РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/892 НА КОМИСИЯТА

от 22 март 2024 година

за определяне на референтни лаборатории на Европейския съюз в някои конкретни области на общественото здраве

(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 член 15, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

(1) Съгласно Регламент (ЕС) 2022/2371 референтните лаборатории на Европейския съюз (наричани по-долу „референтните лаборатории на ЕС“) в областта на общественото здраве трябва да оказват подкрепа на националните референтни лаборатории и да насърчават добрите практики и уеднаквяването от страна на държавите членки на диагностиката, методите на изследване и използването на определени тестове с цел единен подход при надзора, уведомяването и докладването на болести от страна на държавите членки.

(2) В съответствие с член 15, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2022/2371 през октомври 2023 г. Комисията публикува ([2]) покани за представяне на заявления за референтни лаборатории на ЕС в шест области на общественото здраве, а именно антимикробна резистентност (АМР) при бактериите; векторно преносими вирусни патогени; нововъзникващи, преносими чрез гризачи и зоонозни вирусни патогени; високорискови, нововъзникващи и зоонозни бактериални патогени; *Legionella*; както и дифтерия и коклюш.

(3) В отговор на тези покани, до 5 януари 2024 г. държавите членки представиха заявления за определяне, които бяха оценени от комисия за подбор, създадена от службите на Комисията.

(4) Комисията за подбор взе предвид критериите за референтните лаборатории на ЕС, които критерии са определени в член 15, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2022/2371 и в поканата за представяне на заявления.

(5) След приключването на процедурата за подбор избраните лаборатории следва да бъдат определени за референтни лаборатории на ЕС и следва да се уточнят техните отговорности и задачи.

(6) За да се използва финансирането, разпределено в годишната програма за 2023 г. на програмата „ЕС в подкрепа на здравето“ ([3]), определянето на референтните лаборатории на ЕС в областта на общественото здраве следва да се извърши възможно най-скоро.

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

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

1. Консорциумът, посочен в приложение I, се определя за референтна лаборатория на Европейския съюз в областта на общественото здраве за антимикробна резистентност при бактериите до 26 март 2031 г.

2. Отговорностите и задачите на тази референтна лаборатория на Европейския съюз са изложени в посоченото приложение.

([1]) ОВ L 314, 6.12.2022 г., стр. 26.
([2]) https://health.ec.europa.eu/health-security-and-infectious-diseases/surveillance-and-early-warning/eu-reference-laboratories-public-health-calls-application_en
([3]) https://health.ec.europa.eu/publications/2023-eu4health-work-programme_en; референтен номер CP-g-23-05-01.

Член 2

1. Консорциумът, посочен в приложение II, се определя за референтна лаборатория на Европейския съюз в областта на общественото здраве за векторно преносими вирусни патогени до 26 март 2031 г.

2. Отговорностите и задачите на тази референтна лаборатория на Европейския съюз са изложени в посоченото приложение.

Член 3

1. Консорциумът, посочен в приложение III, се определя за референтна лаборатория на Европейския съюз в областта на общественото здраве за нововъзникващи, преносими чрез гризачи и зоонозни вирусни патогени, до 26 март 2031 г.

2. Отговорностите и задачите на тази референтна лаборатория на Европейския съюз са изложени в посоченото приложение.

Член 4

1. Консорциумът, посочен в приложение IV, се определя за референтна лаборатория на Европейския съюз в областта на общественото здраве за високорискови, нововъзникващи и зоонозни бактериални патогени до 26 март 2031 г.

2. Отговорностите и задачите на тази референтна лаборатория на Европейския съюз са изложени в посоченото приложение.

Член 5

1. Консорциумът, посочен в приложение V, се определя за референтна лаборатория на Европейския съюз в областта на общественото здраве за *Legionella* до 26 март 2031 г.

2. Отговорностите и задачите на тази референтна лаборатория на Европейския съюз са изложени в посоченото приложение.

Член 6

1. Консорциумът, посочен в приложение VI, се определя за референтна лаборатория на Европейския съюз в областта на общественото здраве за дифтерия и коклюш до 26 март 2031 г.

2. Отговорностите и задачите на тази референтна лаборатория на Европейския съюз са изложени в посоченото приложение.

Член 7

Настоящият регламент влиза в сила в деня 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 22 март 2024 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ I

РЕФЕРЕНТНАТА ЛАБОРАТОРИЯ НА ЕС В ОБЛАСТТА НА ОБЩЕСТВЕНОТО ЗДРАВЕ ЗА АНТИМИКРОБНА РЕЗИСТЕНТНОСТ (АМР) ПРИ БАКТЕРИИТЕ И НЕЙНИТЕ ОТГОВОРНОСТИ И ЗАДАЧИ

1. КОНСОРЦИУМЪТ, ОПРЕДЕЛЕН ЗА РЕФЕРЕНТНА ЛАБОРАТОРИЯ НА ЕС В ОБЛАСТТА НА ОБЩЕСТВЕНОТО ЗДРАВЕ ЗА АНТИМИКРОБНА РЕЗИСТЕНТНОСТ (АМР) ПРИ БАКТЕРИИТЕ (НАРИЧАНА ПО-ДОЛУ ЗА КРАТКОСТ „РЛЕС“):

   Консорциумът се ръководи от:

   Statens Serum Institut, Artillerivej 5, 2300 København S, Дания

   В консорциума участват също:

   Danmarks Tekniske Universitet, Anker Engelunds Vej 101, 2800 Kongens Lyngby, Дания

   Clinical Microbiology Region Kronoberg, Central Hospital Växjö, Värendsgatan 7, SE-351 85 Växjö, Швеция

2. ОТГОВОРНОСТИ И ЗАДАЧИ

   РЛЕС оказва подкрепа на националните референтни лаборатории и насърчава добрите практики и качеството с цел укрепване на микробиологията в областта на общественото здраве по отношение на АМР при бактериите, с изключение на въпросите на АМР, свързани със *Salmonella* spp., *Campylobacter* spp. и *Neisseria gonorrhoeae*.

