

Βρυξέλλες, 17.6.2020
COM(2020) 245 final

**ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΙΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ, ΤΟ
ΕΥΡΩΠΑΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ, ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΤΡΑΠΕΖΑ
ΕΠΕΝΔΥΣΕΩΝ**

Στρατηγική της ΕΕ για τα εμβόλια κατά της νόσου COVID-19

1. ΕΠΕΙΓΟΥΣΑ ΑΝΑΓΚΗ ΓΙΑ ΑΝΑΛΗΨΗ ΔΡΑΣΗΣ

Η πανδημία COVID-19 προκαλεί τεράστιο ανθρώπινο και οικονομικό κόστος στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε όλο τον κόσμο. Η πιθανότερη οριστική λύση για την αντιμετώπιση της τρέχουσας κρίσης είναι η ανάπτυξη και η διάθεση ενός αποτελεσματικού και ασφαλούς εμβολίου κατά του ιού.

Εξαιτίας της κλίμακας της κρίσης η πίεση χρόνου είναι άνευ προηγουμένου: κάθε μήνας που κερδίζουμε στην ανάπτυξη ενός εμβολίου θα σώσει πολλές ζωές, πολλές θέσεις εργασίας και θα εξοικονομήσει δισεκατομμύρια ευρώ.

Ωστόσο, λόγω της έκτακτης ανάγκης, η αναζήτηση εμβολίου κατά της νόσου COVID-19 είναι ιδιαίτερα δύσκολη. Η ανάπτυξη ενός εμβολίου απαιτεί συνήθως περισσότερο από 10 χρόνια.

Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι η ανάπτυξη ενός ασφαλούς και αποτελεσματικού εμβολίου είναι εξαιρετικά περίπλοκη διαδικασία. Μεγάλο ποσοστό των υποψήφιων εμβολίων αποτυγχάνουν κατά τη διάρκεια των κλινικών δοκιμών. Υπό κανονικές συνθήκες, οι επενδύσεις των εταιρειών στην παραγωγική ικανότητα βασίζονται στην πιθανότητα να προκύψει ένα επιτυχημένο εμβόλιο από τη φάση ανάπτυξης, το οποίο θα πληροί τα αυστηρά πρότυπα ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας που απαιτούνται για την έγκρισή του, και θα είναι βιώσιμο σύμφωνα με τις διαθέσιμες προβλέψεις ζήτησης. Αυτό οδηγεί σε μακροπρόθεσμα χρονοδιαγράμματα ανάπτυξης και παραγωγής.

Ωστόσο, η ανάγκη για ένα εμβόλιο κατά της νόσου COVID-19 είναι πιο επείγουσα. Στην τρέχουσα κρίση, επιστημονικές ομάδες από όλον τον κόσμο εργάζονται με τη φιλοδοξία να παραδώσουν ένα επιτυχημένο εμβόλιο σε χρονικό διάστημα 12-18 μηνών. Επιπλέον, μόλις καταστεί διαθέσιμο ένα επιτυχημένο εμβόλιο κατά της νόσου COVID-19, θα πρέπει να παραχθούν εκατοντάδες εκατομμύρια, ή ακόμη και δισεκατομμύρια, δόσεις για την κάλυψη των παγκόσμιων αναγκών, χωρίς να τεθεί σε κίνδυνο η παραγωγή άλλων βασικών εμβολίων.

Για την υλοποίηση του εγχειρήματος αυτού υπό ένα τόσο πιεστικό χρονοδιάγραμμα απαιτείται η διεξαγωγή κλινικών δοκιμών παράλληλα με τις επενδύσεις στην παραγωγική ικανότητα και την εξασφάλιση των πρώτων υλών, ώστε να καταστεί δυνατή η έναρξη της παραγωγής αμέσως μόλις ολοκληρωθούν οι δοκιμές, ή και νωρίτερα. Η ανάγκη ταχείας παράδοσης, το μεγάλο αρχικό κόστος και το υψηλό ποσοστό αποτυχίας καθιστούν την επένδυση σε ένα εμβόλιο κατά της νόσου COVID-19 απόφαση υψηλού κινδύνου για τους κατασκευαστές εμβολίων.

Η πρόκληση δεν είναι μόνο ευρωπαϊκή, αλλά και παγκόσμια, καθώς πλήττονται όλες οι περιοχές του κόσμου. Η διασπορά του ιού έχει δείξει ότι καμία περιοχή δεν είναι ασφαλής μέχρις ότου ο ιός τεθεί παντού υπό έλεγχο. Οι χώρες υψηλού εισοδήματος έχουν ταυτόχρονα συμφέρον, αλλά και ευθύνη να επιταχύνουν την ανάπτυξη και την παραγωγή ενός ασφαλούς και αποτελεσματικού εμβολίου και να εξασφαλίσουν τη διαθεσιμότητά του σε όλες τις περιοχές του κόσμου. Η ΕΕ αναγνωρίζει το καθήκον αυτό ως δική της ευθύνη.

