



V Bruselu dne 17.6.2020
COM(2020) 245 final

**SDĚLENÍ KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU, EVROPSKÉ RADĚ, RADĚ A
EVROPSKÉ INVESTIČNÍ BANCE**

Strategie EU pro očkovací látky proti COVID-19

1. NALÉHAVÁ POTŘEBA OPATŘENÍ

Pandemie COVID-19 má v Evropské unii a ve světě závažné dopady lidské i ekonomické povahy. Trvalého řešení této krize bude s největší pravděpodobností dosaženo vyvinutím a zavedením účinné a bezpečné očkovací látky proti viru.

Vzhledem k rozsahu krize jsme pod nebývalým časovým tlakem: každý měsíc navíc, který zavedením očkovací látky získáme, ušetří mnoho životů, mnoho pracovních míst a mnoho miliard eur.

Snaha nalézt očkovací látku proti COVID-19 představuje vzhledem k naléhavosti mimořádnou výzvu. Vývoj očkovací látky trvá obvykle déle než 10 let.

Důvodem je to, že vývoj bezpečné a účinné očkovací látky je velmi složitý proces. Velká část očkovacích látek neprojde klinickými hodnoceními. Za běžných okolností společnosti investují do výrobní kapacity v závislosti na pravděpodobnosti získání úspěšné očkovací látky z vývojové fáze, která bude splňovat přísné normy kvality, bezpečnosti a účinnosti, jichž je zapotřebí k tomu, aby byla schválena, a která bude životaschopná podle stávající předvídané úrovně poptávky. To má za následek dlouhé lhůty v oblasti vývoje a výroby.

Očkovací látku proti COVID-19 je však zapotřebí získat mnohem dříve. V současné krizi pracují týmy na celém světě s velkým nasazením, aby úspěšná očkovací látka byla k dispozici v časové lhůtě 12 až 18 měsíců. Navíc, jakmile bude úspěšná očkovací látka proti COVID-19 k dispozici, budou muset být vyrobeny stovky milionů či dokonce miliardy dávek očkovacích látek, aby byly pokryty potřeby v celosvětovém měřítku, aniž by byla ohrožena výroba jiných základních očkovacích látek.

Realizace takového závazku v tak krátkém časovém rámci vyžaduje, aby klinická hodnocení byla prováděna souběžně s investicemi do výrobní kapacity a zajištěním surovin, tak aby výroba mohla začít co nejdříve po ukončení těchto hodnocení či dokonce ještě dříve. Vzhledem k potřebě rychle jednat, vysokým počátečním nákladům a vysoké míře neúspěchu jsou investice společností vyvíjejících očkovací látky do vakcíny proti COVID-19 vysoce rizikovým rozhodnutím.

Nejedná se pouze o evropský problém, ale o celosvětový. Zasaženy jsou všechny regiony na světě. Šíření viru ukázalo, že žádný region není bezpečný, dokud nebude virus všude pod kontrolou. Kromě toho, že je to jednoznačně v jejich vlastním zájmu, jsou země s vysokými příjmy povinny urychlit vývoj a výrobu bezpečné a účinné očkovací látky a zpřístupnit ji všem regionům na světě. EU tento úkol považuje za svou odpovědnost.

Za tímto účelem EU stojí v čele celosvětového úsilí o univerzální testování, léčbu a očkování prostřednictvím mobilizace zdrojů na základě mezinárodních finančních příslibů a spojením sil se zeměmi a globálními zdravotnickými organizacemi prostřednictvím rámce pro spolupráci Akcelérátoru přístupu k nástrojům proti COVID-19¹. Komise bude tuto celosvětovou mobilizaci a spolupráci nadále podporovat.

Jako součást, jak pomáhat chránit lidi na celém světě, a zejména občany EU navrhuje Komise strategii EU k urychlení vývoje, výroby a zavádění očkovacích látek proti COVID-19.

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)

Strategie má tyto cíle:

- Zajistit **kvalitu, bezpečnost a účinnost** očkovacích látek.
- Zajistit **včasný přístup** členských států a jejich obyvatel k očkovacím látkám a současně stát v čele celosvětového úsilí v oblasti solidarity.
- Zajistit co nejdříve **spravedlivý přístup** pro všechny obyvatele v EU k cenově dostupné očkovací látce.