   РЛЕС оказва подкрепа на членовете на лабораторните мрежи на Европейската мрежа за наблюдение на антимикробната резистентност (EARS-Net) ([1]) и на Европейската мрежа за наблюдение на гените за антимикробна резистентност (EURGen-Net) ([2]) към Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC) по аспекти, свързани с диагностиката, методите на изследване и използването на определени тестове с цел единен подход при надзора, уведомяването и докладването на болести.

   За изпълнението на дейностите от работния план на РЛЕС, който РЛЕС разработва и съгласува с ECDC, РЛЕС координира лабораторните мрежи на EARS-Net и EURGen-Net, които се състоят от националните фокусни точки за АМР и оперативните звена за контакт в областта на микробиологията за патогените, обхванати от EARS-Net и EURGen-Net.

   По искане на ECDC РЛЕС участва в съответните мрежи и структури на ECDC. РЛЕС участва в мрежата от референтни лаборатории на ЕС, която съгласно член 15, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2022/2371 се управлява и координира от ECDC.

   РЛЕС гарантира, че е налице:

   — квалифициран персонал, чийто брой е достатъчен за обема на задачите, които РЛЕС е длъжна да извършва в определения си обхват на дейност;

   — адекватно обучение на персонала за изпълнението на задачите на РЛЕС.

   РЛЕС установява своя политика за поверителност, включително правила за подходящото безопасно боравене, съхраняване и обработване на проби и информация, в това число мерки за предотвратяване на неправомерното разкриване на поверителна информация.

   РЛЕС отговаря за следните задачи:

   а) предоставяне на референтно изследване в областта на РЛЕС на членовете на мрежата или мрежите, на които оказва подкрепа РЛЕС, според нуждите, определени от тези мрежи;

   б) предоставяне на хармонизирани лабораторни методи и протоколи за целите на диагностиката и характеризирането в областта на РЛЕС на членовете на мрежата или мрежите, на които оказва подкрепа РЛЕС, според нуждите, определени от тези мрежи;

   в) предоставяне на физически референтни материали в областта на РЛЕС на членовете на мрежата или мрежите, на които оказва подкрепа РЛЕС, според нуждите, определени от тези мрежи;

   г) предоставяне на хранилище на ресурси от референтни материали в областта на РЛЕС;

([1]) https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/networks/disease-networks-and-laboratory-networks/ears-net-data
([2]) https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/who-we-work/disease-and-laboratory-networks/EURGen-net

д) предоставяне на външни оценки на качеството, като например изпитвания за пригодност за извършване на фенотипни или геномни изследвания в областта на РЛЕС на членовете на мрежата или мрежите, на които оказва подкрепа РЛЕС, според нуждите, определени от тези мрежи;

е) извършване на проучвания *ad hoc* в областта на РЛЕС според нуждите, определени от мрежата или мрежите, на които оказва подкрепа РЛЕС;

ж) предоставяне на научни консултации и техническа помощ в областта на РЛЕС на членовете на мрежата или мрежите, на които оказва подкрепа РЛЕС, според нуждите, определени от тези мрежи;

з) предоставяне, в координация с ECDC, на научна и техническа помощ на Комисията по отношение на конкретната област от общественото здраве, в която работи РЛЕС;

и) предоставяне на оценки на лабораторния капацитет, разработване на планове за укрепване на капацитета и/или оказване на подкрепа за изграждането на капацитет в областта на РЛЕС според нуждите, определени от мрежата или мрежите, на които оказва подкрепа РЛЕС;

й) координиране на съвместни научни изследвания в областта на РЛЕС според нуждите, определени от мрежата или мрежите, на които оказва подкрепа РЛЕС;

к) предоставяне на информация относно съответните национални, съюзни и международни научноизследователски дейности в областта на РЛЕС според нуждите, определени от тези мрежи;

л) оказване на подкрепа за националния надзор и/или за изследвания на национални и трансгранични огнища в областта на РЛЕС според нуждите, определени от мрежата или мрежите, на които оказва подкрепа РЛЕС;

м) предоставяне на обучение чрез семинари, уебинари, симулационни учения и/или пилотни учения по надзор в областта на РЛЕС на членовете на мрежата или мрежите, на които оказва подкрепа РЛЕС;

н) осигуряване на координация, комуникация и разпространение на информация с членовете на мрежата или мрежите, на които оказва подкрепа РЛЕС, и с ECDC;

о) организиране на срещи на лабораторните мрежи в областта на РЛЕС;

