

Брюксел, 17.6.2020 г.
COM(2020) 245 final

**СЪОБЩЕНИЕ НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ,
ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪВЕТ, СЪВЕТА И ЕВРОПЕЙСКАТА ИНВЕСТИЦИОННА
БАНКА**

Стратегия на ЕС за ваксините срещу COVID-19

1. СПЕШНА НЕОБХОДИМОСТ ОТ ДЕЙСТВИЯ

Пандемията от COVID-19 нанася огромни човешки и икономически щети в Европейския съюз и по света. Трайно решение на кризата най-вероятно ще бъде постигнато едва след разработване и въвеждане на ефективна и безопасна ваксина срещу вируса.

Масштабът на кризата означава, че сроковете са безпрецедентно кратки. Всеки месец, спечелен при въвеждането на ваксина, ще спаси живота на много хора, ще запази много работни места и ще спести милиарди евро.

Разработването на ваксина против COVID-19 обаче е значително предизвикателство поради спешния характер на ситуацията. Този процес обикновено отнема повече от 10 години,

защото създаването на безопасна и ефективна ваксина е изключително сложно. Голям процент от потенциалните ваксини се оказват неефекасни по време на клиничните изпитвания. При нормални обстоятелства дружествата инвестират в производствен капацитет в зависимост от вероятността за получаване на успешна ваксина, която ще отговаря на строгите стандарти за качество, безопасност и ефикасност, определени, за да може да бъде разрешена, и която ще може да се произвежда в съответствие с наличните прогнози за търсенето. Всичко това води до дълги срокове за разработване и производство.

Ваксината против COVID-19 обаче е необходима много по-скоро. При сегашната криза екипи от цял свят се стремят да предоставят успешна ваксина до 12—18 месеца. След създаването на успешна ваксина за COVID-19 обаче ще трябва да бъдат произведени стотици милиони или дори милиарди дози, за да се отвърне на световните нужди, без това да навреди на производството на други основни ваксини.

Подобно начинание в такива кратки срокове изисква едновременното провеждане на клинични изпитвания и инвестиране в производствен капацитет и осигуряване на суровини, за да може производството да започне веднага след приключване на изпитванията или дори преди това. Необходимостта от бързи резултати, високите първоначални разходи и високият процент на неуспех правят инвестирането във ваксина за COVID-19 високорисков избор за разработчиците на ваксини.

Това е не само европейско, но и световно предизвикателство. Засегнати са всички региони по света. Разпространението на вируса показва, че нито една държава не е в безопасност до пълното овладяване на вируса. Освен че очевидно имат интерес от това, държавите с високи доходи носят и отговорност да ускорят разработването и производството на безопасна и ефективна ваксина и да я направят достъпна за всички региони по света. ЕС счита тази задача за своя отговорност.

За тази цел ЕС е начело на световните усилия за всеобщо тестване, лечение и ваксинация, като мобилизира ресурси и си сътрудничи с държави и световни организации в сферата на здравеопазването чрез мрежата за достъп до инструменти за борба с COVID-19 (АСТ-ускорител)¹. Комисията ще продължи да подкрепя тази глобална мобилизация и сътрудничество.

¹ [https://www.who.int/who-documents-detail/access-to-covid-19-tools-\(act\)-accelerator](https://www.who.int/who-documents-detail/access-to-covid-19-tools-(act)-accelerator)

Като част от усилията за защита на хората по света и по-конкретно гражданите на ЕС, Комисията предлага стратегия на ЕС за ускоряване на разработването, производството и въвеждането на ваксини срещу COVID-19.

Стратегията има следните цели:

- Гарантиране на **качеството, безопасността и ефикасността** на ваксините.
- Осигуряване на **навременен достъп** до ваксини за държавите от ЕС и техните граждани, като същевременно се полагат усилия за солидарност в световен мащаб.
- Осигуряване на **равноправен достъп** за всички в ЕС до ваксина на достъпна цена възможно най-скоро.