Tato strategie spočívá na dvou pilířích:

- **Zajistit dostatečnou výrobu očkovacích látek v EU, a tím dostatečné zásobování jejích členských států** prostřednictvím záruk předběžného nákupu u výrobců očkovacích látek prostřednictvím nástroje pro mimořádnou podporu (ESI²). Kromě takových dohod mohou být poskytnuty další finanční prostředky a další formy podpory.
- **Přizpůsobit regulační rámec EU současné naléhavosti a využít stávající regulační flexibilitu** k urychlení vývoje, povolování a dostupnosti očkovacích látek a současně zachovat normy pro kvalitu, bezpečnost a účinnost očkovacích látek.

2. PODPORA VÝVOJE A VÝROBY OČKOVACÍCH LÁTEK V EU

Pouze velmi rychlé a jednotné opatření ze strany EU a jejích členských států zajistí dostatečné a rychlé dodávky bezpečné a účinné očkovací látky. S cílem maximalizovat šance na úspěch by měly být při rozvoji a budování výrobních kapacit podporovány ty nejslibnější potenciální očkovací látky. Zároveň si občané EU přejí ujištění, že budou mít k jakékoli úspěšné očkovací látce přístup.

Aby bylo zcela zřejmé, v jakém rozsahu je očkovací látka v EU zapotřebí, pokračuje Výbor pro zdravotní bezpečnost v práci na rámci pro imunizaci EU, jak požadovala Rada zaměřená na problematiku zdraví dne 7. května. Tento rámec pro imunizaci vychází z odborných znalostí členských států, Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) a Světové zdravotnické organizace (WHO).

2.1. Přístup EU zaměřený na účinnost a solidaritu

Členské státy EU jsou vzájemně úzce propojeny. Jednotný trh, který umožňuje volný pohyb zboží a osob, umožnil úzkou integraci ekonomik a zvýšil provázanost všech našich ekonomik a společností. Vzhledem k tomu, že se pandemie pohybuje přes hranice, šíří se její sociálně-ekonomický dopad na jednotlivé členské státy do ostatních států. V této souvislosti je zásadní, aby všech 27 členských států EU mělo přístup k očkovací látce co nejdříve. Totéž platí pro členské státy Evropského hospodářského prostoru (EHP).

Nejjistější, nejrychlejší a nejúčinnější způsob k dosažení tohoto cíle je společný postup na úrovni EU. Žádný členský stát není sám schopen zajistit investice do vývoje a výroby

² Nařízení Rady (EU) 2016/369 ze dne 15. března 2016 o poskytování mimořádné podpory v rámci Unie ve znění nařízení Rady (EU) 2020/521 ze dne 14. dubna 2020 o aktivaci mimořádné podpory podle nařízení (EU) 2016/369 a o změně jeho ustanovení s ohledem na výskyt onemocnění COVID-19 (Úř. věst. L 117, 15.4.2020, s. 3).

dostatečného počtu očkovacích látek. Společná strategie umožňuje lepší zajištění ztrát, sdílení rizik a sdružování investic s cílem dosáhnout úspor z rozsahu, působnosti a rychlosti.

Významný krok ke společnému postupu členských států již představovalo vytvoření inkluzivní aliance pro vakcíny ze strany Francie, Německa, Itálie a Nizozemska. Tato aliance byla vytvořena za účelem sdílení vnitrostátních zdrojů těchto zemí a zajištění spravedlivého přístupu k dodávkám očkovacích látek pro evropské obyvatelstvo. Současný návrh vychází z důležité přípravné práce, kterou tato aliance vykonala.

Aby bylo možné tento přístup rozšířit na celou EU, navrhuje Komise zavedení centralizovaného postupu zadávání veřejných zakázek, který bude mít řadu výhod. Všechny členské státy EU budou moci využít výhod nákupu očkovacích látek prostřednictvím jednotného zadávání veřejných zakázek. Tento proces rovněž nabízí výrobcům očkovacích látek výrazně zjednodušený postup vyjednávání s jednotným kontaktním místem, čímž se snižují náklady pro všechny. Přínosem centralizace nákupu očkovacích látek na úrovni EU ve srovnání s 27 samostatnými procesy je rychlost a účinnost. Skutečně evropský přístup by zabránil konkurenci mezi členskými státy. Vytváří solidaritu mezi všemi členskými státy bez ohledu na velikost jejich populace a její kupní sílu. Celoevropský přístup zvýší vliv EU při jednáních s odvětvím. Umožní nám rovněž kombinovat vědecké a regulační odborné znalosti Komise a členských států.