Γι' αυτό, η ΕΕ ηγείται της παγκόσμιας προσπάθειας για καθολικές διαγνωστικές εξετάσεις, θεραπευτικές αγωγές και εμβολιασμό με την κινητοποίηση πόρων μέσω διεθνών δωρεών και με κοινές προσπάθειες με χώρες και διεθνείς οργανισμούς υγείας μέσω του συνεργατικού πλαισίου «Access to Covid-19 Tools (ACT) Accelerator» (επιταχυντής πρόσβασης στα

εργαλεία κατά της COVID-19)¹. Η Επιτροπή θα συνεχίσει να στηρίζει αυτή την παγκόσμια κινητοποίηση και συνεργασία.

Η Επιτροπή, στο πλαίσιο της προσπάθειας να συμβάλει στην προστασία του παγκόσμιου πληθυσμού και ιδίως των πολιτών της ΕΕ, προτείνει μια στρατηγική της ΕΕ με σκοπό να επιταχυνθεί η ανάπτυξη, η παρασκευή και η διάθεση εμβολίων κατά της νόσου COVID-19.

Η στρατηγική αυτή έχει τους εξής στόχους:

- να διασφαλιστεί **η ποιότητα, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα** των εμβολίων·
- να εξασφαλιστεί **έγκαιρη πρόσβαση** στα εμβόλια για τα κράτη μέλη και τον πληθυσμό τους και, παράλληλα, ηγετικός ρόλος στην παγκόσμια προσπάθεια αλληλεγγύης·
- να διασφαλιστεί **ισότιμη πρόσβαση** όλων των ανθρώπων στην ΕΕ σε ένα οικονομικά προσιτό εμβόλιο, όσο το δυνατόν συντομότερα.

Η στρατηγική στηρίζεται σε δύο πυλώνες:

- **Εξασφάλιση επαρκούς παραγωγής εμβολίων στην ΕΕ και, ως εκ τούτου, επαρκών προμηθειών για τα κράτη μέλη της** μέσω συμφωνιών προαγοράς με τους παραγωγούς εμβολίων, στο πλαίσιο του μέσου στήριξης έκτακτης ανάγκης (ESI²). Εκτός από τις εν λόγω συμφωνίες, μπορεί να διατεθεί πρόσθετη χρηματοδότηση, καθώς και άλλες μορφές στήριξης.
- **Προσαρμογή του κανονιστικού πλαισίου της ΕΕ στην τρέχουσα κατάσταση έκτακτης ανάγκης και χρήση της υφιστάμενης κανονιστικής ευελιξίας** για να επιταχυνθεί η ανάπτυξη, η έγκριση και η διαθεσιμότητα των εμβολίων, με παράλληλη διατήρηση των προτύπων ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας των εμβολίων.

2. ΣΤΗΡΙΞΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΕΜΒΟΛΙΩΝ ΣΤΗΝ ΕΕ

Μόνο η άμεση και ενιαία δράση της ΕΕ και των κρατών μελών της θα εξασφαλίσει την επαρκή και ταχεία προμήθεια ενός ασφαλούς και αποτελεσματικού εμβολίου. Για να μεγιστοποιηθούν οι πιθανότητες επιτυχίας, θα πρέπει να δοθεί στήριξη στους πλέον υποσχόμενους υποψήφιους θα πρέπει να στηριχθούν για την ανάπτυξη και τη δημιουργία παρασκευαστικής ικανότητας. Ταυτόχρονα, οι πολίτες της ΕΕ θα θελήσουν εγγυήσεις ότι θα έχουν πρόσβαση σε οποιοδήποτε επιτυχημένο εμβόλιο.

Προκειμένου να διευκρινιστεί η κλίμακα των αναγκών για εμβόλια στην ΕΕ, η επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας προωθεί τις εργασίες της για ένα πλαίσιο ανοσοποίησης της ΕΕ, όπως ζητήθηκε από το Συμβούλιο Υγείας στις 7 Μαΐου. Το εν λόγω πλαίσιο ανοσοποίησης βασίζεται στην εμπειρογνωσία των κρατών μελών, του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ECDC) και του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ).

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)

² Κανονισμός (ΕΕ) 2016/369 του Συμβουλίου, της 15ης Μαρτίου 2016 για την παροχή στήριξης έκτακτης ανάγκης εντός της Ένωσης, όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΕ) 2020/521 του Συμβουλίου, της 14ης Απριλίου 2020, για την ενεργοποίηση της στήριξης έκτακτης ανάγκης βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2016/369 και για την τροποποίηση των διατάξεων του λαμβάνοντας υπόψη την έξαρση της νόσου COVID-19 (ΕΕ L 117 της 15.4.2020, σ.3).