Стратегията се основава на два стълба:

- **Осигуряване на достатъчно производство на ваксини в ЕС и съответно достатъчно снабдяване на неговите държави членки** чрез предварителни споразумения за закупуване с производителите на ваксини чрез Инструмента за спешна подкрепа². Допълнително финансиране и други форми на подкрепа могат да бъдат предоставени в допълнение към тези споразумения.
- **Адаптиране на регулаторната рамка на ЕС към извънредните обстоятелства в момента и използване на съществуващата регулаторна гъвкавост**, за да се ускори разработването, разрешаването и наличността на ваксини при спазване на стандартите за тяхното качество, безопасност и ефикасност.

2. ПОДКРЕПА ЗА РАЗРАБОТВАНЕТО И ПРОИЗВОДСТВОТО НА ВАКСИНИ В ЕС

Само много бързи и единни действия от страна на ЕС и държавите членки ще осигурят достатъчно и бързо снабдяване с безопасна и ефективна ваксина. За да се увеличат максимално шансовете за успех, следва да се подпомогне разработването и изграждането на капацитет за производство на най-обещаващите потенциални ваксини. Същевременно гражданите на ЕС ще искат да им се осигури достъп до всяка успешна ваксина.

За да се разбере ясно мащабът на нуждата от ваксини в ЕС, Комитетът за здравна сигурност изтегля напред работата си по рамка на ЕС за имунизация в съответствие с исканията на Съвета по здравеопазване от 7 май. Рамката за имунизация се основава на експертните познания на държавите членки, Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC) и Световната здравна организация (СЗО).

2.1. Подход на ЕС за ефективност и солидарност

Държавите от ЕС са тясно свързани помежду си. Единният пазар, на който хората и стоките се движат свободно, доведе до сближаване и увеличаване на взаимозависимостта на нашите икономики и общества. Пандемията е трансгранично явление и социално-икономическите последици от нея в една държава се разпространяват и в останалите. Поради тази причина е от съществено значение всички

² Регламент (ЕС) 2016/369 на Съвета от 15 март 2016 г. относно предоставянето на спешна подкрепа в рамките на Съюза, изменен с Регламент (ЕС) 2020/521 на Съвета от 14 април 2020 г. относно активиране на спешната подкрепа по силата на Регламент (ЕС) 2016/369, и за изменение на неговите разпоредби предвид пандемията от COVID-19 (ОВ L 117, 15.4.2020 г., стр.3).

27 държави от ЕС да получат достъп до ваксина възможно най-рано. Същото важи и за държавите от Европейското икономическо пространство (ЕИП).

Съвместните действия на равнище ЕС са най-сигурният, бърз и ефективен начин за постигане на тази цел. Нито една държава членка сама по себе си не разполага с капацитет, за да осигури инвестиции в разработването и производството на достатъчен брой ваксини. Една обща стратегия позволява по-добро хеджиране и споделяне на рисковете и обединяване на инвестициите с цел постигане на икономии от мащаба, обхвата и скоростта.

Вече бе направена важна стъпка към съвместни действия между държавите от ЕС чрез създаването на приобщаващ Алианс за ваксини от Франция, Германия, Италия и Нидерландия. Този алианс беше създаден с цел обединяване на националните ресурси на тези държави и осигуряване на справедлив достъп до доставките на ваксини за европейското население. Настоящото предложение се основава на важната подготвителна работа, предприета от този алианс.