Společný přístup EU bude vždy respektovat zásadu subsidiarity a pravomoci členských států v oblasti zdravotní politiky: politiky očkování zůstávají v rukou členských států.

2.2. Záruky předběžného nákupu prostřednictvím nástroje pro mimořádnou podporu

S cílem podpořit společnosti v rychlém rozvoji a výrobě očkovací látky uzavře Komise jménem členských států záruky s jednotlivými výrobci očkovacích látek. Výměnou za právo nakupovat určitý počet dávek očkovacích látek v daném časovém rámci a za danou cenu bude část počátečních nákladů, s nimiž se výrobci očkovacích látek musí vypořádat, financována z nástroje pro mimořádnou podporu (ESI). To bude probíhat formou záruk předběžného nákupu.

Tyto záruky budou sjednány s jednotlivými společnostmi podle jejich konkrétních potřeb a s cílem podpořit a zajistit odpovídající dodávky očkovacích látek. Omezí rizika potřebných investic spojených jak s vývojem očkovací látky a klinickými hodnoceními, tak s přípravou výrobních kapacit velkého rozsahu v rámci celého výrobního řetězce očkovacích látek, což je nezbytné pro rychlé zavedení dostatečných dávek případné očkovací látky v EU a ve světě. Smluvní podmínky budou odrážet rovnováhu mezi vyhlídkou, že výrobce rychle poskytne bezpečnou a účinnou očkovací látku, a investicemi potřebnými pro zavedení této očkovací látky na evropském trhu.

Smlouvy se společnostmi mohou být uzavřeny prostřednictvím postupu zadávání veřejných zakázek prováděného Komisí jménem všech zúčastněných členských států. Související financování bude pocházet z ESI fondů. Rozpočtové orgány, Evropský parlament a Rada poskytly v rámci nástroje pro mimořádnou podporu 2,7 miliardy EUR. Komise je připravena vyčlenit významný podíl těchto prostředků na činnosti popsané v tomto dokumentu, aby se co nejvíce zvýšila šance na co nejrychlejší nalezení životaschopné očkovací látky pro EU a zbytek světa. Pokud budou zapotřebí dodatečné prostředky, budou mít členské státy možnost navýšit prostředky z ESI s cílem doplnit chybějící finanční prostředky, aby bylo možné financovat více nabídek.

Jakmile se ukáže, že některé z podporovaných očkovacích látek jsou úspěšné, členské státy budou moci získat tuto očkovací látku přímo od výrobce na základě podmínek stanovených v záruce předběžného nákupu. Přístup členských států k dávkám očkovacích látek by se řídil distribučním klíčem založeným na velikosti populace.

Členské státy se jako koneční nabyvatelé očkovacích látek budou tohoto procesu účastnit od samého počátku. Budou vyzvány, aby přispěly svými odbornými znalostmi o potenciálních očkovacích látkách a poskytly dodatečné finanční prostředky (v případě, že by financování v rámci nástroje pro mimořádnou podporu bylo nedostatečné) a budou úzce zapojeny do vyjednávání. Komise navrhuje uzavřít dohodu se zúčastněnými členskými státy s cílem formalizovat jejich vzájemné závazky. Všechny zúčastněné členské státy budou zastoupeny v řídicí radě, která bude Komisi nápomocna ve všech aspektech smlouvy o záruce předběžného nákupu před jejím podpisem. Záruky předběžného nákupu bude vyjednávat společný vyjednávací tým složený z Komise a několika odborníků z členských států. Záruky předběžného nákupu budou uzavírány jménem všech zúčastněných členských států.