2.1. Μια προσέγγιση της ΕΕ για αποτελεσματικότητα και αλληλεγγύη

Τα κράτη μέλη της ΕΕ είναι στενά συνδεδεμένα μεταξύ τους. Η ενιαία αγορά, χάρη στη δυνατότητα ελεύθερης κυκλοφορίας αγαθών και προσώπων, έχει επιτρέψει τη στενή ολοκλήρωση των οικονομιών μας και έχει αυξήσει την αλληλεξάρτηση όλων των οικονομιών και των κοινωνιών μας. Όπως ακριβώς η πανδημία εξαπλώνεται μεταξύ των συνόρων, έτσι και ο κοινωνικοοικονομικός αντίκτυπος που έχει σε καθένα από τα κράτη μέλη επηρεάζει και τα υπόλοιπα. Στο πλαίσιο αυτό, είναι σημαντικό και τα 27 κράτη μέλη της ΕΕ να αποκτήσουν πρόσβαση σε ένα εμβόλιο το συντομότερο δυνατόν. Το ίδιο ισχύει και για τα κράτη μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ).

Η κοινή δράση σε επίπεδο ΕΕ αποτελεί τον ασφαλέστερο, ταχύτερο και αποδοτικότερο τρόπο για την επίτευξη του στόχου αυτού. Κανένα κράτος μέλος δεν έχει τη ικανότητα να εξασφαλίσει από μόνο του τις επενδύσεις για την ανάπτυξη και την παραγωγή επαρκούς αριθμού εμβολίων. Μια κοινή στρατηγική επιτρέπει την καλύτερη αντιστάθμιση και κατανομή των κινδύνων και τη συνένωση επενδύσεων για την επίτευξη οικονομιών κλίμακας, φάσματος και ταχύτητας.

Ήδη έχει γίνει ένα σημαντικό βήμα για την ανάληψη κοινής δράσης μεταξύ των κρατών μελών, με τον σχηματισμό μιας χωρίς αποκλεισμούς συμμαχίας για τα εμβόλια από τη Γαλλία, τη Γερμανία, την Ιταλία και τις Κάτω Χώρες. Η συμμαχία αυτή διαμορφώθηκε με σκοπό τη συνένωση των εθνικών πόρων των εν λόγω χωρών και τη διασφάλιση δίκαιης πρόσβασης του ευρωπαϊκού πληθυσμού στην προμήθεια εμβολίων. Η παρούσα πρόταση βασίζεται στη σημαντική προεργασία που πραγματοποιήθηκε στο πλαίσιο της εν λόγω Συμμαχίας.

Προκειμένου να επεκταθεί η προσέγγιση αυτή και να καλύψει το σύνολο της ΕΕ, η Επιτροπή προτείνει τη διεξαγωγή κεντρικής διαδικασίας προμήθειας, η οποία αποφέρει ορισμένα σημαντικά πλεονεκτήματα. Πιο συγκεκριμένα, όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ θα είναι σε θέση να επωφεληθούν από τη δυνατότητα αγοράς εμβολίων μέσω ενιαίας δράσης προμήθειας. Η διαδικασία αυτή προσφέρει επίσης στους παραγωγούς εμβολίων μια σημαντικά απλουστευμένη διαδικασία διαπραγμάτευσης με ενιαίο σημείο επαφής, μειώνοντας έτσι το κόστος για όλους. Η κεντρική προμήθεια εμβολίων σε επίπεδο ΕΕ έχει τα πλεονεκτήματα της ταχύτητας και της αποτελεσματικότητας σε σύγκριση με 27 χωριστές διαδικασίες. Μια πραγματικά ευρωπαϊκή προσέγγιση θα απέτρεπε τον ανταγωνισμό μεταξύ των κρατών μελών. Δημιουργεί αλληλεγγύη μεταξύ όλων των κρατών μελών, ανεξάρτητα από το μέγεθος του πληθυσμού τους και την αγοραστική τους δύναμη. Μια πανευρωπαϊκή προσέγγιση θα αυξήσει τη μόχλευση της ΕΕ κατά τις διαπραγματεύσεις με τη βιομηχανία. Θα μας επιτρέψει επίσης να συνδυάσουμε την επιστημονική και κανονιστική εμπειρογνώσια της Επιτροπής και των κρατών μελών.

Η κοινή προσέγγιση της ΕΕ θα τηρεί πάντοτε την αρχή της επικουρικότητας και τις αρμοδιότητες των κρατών μελών στον τομέα της πολιτικής για την υγεία: οι πολιτικές εμβολιασμού θα παραμείνουν στα χέρια των κρατών μελών.

