за наблюдение на предлагането и за оценка на търсенето на решаващи ММП, които се подлагат на проверка и актуализират редовно 6б.1.4 Прилагане на разпоредбите в плана за готовност и реакция за намаляване на уязвимостта на веригата за доставки на решаващи ММП

Капацитет	Стандарт	Критерии
	6б.2 Производство на ММП	6б.2.1 Определяне на текущото производство на решаващи ММП (изцяло или частично) на национално равнище 6б.2.2 Съществуващи или планирани мерки за своевременно увеличаване на производството на ММП от особено значение при кризи
	6б.3 Стратегически запаси	6б.3.1 Национални стратегически запаси от МСМ 6б.3.2 Въвеждане на ясни изисквания за използването на МСМ от запасите
7. Предоставяне на здравни услуги	7.1 Непрекъснатост на здравните услуги	7.1.1 Предоставяне на прогнозна оценка на потенциалното въздействие на дадена извънредна здравна ситуация върху непрекъснатостта на здравните услуги в плана за предотвратяване, готовност и реакция или еквивалентен документ 7.1.2 Специален оперативен план за непрекъснатост на здравните услуги, който редовно се подлага на проверка и актуализира 7.1.3 Механизъм за наблюдение на непрекъснатостта на услугите на всички административни равнища, който редовно се подлага на проверка и актуализира 7.1.4 Въвеждане в оперативния план на механизъм за определяне на приоритети/гъвкавост на предоставянето на здравни услуги, който редовно се подлага на проверка 7.1.5 Осигуряване на интердисциплинарна координация при управлението на кризи между всички участници в системата на здравеопазването 7.1.6 Прилагане на национални насоки за клинично управление на случаите за приоритетни събития в областта на здравеопазването на всички административни равнища, които редовно се подлагат на проверка и актуализират
	7.2 Непрекъснатост на дейността за доставчиците на здравно обслужване	7.2.1 Национални насоки/препоръки за планове за непрекъснатост на дейността, чрез прилагане на многосекторен подход, които редовно се подлагат на проверка и актуализират 7.2.2 Използване в голяма степен на услугите във всички здравни заведения и на всички административни равнища и даване на възможност за преразглеждане и актуализиране на информацията за използването на услугите 7.2.3 Изискване от болниците да разполагат с план за предупреждение и реакция, който редовно се подлага на проверка 7.2.4 Капацитет за картографиране на наличните здравни услуги в случай на извънредна ситуация в областта на общественото здраве
8. Съобщаване на информация за риск и ангажиране на общността (RCCE)	8.1 Координация на RCCE	8.1.1 Прилагане на механизми за координация на функциите и ресурсите на RCCE, включително управление на инфодемия, на всички административни равнища, които редовно се подлагат на проверка и актуализират 8.1.2 Осигуряване на координация с Комитета за здравна сигурност по отношение на съобщаването на информация за риск и комуникацията при кризи в плана за комуникация
	8.2 Съобщаване на информация за риск	8.2.1 План за съобщаване на информация за риск на всички административни равнища, който редовно се подлага на проверка и актуализира 8.2.2 Извършване на анализ на целевите аудитории и на предпочитаните канали за комуникация, въз основа на които се разработват мерките за съобщаване на информация за риск 8.2.3 Провеждане на проактивна работа и наблюдаване на медиите с цел адаптиране и подобряване на стратегиите за съобщаване на информация за риск

Капацитет	Стандарт	Критерии
	8.3 Ангажиране на общността	8.3.1 Механизми за системно ангажиране на общността и изпълнение на дейности на всички административни равнища 8.3.2 Редовно подлагане на проверка и актуализиране на механизмите за ангажиране на общността 8.3.3 Провеждане на социално-поведенчески проучвания
9. Входни пунктове и трансгранично здравеопазване	9.1 Основен капацитет и план за действие при извънредни ситуации	9.1.1 Въвеждане, подлагане на проверка и актуализиране на текущия основен капацитет във всички входни пунктове чрез подход, който обхваща всички опасности и е многосекторен 9.1.2 Интегриране на текущия основен капацитет в националната система за наблюдение 9.1.3 Изпълняване, подлагане на проверка и актуализиране на плановете за действие при извънредни ситуации в областта на общественото здраве, обхващащи всички опасности, във входните пунктове 9.1.4 Редовно прилагане и подлагане на проверка на инструментите за обмен и докладване на здравна информация, свързана с пътуванията
	9.2 Мерки, свързани с международни пътувания	9.2.1 Прилагане, подлагане на проверка и актуализиране на механизма за приемане на мерки, свързани с международните пътувания, на всички административни равнища 9.2.2 Комуникация с Комитета за здравна сигурност преди прилагането на мерките
10. Зоонозни заболявания и заплахи с екологичен произход, включително такива, дължащи се на климата	10.1 Подход „Едно здраве“	10.1.1 Многосекторен капацитет в съответствие с подхода „Едно здраве“ за предотвратяване, откриване, оценка и реакция на зоонозни болести, който редовно се подлага на проверка и актуализира 10.1.2 Въвеждане на програми за обучение на специалисти за подхода „Едно здраве“ относно зоонозите 10.1.3 Информация за обществеността относно личните предпазни мерки, които трябва да се предприемат при откриване на болни/мъртви диви животни 10.1.4 Наблюдение на договорените приоритетни зоонозни заболявания при координация между секторите, свързани със здравето на животните, общественото здраве и околната среда
	10.2 Заплахи за околната среда	10.2.1 Въвеждане на разпоредби относно последиците от изменението на климата върху зоонозните заболявания 10.2.2 Въвеждане на разпоредби относно въздействието на екстремните метеорологични явления върху общественото здраве
11. Химически аварии	11.1 Готовност и реакция при химически аварии	11.1.1 Изпълняване на план за готовността и реакцията при химически аварии, който редовно се подлага на проверка и актуализира 11.1.2 Процедури за оценка на риска за здравето в случай на заплаха за здравето с химически произход 11.1.3 Провеждане на наблюдение, оценка и управление на химически аварии и отравяне/интоксикация 11.1.4 Интегрирана система за наблюдение на общественото здраве, свързана с мониторинга на околната среда, която обхваща и оценява данни за експозицията на химикали от множество източници