За да може този подход да обхване целия ЕС, Комисията предлага да ръководи централизиран процес на възлагане на обществени поръчки, чрез което се създават редица важни предимства. По-конкретно всички държави от ЕС ще могат да се възползват от възможността да закупят ваксини чрез една-единствена обществена поръчка. Този процес също така предлага на производителите на ваксини значително опростен процес на договаряне с единно звено за контакт, което намалява разходите за всички участници. Централизирането на поръчките за ваксини на равнището на ЕС има предимството да е по-бързо и ефикасно от 27 отделни процеса. Един наистина европейски подход ще спомогне за избягване на конкуренция между държавите членки. Така се създава солидарност между държавите от ЕС независимо от броя на жителите им и покупателната им способност. Един общоевропейски подход ще увеличи влиянието на ЕС при преговорите с промишлеността. Той ще ни позволи да съчетаем научния и регулаторния експертен опит на Комисията и на държавите членки.

Един общ подход на ЕС винаги ще зачита принципа на субсидиарност и компетенциите на държавите членки в областта на здравната политика — политиките за ваксинация остават в техни ръце.

2.2. Предварителни споразумения за закупуване чрез Инструмента за спешна подкрепа

За да се подкрепят дружествата при бързото разработване и производство на ваксина, Комисията ще сключи споразумения с отделни производители на ваксини от името на държавите членки. В замяна на правото за закупуване на определен брой ваксини в даден срок и на определена цена, част от първоначалните разходи на производителите на ваксини ще бъдат финансирани със средства от Инструмента за спешна подкрепа. Това ще бъде направено под формата на предварителни споразумения за закупуване.

Тези споразумения ще бъдат договорени с отделни дружества в зависимост от техните специфични нужди и с цел да се подкрепи и осигури достатъчно снабдяване с ваксини. С помощта на предварителните споразумения ще се премахне рискът за необходимите инвестиции по отношение на разработването на ваксини и на клиничните изпитвания, както и за подготовката на производствения капацитет по цялата верига, който се изисква за бързо осигуряване на достатъчен брой дози от евентуална ваксина в ЕС и в световен мащаб. Условието на договора ще отразяват равновесието между перспективата за бързо предоставяне на безопасна и ефективна ваксина от производителя и необходимите инвестиции за въвеждане на ваксината на европейския пазар.

Договорите с дружества могат да се сключват чрез процедура за възлагане на обществена поръчка, ръководена от Комисията от името на всички участващи държави членки. Съответното финансиране ще бъде осигурено от Инструмента за спешна подкрепа. Бюджетните органи, Европейският парламент и Съветът са предоставили 2,7 милиарда EUR в рамките на Инструмента. Комисията има готовност да отдели значителна част от тези средства за описаните тук дейности, за да увеличи максимално шансовете за получаване на надеждна ваксина за ЕС и света във възможно най-кратък срок. Ако са необходими допълнителни средства, държавите членки ще имат възможността да допълват Инструмента за спешна подкрепа, за да компенсират евентуалния недостиг на финансиране и да финансират повече оферти.

След като някоя от подкрепяните ваксини се окаже успешна, държавите членки ще могат да се сдобият с нея направо от производителя въз основа на условията в предварителното споразумение за закупуване. Разпределянето на достъпа до дозите ваксини между държавите членки ще се прави по коефициент на база население.

Като крайни купувачи на ваксини държавите членки ще участват в този процес от самото начало. Те ще бъдат приканени да допринесат с експертен опит към потенциалните ваксини и да предоставят допълнително финансиране (ако финансирането по Инструмента за спешна подкрепа е недостатъчно), и ще участват отблизо в преговорите. Комисията предлага да сключи споразумение с участващите държави членки, за да се даде официален характер на техните взаимни ангажименти. Всички участващи държави членки ще бъдат представени в управителен съвет, който ще съдейства на Комисията по всички аспекти на договорите за предварително споразумение за закупуване, преди те да бъдат подписани. Преговорите по предварителните споразумения ще се водят от съвместен екип, съставен от представители на Комисията и малък брой експерти от държавите членки. Предварителните споразумения ще се сключват от името на всички участващи държави членки.