2.2. Συμφωνίες προαγοράς στο πλαίσιο του μέσου στήριξης έκτακτης ανάγκης

Για να στηρίξει τις εταιρείες στην ταχεία ανάπτυξη και παραγωγή εμβολίου, η Επιτροπή θα συνάψει συμφωνίες με μεμονωμένους παραγωγούς εμβολίων εξ ονόματος των κρατών μελών. Ως αντάλλαγμα για το δικαίωμα αγοράς συγκεκριμένου αριθμού δόσεων εμβολίου σε καθορισμένο χρονοδιάγραμμα και τιμή, μέρος του αρχικού κόστους που αντιμετωπίζουν οι παραγωγοί εμβολίων θα χρηματοδοτηθεί από το ESI. Αυτό θα γίνει με τη μορφή συμφωνιών προαγοράς.

Οι εν λόγω συμφωνίες θα αποτελέσουν αντικείμενο διαπραγμάτευσης με μεμονωμένες εταιρείες ανάλογα με τις ειδικές ανάγκες τους και με σκοπό τη στήριξη και την εξασφάλιση επαρκούς προμήθειας εμβολίων. Θα ελαχιστοποιηθούν έτσι οι κίνδυνοι των απαραίτητων επενδύσεων που σχετίζονται τόσο με την ανάπτυξη του εμβολίου όσο και με τις κλινικές δοκιμές, καθώς και της προετοιμασίας της ικανότητας παραγωγής στην απαιτούμενη κλίμακα, σε ολόκληρη την αλυσίδα παραγωγής εμβολίων που απαιτείται για την ταχεία διάθεση επαρκών δόσεων ενός ενδεχόμενου εμβολίου, στην ΕΕ και παγκοσμίως. Οι όροι της σύμβασης θα αντικατοπτρίζουν την ισορροπία μεταξύ της προοπτικής του παραγωγού να παράσχει γρήγορα ένα ασφαλές και αποτελεσματικό εμβόλιο και των επενδύσεων που απαιτούνται για τη διάθεση του εμβολίου στην ευρωπαϊκή αγορά.

Οι συμβάσεις με εταιρείες μπορούν να συνάπτονται μέσω διαδικασίας προμήθειας που διεξάγει η Επιτροπή για λογαριασμό όλων των συμμετεχόντων κρατών μελών. Η σχετική χρηματοδότηση θα προέλθει από το ESI. Οι αρμόδιες για τον προϋπολογισμό αρχές, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο έχουν διαθέσει 2,7 δισ. EUR στο πλαίσιο του ESI. Η Επιτροπή είναι έτοιμη να δεσμεύσει σημαντικό μέρος αυτών των πόρων για τις δραστηριότητες που περιγράφονται στον παρόν έγγραφο, προκειμένου να μεγιστοποιηθούν οι πιθανότητες δημιουργίας ενός βιώσιμου εμβολίου για την ΕΕ και τον κόσμο το συντομότερο δυνατόν. Εάν χρειαστούν πρόσθετοι πόροι, τα κράτη μέλη θα έχουν τη δυνατότητα να συμπληρώσουν το ESI για να καλύψουν ενδεχόμενο κενό χρηματοδότησης ώστε να χρηματοδοτήσουν περισσότερες προσφορές.

Μόλις κάποιο από τα εμβόλια αποδειχθεί αποτελεσματικό, τα κράτη μέλη θα είναι σε θέση να το αποκτήσουν απευθείας από τον παραγωγό με βάση τους όρους που προβλέπονται στη συμφωνία προαγοράς. Η κατανομή της πρόσβασης σε δόσεις εμβολίου μεταξύ των κρατών μελών θα γίνει σύμφωνα με κλείδα κατανομής με βάση τον πληθυσμό.

Τα κράτη μέλη, ως τελικοί αποδέκτες των εμβολίων, θα συμμετάσχουν εξ αρχής στη διαδικασία. Θα κληθούν να συνεισφέρουν με την εμπειρογνώσιά τους σχετικά με πιθανά υπονήφια εμβόλια, καθώς και με παροχή πρόσθετης χρηματοδότησης (σε περίπτωση που δεν επαρκεί η χρηματοδότηση στο πλαίσιο του ESI), και θα συμμετέχουν ενεργά στις διαπραγματεύσεις. Η Επιτροπή προτείνει τη σύναψη συμφωνίας με τα συμμετέχοντα κράτη μέλη για να επισημοποιηθούν οι αμοιβαίες δεσμεύσεις τους. Όλα τα συμμετέχοντα κράτη μέλη θα εκπροσωπούνται σε ένα διοικητικό συμβούλιο, το οποίο θα επικουρεί την Επιτροπή σε όλες τις πτυχές της σύναψης συμφωνίας προαγοράς, πριν από την υπογραφή της. Μια κοινή ομάδα διαπραγμάτευσης αποτελούμενη από την Επιτροπή και μικρό αριθμό εμπειρογνομόνων από τα κράτη μέλη θα διαπραγματεύεται τις συμφωνίες προαγοράς. Οι συμφωνίες προαγοράς θα συναφθούν εξ ονόματος όλων των συμμετεχόντων κρατών μελών.