Cílem jednání je sjednat záruky předběžného nákupu s jednotlivými společnostmi za co nejlepších podmínek. V těchto zárukách předběžného nákupu se upřesní řada podrobností týkajících se očekávaných plateb (např. částky plateb, harmonogram a finanční struktura), informace o dodání očkovacích látek, pokud a jakmile budou úspěšné (např. cena očkování na osobu, množství očkovacích látek a harmonogram dodání po schválení) a veškeré další relevantní podmínky (např. výrobní kapacita v EU, možná dostupnost výrobních zařízení pro výrobu jiných očkovacích látek nebo léčivých přípravků v případě selhání nebo ujednání o odpovědnosti).

Pokud jde o požadavky nařízení o nástroji pro mimořádnou podporu, členské státy a Komise by se v rámci výše uvedené záruky dohodly, že Komise uskutečňuje zadávání veřejných zakázek jménem členských států, a včetně podmínek vztahujících se na toto zadávání veřejných zakázek. Jak je stanoveno v nařízení o nástroji pro mimořádnou pomoc, postup zadávání veřejných zakázek je prováděn v souladu s požadavky finančního nařízení³, které obsahuje pravidla, která jsou rovnocenná pravidlům stanoveným ve směrnici Unie o zadávání veřejných zakázek, a tudíž i rovněž vnitrostátním pravidlům pro zadávání veřejných zakázek. Jakmile bude k dispozici některá z očkovacích látek, členské státy mohou použít výsledky postupu zadávání veřejných zakázek, které Komise provedla za účelem získání očkovacích látek přímo od výrobce, aniž by bylo nutné provést dodatečné vnitrostátní zadávací řízení.

Zatímco Komise bude odpovědná za postup zadávání veřejných zakázek a za sjednané záruky předběžného nákupu, odpovědnost za nasazení a použití očkovací látky, včetně veškerých zvláštních odškodnění požadovaných danou zárukou předběžného nákupu, budou mít nakupující členské státy. Z tohoto důvodu bude zásadní pomoc řídicího orgánu ohledně otázek týkajících se odpovědnosti.

Bezprecedentní okolnosti, v nichž se EU nachází, vyžadují odvážnou reakci. I když budou přijata opatření ke zmírnění rizika – například prostřednictvím investic do portfolia společností zabývajících se různými technologiemi – je míra selhání vývoje očkovacích látek

³ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2018/1046 ze dne 18. července 2018, kterým se stanoví finanční pravidla pro souhrnný rozpočet Unie, mění nařízení (EU) č. 1296/2013, (EU) č. 1301/2013, (EU) č. 1303/2013, (EU) č. 1304/2013, (EU) č. 1309/2013, (EU) č. 1316/2013, (EU) č. 223/2014 a (EU) č. 283/2014 a rozhodnutí č. 541/2014/EU a zrušuje nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012 (Úř. věst. L 193, 30.7.2018, s. 1).

vysoká. Existuje velmi reálné nebezpečí, že žádná z potenciálních vakcín nebude úspěšná. Vzhledem k záchraně lidských životů a zabránění ekonomickým škodám má dřívější přístup k očkovací látce obrovskou hodnotu. Toto riziko se vyplatí podstoupit.

Tento navrhovaný rámec je proto pojistkou, která převádí část rizika z odvětví na veřejné orgány výměnou za to, že bude zajištěn spravedlivý a cenově dostupný přístup členských států k očkovací látce, jakmile bude k dispozici.

Strategie bude usilovat o součinnost s dalšími nástroji Unie s cílem zajistit plný soulad a doplňkovost opatření Unie.

2.3. Kritéria výběru potenciálních očkovacích látek

Komise je připravena zahájit jednání se všemi výrobci očkovacích látek, kteří již zahájili klinická hodnocení nebo je plánují zahájit ještě v roce 2020 a kteří mají potenciál dodat dávky očkovací látky v potřebném rozsahu a v potřebných časových lhůtách. Aby bylo možné zahájit jednání, měl by být prvotní seznam uchazečů připraven rychle, avšak bude aktualizován, jakmile budou k dispozici další informace, zejména z klinických hodnocení.