Целта на преговорите е да се сключат предварителни споразумения за закупуване с отделни дружества при възможно най-добри условия. В тези споразумения ще се уточняват редица подробности по отношение на очакваните плащания (суми, график и финансова структура), доставката на ваксините, ако и когато са успешни (например цена на ваксинирано лице, количество на ваксините и график за доставяне след одобрението) и всички други съответни условия (напр. производствен капацитет в ЕС, наличие на съоръжения за производство на други ваксини или лекарства в случай на неуспешна ваксина, или режим на отговорност).

В съответствие с изискванията на Регламента за Инструмента за спешна подкрепа държавите членки и Комисията се споразумяват в гореспоменатото взаимно споразумение, че Комисията извършва процедурата за възлагане на поръчки от името на държавите членки, включително за условията, приложими за тази процедура. Както е посочено в Регламента за Инструмента за спешна подкрепа, процедурата за възлагане на обществени поръчки се провежда в съответствие с изискванията на Финансовия регламент³, в който се съдържат правила, еквивалентни на правилата в директивите за обществените поръчки на Съюза и следователно също на националните правила за

³ Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046 на Европейския парламент и на Съвета от 18 юли 2018 г. за финансовите правила, приложими за общия бюджет на Съюза, за изменение на регламенти (ЕС) № 1296/2013, (ЕС) № 1301/2013, (ЕС) № 1303/2013, (ЕС) № 1304/2013, (ЕС) № 1309/2013, (ЕС) № 1316/2013, (ЕС) № 223/2014 и (ЕС) № 283/2014 и на Решение № 541/2014/ЕС и за отмяна на Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012 (ОВ L 193, 30.7.2018 г., стр. 1).

поръчките. Когато някоя от ваксините стане налична, държавите членки могат да използват резултатите от процедурата за поръчки, извършена от Комисията, за да получат ваксините директно от производителя, без да се налага да провеждат допълнителна национална процедура за поръчка.

Въпреки че Комисията ще отговаря за процеса на възлагане на поръчки и за сключените предварителни споразумения за закупуване, отговорността за въвеждането и използването на ваксината, включително за конкретни компенсации в рамките на дадено споразумение, ще се поеме от закупуващите държави членки. По тази причина съдействието на управителния съвет по всички въпроси, свързани с отговорността, ще бъде от съществено значение.

Безпрецедентната обстановка, в която се намира ЕС, налага решителни действия. Въпреки че ще бъдат взети мерки за ограничаване на риска — например чрез инвестиране в портфейл от дружества, използващи различни технологии — процентът на неуспех при разработването на ваксини е висок. Има реален риск нито една от подкрепените потенциални ваксини да не се окаже успешна. При все това по-ранният достъп до ваксина е изключително ценен с оглед на спасяването на човешки живот и избягването на икономически щети. Ето защо рискът е оправдан.

Предлаганата тук рамка е вид застраховка, при която част от рисковете за промишлеността се прехвърлят на публичните органи в замяна на гаранцията за равен достъп до ваксина на добра цена за държавите от ЕС, ако такава ваксина бъде създадена.

Чрез стратегията ще се потърсят полезни взаимодействия с други инструменти на Съюза, за да се гарантира пълна съгласуваност и взаимно допълване на действията на Съюза.

2.3. Критерии за подбор на потенциални ваксини

Комисията е готова да започне преговори с всички производители на ваксини, които са започнали или имат твърди планове да започнат клинични изпитвания още през 2020 г. и разполагат с капацитет да доставят достатъчен брой дози в необходимите срокове. Първоначалният списък на потенциалните ваксини трябва да се изготви бързо, за да започнат преговорите, след което списъкът ще бъде актуализиран с допълнителна информация, по-специално от клиничните изпитвания.