Στόχος των διαπραγματεύσεων είναι η σύναψη συμφωνιών προαγοράς με μεμονωμένες εταιρείες υπό τους καλύτερους δυνατούς όρους. Οι εν λόγω συμφωνίες προαγοράς θα καθορίζουν ορισμένες λεπτομέρειες όσον αφορά τις αναμενόμενες ενισχύσεις (όπως τα ποσά των ενισχύσεων, το χρονοδιάγραμμα και τη χρηματοδοτική δομή), τις λεπτομέρειες παράδοσης του εμβολίου εάν και εφόσον είναι αποτελεσματικό (όπως την τιμή ανά εμβολιαζόμενο, την ποσότητα εμβολίων και το χρονοδιάγραμμα παράδοσης μετά την έγκριση) και τυχόν άλλους σχετικούς όρους (όπως η ικανότητα παραγωγής στην ΕΕ, η πιθανή διαθεσιμότητα εγκαταστάσεων παραγωγής για την παρασκευή άλλων εμβολίων ή φαρμάκων σε περίπτωση αποτυχίας, ή ρυθμίσεις σχετικά με την ευθύνη).

Με βάση τις απαιτήσεις του κανονισμού ESI, τα κράτη μέλη και η Επιτροπή θα πρέπει να συμφωνήσουν στο πλαίσιο της προαναφερόμενης συμφωνίας ότι η Επιτροπή διενεργεί την προμήθεια για λογαριασμό των κρατών μελών, συμπεριλαμβανομένων των όρων που ισχύουν για την εν λόγω προμήθεια. Όπως ορίζεται στον κανονισμό ESI, η διαδικασία προμήθειας

διεξάγεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του δημοσιονομικού κανονισμού³, ο οποίος εμπεριέχει κανόνες ισοδύναμους με τους κανόνες των οδηγιών για τις δημόσιες συμβάσεις της Ένωσης και, συνεπώς, τους εθνικούς κανόνες για τις δημόσιες συμβάσεις. Εφόσον καταστεί διαθέσιμο ένα από τα εμβόλια, τα κράτη μέλη μπορούν να χρησιμοποιήσουν τα αποτελέσματα της προμήθειας που διενήργησε η Επιτροπή για την απόκτηση εμβολίων απευθείας από τον παραγωγό, χωρίς να απαιτείται η διεξαγωγή πρόσθετης εθνικής διαδικασίας προμήθειας.

Ενώ η Επιτροπή θα είναι υπεύθυνη για τη διαδικασία προμήθειας και τη σύναψη των συμφωνιών προαγοράς, η ευθύνη για τη διάθεση και τη χρήση του εμβολίου, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ειδικών αποζημιώσεων που θα ζητηθούν από μια δεδομένη συμφωνία προαγοράς, θα εξακολουθήσει να βαρύνει τα αποκτώντα κράτη μέλη. Για τον λόγο αυτό, η συνδρομή του διοικητικού συμβουλίου για οποιοδήποτε ζήτημα ευθύνης θα είναι ουσιώδους σημασίας.

Οι πρωτόγνωρες περιστάσεις που αντιμετωπίζει η ΕΕ απαιτούν σθεναρή απάντηση. Αν και θα ληφθούν μέτρα για τον μετριασμό του κινδύνου — για παράδειγμα, επενδύσεις σε ένα χαρτοφυλάκιο εταιρειών που καλύπτουν διαφορετικές τεχνολογίες — το ποσοστό αποτυχίας της ανάπτυξης εμβολίων είναι υψηλό. Ο κίνδυνος να μην αποδειχθεί αποτελεσματικό κανένα από τα υποστηριζόμενα υποψήφια εμβόλια είναι απολύτως υπαρκτός. Ωστόσο, η αξία της έγκαιρης πρόσβασης σε ένα εμβόλιο είναι τεράστια, από την άποψη των ζώων που θα σωθούν και των οικονομικών ζημιών που θα αποφευχθούν. Γι' αυτό τον λόγο, αξίζει να αναληφθεί ο κίνδυνος.

