



Брюксел, 17.2.2021 г.  
COM(2021) 78 final

**СЪОБЩЕНИЕ НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ,  
ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪВЕТ И СЪВЕТА**

**Инкубатор HERA: Съвместна подготовка за заплахата от вариантите на COVID-19**

## ВЪВЕДЕНИЕ

Докато хората, обществата и икономиките в Европа и в останалия свят все още се борят с пандемията от COVID-19, продължават да възникват нови предизвикателства и заплахи, вариращи от появата на нови варианти на вируса до адаптирането на ваксините или тяхното масово производство. Тези предизвикателства и заплахи имат потенциала да прекъснат или да затруднят нашите упорити съвместни усилия за справяне с пандемията и за начало на успешното ни възстановяване. Европа вече трябва да има готовност да изпреварва предизвикателствата, да противодейства активно на заплахите и да ги смекчава, да работи заедно като „Екип Европа“, както и с партньорите от цял свят — единно и солидарно на всички фронтове, за да гарантира благосъстоянието на своите граждани.

**Заемайки се с тази задача, ние разполагаме с основа, върху която да надграждаме, както и с поуки, извлечени от досегашния опит.** Стратегията на ЕС за ваксините осигури достъп до 2,3 милиарда дози ваксини като част от най-широкия „портфейл“ в глобален мащаб от безопасни и сигурни ваксини срещу COVID-19. Това представлява нашата основна защитна линия в дългосрочен план. По-малко от година след първата поява на вируса в Европа ваксинацията вече е в ход във всички държави членки. Това е забележително постижение в областта на европейските и световните авангардни научни изследвания и разработването на ваксини, тъй като за малко повече от 10 месеца беше постигнат резултат, който обикновено отнема 5—10 години.

В същото време през последните седмици стана ясно колко е трудно да се поддържа темпото на разрастване на промишленото производство на ваксини, така че да се отговори на търсенето. За да се повиши производственият капацитет в Европа, се нуждаем от много по-тясно, по-интегрирано и по-стратегическо **публично-частно партньорство** с промишлеността. В този контекст Комисията създаде работна група за увеличаване на промишления капацитет за ваксините срещу COVID-19, която да открива проблеми и да помага за тяхното решаване в реално време.

Европа трябва да запази и своята преднина предвид възникването на нови заплахи както сега, така и в бъдеще. Най-непосредствените заплахи са свързани с все по-големия брой нововъзникващи варианти на вируса, които вече се разпространяват и еволюират както в Европа, така и по света. Към днешна дата разрешените ваксини се считат за ефикасни срещу вариантите, които познаваме. **Европа обаче трябва да бъде подготвена за вероятността в бъдеще да се появят варианти, които са неподатливи или изцяло неподатливи на наличните ваксини.**

Тази реална заплаха от появата на нови варианти изисква решителни, колективни и незабавни действия. Нашата реакция следва да се основава на опита ни, придобит от извънредната ситуация с първоначалния щам на вируса, като се извлекат поуки от случаите на забавяне, смущения и пречки. За да обедини тези усилия, Комисията ще създаде и прилага нов план за готовност в областта на биологичната защита, наречен Инкубатор HERA, с цел да осигури достъп до всички средства и ресурси, необходими за предотвратяване, смекчаване и реагиране на потенциалното въздействие на щамовете, и да мобилизира тези средства и ресурси.

За тази цел тя ще действа незабавно и в спешен порядък на няколко различни фронта:

- (1) **Бързо откриване на варианти;**
- (2) **Бързо адаптиране на ваксините;**
- (3) **Създаване на европейска мрежа за клинични изпитвания;**
- (4) **Ускоряване на регулаторното одобрение** на актуализирани ваксини и на нова инфраструктура за производство или на такава с променено предназначение; както и
- (5) **Спомагане на разширяването на производството** на съществуващи, адаптирани или нови ваксини срещу COVID-19.

Този план за извънредни ситуации е насочен към справяне със заплахата в краткосрочен до средносрочен план и едновременно с това ще ни подготви за бъдещето. Той ще е основополагащ фактор при изграждането на **Европейския орган за готовност и реакция при извънредни здравни ситуации (HERA)**<sup>1</sup>.

Времето е от решаващо значение. Европа се нуждае от общо разбиране за заплахата, пред която сме изправени, от нова нагласа за спешни действия на различни фронтове и от адаптирано управление за вземане на решения в реално време.