При решението за финансиране ще се вземат предвид следните неизчерпателни критерии:

- **Обоснованост на използвания научен подход и технология**, включително разглеждане на всички доказателства, свързани с вече генерираните на етапа на разработка качество, безопасност и ефикасност, когато има такива.
- **Бързина на изпълнението в необходимия мащаб**: напредък в клиничните изпитвания и способност да се доставят достатъчни количества от ваксината през 2020 г. и 2021 г.
- **Разходи**: размер на исканото финансиране, график и условия за съответните плащания.
- **Споделяне на риска**: предложени ползи в замяна на предоставеното финансиране в двата случая, в които а) има успешна ваксина или б) няма ваксина (напр. гъвкавост при използването на производствения капацитет). Предоставеното финансиране ще се смята за авансово плащане за ваксините, които в действителност ще бъдат

закупени от държавите от ЕС, и ще бъде отразено в условията за окончателно закупуване на ваксините.

- **Отговорност:** какво специално застрахователно покритие за отговорност изискват дружествата, ако изискват такова.
- **Обхват на използваните технологии:** ваксините се разработват чрез редица различни видове платформи/методи на производство⁴. За да бъдат шансовете за получаване на ефективна и безопасна ваксина възможно най-големи, портфейлът от предварителни споразумения за закупуване трябва да обхваща различни технологии.
- **Капацитет за снабдяване чрез развитие на производствен капацитет в рамките на ЕС:** кризата с COVID-19 показва предимството на диверсифицирани източници на доставки и на наличието на части от веригите за доставка на стоки от първа необходимост в рамките на ЕС. ЕС остава изцяло ангажиран с международната търговия и развитието на световните вериги за доставки, но следва също така да се стреми да привлече производствен капацитет за ваксини на своя територия, за да смекчи ефекта от смущенията в тези вериги за доставки. Продукцията на такива производствени обекти няма да бъде запазена само за ЕС.
- **Глобална солидарност:** ангажимент за предлагане на бъдещи дози ваксини на държави партньори, за да се сложи край на световната пандемия.
- **Контакт на ранен етап с регулаторните органи на ЕС** с намерение да се подаде заявление за разрешение за употреба в ЕС на потенциални ваксини.

2.4. Допълнителна подкрепа чрез заеми от Европейската инвестиционна банка

На производителите на ваксини вече са предоставени значителни равнища на подкрепа от ЕС. По-конкретно, понастоящем Комисията предоставя гаранции на Европейската инвестиционна банка (ЕИБ) по линия на своите финансови инструменти, като например InnovFin по „Хоризонт 2020“, Европейския фонд за стратегически инвестиции (ЕФСИ) и бъдещата програма InvestEU⁵. Това позволява на ЕИБ да предложи много привлекателни условия за финансови продукти, предлагани за разработване на ваксини и свързани с това производствени дейности. Тези продукти, които варират от дългово финансиране до финансиране чрез форма на дялово участие, вече се използват за подкрепа на ключови участници, разработващи новаторски потенциални ваксини срещу COVID-19. Това е по-специално случаят с механизма за финансиране на борбата със заразните болести по InnovFin (H2020 InnovFin IDFF) — дългов механизъм, 100 % гарантиран от Комисията, чрез който се предоставя подкрепа например за клинични проучвания и увеличаване на производството. Както бе обявено в контекста на конференцията за поемане на ангажименти за глобални действия срещу коронавируса, организирана от председателя Фон дер Лайен, Комисията отпуска допълнителен бюджет в размер на 400 милиона EUR за този механизъм, който понастоящем обхваща изключително и само проекти, свързани с COVID-19.

⁴ Например ваксини с нуклеинова киселина, ваксини с вирусен вектор и ваксини на протеинова основа: <https://www.who.int/who-documents-detail/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>

⁵ По-специално в рамките на нейния прозорец за изследвания, цифровизация и иновации, както и в рамките на прозореца за европейски стратегически инвестиции.

Сред водещите дружества, чиито потенциални ваксини вече са на етап клинични изпитвания, базирана в ЕС биотехнологична компания, лидер в иРНК технологията, получава подкрепа чрез тези финансови продукти за разработване и увеличаване на производствения капацитет: на 11 юни BioNTech SE подписа споразумение с ЕИБ за финансиране в размер на 100 милиона EUR, гарантирано съвместно от ЕФСИ и InnovFin по „Хоризонт 2020“.