Při přijímání rozhodnutí o financování budou zohledněna následující pomocná kritéria:

- **spolehlivost vědeckého přístupu a použité technologie**, včetně využití veškerých důkazů týkajících se kvality, bezpečnosti a účinnosti, které již byly získány z vývojových fází, jsou-li k dispozici.
- **rychlost dodání ve velkém rozsahu**: pokrok v klinických hodnoceních a schopnost dodávat dostatečné množství očkovací látky v letech 2020 a 2021,
- **náklady**: částka požadovaného financování, časový harmonogram a podmínky souvisejících plateb,
- **sdílení rizika**: výhody nabízené výměnou za financování poskytnuté ve dvou případech, kdy buď a) existuje úspěšná očkovací látka, nebo b) žádná očkovací látka neexistuje (např. potenciální flexibilita při využití výrobní kapacity). Poskytnuté finanční prostředky budou považovány za akontaci za očkovací látky, které budou skutečně nakupovány členskými státy, a budou zohledněny v podmínkách pro konečný nákup očkovacích látek,
- **odpovědnost**: jakou případnou míru odpovědnosti by společnosti požadovaly,
- **pokrytí různých technologií**: očkovací látky jsou vyvíjeny s využitím řady různých typů platform/výrobních metod⁴. S cílem maximalizovat šance na účinnou a bezpečnou očkovací látku by portfolio záruk předběžného nákupu mělo zahrnovat různé technologie,
- **schopnost dodávat prostřednictvím rozvoje výrobních kapacit v rámci EU**: krize COVID-19 ukázala výhody diverzifikovaných zdrojů dodávek a umístění části dodavatelských řetězců základního zboží v EU. I když je EU i nadále plně odhodlána podporovat mezinárodní obchod a rozvoj globálních dodavatelských řetězců, měla by

⁴ Například vakcíny na bázi nukleové kyseliny, vakcíny na bázi virového vektoru a vakcíny na bázi bílkovin. <https://www.who.int/who-documents-detail/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>

rovněž usilovat o to, aby přilákala výrobní kapacity pro očkovací látky na své území s cílem zmírnit narušení těchto dodavatelských řetězců. Produkce těchto výrobních závodů nebude vyhrazena výlučně pro EU,

- **globální solidarita:** závazek zpřístupnit budoucí dávky očkovacích látek pro partnerské země s cílem ukončit celosvětovou pandemii,
- **zapojení regulátorů EU v počáteční fázi** se záměrem požádat o povolení pro uvedení potenciální očkovací látky či potenciálních očkovacích látek na trh.

2.4. Dodatečná podpora prostřednictvím půjček od Evropské investiční banky

Výrobci očkovacích látek již byla poskytnuta značná míra podpory EU. Komise v současnosti zejména poskytuje záruky Evropské investiční bance (EIB) v rámci svých finančních nástrojů, jako je nástroj InnovFin programu Horizont 2020, Evropský fond pro strategické investice (EFSD) a nadcházející program InvestEU⁵. To umožňuje EIB nabízet vysoce atraktivní podmínky pro finanční produkty nabízené na vývoj očkovacích látek a související výrobní činnosti. Tyto produkty, od dluhového financování až po financování formou majetkové účasti, již podporují klíčové aktéry, kteří vyvíjejí inovativní potenciální očkovací látky proti COVID-19. To platí zejména pro nástroj financování InnovFin v oblasti infekčních onemocnění programu Horizont 2020 (Horizont 2020 – InnovFin IDFF), dluhový nástroj garantovaný ze 100 % Komisí, který poskytuje podporu od klinických studií po výrobu ve velkém měřítku. Jak bylo oznámeno v souvislosti s dárcovskou konferencí pro globální reakci na koronavirus, kterou uspořádala předsedkyně Komise Ursula von der Leyenová, Komise vyčlenila pro tento nástroj v roce 2020 dodatečný rozpočet ve výši 400 milionů EUR, který se nyní týká výhradně projektů v oblasti COVID-19.

Z průkopníků v oblasti potenciálních očkovacích látek, kteří již vstoupili do fáze klinického hodnocení, již dostává podporu prostřednictvím těchto finančních produktů na vývoj a rozšíření výrobních kapacit biotechnologická společnost se sídlem v EU, která zastává přední místo v technologii mRNA: dne 11. června podepsala společnost BioNTech SE dohodu s EIB o financování ve výši 100 milionů EUR, za které společně ručí EFSD a nástroj InnovFin programu Horizont 2020.

