



## L'Autorité européenne de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire (HERA): se préparer aux futures situations d'urgence sanitaire

Bruxelles, le 16 septembre 2021

# STATE OF THE UNION 2021

La Commission européenne [instaure aujourd'hui l'Autorité européenne de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire](#) (HERA) afin de prévenir, de détecter et de réagir rapidement aux situations d'urgence sanitaire. L'HERA anticipera les menaces et les crises sanitaires potentielles, grâce à la collecte de renseignements et au renforcement des capacités de réaction nécessaires. En cas d'urgence, l'HERA assurera la mise au point, la production et la distribution de médicaments, de vaccins et d'autres contre-mesures médicales, tels que des gants et des masques, qui ont souvent fait défaut lors de la première phase de la lutte contre la pandémie de coronavirus. L'HERA est un pilier essentiel de l'union européenne de la santé annoncée par la **présidente von der Leyen** dans son discours sur l'état de l'Union de 2020 et comblera une lacune dans la réaction et la préparation de l'UE aux situations d'urgence sanitaire.

### Avant les crises: la préparation

Avant une crise sanitaire, au cours de la «phase de préparation», l'HERA travaillera en étroite collaboration avec d'autres agences de santé européennes et nationales, l'industrie et les partenaires internationaux afin d'améliorer la préparation de l'UE aux urgences sanitaires.

L'HERA procédera à l'évaluation des menaces et à la collecte de renseignements, élaborera des modèles de prévision d'une épidémie et, d'ici début 2022, recensera et agira sur au moins trois menaces de grande portée et comblera d'éventuelles lacunes en matière de contre-mesures médicales.

L'HERA soutiendra également la recherche et l'innovation en vue de la mise au point de nouvelles contre-mesures médicales, notamment par l'intermédiaire de réseaux d'essais cliniques à l'échelle de l'Union et de plateformes pour le partage rapide des données.

En outre, l'HERA répondra aux défis du marché et stimulera la capacité industrielle. S'appuyant sur les travaux de la task-force pour la production industrielle à plus grande échelle des vaccins contre la COVID-19, l'HERA maintiendra un dialogue étroit avec l'industrie, établira une stratégie à long terme pour la capacité de production et des investissements ciblés, et s'attaquera aux goulets d'étranglement de la chaîne d'approvisionnement pour les contre-mesures médicales.

L'Autorité encouragera l'approvisionnement des contre-mesures médicales et s'attaquera aux problèmes liés à leur disponibilité et à leur distribution, et augmentera la capacité de stockage afin d'éviter les pénuries et les goulets d'étranglement dans le domaine de la logistique.

Elle renforcera également les connaissances et les compétences sur tous les aspects des contre-mesures médicales dans les États membres.

### En cas d'apparition d'une crise sanitaire: la réaction d'urgence

Si une urgence de santé publique est déclarée à l'échelle européenne, l'HERA peut rapidement passer à l'organisation des opérations d'urgence, notamment par la prise rapide de décisions et l'activation de mesures d'urgence, sous l'égide d'un conseil de gestion des crises sanitaires de haut niveau. Elle mobilisera des fonds d'urgence et établira des mécanismes de suivi, de développement de nouveaux produits ciblés, d'approvisionnement et d'achat de contre-mesures médicales et de matières premières.

Les installations Fab UE, un réseau de capacités de production «toujours prêtes» pour la fabrication de vaccins et de médicaments, seront mobilisées pour fournir des capacités de réserve pour l'intensification de la production, ainsi que des plans de recherche et d'innovation d'urgence en

concertation avec les États membres.

La production de contre-mesures médicales dans l'UE sera stimulée et un inventaire des installations de production, des matières premières, des consommables, des équipements et des infrastructures sera dressé afin d'avoir une vue d'ensemble claire des capacités de l'UE.

## Ressources

Les activités de l'HERA s'appuieront sur un budget de 6 milliards d'euros provenant de l'actuel cadre financier pluriannuel pour la période 2022-2027, dont une partie proviendra du complément NextGenerationEU.

D'autres programmes européens, tels que la facilité pour la reprise et la résilience, REACT-EU, le Fonds de cohésion et le programme InvestEU au sein de l'UE, ainsi que l'instrument de voisinage, de coopération au développement et de coopération internationale en dehors de l'UE contribueront également à soutenir la résilience des systèmes de santé. Ajouté aux 6 milliards d'euros susmentionnés, le soutien total s'élèvera donc à près de 30 milliards d'euros pour la prochaine période de financement et même davantage si l'on tient compte des investissements à l'échelon national et dans le secteur privé.

## Prochaines étapes

Afin d'assurer un démarrage rapide de ses activités et en s'appuyant sur l'incubateur HERA lancé en février 2021, l'HERA sera mise en place en tant que structure interne de la Commission. Elle devrait être pleinement opérationnelle au début de l'année 2022. Son fonctionnement sera revu et adapté chaque année jusqu'en 2025, date à laquelle une évaluation complète sera réalisée.