## **1. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА СЕ НАПРАВИ?**

### **1.1. Бързо откриване на варианти**

Повишеното разпространение на новите варианти на SARS-CoV-2, установени за първи път в Обединеното кралство, Южна Африка и Бразилия, може да промени модела на борбата с COVID-19 в световен мащаб. Тези варианти са по-заразни, като в някои случаи те са свързани с по-тежко протичане на заболяването.

**Пълното геномно секвениране**, което очертава уникалните „генетични карти“ на различните щамове на вируса, е основен инструмент за вземане на информирани решения в областта на общественото здраве. От ключово значение е да се идентифицират варианти както при хората, така и при животните, както и да се наблюдава тяхното разпространение в общностите и в популациите. Това дава възможност за изследване на вирусните геноми и за скрининг за мутации, които потенциално могат да окажат въздействие върху заразността или патогенността. Данните, получени от пълното геномно секвениране, подобряват разбирането ни за динамиката на предаване на заразата и за прескачането на вируса между различни животински видове, както и от животни към хора и обратно, и спомагат за идентифицирането на потенциално рискови варианти.

**От съществено значение е държавите членки да разполагат с достатъчен капацитет за секвениране**, за да наблюдават щамовете на вируса, разпространяващи се на тяхна територия. Данните от геномното секвениране и епидемиологичните данни трябва да се обменят между държавите членки в кратки срокове и в съпоставими

---

<sup>1</sup> Както беше обявено от председателя на Европейската комисия Урсула фон дер Лайен в речта относно състоянието на Съюза и впоследствие включено в съобщението от 11 ноември 2020 г., озаглавено „Изграждане на Европейски здравен съюз: подсилване на издръжливостта на ЕС на трансгранични заплахи за здравето“.

формати, за да се гарантира, че тенденциите и проблемните области могат да бъдат идентифицирани и да се реагира бързо на тях. За целта е необходимо систематично вземане на проби и обмен на данни, които следва да се извършват в съответствие с принципите FAIR<sup>2</sup>, както и да бъде осигурен свободен достъп за научноизследователски цели.

В този контекст Инкубатор HERA ще работи в тясно сътрудничество с Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC), за да се гарантира, че държавите членки разполагат с достатъчен капацитет за секвениране и с достъп до услуги в помощ на секвенирането. Инкубатор HERA и ECDC ще стандартизират процедурите за секвениране, така че данните да са съпоставими.

В допълнение към увеличаването на капацитета за секвениране до необходимите нива Инкубатор HERA и ECDC ще подкрепят засиленото използване на **специализирани тестове за откриване на проби, за които има вероятност да съдържат потенциално рискови варианти („тестове RT-PCR“)**. Възможно е с всеки нововъзникнал вариант да се наложи разработване, оценка и адаптиране на тестове RT-PCR, които да бъдат въведени за масова употреба едва впоследствие. Инкубатор HERA ще следи внимателно ситуацията и при необходимост ще осигурява необходимите ресурси. Осигуряването на достатъчен капацитет за изпитване в държавите членки продължава да бъде от съществено значение.

Необходими са усилия за **геномно секвениране и с цел откриване на потенциално рискови варианти извън ЕС**. Като взема предвид общия глобален интерес от осъществяване на секвениране и обмен на проби и данни, Инкубатор HERA ще работи с ECDC и Световната здравна организация за надграждане и увеличаване на полезните взаимодействия с ключови механизми — GISAID<sup>3</sup>, както и проектът VEO<sup>4</sup> по програма „Хоризонт 2020“ и порталът на ЕС<sup>5</sup> за данни за COVID-19, стартирали миналата година и насочени към споделяне, анализиране и разбиране на информацията за геномното секвениране и идентифициране на нови варианти. Също така трябва да бъдат стандартизирани наличните данни, за да се улесни комуникацията в световен мащаб и реакцията на потенциално рисковите варианти. ЕС ще започне дискусии с партньорите си относно възможностите за подпомагане на държавите с ниски доходи при разработване на техния капацитет за геномно секвениране, така че да се гарантира глобалното покритие и ранното откриване на варианти.