3. ГЪВКАВ И СОЛИДЕН РЕГУЛАТОРЕН ПРОЦЕС

Въпреки че нуждата от ваксина е спешна, е важно всички регулаторни решения, свързани с разрешаването на ваксини, да се основават на достатъчно надеждни данни, за да се гарантира безопасността на пациентите и ефикасността на ваксината. Регулаторната рамка на ЕС предлага висока степен на защита и разполага с механизми за гъвкавост, използвани при подобни спешни случаи. Заедно с държавите членки и Европейската агенция по лекарствата Комисията ще използва максимално тази гъвкавост, за да ускори разрешаването и предоставянето на успешни ваксини срещу COVID-19.

Освен това заедно с настоящото съобщение Комисията прие предложение за регламент за адаптиране и изясняване на някои правни изисквания за оценка на риска за околната среда във връзка с ваксини срещу COVID-19, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирани организми, които при нормални обстоятелства биха могли да забавят провеждането на клинични изпитвания с тези ваксини в ЕС, и за тяхното администриране, когато това е уместно, сред специфични групи от населението, които могат да имат полза от ранния достъп до ваксина.

3.1. Ранен контакт с Европейската агенция по лекарствата и международно сътрудничество

Разработването на ваксина в кратък срок представлява особено предизвикателство за процеса на издаване на разрешения. Процедурата за разрешаване обикновено започва, когато заявителят е в състояние да представи съответния пакет данни под формата на заявление за разрешение за търговия.

Европейската агенция по лекарствата създаде работна група, която да си взаимодейства с разработчиците на ваксини срещу COVID-19 и да предлага научна подкрепа от самото начало на разработването. Чрез тази работна група Агенцията предоставя бързи научни съвети и отзиви във връзка с плановете за разработване, предлага научна подкрепа за улесняване на клиничните изпитвания, провеждани в ЕС, и периодичен преглед на постъпващите научни данни от клинични изпитвания, за да се даде възможност за ускорена оценка на окончателните данни след приключване на клиничните изпитвания. Това ще улесни и в крайна сметка ще ускори разработването, оценката, разрешаването и контрола на безопасността на ваксините.

Европейската агенция по лекарствата също така гарантира тясното сътрудничество със съответните европейски и международни организации и регулаторни органи от трети държави, включително със Световната здравна организация, по отношение на протоколите за провеждане на клинични изпитвания на ваксини.

3.2. Ускорена процедура за издаване на разрешение

Регулаторната система на ЕС е гъвкава по отношение на процедурите за разрешаване, които ще улеснят достъпа до ваксина. В обстановката на пандемия клиничните изпитвания ще се провеждат в забележително кратък срок, поради което наличните

данни за разглеждане на заявлението за разрешение за търговия ще бъдат ограничени. Регулаторната система на ЕС може да се адаптира към тази ситуация чрез предвиждане на система за условно разрешение. Това означава, че първоначалното разрешение се основава на по-малко изчерпателни данни от обикновено (но все пак с положително съотношение между ползата и риска), като титулярите на това разрешение за употреба са длъжни да допълнят данните по-късно. Държавите членки могат също така да предоставят по-ранен достъп въз основа на своята оценка на риска и нуждите и като вземат предвид хармонизираните съвети на Агенцията по лекарствата.

Освен това Комисията ще съкрати времето, необходимо за приключване на процедурата за разрешаване, като съкрати периода за консултации с държавите членки и позволи преводът на документите на всички езици да се извършва след издаване на разрешението, вместо преди това. Така процедурите за издаване на разрешения на Комисията ще бъдат съкратени от девет седмици на една седмица.