La proposition de règlement du Conseil concernant un cadre de mesures relatives aux contre-mesures médicales en cas d'urgence de santé publique à l'échelle de l'Union sera examinée et adoptée par le Conseil.

Dans les prochains jours, la Commission publiera un avis de préinformation afin de fournir des informations préalables aux fabricants de vaccins et de médicaments sur l'appel à la concurrence pour les installations Fab UE, prévu pour le début de l'année 2022.

## Les membres du Collège ont déclaré:

La présidente de la Commission européenne, Ursula **von der Leyen**, a déclaré: *«L'HERA est un nouveau pilier d'une union de la santé plus forte et une avancée majeure pour notre préparation aux crises. Grâce à elle, nous pourrions être sûrs de disposer des équipements médicaux nécessaires pour protéger nos citoyens contre les futures menaces pour la santé. L'HERA aura les moyens de prendre rapidement des décisions pour préserver les approvisionnements. C'est ce que j'ai promis en 2020, et c'est ce que nous mettons en œuvre.»*

Le vice-président chargé de la promotion de notre mode de vie européen, Margaritis **Schinias**, a déclaré pour sa part: *«L'HERA a une mission claire: garantir la disponibilité, l'accès et la distribution de contre-mesures médicales dans l'Union. L'HERA constitue la réponse de l'UE à la fois pour anticiper et pour gérer les situations d'urgence. Elle disposera de l'influence et du budget nécessaires pour collaborer avec l'industrie, les experts médicaux, les chercheurs et nos partenaires mondiaux afin de veiller à ce que des équipements, des médicaments et des vaccins essentiels soient rapidement disponibles en cas de besoin. Nous le savons désormais: pour lutter contre la pandémie de COVID-19 et les futures urgences sanitaires, la coopération est la seule voie possible.»*

Stella **Kyriakides**, commissaire à la santé et à la sécurité alimentaire, a déclaré: *«L'HERA est une pièce maîtresse cruciale pour une union européenne de la santé forte. Grâce à elle, nous serons en mesure d'anticiper les menaces par l'analyse prospective, de coordonner nos actions pour réagir en temps utile par le développement, l'approvisionnement et la distribution de contre-mesures médicales critiques à l'échelle de l'UE. Avec cette structure de sécurité sanitaire unique, nous sommes en avance sur notre temps. La sécurité sanitaire devient une entreprise collective dans l'UE. Après près de deux ans d'une épidémie dévastatrice, l'HERA symbolise le changement d'état d'esprit, en matière de politique de santé, auquel nous devrions tous nous rallier – c'est lorsque nous agissons ensemble que nous sommes plus forts et capables de faire une réelle différence pour la sécurité sanitaire de nos citoyens.»*

Mariya **Gabriel**, commissaire à l'innovation, à la recherche, à la culture, à l'éducation et à la jeunesse, a indiqué: *«Les contre-mesures médicales sont essentielles pour lutter contre les menaces pour la santé. La Commission a été à l'avant-garde de la lutte contre la pandémie, mais il faut faire davantage pour être mieux préparés pour une prochaine crise. La recherche et l'innovation seront un élément essentiel de l'HERA, dans la mesure où la nouvelle autorité entend promouvoir et soutenir le développement de technologies médicales et leur production.»*

Thierry **Breton**, commissaire au marché intérieur a déclaré: «Avec l'HERA, nous tirons les leçons de la crise: Nous ne pouvons pas garantir la santé de nos citoyens sans disposer au sein de l'UE de capacités industrielles et de chaînes d'approvisionnement en bon état de fonctionnement. Nous sommes parvenus à améliorer la production de vaccins contre la COVID-19 en un temps record, pour l'Europe et le reste du monde. Mais nous devons être mieux préparés aux futures crises sanitaires. L'HERA mettra en place de nouvelles capacités de production adaptables et des chaînes d'approvisionnement sûres pour aider l'Europe à réagir rapidement en cas de besoin.»

## **Pour en savoir plus**

[Discours sur l'état de l'Union de la présidente von der Leyen](#)

[Communication présentant HERA, la nouvelle Autorité européenne de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire, prochaine étape vers l'achèvement de l'Union européenne de la santé](#)

[Annexe de la communication](#)

[Décision de la Commission instituant l'Autorité de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire](#)

[Proposition de règlement du Conseil concernant un cadre de mesures urgentes relatives aux contre-mesures médicales en cas d'urgence de santé publique au niveau de l'Union](#)

[Fiche d'information - Autorité européenne de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire \(HERA\):](#)

[Q&R sur l'autorité européenne de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire \(HERA\)](#)

[Site web de l'Union européenne de la santé](#)

[Réaction de l'UE face au coronavirus](#)

IP/21/4672

Personnes de contact pour la presse:

[Stefan DE KEERSMAECKER](#) (+32 2 298 46 80)

[Anna WARTBERGER](#) (+32 2 298 20 54)

Renseignements au public: [Europe Direct](#) par téléphone au [00 800 67 89 10 11](#) ou par [courriel](#)

Related media

 [Brussels Academic Hospital Laboratory, Belgium](#)