Някои държави членки доказаха добавената стойност на редовното наблюдение на отпадъчните води в съчетание с други показатели за управлението на пандемията. Това дава възможност за провеждане на скрининг на големи групи от населението, за да се установи къде е необходим по-задълбочен анализ. Това в крайна сметка може да помогне за по-бързото откриване на варианти<sup>6</sup> и да бъде важна част от по-

---

<sup>2</sup> Findability, Accessibility, Interoperability, Reusability, т.е. данните да са лесни за намиране, достъпни, оперативно съвместими и многократно използвани: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/HTML/?uri=CELEX:52020PC0767&from=EN>

<sup>3</sup> <https://www.gisaid.org/>

<sup>4</sup> <https://www.veo-europe.eu/>

<sup>5</sup> <https://www.covid19dataportal.org/>

<sup>6</sup> Повече информация относно начина, по който вземането на проби от отпадъчни води може да се използва за проследяване на COVID-19, е публикувана на адрес:

интензивното геномно и епидемиологично наблюдение. Комисията ще активизира работата си с държавите — членки на ЕС, и с други заинтересовани страни, ще представи препоръка относно наблюдението на отпадъчните води и ще създаде постоянна публична база от данни на ЕС.

### **КЛЮЧОВИ ДЕЙСТВИЯ**

- *Държавите членки следва да мобилизират ресурси, за да гарантират постигането на капацитет за секвениране на поне 5 % от положителните резултати от тестовете.*
- *ЕСДС ще разработи насоки за стандартизация на процедурите за секвениране в целия ЕС за постигане на съпоставимост и за улесняване на бързия обмен на данни.*
- *ЕС ще подпомага въвеждането на други тестове на базата на полимеразна верижна реакция (PCR) чрез възлагане на обществени поръчки на равнището на ЕС, ако е необходимо, и чрез съвместно възлагане на обществени поръчки, ако това бъде поискано от държавите членки.*
- *За тези дейности ще бъде предоставено финансиране от ЕС в размер на най-малко 75 млн. евро.*
- *Комисията ще представи препоръка на държавите членки относно използването на наблюдението на отпадъчните води за проследяване на COVID-19 и неговите варианти.*

## **1.2. Научни изследвания, оценка и анализ**

Инкубатор HERA ще обедини научните изследвания, оценките и анализите, извършени в ЕС и извън него, с цел да се реагира на нововъзникващите варианти. По-големият достъп до изчерпателни набори от данни и до резултати от научни изследвания, както и задълбоченият анализ на данните — в т.ч. геномни, епидемиологични и клинични данни, ще послужат за разработването на ефикасни мерки, ваксини и лекарства. Това ще доведе до откриването на проблемни области, в които са необходими допълнителни изследвания.

Научните изследвания ще бъдат фокусирани върху ключови въпроси, свързани с ефективните ответни действия по отношение на вариантите на вируса. Тези въпроси обхващат рисковите фактори за предаване на вариантите и тяхното развитие, както и потенциалната ефикасност на ваксините срещу тях. Ще бъдат разгледани и въпроси като това дали наличните понастоящем ваксини предпазват от предаване и дали редовното периодично реваксиниране би могло да промени нивата на защита.

Научноизследователската дейност ще бъде съобразена с най-новите одобрени ваксини, както и с бъдещите потенциални ваксини и съответните им технологии. Ще бъде възприет гъвкав и диверсифициран подход, включително изпитване на многоетапни стратегии за ваксиниране („prime-boost“), разработване на поливалентни ваксини,

---

<https://ec.europa.eu/environment/water/water-urbanwaste/info/pdf/Waste%20Waters%20and%20Covid%2019%20MEMO.pdf>

както и изпитване на комбинации от различни ваксини — подход, основан на „смесване и съчетаване“. Могат да бъдат използвани високопроизводителни изчислителни технологии за по-бързо получаване на данни, свързани с новите варианти.

Комисията незабавно ще стимулира научните изследвания във връзка с новите варианти чрез предоставяне на допълнителни 30 млн. евро за няколко проекта, изпълнявани в рамките на програмата „Хоризонт 2020“. Тя планира съвременното отпускане на още 120 млн. евро по линия на програмата „Хоризонт Европа“ за нови действия в отговор на последните предизвикателства на пандемията.

Инкубатор HERA ще осигури ранно координиране с производителите и регулаторните органи по всички научноизследователски, оценъчни и аналитични дейности, за да се даде възможност за бърз преход от научноизследователския и развойния към клиничния етап, с одобрение и мащабно производство.