3.3. Гъвкавост по отношение на изискванията за етикетирание и опаковане

При нормални обстоятелства опаковките и етикетите на разрешените лекарствени продукти, включително на ваксините, следва да се предоставят на всички езици на ЕС. Тези изисквания обаче могат да забавят бързото въвеждане на ваксините срещу COVID-19. Комисията ще предложи на държавите членки да облекчат езиковите изисквания и да гарантират приемливостта на опаковки с множество дози за ваксините срещу COVID-19, за да улеснят по-бързото въвеждане на нова ваксина и по-равномерното разпределение на дозите между държавите членки.

3.4. Законодателство за генетично модифицираните организми

Често срещан подход при разработването на ваксини е използването на отслабени вируси и вирусни вектори, които предоставят имунитет на ваксинираните лица, но не са патогенни. Такъв е случаят и с някои от ваксините против COVID-19, които са в процес на разработка.

Тези продукти може да се считат за генетично модифицирани организми (ГМО) и да попадат в обхвата на съответното законодателство на ЕС. Има значителни различия между държавите членки по отношение на националните изисквания и процедури за прилагане на директивите за ГМО, които се използват за оценяване на рисковете за околната среда от клиничните изпитвания на лекарствени продукти, съдържащи или състоящи се от ГМО. Има вероятност това да доведе до значително забавяне, особено за изпитвания, които се провеждат в множество центрове в няколко държави членки. Точно такъв вид клинични изпитвания са необходими, за да се гарантира представителност на популациите, за които са предназначени ваксините, и за да се генерират значими и окончателни данни за ваксините срещу COVID-19.

Поради това Комисията предлага регламент за временна дерогация — само за периода, през който COVID-19 се смята за извънредна ситуация за общественото здраве — от някои разпоредби на Директивата за ГМО за клиничните изпитвания на ваксини срещу COVID-19 (както и за лекарства за COVID-19), които съдържат или се състоят от ГМО. Предложената дерогация ще се прилага за операциите, необходими на етап клинично изпитване и за палиативна или спешна употреба в контекста на COVID-19. Спазването на добри производствени практики при производството или вноса на изпитвани лекарствени продукти, съдържащи или състоящи се от ГМО, за употреба при клинични изпитвания ще остане задължително, а преди издаването на разрешение за търговия в ЕС ще се извършва оценка на риска за околната среда на продуктите.

Комисията приканва Европейския парламент и Съвета да приемат предложението бързо, за да може клиничните изпитвания в Европа да започнат възможно най-скоро.

4. ГЛОБАЛЕН КОНТЕКСТ

Комисията е поела ангажимент за всеобщ и равноправен достъп до ваксини срещу COVID-19 на приемлива цена и е предприела редица стъпки в тази посока.

В отговор на призива на СЗО за глобални действия на 24 април Комисията даден начало на кампания за глобални действия за борба с коронавируса, за да мобилизира ресурсите и обедини усилията на държави и световни организации в сферата на здравеопазването с цел разработване и въвеждане на диагностика, лечения и ваксини, навсякъде където са необходими.

До края на май 2020 г. в рамките на кампанията за поемане на ангажименти за дарения, започната от Комисията, бяха набрани 9,8 милиарда EUR, към които тя добави 1,4 милиарда EUR (1 милиард от които са от рамковата програма за научни изследвания и иновации „Хоризонт 2020“), с цел осигуряване на универсален достъп до ваксинация, лекарства и тестове за коронавируса на достъпни цени. В момента тече вторият етап от кампанията в партньорство с организацията Global Citizen (Гражданин на света) и други правителствени и неправителствени организации. Мобилизираните средства служат за предоставяне на правомощия и ресурси на съществуващи организации, като например CEPI (Коалиция за иновации в областта на епидемичната готовност) и GAVI, Алианса за ваксини, за да могат те да си сътрудничат с промишлеността, научните среди, регулаторните органи и фондациите като част от програмата „АСТ-Ускорител“. „АСТ-Ускорител“ е специална рамка, създадена с помощта на Комисията, с цел засилване на сътрудничеството в световен мащаб за ускоряване на разработването и всеобщото въвеждане на необходимите инструменти за борба с COVID-19.