3. FLEXIBILNÍ A SPOLEHLIVÝ REGULAČNÍ PROCES

Ačkoli je potřeba očkovací látky naléhavá, je nezbytné, aby jakékoli regulační rozhodnutí týkající se jejího povolování bylo podloženo dostatečně spolehlivými údaji, aby byla zajištěna bezpečnost pacientů a účinnost očkovací látky. Regulační rámec EU, který nabízí vysoký stupeň ochrany, zahrnuje flexibilitu v oblasti regulace s cílem řešit naléhavost situace. Komise bude spolu s členskými státy a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) co nejvíce využívat této stávající flexibility, aby se urychlilo schvalování a dostupnost úspěšných očkovacích látek proti COVID-19.

Kromě toho přijala Komise spolu se stávajícím sdělením návrh nařízení, kterým se upravují a vyjasňují některé právní požadavky na posouzení rizik pro životní prostředí v souvislosti s očkovacími látkami proti COVID-19, které obsahují geneticky modifikované organismy nebo se z nich skládají, což by jinak mohlo zpomalit provádění klinických hodnocení s těmito

⁵ Zejména v rámci jeho okna pro výzkum, digitalizaci a inovace, jakož i v rámci jeho okna pro evropské strategické investice.

očkovacími látkami v EU a případně jejich podání konkrétním populacím, které by mohly mít prospěch z včasného přístupu k těmto látkám.

3.1. Včasná spolupráce s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) a mezinárodní spolupráce

Vývoj očkovací látky v krátkých lhůtách představuje pro povolovací postup zvláštní výzvu. Postup povolování začíná obvykle tehdy, když je žadatel schopen předložit příslušný soubor údajů na formuláři žádosti o registraci.

Evropská agentura pro léčivé přípravky zřídila pracovní skupinu (ETF), která bude v kontaktu se společnostmi vyvíjejícími očkovací látky proti COVID-19 a bude poskytovat vědeckou podporu od počátečních fází vývoje. Prostřednictvím ETF poskytuje rychlé vědecké poradenství a zpětnou vazbu ohledně plánů vývoje, nabízí vědeckou podporu pro usnadnění klinických hodnocení prováděných v EU a průběžný přezkum vstupních vědeckých údajů z klinických hodnocení, aby bylo možné provést zrychlené posouzení konečných údajů po dokončení klinických hodnocení. To usnadní a v konečném důsledku urychlí vývoj, posuzování, povolování a sledování bezpečnost očkovacích látek.

Agentura EMA rovněž zajišťuje úzkou spolupráci s příslušnými evropskými a mezinárodními organizacemi a regulačními orgány třetích zemí, a to i se Světovou zdravotnickou organizací, pokud jde o protokoly o klinických hodnoceních očkovacích látek.

3.2. Zrychlený povolovací postup

Regulační systém EU je značně flexibilní, pokud jde o povolovací postupy, což usnadní přístup k očkovací látce. V případě pandemie budou klinická hodnocení prováděna ve značně zkrácené časové lhůtě, což omezí dostupnost údajů pro přezkum žádostí o registraci. Regulační systém EU je koncipován tak, aby tuto situaci zohlednil zajištěním podmíněného systému povolování. To znamená, že prvotní povolení vychází z méně komplexních údajů než obvykle (přesto však s kladným poměrem rizika a prospěšnosti) a držitelé registrace mají povinnost údaje později doplnit. Členské státy mohou rovněž poskytnout včasnější přístup na základě svého posouzení rizik a potřeb a s přihlédnutím k harmonizovanému poradenství agentury EMA.

Komise kromě toho omezí dobu potřebnou k dokončení povolovacího postupu tím, že zkrátí lhůtu pro konzultace s členskými státy a umožní, že dokumenty nebudou muset být přeloženy do celého souboru jazyků před povolením, ale až po něm. Tím se délka povolovacích postupů Komise zkrátí z devíti týdnů na jeden.