Достъпът до висококачествени данни в координация със съответните международни системи и мрежи ще **позволи идентифициране на нови варианти** и за определяне на подходящи ответни мерки. Това ще **гарантира, че разработването на нови ваксини и лекарства е насочено към вариантите**, които пораждат сериозно безпокойство. Съществуващите системи и мрежи, като например Глобалната система за наблюдение и реагиране на грип (GISRS)<sup>7</sup>, следва също да се мобилизират в този процес.

#### **КЛЮЧОВИ ДЕЙСТВИЯ**

- *В подкрепа на горепосочените действия Комисията спешно ще отпусне 30 млн. евро по линия на програмата „Хоризонт 2020“ и 120 млн. евро по линия на „Хоризонт Европа“.*
- *Държавите членки следва да извършват по-бърз обмен на данни за съответните научноизследователски проекти.*
- *След консултация със Световната здравна организация Комисията ще използва всички научни знания, за да предостави насоки относно идентифицирането на щамовете, за които следва да се провеждат научни изследвания.*

### **1.3. Адаптиране към вариантите: Европейска мрежа за клинични изпитвания**

Ключова стъпка в разработването на ваксини е етапът на клиничните изпитвания, по време на който безопасността, ефикасността и имуногенността на потенциалните ваксини се изследват върху хора. Както стана ясно по време на текущата пандемия, при клиничните изпитвания може да се срещнат предизвикателства, свързани с мащаба, скоростта и обхвата. Ето защо Инкубатор HERA ще работи в тясно сътрудничество с научноизследователските среди, регулаторните органи и промишлеността за улесняване на достъпа до мрежите за клинични изпитвания в

<sup>7</sup> [https://www.who.int/influenza/gisrs\\_laboratory/en/](https://www.who.int/influenza/gisrs_laboratory/en/)

Европа и в световен мащаб с цел по-нататъшно подпомагане и разширяване на тези дейности.

Като част от тази инициатива успоредно с настоящото съобщение се представя **нова общеевропейска мрежа за изпитвания на ваксини**, наречена VACCELERATE<sup>8</sup>, която е финансирана от ЕС. В тази мрежа могат да участват всички държави членки. Мрежата ще гарантира, че в цяла Европа са налични обекти за изпитване на ваксини — обикновено болници. Тя ще обхваща клиничните изпитвания на модифицирани и/или нови потенциални ваксини срещу COVID-19, включително целенасочени изпитвания с акцент върху тези, адаптирани към новите варианти. Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) участва пълноценно в мрежата, което спомага за рационализиране на процеса на получаване на регулаторно одобрение.

### **КЛЮЧОВИ ДЕЙСТВИЯ**

- *Държавите членки се насърчават да се присъединят към новата мрежа VACCELERATE за изпитвания на ваксини или към други подобни мрежи за клинични изпитвания.*
- *ЕМА и Комисията ще подпомагат този процес и ще рационализират процеса на получаване на регулаторно одобрение.*

#### **1.4. Предварителни споразумения за покупка на следващото поколение ваксини**

Дружествата, които успешно са разработили ваксини срещу COVID-19, вече следят отблизо тяхната ефикасност срещу нововъзникващите потенциално рискови варианти. Те проучват възможностите за адаптиране на ваксините си към нововъзникващите варианти. **Комисията ще продължи да използва инструмента „предварителни споразумения за покупка“** и въз основа на успешните резултати ще продължи да осигурява бърз достъп и доставка на следващото поколение ваксини.

Този подход за подпомагане на намаляването на риска за частни инвестиции в началото на разработването на производствения капацитет за потенциални ваксини, които все още са в ранен етап на клинични изпитвания, показва своята стойност и предлага готова структура, върху която да се надгражда.

Възможно е да се наложи актуализиране на съществуващите споразумения, за да се обхване защитата от нови варианти. Въз основа на извлечените поуки необходимо изискване при бъдещите споразумения е наличието на **подробен и реалистичен план, показващ капацитета за производство на ваксини в ЕС и за надеждни доставки в срок**. Това не следва да възпрепятства ЕС при необходимост да търси доставчици извън ЕС, при условие че те отговарят на европейските изисквания за безопасност.

Ще бъде разгледана възможността за подпомагане на капацитета, особено на по-малките предприятия, за да се улесни производството на ваксини и да се гарантира наличието на междинни ресурси и инфраструктура, като например лаборатории.