п) осигуряване на координация с други референтни лаборатории на ЕС в областта на общественото здраве и/или в други области, като например фуражи, храни, здравеопазване на животните и/или медицински изделия за инвитро диагностика, с центровете за сътрудничество на Световната здравна организация (СЗО) или съответни инициативи в областта на РЛЕС;

р) сътрудничество, съвместно с ECDC, с лаборатории в трети държави и с Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ) и/или с Европейската агенция по лекарствата (ЕМА), според случая;

с) предоставяне на научна и техническа помощ по други въпроси, които са от значение за членовете на мрежата или мрежите, на които оказва подкрепа РЛЕС.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

РЕФЕРЕНТНАТА ЛАБОРАТОРИЯ НА ЕС В ОБЛАСТТА НА ОБЩЕСТВЕНОТО ЗДРАВЕ ЗА ВЕКТОРНО ПРЕНОСИМИ ВИРУСНИ ПАТОГЕНИ И НЕЙНИТЕ ОТГОВОРНОСТИ И ЗАДАЧИ

1. КОНСОРЦИУМЪТ, ОПРЕДЕЛЕН ЗА РЕФЕРЕНТНА ЛАБОРАТОРИЯ НА ЕС В ОБЛАСТТА НА ОБЩЕСТВЕНОТО ЗДРАВЕ ЗА ВЕКТОРНО ПРЕНОСИМИ ВИРУСНИ ПАТОГЕНИ (НАРИЧАНА ПО-ДОЛУ ЗА КРАТКОСТ „РЛЕС“)

Консорциумът се ръководи от:

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, Antonie van Leeuwenhoeklaan 9, 3721MA, Bilthoven, Нидерландия

В консорциума участват също:

Institut national de la santé et de la recherche médicale, 101 rue de Tolbiac, 75654 Paris Cedex 13, Франция

Aristotle University of Thessaloniki, Tritis Septemvriou, Aristotle University Campus, 546 36 Thessaloniki, Гърция

Azienda Ospedale – Università Padova, via Nicolo Giustiniani 1, 35128 Padova PD, Италия

Univerza v Ljubljani, Kongresni trg 12, SI-1000 Ljubljana, Словения

2. ОТГОВОРНОСТИ И ЗАДАЧИ

РЛЕС оказва подкрепа на националните референтни лаборатории и насърчава добрите практики и качеството с цел укрепване на микробиологията в областта на общественото здраве по отношение на векторно преносимите вирусни патогени.

Това включва векторно преносимите вирусни заболявания, които се причиняват от флавивируси (например вируса на денга, вируса на японския енцефалит, вируса на кърлежовия енцефалит, вируса на западнонилската треска, вируса на жълтата треска, вируса Зика), алфавируси (например вируса на чикунгуня, вируса Синдбис), буняавируси (например вируса на кримско-конгоанската хеморагична треска, вируса на треската от долината Рифт, вируса Тоскана) и арбовируси от други семейства вируси.

РЛЕС оказва подкрепа на членовете на лабораторните мрежи на Европейската мрежа за нововъзникващи и векторно преносими заболявания (EVD-Net) ([1]) към Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC) по аспекти, свързани с диагностиката, методите на изследване и използването на определени тестове с цел единен подход при надзора, уведомяването и докладването на болести.

За изпълнението на дейностите от работния план на РЛЕС, който РЛЕС разработва и съгласува с ECDC, РЛЕС координира лабораторните мрежи на EVD-Net, които се състоят от националните фокусни точки за нововъзникващи и векторно преносими заболявания и оперативните звена за контакт в областта на микробиологията, които се занимават с векторно преносими заболявания.

По искане на ECDC РЛЕС участва в съответните мрежи и структури на ECDC. РЛЕС участва в мрежата от референтни лаборатории на ЕС, която съгласно член 15, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2022/2371 се управлява и координира от ECDC.

РЛЕС гарантира, че е налице:

— квалифициран персонал, чийто брой е достатъчен за обема на задачите, които РЛЕС е длъжна да извършва в определения си обхват на дейност;

— адекватно обучение на персонала за изпълнението на задачите на РЛЕС.

РЛЕС установява своя политика за поверителност, включително правила за подходящото безопасно боравене, съхраняване и обработване на проби и информация, в това число мерки за предотвратяване на неправомерното разкриване на поверителна информация.

РЛЕС отговаря за следните задачи:

а) предоставяне на услуги по референтна диагностика и характеризиране в областта на РЛЕС на членовете на мрежата, на която оказва подкрепа РЛЕС, според нуждите, определени от тази мрежа;

([1]) https://www.ecdc.europa.eu/en/about-ecdc/what-we-do/partners-and-networks/disease-and-laboratory-networks/european-emerging-and

б) предоставяне на референтни материали в областта на РЛЕС на членовете на мрежата, на която оказва подкрепа РЛЕС;

в) предоставяне на схеми за външни оценки на качеството за диагностика и характеризиране на избрани вируси или групи вируси в областта на РЛЕС на членовете на мрежата, на която оказва подкрепа РЛЕС, според нуждите, определени от тази мрежа;

г) предоставяне на научни консултации и техническа помощ в областта на РЛЕС на членовете на мрежата, на която оказва подкрепа РЛЕС, според нуждите, определени от тази мрежа;

д) предоставяне на технически доклади в областта на РЛЕС въз основа на литературни обзори, експертни становища и/или мрежови проучвания;

е) предоставяне на приноси за техническите доклади на ECDC в областта на РЛЕС;