Συνεπώς, το προτεινόμενο πλαίσιο αποτελεί ένα ασφαλιστήριο συμβόλαιο, με το οποίο μεταφέρεται μέρος του κινδύνου από τη βιομηχανία στις δημόσιες αρχές με αντάλλαγμα τη διασφάλιση ισότιμης και οικονομικά προσιτής πρόσβασης των κρατών μελών στο εμβόλιο, σε περίπτωση που κάποιο καταστεί διαθέσιμο.

Η στρατηγική θα επιδιώξει συνέργειες με άλλα μέσα της Ένωσης ώστε να διασφαλιστεί πλήρης συνοχή και συμπληρωματικότητα των δράσεων της Ένωσης.

2.3. Κριτήρια επιλογής για τα υποψήφια εμβόλια

Η Επιτροπή είναι έτοιμη να αρχίσει διαπραγματεύσεις με όλους τους παραγωγούς εμβολίων, οι οποίοι είτε έχουν αρχίσει είτε έχουν βάσιμα σχέδια να αρχίσουν κλινικές δοκιμές το 2020 και έχουν τη δυνατότητα παράδοσης δόσεων στην απαραίτητη κλίμακα και εντός των απαιτούμενων προθεσμιών. Αν και για την έναρξη των διαπραγματεύσεων θα πρέπει να καταρτιστεί σύντομα ένας αρχικός κατάλογος υποψηφίων, ο κατάλογος θα επικαιροποιείται μόλις προκύπτουν πρόσθετα στοιχεία, ιδίως από τις κλινικές δοκιμές.

Κατά τη λήψη της απόφασης χρηματοδότησης, θα ληφθούν υπόψη τα ακόλουθα μη εξαντλητικά κριτήρια:

³ Κανονισμός (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Ιουλίου 2018, σχετικά με τους δημοσιονομικούς κανόνες που εφαρμόζονται στον γενικό προϋπολογισμό της Ένωσης, την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 1296/2013, (ΕΕ) αριθ. 1301/2013, (ΕΕ) αριθ. 1303/2013, (ΕΕ) αριθ. 1304/2013, (ΕΕ) αριθ. 1309/2013, (ΕΕ) αριθ. 1316/2013, (ΕΕ) αριθ. 223/2014, (ΕΕ) αριθ. 283/2014 και της απόφασης αριθ. 541/2014/ΕΕ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012(ΕΕ L 193 της 30.7.2018, σ. 1).

- **Η ορθότητα της επιστημονικής προσέγγισης και της χρησιμοποιούμενης τεχνολογίας**, μεταξύ άλλων με βάση τυχόν διαθέσιμα αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα τα οποία έχουν ήδη προκύψει κατά τις φάσεις ανάπτυξης.
- **Ταχύτητα παράδοσης στην απαιτούμενη κλίμακα**: πρόοδος των κλινικών δοκιμών και ικανότητα παράδοσης επαρκούς ποσότητας εμβολίων το 2020 και το 2021.
- **Κόστος**: ζητούμενο ποσό χρηματοδότησης, χρονοδιάγραμμα και προϋποθέσεις των σχετικών πληρωμών.
- **Επιμερισμός των κινδύνων**: οφέλη που προσφέρονται ως αντάλλαγμα για την παρεχόμενη χρηματοδότηση, στις δύο περιπτώσεις κατά τις οποίες είτε α) το εμβόλιο είναι αποτελεσματικό είτε β) δεν υπάρχει εμβόλιο (π.χ. δυνατότητες ευελιξίας στη χρήση της παρασκευαστικής ικανότητας). Η παρεχόμενη χρηματοδότηση θα θεωρηθεί προκαταβολή για τα εμβόλια που όντως θα αγοραστούν από τα κράτη μέλη και θα αποτυπώνεται στους όρους για την τελική αγορά των εμβολίων.
- **Ευθύνη**: ποια θα είναι ενδεχομένως η ειδική κάλυψη ευθύνης που θα ζητήσουν οι εταιρείες.
- **Κάλυψη διαφορετικών τεχνολογιών**: για την ανάπτυξη των εμβολίων χρησιμοποιούνται διάφορων τύπων πλατφόρμες/μέθοδοι παραγωγής⁴. Προκειμένου να μεγιστοποιηθούν οι πιθανότητες δημιουργίας ενός αποτελεσματικού και ασφαλούς εμβολίου, το χαρτοφυλάκιο των συμφωνιών προαγοράς θα πρέπει να καλύπτει διάφορες τεχνολογίες,
- **Ικανότητα προμήθειας μέσω της ανάπτυξης παραγωγικής ικανότητας εντός της ΕΕ**: η κρίση COVID-19 απέδειξε τα πλεονεκτήματα των διαφοροποιημένων πηγών εφοδιασμού και της ύπαρξης μέρους των αλυσίδων εφοδιασμού βασικών αγαθών εντός της ΕΕ. Μολονότι η ΕΕ παραμένει πλήρως προσηλωμένη στο διεθνές εμπόριο και στην ανάπτυξη παγκόσμιων αλυσίδων εφοδιασμού, θα πρέπει επίσης να έχει ως στόχο την προσέλκυση ικανότητας παραγωγής εμβολίων στο έδαφός της, προκειμένου να μετριαστούν οι διαταραχές των εν λόγω αλυσίδων εφοδιασμού. Η παραγωγή αυτών των παραγωγικών μονάδων δεν θα προορίζεται μόνο για την ΕΕ.
- **Παγκόσμια αλληλεγγύη**: δέσμευση για τη διάθεση των μελλοντικών δόσεων εμβολίων σε χώρες εταίρους για την εξάλειψη της παγκόσμιας πανδημίας.
- **Συνεργασία σε πρώιμο στάδιο με τις ρυθμιστικές αρχές της ΕΕ** με πρόθεση την υποβολή αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ για το υποψήφιο ή τα υποψήφια εμβόλια.