<sup>8</sup> Мрежата вече включва 16 държави — членки на ЕС, и 5 асоциирани държави (сред които са Швейцария и Израел), а други държави изразиха интерес да се включат на по-късен етап.

## **КЛЮЧОВИ ДЕЙСТВИЯ**

- *Комисията, държавите членки и разработчиците на ваксини редовно ще разглеждат кои ваксини да бъдат адаптирани към новите потенциално рискови варианти.*
- *Когато е необходимо, Комисията, заедно с държавите членки, ще актуализира съществуващите предварителни споразумения за покупка или ще подпише нови във възможно най-кратък срок; те ще бъдат финансирани по линия на Инструмента за спешна подкрепа.*
- *Комисията е готова да мобилизира цялото необходимо финансиране за целите на посочените споразумения.*
- *Допълнителни ресурси ще бъдат предоставени чрез сътрудничество с Европейската инвестиционна банка по механизма за финансиране на борбата със заразните болести по InnovFin в рамките на „Хоризонт 2020“ и по InvestEU.*

## **2. СЪЗДАВАНЕ НА УСЛОВИЯ ЗА ДОСТАВКА**

### **2.1. Ускорена регулаторна рамка**

Наличието на **предвидима и рационализирана регулаторна рамка, която гарантира безопасността, е от съществено значение** за осигуряване на доверието на гражданите и важна част от процеса на опазване на общественото здраве. В тази връзка има възможност за адаптиране на процедурите, така че да бъдат отразени конкретните характеристики на вариантите. Въпреки че ЕМА ще продължи да подпомага разработчиците на ваксини, всички предложени промени ще гарантират напълно нейната научна независимост и високите ѝ стандарти.

Комисията, заедно с **ЕМА и държавите членки, ще продължи** да използва максимално възможностите за регулаторна гъвкавост, за да ускори процеса на издаване на разрешения за ваксини срещу COVID-19. Освен това **регулаторната процедура ще бъде изменена с цел ускоряване на издаването на разрешения** за ваксини срещу новите варианти на вируса<sup>9</sup>, каквато е процедурата понастоящем за противогрипните ваксини за хуманна употреба. Това ще даде възможност за одобряване на адаптирана ваксина с **по-малък набор от допълнителни данни**<sup>10</sup>, представяни периодично на ЕМА, като се използва и възможността за текущо разглеждане на промени, настъпили след издаването на разрешение. По този начин ще бъде осигурена специална система на ЕС за адаптираните ваксини и ще бъдат допълнени усилията на производителите на ваксини.

ЕМА изготвя насоки за ясни научни изисквания за **разработчиците**, така че изискванията във връзка с вариантите да бъдат предварително известни. Агенцията ще

<sup>9</sup> ЕМА също така ще координира действията си с други регулаторни органи на национално равнище и в трети държави (напр. Администрацията по храните и лекарствата на САЩ). Съгласуването на регулаторните методи ще спомогне за рационализиране на процеса за заинтересованите страни от съответния сектор и за повишаване на сигурността на доставките.

<sup>10</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-preparing-guidance-tackle-covid-19-variants>



продължи също така да извършва наблюдение и оценка на възможностите за **разработване на ваксини за деца и юноши** в съответствие с договорените планове за педиатрични изследвания. От съществено значение е в клинични изпитвания<sup>11</sup> да бъдат включени педиатрични пациенти от всички възрастови групи и новата мрежа VACCELERATE има готовност за това, когато е възможно.

**Много важно е и включването на регулаторните органи на ранен етап в процеса на сертифициране на новите производствени линии.** Това се отнася за подготовката на нови производствени обекти, за промяна на предназначението им и/или за трансфера на технологии между различни обекти. Ранното и бързо изготвяне на необходимите данни за управлението на процесите, утвърждаването и стабилността от страна на дружествата е от ключово значение, за да се даде възможност на ЕМА да извършва текущ преглед и бързо да издава разрешения за новите производствени съоръжения. При постигането на тази цел Комисията разчита на пълното съдействие на производителите и държавите членки.

Комисията е готова също така да предложи целево изменение на законодателството във фармацевтичната област с цел въвеждане на спешно разрешение за ваксини на равнището на ЕС, като съответната отговорност ще е споделена между държавите членки.