ж) предоставяне, в координация с ECDC, на научна и техническа помощ на Комисията по отношение на конкретната област от общественото здраве, в която работи РЛЕС;

з) предоставяне на информация, насоки и подкрепа на членовете на мрежата, на която оказва подкрепа РЛЕС, при необичайни събития в областта на РЛЕС;

и) предоставяне на информация, насоки и подкрепа на ECDC в случаи на огнища в областта на РЛЕС, включително предоставяне на приноси за оценките на риска, които извършва ECDC;

й) организиране и провеждане на обучение, например чрез семинари, уебинари и практически лабораторни занятия, в областта на РЛЕС за членовете на мрежата, на която оказва подкрепа РЛЕС;

к) организиране и провеждане на посещения при сродни звена в областта на РЛЕС за членовете на мрежата, на която оказва подкрепа РЛЕС;

л) осигуряване на координация, комуникация и разпространение на информация с членовете на мрежата, на която оказва подкрепа РЛЕС, и с ECDC;

м) организиране на срещи на лабораторните мрежи в областта на РЛЕС;

н) осигуряване на координация с други референтни лаборатории на ЕС в областта на общественото здраве и/или в други области, като например фуражи, храни, здравеопазване на животните и/или медицински изделия за инвитро диагностика, с центровете за сътрудничество на Световната здравна организация (СЗО) или съответни инициативи в областта на РЛЕС;

о) сътрудничество, съвместно с ECDC, с лаборатории в трети държави и с Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ) и/или с Европейската агенция по лекарствата (ЕМА), според случая;

п) предоставяне на научна и техническа помощ по други въпроси, които са от значение за членовете на мрежата, на която оказва подкрепа РЛЕС.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

РЕФЕРЕНТНАТА ЛАБОРАТОРИЯ НА ЕС В ОБЛАСТТА НА ОБЩЕСТВЕНОТО ЗДРАВЕ ЗА НОВОВЪЗНИКВАЩИ, ПРЕНОСИМИ ЧРЕЗ ГРИЗАЧИ И ЗООНОЗНИ ВИРУСНИ ПАТОГЕНИ И НЕЙНИТЕ ОТГОВОРНОСТИ И ЗАДАЧИ

1. КОНСОРЦИУМЪТ, ОПРЕДЕЛЕН ЗА РЕФЕРЕНТНА ЛАБОРАТОРИЯ НА ЕС В ОБЛАСТТА НА ОБЩЕСТВЕНОТО ЗДРАВЕ ЗА НОВОВЪЗНИКВАЩИ, ПРЕНОСИМИ ЧРЕЗ ГРИЗАЧИ И ЗООНОЗНИ ВИРУСНИ ПАТОГЕНИ (НАРИЧАНА ПО-ДОЛУ ЗА КРАТКОСТ „РЛЕС“):

   Консорциумът се ръководи от:

   Folkhälsomyndigheten, Nobels väg 18, SE-171 82 Solna, Швеция

   В консорциума участват също:

   Istituto Nazionale per le Malattie Infettive „Lazzaro Spallanzani“, via Portuense 292, 00149 Roma RM, Италия

   Institut Pasteur, 25-28, rue du Docteur Roux, 75724 Paris Cedex 15, Франция

   Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Albert Flórián út 2-6, 1097 Budapest, Унгария

2. ОТГОВОРНОСТИ И ЗАДАЧИ

   РЛЕС оказва подкрепа на националните референтни лаборатории и насърчава добрите практики и качеството с цел укрепване на микробиологията в областта на общественото здраве по отношение на нововъзникващи, преносими чрез гризачи и зоонозни вирусни патогени.

   Това включва по-специално вирусните заболявания, които се причиняват от аренавируси, филовируси, хантавируси, хенипавируси, лисавируси, поксвируси и вирусното „заболяване X“.

   РЛЕС оказва подкрепа на членовете на лабораторните мрежи на Европейската мрежа за нововъзникващи и векторно преносими заболявания (EVD-Net) ([1]) към Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC) по аспекти, свързани с диагностиката, методите на изследване и използването на определени тестове с цел единен подход при надзора, уведомяването и докладването на болести.

   За изпълнението на дейностите от работния план на РЛЕС, който РЛЕС разработва и съгласува с ECDC, РЛЕС координира лабораторните мрежи на EVD-Net, които се състоят от националните фокусни точки за нововъзникващи и векторно преносими заболявания и оперативните звена за контакт в областта на микробиологията, които се занимават с нововъзникващи, преносими чрез гризачи и зоонозни вирусни патогени.

   По искане на ECDC РЛЕС участва в съответните мрежи и структури на ECDC. РЛЕС участва в мрежата от референтни лаборатории на ЕС, която съгласно член 15, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2022/2371 се управлява и координира от ECDC.

   РЛЕС гарантира, че е налице:

   — квалифициран персонал, чийто брой е достатъчен за обема на задачите, които РЛЕС е длъжна да извършва в определения си обхват на дейност;

   — адекватно обучение на персонала за изпълнението на задачите на РЛЕС.

   РЛЕС установява своя политика за поверителност, включително правила за подходящото безопасно боравене, съхраняване и обработване на проби и информация, в това число мерки за предотвратяване на неправомерното разкриване на поверителна информация.