2.4. Πρόσθετη στήριξη μέσω δανείων από την Ευρωπαϊκή Τράπεζα Επενδύσεων

Η στήριξη της ΕΕ προς τους παραγωγούς εμβολίων είναι ήδη σημαντική. Ειδικότερα, η Επιτροπή παρέχει επί του παρόντος εγγυήσεις στην Ευρωπαϊκή Τράπεζα Επενδύσεων (ΕΤΕπ) στο πλαίσιο των χρηματοδοτικών της μέσων, όπως το InnovFin του προγράμματος «Ορίζων 2020», το Ευρωπαϊκό Ταμείο Στρατηγικών Επενδύσεων (ΕΤΣΕ) και το επερχόμενο

⁴ όπως εμβόλια με βάση νουκλεϊκά οξέα, ιικούς φορείς και πρωτεΐνες: <https://www.who.int/who-documents-detail/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>

πρόγραμμα InvestEU⁵. Με αυτό τον τρόπο, η ΕΤΕπ έχει τη δυνατότητα να προσφέρει εξαιρετικά ελκυστικούς όρους σε χρηματοπιστωτικά προϊόντα για την ανάπτυξη εμβολίων και τις σχετικές παρασκευαστικές δραστηριότητες. Τα προϊόντα αυτά, που κυμαίνονται από δάνεια έως χρηματοδότηση μετοχικού κεφαλαίου, στηρίζουν ήδη βασικούς παράγοντες στην ανάπτυξη καινοτόμων υποψηφίων εμβολίων κατά της νόσου COVID-19. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα όσον αφορά τον χρηματοδοτικό μηχανισμό για τις λοιμώδεις νόσους InnovFin του προγράμματος «Ορίζων 2020» (H2020 InnovFin IDFF), μια πιστωτική διευκόλυνση που εγγυάται κατά 100 % η Επιτροπή, η οποία παρέχει στήριξη από τις κλινικές μελέτες έως την επέκταση της παρασκευής. Όπως ανακοινώθηκε στο πλαίσιο της συνόδου για την παγκόσμια αντίδραση στον κορονοϊό υπό την αιγίδα της προέδρου von der Leyen, το 2020 η Επιτροπή διέθεσε πρόσθετο προϋπολογισμό ύψους 400 εκατ. EUR στην εν λόγω διευκόλυνση, η οποία καλύπτει πλέον αποκλειστικά έργα σχετικά με τη νόσο COVID-19.

Μεταξύ των πρωτοπόρων υποψηφίων εμβολίων που βρίσκονται ήδη στο στάδιο της κλινικής δοκιμής, μια εταιρεία βιοτεχνολογίας με έδρα στην ΕΕ, πρωτοπόρος στην τεχνολογία mRNA, λαμβάνει στήριξη μέσω αυτών των χρηματοδοτικών προϊόντων για την ανάπτυξη και την αναβάθμιση των παρασκευαστικών ικανοτήτων: στις 11 Ιουνίου, η BioNTech SE υπέγραψε συμφωνία με την ΕΤΕπ για χρηματοδότηση ύψους 100 εκατ. EUR την οποία εγγυώνται από κοινού το ΕΤΣΕ και το InnovFin του προγράμματος «Ορίζων 2020».