3.3. Flexibilita v souvislosti s požadavky na označování a balení

Za běžných okolností by balení a označování registrovaných léčivých přípravků, včetně očkovacích látek, mělo být zajištěno ve všech jazycích EU. Požadavky na označování a balení však mohou zpomalit rychlé nasazení očkovacích látek proti COVID-19. Komise navrhne členským státům, aby jazykové požadavky zmírnily a zajistily přijatelnost vícedávkového provedení očkovacích látek proti COVID-19 s cílem usnadnit rychlejší zavádění nové očkovací látky a rovnoměrnější distribuci dávek mezi členské státy.

3.4. Právní předpisy týkající se geneticky modifikovaných organismů

Společný přístup k vývoji očkovacích látek je založen na oslabených virech a virových vektorech, které sice poskytují imunitu příjemcům očkovacích látek, ale nejsou patogenní. To je rovněž případ některých očkovacích látek vyvíjených proti COVID-19.

Tyto přípravky mohou spadat do definice geneticky modifikovaných organismů, a tudíž se na ně vztahují příslušné právní předpisy EU. Ve vnitrostátních požadavcích a postupech, jimiž se provádějí směrnice o GMO používané k posuzování rizik pro životní prostředí u klinických hodnocení léčivých přípravků, které obsahují GMO nebo z nich sestávají, existují v členských státech značné rozdíly. To pravděpodobně způsobí značné zpoždění, zejména v případě multicentrických klinických hodnocení v několika členských státech. Jedná se přesně o typ klinických hodnocení potřebných k zajištění reprezentativnosti populací, pro něž jsou očkovací látky určeny, a k vytvoření spolehlivých a přesvědčivých údajů o očkovacích látkách proti COVID-19.

Komise proto navrhuje nařízení, kterým se dočasně – pouze po dobu, během níž se COVID-19 považuje za ohrožení veřejného zdraví – stanoví výjimky z některých ustanovení směrnice o GMO u klinických hodnocení očkovacích látek proti COVID-19 (a rovněž léčbu onemocnění COVID-19), které obsahují GMO nebo se z nich sestávají. Tato navrhovaná odchylka se použije na operace nezbytné pro fázi klinického hodnocení a pro použití ze soucitu nebo v případě nouze v souvislosti s COVID-19. Dodržování správné výrobní praxe při výrobě nebo dovozu hodnocených léčivých přípravků obsahujících GMO nebo sestávajících z GMO pro použití v klinických hodnoceních bude i nadále povinné a před udělením registrace v EU bude u těchto přípravků provedeno posouzení rizik pro životní prostředí.

Komise vyzývá Evropský parlament a Radu k urychlenému přijetí návrhu, aby v Evropě bylo možné co nejdříve provést klinická hodnocení.

4. GLOBÁLNÍ KONTEXT

Komise je odhodlána zajistit všeobecný, spravedlivý a cenově dostupný přístup k očkovacím látkám proti COVID-19 a za tímto účelem přijala řadu opatření.

V reakci na výzvu Světové zdravotnické organizace ke globální akci ze dne 24. dubna zahájila Komise globální reakci na koronavirus s cílem zmobilizovat zdroje a spojit síly zemí a globálních zdravotnických organizací s cílem urychlit vývoj a zavedení diagnostiky, léčby a očkovacích látek tam, kde jsou zapotřebí.

Koncem května 2020 byla v závazkové kampani iniciované Komisí vybrána částka 9,8 miliardy EUR, k níž Komise přispěla částkou 1,4 miliardy EUR (z toho 1 miliarda EUR byla poskytnuta z jejího rámcového programu pro výzkum a inovace Horizont 2020), která má zajistit všeobecný přístup k očkování proti koronaviru, léčbě a testování koronaviru. Druhý krok probíhá v partnerství s organizací Global Citizen a dalšími vládními a nevládními partnery. Mobilizované finanční prostředky slouží k posílení postavení a zdrojů stávajících organizací, jako je např. CEPI (Koalice pro inovace v připravenosti na epidemie) a GAVI, Aliance pro vakcíny, za účelem spolupráce v partnerství s průmyslem, vědou, regulačními orgány a nadacemi v rámci iniciativy Akcelerátor ACT. Akcelerátor ACT je zvláštní rámec, který Komise pomohla zřídit pro zlepšení celosvětové spolupráce v oblasti urychlení vývoje a všeobecného zavedení nástrojů potřebných pro boj proti COVID-19.