   РЛЕС отговаря за следните задачи:

   а) предоставяне на услуги по референтна диагностика и характеризиране в областта на РЛЕС на членовете на мрежата, на която оказва подкрепа РЛЕС, според нуждите, определени от тази мрежа;

   б) предоставяне на референтни материали в областта на РЛЕС на членовете на мрежата, на която оказва подкрепа РЛЕС;

   в) предоставяне на схеми за външни оценки на качеството за диагностика и характеризиране на избрани вируси или групи вируси в областта на РЛЕС на членовете на мрежата, на която оказва подкрепа РЛЕС, според нуждите, определени от тази мрежа;

([1]) https://www.ecdc.europa.eu/en/about-ecdc/what-we-do/partners-and-networks/disease-and-laboratory-networks/european-emerging-and

г) предоставяне на научни консултации и техническа помощ в областта на РЛЕС на членовете на мрежата, на която оказва подкрепа РЛЕС, според нуждите, определени от тази мрежа;

д) предоставяне на технически доклади в областта на РЛЕС въз основа на литературни обзори, експертни становища и/или мрежови проучвания;

е) предоставяне на приноси за техническите доклади на ECDC в областта на РЛЕС;

ж) предоставяне, в координация с ECDC, на научна и техническа помощ на Комисията по отношение на конкретната област от общественото здраве, в която работи РЛЕС;

з) предоставяне на информация, насоки и подкрепа на членовете на мрежата, на която оказва подкрепа РЛЕС, при необичайни събития в областта на РЛЕС;

и) предоставяне на информация, насоки и подкрепа на ECDC в случаи на огнища в областта на РЛЕС, включително предоставяне на приноси за оценките на риска, които извършва ECDC;

й) организиране и провеждане на обучение, например чрез семинари, уебинари и практически лабораторни занятия, в областта на РЛЕС за членовете на мрежата, на която оказва подкрепа РЛЕС;

к) организиране и провеждане на посещения при сродни звена в областта на РЛЕС за членовете на мрежата, на която оказва подкрепа РЛЕС;

л) осигуряване на координация, комуникация и разпространение на информация с членовете на мрежата, на която оказва подкрепа РЛЕС, и с ECDC;

м) организиране на срещи на лабораторните мрежи в областта на РЛЕС;

н) осигуряване на координация с други референтни лаборатории на ЕС в областта на общественото здраве и/или в други области, като например фуражи, храни, здравеопазване на животните и/или медицински изделия за инвитро диагностика, с центровете за сътрудничество на Световната здравна организация (СЗО) или съответни инициативи в областта на РЛЕС;

о) сътрудничество, съвместно с ECDC, с лаборатории в трети държави и с Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ) и/или с Европейската агенция по лекарствата (ЕМА), според случая;

п) предоставяне на научна и техническа помощ по други въпроси, които са от значение за членовете на мрежата, на която оказва подкрепа РЛЕС.

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

РЕФЕРЕНТНАТА ЛАБОРАТОРИЯ НА ЕС В ОБЛАСТТА НА ОБЩЕСТВЕНОТО ЗДРАВЕ ЗА ВИСОКОРИСКОВИ, НОВОВЪЗНИКВАЩИ И ЗООНОЗНИ БАКТЕРИАЛНИ ПАТОГЕНИ И НЕЙНИТЕ ОТГОВОРНОСТИ И ЗАДАЧИ

1. КОНСОРЦИУМЪТ, ОПРЕДЕЛЕН ЗА РЕФЕРЕНТНА ЛАБОРАТОРИЯ НА ЕС В ОБЛАСТТА НА ОБЩЕСТВЕНОТО ЗДРАВЕ ЗА ВИСОКОРИСКОВИ, НОВОВЪЗНИКВАЩИ И ЗООНОЗНИ БАКТЕРИАЛНИ ПАТОГЕНИ (НАРИЧАНА ПО-ДОЛУ ЗА КРАТКОСТ „РЛЕС“)

   Консорциумът се ръководи от:

   Robert Koch-Institut, Nordufer 20, 13353 Berlin, Германия

   В консорциума участват също:

   Institut für Mikrobiologie der Bundeswehr, Neuherbergstraße 11, 80937 München, Германия

   Folkhälsomyndigheten, Nobels väg 18, SE-171 82 Solna, Швеция

   Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, Avenida Padre Cruz, 1649-016 Lisboa, Португалия

2. ОТГОВОРНОСТИ И ЗАДАЧИ

   РЛЕС оказва подкрепа на националните референтни лаборатории и насърчава добрите практики и качеството с цел укрепване на микробиологията в областта на общественото здраве по отношение на високорискови, нововъзникващи и зоонозни бактериални патогени.

   Това включва високорискови, нововъзникващи и зоонозни бактериални заболявания (например антракс, бруцелоза, сап, лептоспироза, лаймска болест, мелиоидоза, чума, ку-треска, рикетсиоза и туларемия).

   РЛЕС оказва подкрепа на членовете на лабораторните мрежи на Европейската мрежа за нововъзникващи и векторно преносими заболявания (EVD-Net) ([1]) и на Европейската мрежа за преносими чрез храна и вода заболявания и зоонози (FWD-Net) ([2]) към Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC) по аспекти, свързани с диагностиката, методите на изследване и използването на определени тестове с цел единен подход при надзора, уведомяването и докладването на болести.