### **КЛЮЧОВИ ДЕЙСТВИЯ**

- *Комисията ще представи предложение за адаптиране на регулаторната рамка за разрешаване на нови ваксини, които са адаптирани варианти на вече разрешени ваксини.*
- *ЕМА и националните регулаторни органи ще засилят подкрепата си за научните изследвания и производството, за да се намали максимално времето, необходимо за одобряване на нови ваксини и нови производствени линии.*
- *Комисията ще мобилизира научноизследователски проекти, по-специално VACCELERATE, за включване на педиатрични пациенти в клиничните изпитвания.*

## **2.2. Увеличаване на промишленото производство на ваксини**

ЕС не може да допусне трудности по веригата на доставките или недостатъчен производствен капацитет, ако иска да произвежда успешно и бързо голямо количество нови или модифицирани ваксини срещу варианти на вируса.

Понастоящем много ваксини, които не са свързани с COVID-19, се произвеждат в интегрирани обекти, обхващащи различни части от производствения процес. Производителите са изправени или ще бъдат изправени пред затруднения в много части на веригата на доставките. Тези затруднения могат да са свързани с достъпа до суровини и опаковъчни материали, в т.ч. доставянето на липидни наночастици за ваксините с иРНК, експертен персонал, производствено оборудване, както и флакони и

<sup>11</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-first-covid-19-vaccine-authorisation-eu>;  
<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-covid-19-vaccine-moderna-authorisation-eu>;  
<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-covid-19-vaccine-astrazeneca-authorisation-eu>

игли. Тяхното преодоляване в краткосрочен план би било възможно с помощта на равномерно, синхронизиран и гъвкав модел на производство. Европа разполага с мащабна и иновативна фармацевтична и химическа промишленост, която може да се мобилизира допълнително, за да се справи с тези предизвикателства. Налице са редица положителни примери, при които дружествата си партнират за увеличаване на производствения капацитет.

Комисията ще продължи да **работи и по отношение на потенциалните пречки пред производството и доставката на суровини** и други основни ресурси, необходими за производството на ваксини. Тази нейна дейност ще се основава на текущото картографиране на съществуващия промишлен капацитет за производство на ваксини в Европа и на съоръженията, които могат да бъдат пренасочени за производство на ваксини. Последните могат да включват например фармацевтични дружества, които не произвеждат ваксини, или производители на ветеринарни лекарствени продукти. В подкрепа на тази идея едно от задълженията на работната група за увеличаване на промишления капацитет е да функционира като единно звено за контакт за съдействие по всички запитвания и за оперативно подпомагане.

Разработването и производството на ваксини изискват високоспециализирани и квалифицирани експерти. За тази цел Комисията ще продължи да изгражда силни партньорства за умения в рамките на своя Пакт за уменията.

Един от най-бързите начини за увеличаване на производството е приобщаването на европейските съоръжения, които разполагат със съответния наличен капацитет. Увеличаването на производствения капацитет и капацитета за извършване на цялостния производствен процес може да е свързано със споделяне на технологичните експертни знания и интелектуалната собственост, които стоят зад ваксините и съответните им технологии, с цел да се съкрати времето, необходимо за трансфер на технологии. Комисията ще насърчи създаването, при необходимост, на доброволен **специален механизъм за лицензиране**, който ще позволи на собствениците на технологии да запазят постоянен контрол върху своите права, като същевременно ще гарантира, че технологиите, експертните знания и данните се споделят ефективно с по-широка група от производители.

Комисията ще подпомага предпроизводственото сътрудничество между предприятията с цел изграждане на производствен капацитет<sup>12</sup>. Сътрудничеството следва да бъде ограничено до строго необходимото за постигане на конкретната цел по отношение на научноизследователската и развойната дейност, производството или доставките, което дружествата, действащи поотделно, не биха били в състояние да постигнат. Комисията е готова да предостави правни насоки за насърчаване на конкуренцията във връзка с производството на ваксини или лекарства, включително с оглед на критериите, определени във временната антитръстова рамка.

Инвестициите на ЕС в създаването на най-съвременни възможности за научни изследвания, разработване и производство на ваксини и лекарства ще бъдат важна част от готовността ни за реакция при бъдещи пандемии. Те също така ще подсилват

---

<sup>12</sup>[https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/framework\\_communication\\_antitrust\\_issues\\_related\\_to\\_cooperation\\_between\\_competitors\\_in\\_covid-19.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/framework_communication_antitrust_issues_related_to_cooperation_between_competitors_in_covid-19.pdf)

отворената стратегическа автономност в областта на здравеопазването и стратегическото позициониране на европейския сектор на здравеопазването.