V rámci Akcelerátoru ACT vede Světová zdravotnická organizace práci s mnoha dalšími aktéry v oblasti vývoje globální strategie imunizace a politiky distribuce přípravků, která umožní, aby se očkovací látky dostaly co možná nejrychleji k prioritním skupinám.

Opatření stanovená v tomto sdělení přispívají k této globální reakci. Podpora a urychlení klinických hodnocení a omezení rizik souběžných investic do výrobní kapacity výrazně zvýší

potenciál pro svět, pokud jde o přístup k cenově dostupné očkovací látce dříve, než by tomu bylo v jiných případech.

Toto sdělení poukázalo na výhody společného přístupu EU v oblasti urychlení vývoje očkovacích látek, snižování rizik investic, zajištění přístupu k širšímu portfoliu potenciálních očkovacích látek a zamezení konkurence mezi zeměmi. Tyto výhody by se zvýšily, pokud by se ke společnému úsilí připojilo více zemí. S ohledem na zkušenosti, které Komise získá v souvislosti s touto strategií, a na základě stávajících mezinárodních iniciativ v oblasti zadávání veřejných zakázek, je připravena podpořit rozvoj a provoz inkluzivního mezinárodního mechanismu zadávání veřejných zakázek v souvislosti s COVID-19, který usnadňuje včasný a cenově dostupný přístup k očkovacím látkám a dalším nástrojům pro všechny na celém světě, kteří to potřebují. S dostatečným rozsahem a působností by se tento mezinárodní mechanismus mohl stát celosvětovou pojistkou proti pandemiím.

EU může rovněž podporovat globální přístup prostřednictvím vědeckého přezkumu poskytnutého Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) v kombinaci s odbornými znalostmi WHO v oblasti epidemiologie a onemocnění, jakož i odborníky a vnitrostátními regulačními orgány v cílových zemích s cílem podpořit rozvoj vysoce prioritních léčivých přípravků pro trhy mimo EU. To může značně usnadnit včasnou dostupnost očkovacích látek v zemích s nízkými a středními příjmy. Komise a EMA vyzvou výrobce očkovacích látek, aby tuto možnost zvážili.

V souladu s nedávným usnesením Světového zdravotnického shromáždění⁶ Komise rovněž podporuje dobrovolné sdružování a udělování licencí k duševnímu vlastnictví v souvislosti s terapeutiky a očkovacími látkami proti COVID-19 s cílem podpořit spravedlivý globální přístup, jakož i spravedlivou návratnost investic.

Tímto způsobem Komise zajistí, aby se EU i nadále plnila svoji úlohu při řešení krize COVID-19 ve prospěch celého světa. EU bude bezpečná pouze v případě, že bude bezpečný zbytek světa.

5. ZÁVĚR A DALŠÍ KROKY

Není zaručeno, že brzy bude k dispozici bezpečná a účinná očkovací látka. Proto je i nadále důležité vyvíjet a zavádět testy a léčebné postupy. Účinná a bezpečná očkovací látka proti COVID-19 je však obecně považována za nejpravděpodobnější trvalé řešení probíhající pandemie. Společný postup EU v globálním rámci značně zvyšuje potenciál všeobecné očkovací látky proti COVID-19 a návrat hospodářského a sociálního života do běžného stavu na celém světě.

Komise provede spolu s členskými státy strategii EU pro očkovací látky proti COVID-19, čímž se zvýší pravděpodobnost, že všichni, kteří potřebují očkovací látky, budou mít k dodávkám těchto očkovacích látek spravedlivý a cenově dostupný přístup v co nejkratší době. Za tímto účelem využije regulační, finanční, poradní a jiné nástroje, které má k dispozici.

Společnosti se slibnou potenciální očkovací látkou, které již zahájily klinická hodnocení, nebo je brzy zahájí, se vyzývají, aby kontaktovaly Komisi prostřednictvím této e-mailové adresy: EC-VACCINES@ec.europa.eu

⁶ Usnesení Světového zdravotnického shromáždění č. 73.1.