   За изпълнението на дейностите от работния план на РЛЕС, който РЛЕС разработва и съгласува с ECDC, РЛЕС координира лабораторните мрежи на EVD-Net и FWD-Net, които се състоят от националните фокусни точки за нововъзникващи и векторно преносими заболявания, националните фокусни точки за преносими чрез храна и вода заболявания и зоонози и оперативните звена за контакт в областта на микробиологията, които се занимават с бактериалните заболявания, попадащи в обхвата на РЛЕС.

   По искане на ECDC РЛЕС участва в съответните мрежи и структури на ECDC. РЛЕС участва в мрежата от референтни лаборатории на ЕС, която съгласно член 15, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2022/2371 се управлява и координира от ECDC.

   РЛЕС гарантира, че е налице:

   — квалифициран персонал, чийто брой е достатъчен за обема на задачите, които РЛЕС е длъжна да извършва в определения си обхват на дейност;

   — адекватно обучение на персонала за изпълнението на задачите на РЛЕС.

   РЛЕС установява своя политика за поверителност, включително правила за подходящото безопасно боравене, съхраняване и обработване на проби и информация, в това число мерки за предотвратяване на неправомерното разкриване на поверителна информация.

   РЛЕС отговаря за следните задачи:

   а) предоставяне на услуги по референтна диагностика и характеризиране в областта на РЛЕС на членовете на мрежата или мрежите, на които оказва подкрепа РЛЕС, според нуждите, определени от тези мрежи;

   б) предоставяне на референтни материали в областта на РЛЕС на членовете на мрежата или мрежите, на които оказва подкрепа РЛЕС;

([1]) https://www.ecdc.europa.eu/en/about-ecdc/what-we-do/partners-and-networks/disease-and-laboratory-networks/european-emerging-and

([2]) https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/partnerships-and-networks/disease-and-laboratory-networks/fwd-net

в) предоставяне на схеми за външни оценки на качеството за диагностика и характеризиране на избрани бактерии в областта на РЛЕС на членовете на мрежата или мрежите, на които оказва подкрепа РЛЕС, според нуждите, определени от тези мрежи;

г) предоставяне на научни консултации и техническа помощ в областта на РЛЕС на членовете на мрежата или мрежите, на които оказва подкрепа РЛЕС, според нуждите, определени от тези мрежи;

д) предоставяне на технически доклади в областта на РЛЕС въз основа на литературни обзори, експертни становища и/или мрежови проучвания;

е) предоставяне на приноси за техническите доклади на ECDC в областта на РЛЕС;

ж) предоставяне, в координация с ECDC, на научна и техническа помощ на Комисията по отношение на конкретната област от общественото здраве, в която работи РЛЕС;

з) предоставяне на информация, насоки и подкрепа на членовете на мрежата или мрежите, на които оказва подкрепа РЛЕС, при необичайни събития в областта на РЛЕС;

и) предоставяне на информация, насоки и подкрепа на ECDC в случаи на огнища в областта на РЛЕС, включително предоставяне на приноси за оценките на риска, които извършва ECDC;

й) организиране и провеждане на обучение, например чрез семинари, уебинари и практически лабораторни занятия, в областта на РЛЕС за членовете на мрежата или мрежите, на които оказва подкрепа РЛЕС;

к) организиране и провеждане на посещения при сродни звена в областта на РЛЕС за членовете на мрежата или мрежите, на които оказва подкрепа РЛЕС;

л) осигуряване на координация, комуникация и разпространение на информация с членовете на мрежата или мрежите, на които оказва подкрепа РЛЕС, и с ECDC;

м) организиране на срещи на лабораторните мрежи в областта на РЛЕС;

н) осигуряване на координация с други референтни лаборатории на ЕС в областта на общественото здраве и/или в други области, като например фуражи, храни, здравеопазване на животните и/или медицински изделия за инвитро диагностика, с центровете за сътрудничество на Световната здравна организация (СЗО) или съответни инициативи в областта на РЛЕС;

о) сътрудничество, съвместно с ECDC, с лаборатории в трети държави и с Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ) и/или с Европейската агенция по лекарствата (ЕМА), според случая;

п) предоставяне на научна и техническа помощ по други въпроси, които са от значение за членовете на мрежата или мрежите, на които оказва подкрепа РЛЕС.

ПРИЛОЖЕНИЕ V

РЕФЕРЕНТНАТА ЛАБОРАТОРИЯ НА ЕС В ОБЛАСТТА НА ОБЩЕСТВЕНОТО ЗДРАВЕ ЗА *LEGIONELLA* И НЕЙНИТЕ ОТГОВОРНОСТИ И ЗАДАЧИ

1. КОНСОРЦИУМЪТ, ОПРЕДЕЛЕН ЗА РЕФЕРЕНТНА ЛАБОРАТОРИЯ НА ЕС В ОБЛАСТТА НА ОБЩЕСТВЕНОТО ЗДРАВЕ ЗА *LEGIONELLA* (НАРИЧАНА ПО-ДОЛУ ЗА КРАТКОСТ „РЛЕС“)

   Консорциумът се ръководи от:

   Hospices Civils de Lyon, 3 quai des Célestins, 69002 Lyon, Франция

   В консорциума участват също:

   Istituto Superiore di Sanità, Viale Regina Elena 299, 00161, Roma RM, Италия

   Technische Universitaet Dresden, Helmholtzstraße 10, 01069 Dresden, Германия

   Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, Avenida Padre Cruz, 1649-016 Lisboa, Португалия

2. ОТГОВОРНОСТИ И ЗАДАЧИ

   РЛЕС оказва подкрепа на националните референтни лаборатории и насърчава добрите практики и качеството с цел укрепване на микробиологията в областта на общественото здраве по отношение на *Legionella*.