Капацитет	Стандарт	Критерии
Б. ДОПЪЛНИТЕЛЕН КАПАЦИТЕТ СЪГЛАСНО РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2022/2371		
12. Антимикробна резистентност и инфекции, свързани с медицинското обслужване	12.1 Антимикробна резистентност (АМР)	12.1.1 Национален план за действие по отношение на АМР, който е остойностен и финансиран по подходящ начин, включително механизъм, основан на „Едно здраве“, за многосекторно управление или координация на АМР 12.1.2 Подходящи механизми за мониторинг и оценка на националните планове за действие по отношение на АМР, включително всички цели или съответните цели, съгласувани на равнище ЕС 12.1.3 Въвеждане на функционални системи за бързо откриване, потвърждаване и уведомяване за нови или приоритетни полирезистентни организми (ПРО) 12.1.4 Национални процедури за проверка и докладване за носителство на ПРО при постъпване в болница 12.1.5 Въвеждане на насоки за управление на употребата на антимикробни средства в здравните заведения 12.1.6 Национална система за наблюдение на АМР, която включва също така докладване относно потреблението на антимикробни средства и определена(и) национална(и) референтна(и) лаборатория (и) за АМР 12.1.7 Идентифициране на предизвикателствата при борба с АМР
	12.2 Инфекции, свързани с медицинското обслужване (ИСМО)	12.2.1 Прилагане на национален стратегически план за наблюдение на инфекциите, свързани с медицинското обслужване, който редовно се подлага на проверка и актуализира 12.2.2 Изпълняване на програми за профилактика и контрол на инфекциите, които редовно се подлагат на проверка и актуализират 12.2.3 Прилагане на национални стандарти и ресурси за осигуряване на безопасна среда в здравните заведения на всички административни равнища, които редовно се подлагат на проверка и актуализират 12.2.4 Идентифициране на предизвикателствата при борба с инфекциите, свързани с медицинското обслужване
13. Координация и помощни функции на равнището на Съюза	13.1 Координация с Комитета за здравна сигурност и участие в помощни функции	13.1.1 Осигуряване на представител на Комитета за здравна сигурност в координационните структури на национално равнище и подпомагане на обмена на информация между държавите членки и Комитета за здравна сигурност 13.1.2 Включване и/или отчитане в помощните функции на равнището на Съюза на: становища и насоки от Комитета за здравна сигурност за предотвратяване и контрол на сериозни трансгранични заплахи за здравето; препоръки на Комисията относно общи временни мерки в областта на общественото здраве; препоръки от ECDC относно реакцията при заплахи за здравето
14. Научни изследвания и оценки за информиране и ускоряване на готовността за извънредни ситуации	14.1 Извършване на научни изследвания в областта на плановете за предотвратяване, готовност и реакция	14.1.1 Въвеждане на стратегия за научни изследвания и иновации във връзка с извънредни ситуации, като се отпускат и мобилизират средства и се укрепва капацитетът 14.1.2 Въведена процедура за свързване на нуждите на общественото здравеопазване с приоритетите и нуждите в научните изследвания 14.1.3 Укрепване на научните изследвания, иновациите и капацитета

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1232/oj

Капацитет	Стандарт	Критерии
	14.2 Научноизследователски процедури при извънредни ситуации в областта на общественото здраве	14.2.1 Участие в мрежи от центрове за клинични изпитвания или кохортни изследвания 14.2.2 Процедури за създаване на протоколи и събиране на данни по време на извънредни ситуации в областта на общественото здраве 14.2.3 Процедури за бърза акредитация на центровете за клинични изпитвания и за ускорена координация 14.2.4 Въвеждане на подход за оперативни научни изследвания (напр. научни изследвания на терен)
15. Елементи на възстановяването	15.1 План за възстановяване	15.1.1 План за възстановяване, включващ извличане на поуки и внедряването им в национален план за действие 15.1.2 Прилагане и наблюдаване на процеса на възстановяване на всички административни равнища
16. Предприемане на действия за преодоляване на пропуските, установени при изпълнението на плановете за предотвратяване, готовност и реакция.	16.1 Национален план за действие и стратегия за подобряване на режима на предотвратяване, готовност и реакция	16.1.1 Използване на допълнителни механизми за оценка на изпълнението на капацитета съгласно МЗП и планирането на режима на предотвратяване, готовност и реакция 16.1.2 Разработване на национален план за действие, съобразен с подход, който обхваща всички нива на управление, и подхода „Едно здраве“ при всички опасности 16.1.3 Извършване на оценка на разходите за националното планиране на действия за здравна сигурност или еквивалентна система и я прилагат