Като част от програмата „АСТ-Ускорител“ СЗО ръководи в съдействие с други участници разработването на глобална стратегия за имунизация и политика за разпределяне на продуктите, която ще позволи на ваксините да достигнат до приоритетните групи във възможно най-кратък срок.

Действията, изложени в настоящото съобщение, допринасят за тези глобални ответни действия. Подкрепата и ускоряването на клиничните изпитвания и намаляването на риска от едновременните инвестиции в производствен капацитет значително ще увеличат потенциала за осигуряване на достъпна ваксина в цял свят възможно най-скоро.

В настоящото съобщение са отбелязани ползите от съвместен подход на ЕС за ускоряване на разработването на ваксини, намаляване на риска за инвестициите, осигуряване на достъп до по-широк кръг от кандидати и избягване на конкуренцията между държавите. Тези ползи ще бъдат по-големи, ако повече държави се присъединят към общите усилия. С оглед на натрупания чрез настоящата стратегия опит и въз основа на съществуващите международни инициативи в областта на обществените поръчки Комисията е готова да подкрепи разработването и функционирането на приобщаващ международен механизъм за поръчки за COVID-19, който улеснява достъпа на ранен етап до ваксини на достъпни цени и до други инструменти за всички нуждаещи се от тях по света. Ако мащабът и обхватът на този международен механизъм са достатъчно големи, той може да се превърне в застраховка на света срещу пандемии.

ЕС може също да насърчава глобалния достъп чрез научна оценка, предоставена от Европейската агенция по лекарствата, съчетана с опита на СЗО и на национални експерти и регулаторни органи в целевите държави в областта на болестите и епидемиите, за да се стимулира разработването на приоритетни лекарства за пазари извън ЕС. Това може значително да улесни ранното осигуряване на ваксини в държави с ниски и средни доходи. Комисията и Европейската агенция по лекарствата ще приканват производителите на ваксини да обмислят тази възможност.

Освен това Комисията подкрепя доброволното обединяване и лицензиране на интелектуална собственост, свързана с терапевтични средства и ваксини за COVID-19, в съответствие с неотдавнашната резолюция на Световната здравна асамблея⁶, с цел насърчаване на равнопоставен глобален достъп и справедлива възвръщаемост на инвестициите.

По този начин Комисията ще гарантира, че ЕС продължава да играе своята роля за преодоляване на кризата с COVID-19 в световен мащаб. ЕС ще бъде в безопасност само ако целият свят е в безопасност.

5. ЗАКЛЮЧЕНИЕ И СЛЕДВАЩИ СТЪПКИ

Няма гаранция, че скоро ще разполагаме с безопасна и ефективна ваксина. Разработването и въвеждането на тестове и лекарства остава важно, но като цяло се смята, че ефективна и безопасна ваксина срещу COVID-19 е по-вероятно да доведе до трайно решение на продължаващата пандемия. Съвместните действия на ЕС в рамките на глобална рамка значително увеличават потенциала за всеобща ваксинация срещу COVID-19 и завръщане към нормален икономически и социален живот по света.

Комисията ще изпълнява стратегията на ЕС за ваксини срещу COVID-19 заедно с държавите членки, като по този начин ще увеличи вероятността всички, които се нуждаят от ваксина, да имат равнопоставен достъп до доставките на ваксини на достъпна цена във възможно най-кратък срок. За тази цел Комисията ще използва регулаторните, финансовите и консултативните инструменти, с които разполага.

Дружествата, които разполагат с добра потенциална ваксина, за която предстоят или вече са започнали клинични изпитвания, се приканват да се свържат с Комисията на адрес EC-VACCINES@ec.europa.eu.

⁶ Резолюция 73.1 на Световната здравна асамблея