С горепосочените действия ще бъдат положени основите на проекта **EU Fab** — мрежа от производствени капацитети в състояние на постоянна готовност, за един и/или множество ползватели и базирани на една или няколко технологии, за производството на ваксини и лекарства на европейско равнище, като с течение на времето тази мрежа ще се превърне в актив на бъдещия HERA.

### **КЛЮЧОВИ ДЕЙСТВИЯ**

*Комисията:*

- *ще работи в тясно сътрудничество с производителите, за да подпомогне наблюдението на веригите на доставки и да се преодолеят установените затруднения в производството;*
- *ще подпомага производството на допълнителни ваксини, насочени към новите варианти;*
- *ще разработи доброволен специален механизъм за лицензиране, с цел улесняване на трансфера на технологии;*
- *ще подпомага сътрудничеството между предприятията, предшестващо производството;*
- *ще гарантира производствения капацитет на ЕС чрез разработването на проекта EU Fab.*

### **ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

Тъй като вирусът се адаптира бързо, реакцията на Европа също трябва да е своевременна. Европа ще продължи да увеличава производството и въвеждането на разрешени ваксини, като успоредно с това ще се подготвя за противодействие на неотложните и нововъзникващи заплахи от варианти на вируса. За да запази своята преднина, Европа може да разчита на натрупаните до момента опит, знания и поуки от кризата. Тя трябва да предвижда проблемите по-рано, да открива трудностите по-бързо и да реагира единно — чрез обединяване на силите си в публично-частен подход и реакция. Това е замисълът и функцията на Инкубатор HERA, представен днес от Комисията.

Инкубатор HERA ще осигури непрекъснат обмен и оперативно сътрудничество между регулаторните органи, публичните органи и промишлеността, участващи във веригата за създаване на стойност и веригата на доставките. Той ще бъде управляван и ръководен от Комисията и ще формира основата на сътрудничеството между изследователите, технологичните дружества, разработчиците, производителите и регулаторните и публичните органи.

Основната цел на Инкубатор HERA е да **гарантира, че ЕС може бързо да осигури достъп до количествата ваксини, необходими за справяне със заплахите от варианти на вируса**. Като се има предвид, че разработването на подходящи нови или адаптирани ваксини е начинание с несигурен успех, като начало Инкубатор HERA следва да улесни и насърчи няколко едновременни проекта за откриване и разработване на най-обещаващите потенциални ваксини. След това той следва да осигури наличието на производствен капацитет, за да се даде възможност за производство и доставка на голямо количество нови или адаптирани ваксини. От съществено значение в това отношение ще продължи да бъде наличието на добре функциониращ единен пазар с непрекъснати вериги на доставка и свободно движение.

При управлението на Инкубатор HERA Комисията ще действа от името на ЕС в рамките на публично-частно сътрудничество с държавите членки, регулаторните органи, бизнеса и научната общност, като гарантира прозрачно докладване пред държавите членки и Европейския парламент, при спазване на договорните правила за поверителност, необходими за успеха на това начинание.

Тъй като производството на ваксини в ЕС е от решаващо значение за снабдяването в световен мащаб, ползата от тази инициатива ще се почувства далеч отвъд границите на ЕС. Дейността на Инкубатор HERA ще включва установяване на контакти и сътрудничество с партньорите извън ЕС и от цял свят — като Коалицията за иновации в областта на епидемичната готовност, Алианса за ваксини и Световната здравна организация, във връзка с предизвикателството на вариантите на вируса. В средносрочен и дългосрочен план ЕС следва да си сътрудничи с държавите с по-ниски и средни доходи, по-специално в Африка, за да спомогне за увеличаване на местния производствен капацитет.

**Като се има предвид надпреварата с времето, ще трябва бързо да се осигури достатъчно финансиране и Комисията е готова да мобилизира всички средства, с които разполага, включително по линия на Инструмента за спешна подкрепа.** Инкубатор HERA ще започне да функционира незабавно.

Комисията приканва европейските държавни и правителствени ръководители, чието заседание е насрочено за 25 февруари, да одобрят и надлежно да възложат мандат на Инкубатор HERA, както и да мобилизират съответните национални участници и капацитет в тези координирани усилия.