   РЛЕС оказва подкрепа на членовете на лабораторните мрежи на Европейската мрежа за надзор над легионерската болест (ELDSNet) ([1]) към Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC) по аспекти, свързани с диагностиката, методите на изследване и използването на определени тестове с цел единен подход при надзора, уведомяването и докладването на болести.

   За изпълнението на дейностите от работния план на РЛЕС, който РЛЕС разработва и съгласува с ECDC, РЛЕС координира лабораторните мрежи на ELDSNet, които се състоят от националните фокусни точки за легионерската болест и оперативните звена за контакт в областта на микробиологията, които се занимават с легионерската болест.

   По искане на ECDC РЛЕС участва в съответните мрежи и структури на ECDC. РЛЕС участва в мрежата от референтни лаборатории на ЕС, която съгласно член 15, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2022/2371 се управлява и координира от ECDC.

   РЛЕС гарантира, че е налице:

   — квалифициран персонал, чийто брой е достатъчен за обема на задачите, които РЛЕС е длъжна да извършва в определения си обхват на дейност;

   — адекватно обучение на персонала за изпълнението на задачите на РЛЕС.

   РЛЕС установява своя политика за поверителност, включително правила за подходящото безопасно боравене, съхраняване и обработване на проби и информация, в това число мерки за предотвратяване на неправомерното разкриване на поверителна информация.

   РЛЕС отговаря за следните задачи:

   а) предоставяне на референтни методи, например за целите на откриването и характеризирането, в областта на РЛЕС на членовете на мрежата, на която оказва подкрепа РЛЕС, според нуждите, определени от тази мрежа;

   б) предоставяне на услуги по референтна диагностика в областта на РЛЕС на членовете на мрежата, на която оказва подкрепа РЛЕС;

   в) предоставяне на схеми за външни оценки на качеството за откриване, изолиране и характеризиране от клинични проби и проби от околната среда в областта на РЛЕС на членовете на мрежата, на която оказва подкрепа РЛЕС, според нуждите, определени от тази мрежа;

   г) предоставяне на научни консултации и техническа помощ, включително във връзка с техники за диагностика и методи за характеризиране, в областта на РЛЕС на членовете на мрежата, на която оказва подкрепа РЛЕС, според нуждите, определени от тази мрежа;

   д) предоставяне на научни консултации и техническа помощ на ECDC по въпроси, отнасящи се до лабораториите, включително разработването и развиването на методи, геномното типизиране, наличието на материали и други въпроси от областта на РЛЕС;

([1]) https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/partnerships-and-networks/disease-and-laboratory-networks/eldsnet

е) предоставяне, в координация с ECDC, на научна и техническа помощ на Комисията по отношение на конкретната област от общественото здраве, в която работи РЛЕС;

ж) провеждане на посещения в държавите за преглед, оценка и подобряване на лабораторния надзор за откриване на случаи и огнища в областта на РЛЕС;

з) предоставяне на информация, насоки и подкрепа на ECDC в случаи на огнища в областта на РЛЕС, включително предоставяне на приноси за оценките на риска, които извършва ECDC;

и) организиране и провеждане на обучение, включително практически лабораторни занятия, в областта на РЛЕС за членовете на мрежата, на която оказва подкрепа РЛЕС;

й) организиране и провеждане на научни уебинари в областта на РЛЕС за членовете на мрежата, на която оказва подкрепа РЛЕС;

к) осигуряване на координация, комуникация и разпространение на информация с членовете на мрежата, на която оказва подкрепа РЛЕС, и с ECDC;

л) организиране на срещи на лабораторните мрежи в областта на РЛЕС;

м) осигуряване на координация с други референтни лаборатории на ЕС в областта на общественото здраве и/или в други области, като например медицински изделия за инвитро диагностика, с центровете за сътрудничество на Световната здравна организация (СЗО) или съответни инициативи в областта на РЛЕС;

н) сътрудничество, съвместно с ECDC, с лаборатории в трети държави и с Европейската агенция за околна среда (ЕАОС) и с Европейската агенция по лекарствата (ЕМА), според случая;

о) предоставяне на научна и техническа помощ по други въпроси, които са от значение за членовете на мрежата, на която оказва подкрепа РЛЕС.

ПРИЛОЖЕНИЕ VI

РЕФЕРЕНТНАТА ЛАБОРАТОРИЯ НА ЕС В ОБЛАСТТА НА ОБЩЕСТВЕНОТО ЗДРАВЕ ЗА ДИФТЕРИЯ И КОКЛЮШ И НЕЙНИТЕ ОТГОВОРНОСТИ И ЗАДАЧИ

1. КОНСОРЦИУМЪТ, ОПРЕДЕЛЕН ЗА РЕФЕРЕНТНА ЛАБОРАТОРИЯ НА ЕС В ОБЛАСТТА НА ОБЩЕСТВЕНОТО ЗДРАВЕ ЗА ДИФТЕРИЯ И КОКЛЮШ (НАРИЧАНА ПО-ДОЛУ ЗА КРАТКОСТ „РЛЕС“)

   Консорциумът се ръководи от:

   University of Turku, Yliopistonmäki, FI-20014 Turku, Финландия

   В консорциума участват също:

   Institut Pasteur, 25-28 rue du Docteur Roux, 75724 Paris Cedex 15, Франция

   Vrije Universiteit Brussel, Pleinlaan 2, 1050 Brussel, Белгия

   Sciensano, Juliette Wytsmanstraat 14, 1050 Brussel, Белгия

   Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, Eggenreuther Weg 43, 91058 Erlangen, Германия

2. ОТГОВОРНОСТИ И ЗАДАЧИ

   РЛЕС оказва подкрепа на националните референтни лаборатории и насърчава добрите практики и качеството с цел укрепване на микробиологията в областта на общественото здраве по отношение на дифтерия и коклюш.

   РЛЕС оказва подкрепа на членовете на лабораторните мрежи на Европейската мрежа за надзор над дифтерията (EDSN) ([1]) и Мрежата за коклюша към Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC) по аспекти, свързани с диагностиката, методите на изследване и използването на определени тестове с цел единен подход при надзора, уведомяването и докладването на болести.

   За изпълнението на дейностите от работния план на РЛЕС, който РЛЕС разработва и съгласува с ECDC, РЛЕС координира лабораторните мрежи на EDSN и на Мрежата за коклюша, които се състоят от националните фокусни точки за болестите, предотвратими чрез ваксинация, и оперативните звена за контакт в областта на микробиологията, които се занимават с дифтерията и коклюша.

   По искане на ECDC РЛЕС участва в съответните мрежи и структури на ECDC. РЛЕС участва в мрежата от референтни лаборатории на ЕС, която съгласно член 15, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2022/2371 се управлява и координира от ECDC.

   РЛЕС гарантира, че е налице:

   — квалифициран персонал, чийто брой е достатъчен за обема на задачите, които РЛЕС е длъжна да извършва в определения си обхват на дейност;

   — адекватно обучение на персонала за изпълнението на задачите на РЛЕС.

   РЛЕС установява своя политика за поверителност, включително правила за подходящото безопасно боравене, съхраняване и обработване на проби и информация, в това число мерки за предотвратяване на неправомерното разкриване на поверителна информация.

   РЛЕС отговаря за следните задачи:

   а) предоставяне на референтни методи, например за целите на изследването на антимикробната чувствителност или характеризирането, в областта на РЛЕС на членовете на мрежата или мрежите, на които оказва подкрепа РЛЕС, според нуждите, определени от тези мрежи;

   б) предоставяне на външни оценки на качеството за диагностика или характеризиране в областта на РЛЕС на членовете на мрежата или мрежите, на които оказва подкрепа РЛЕС, според нуждите, определени от тези мрежи;

   в) предоставяне на научни консултации и техническа помощ, включително във връзка с диагностика и характеризиране, целогеномно секвениране, биоинформатични анализи и геномно типизиране, основан на геномно типизиране надзор и други въпроси, свързани с областта на РЛЕС, на членовете на мрежата или мрежите, на които оказва подкрепа РЛЕС, според нуждите, определени от тези мрежи;

([1]) https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/partnerships-and-networks/disease-and-laboratory-networks/edsn

г) предоставяне на научни консултации и техническа помощ на ECDC по въпроси, отнасящи се до лабораториите, разработването и развиването на методи, включително геномното типизиране, наличието на материали и други въпроси, свързани с областта на РЛЕС;

д) предоставяне, в координация с ECDC, на научна и техническа помощ на Комисията по отношение на конкретната област от общественото здраве, в която работи РЛЕС;

е) извършване на проучвания за серопревалентност в областта на РЛЕС;

ж) извършване на анализи на различията в областта на РЛЕС, за да се установят нуждите/различията в ЕС/ЕИП и за членовете на мрежата или мрежите, на които оказва подкрепа РЛЕС;

з) предоставяне на информация, насоки и подкрепа на ECDC в случаи на огнища в областта на РЛЕС, включително предоставяне на приноси за оценките на риска, които извършва ECDC;

и) организиране и провеждане на обучение, включително практически лабораторни занятия, в областта на РЛЕС за членовете на мрежата или мрежите, на които оказва подкрепа РЛЕС;

й) организиране и провеждане на посещения при сродни звена в областта на РЛЕС за членовете на мрежата или мрежите, на които оказва подкрепа РЛЕС;

к) осигуряване на координация, комуникация и разпространение на информация с членовете на мрежата или мрежите, на които оказва подкрепа РЛЕС, и с ECDC;

л) организиране на срещи на лабораторните мрежи в областта на РЛЕС;

м) осигуряване на координация с други референтни лаборатории на ЕС в областта на общественото здраве и/или в други области, като например медицински изделия за инвитро диагностика, с центровете за сътрудничество на Световната здравна организация (СЗО) или съответни инициативи в областта на РЛЕС;

н) сътрудничество, съвместно с ECDC, с лаборатории в трети държави и с Европейската агенция по лекарствата (ЕМА), според случая;

о) предоставяне на научна и техническа помощ по други въпроси, които са от значение за членовете на мрежата или мрежите, на които оказва подкрепа РЛЕС.