3. ΜΙΑ ΕΥΕΛΙΚΤΗ ΚΑΙ ΙΣΧΥΡΗ ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Παρά την επείγουσα ανάγκη για την παραγωγή ενός εμβολίου, είναι σημαντικό κάθε κανονιστική απόφαση σχετικά με την έγκρισή του να στηρίζεται σε επαρκώς αξιόπιστα δεδομένα, ώστε να διασφαλίζεται η ασφάλεια των ασθενών και η αποτελεσματικότητα των εμβολίων. Το κανονιστικό πλαίσιο της ΕΕ, το οποίο προσφέρει υψηλό βαθμό προστασίας, περιλαμβάνει ρυθμιστικές ευελιξίες για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης. Από κοινού με τα κράτη μέλη και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA), η Επιτροπή θα αξιοποιήσει όσο το δυνατόν περισσότερο τις υφιστάμενες ευελιξίες για την επιτάχυνση της έγκρισης και της διαθεσιμότητας επιτυχών εμβολίων κατά της νόσου COVID-19.

Επιπλέον, πέρα από την παρούσα ανακοίνωση, η Επιτροπή εξέδωσε πρόταση κανονισμού για την προσαρμογή και την αποσαφήνιση ορισμένων νομικών απαιτήσεων σχετικά με την αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου όσον αφορά τα εμβόλια κατά της νόσου COVID-19 που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς που, σε διαφορετική περίπτωση, θα καθυστερούσαν τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών των εν λόγω εμβολίων στην ΕΕ, καθώς και τη χορήγησή τους, κατά περίπτωση, σε συγκεκριμένους πληθυσμούς που θα μπορούσαν να επωφεληθούν από την έγκαιρη πρόσβαση.

3.1. Έγκαιρη συνεργασία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και διεθνής συνεργασία

Η ανάπτυξη ενός εμβολίου εντός σύντομων προθεσμιών αποτελεί ιδιαίτερη πρόκληση για τη διαδικασία χορήγησης άδειας. Συνήθως, η διαδικασία χορήγησης άδειας ξεκινά όταν ο αιτών είναι σε θέση να παρουσιάσει τη σχετική δέσμη δεδομένων υπό μορφή αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

⁵ Ιδίως στο πλαίσιο του σκέλους πολιτικής έρευνας, καινοτομίας και ψηφιοποίησης, καθώς και του σκέλους ευρωπαϊκών στρατηγικών επενδύσεων.

Ο EMA έχει συστήσει ειδική ομάδα (ETF) για την αλληλεπίδραση με τους φορείς ανάπτυξης εμβολίων κατά της νόσου COVID-19 και την παροχή επιστημονικής στήριξης από τα πρώιμα στάδια ανάπτυξης. Μέσω της ETF, παρέχει άμεσες επιστημονικές συμβουλές και πληροφορίες σχετικά με τα αναπτυξιακά σχέδια, προσφέρει επιστημονική στήριξη για τη διευκόλυνση των κλινικών δοκιμών που διεξάγονται στην ΕΕ και κυλιόμενη επανεξέταση των εισερχόμενων επιστημονικών δεδομένων από τις κλινικές δοκιμές, ώστε να είναι δυνατή η ταχύτερη αξιολόγηση των τελικών δεδομένων μετά την ολοκλήρωση των κλινικών δοκιμών. Με αυτόν τον τρόπο θα διευκολυνθεί και τελικά θα επιταχυνθεί η ανάπτυξη, η αξιολόγηση, η έγκριση και η παρακολούθηση της ασφάλειας των εμβολίων.

Ο EMA μεριμνά επίσης για τη στενή συνεργασία με τους αρμόδιους ευρωπαϊκούς και διεθνείς οργανισμούς και τις ρυθμιστικές αρχές τρίτων χωρών, καθώς και με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας σχετικά με τα πρωτόκολλα κλινικών δοκιμών για τα εμβόλια.

3.2. Ταχεία διαδικασία χορήγησης άδειας

Το κανονιστικό σύστημα της ΕΕ προβλέπει σημαντική ευελιξία όσον αφορά τις διαδικασίες χορήγησης άδειας, οι οποίες θα διευκολύνουν την πρόσβαση σε ένα εμβόλιο. Εν μέσω πανδημίας, οι κλινικές δοκιμές θα διεξάγονται σε ιδιαίτερα πιεστικό χρονοδιάγραμμα, περιορίζοντας έτσι τα διαθέσιμα δεδομένα για την εξέταση του αιτήματος χορήγησης άδειας κυκλοφορίας. Το κανονιστικό σύστημα της ΕΕ έχει σχεδιαστεί για να καλύπτει την κατάσταση αυτή, προβλέποντας σύστημα χορήγησης άδειας υπό όρους. Αυτό σημαίνει ότι η αρχική χορήγηση άδειας βασίζεται σε λιγότερο πλήρη δεδομένα από ό,τι συνήθως (αν και με θετική σχέση οφέλους-κινδύνου), ενώ οι υποχρεώσεις των κατόχων άδειας κυκλοφορίας όσον αφορά τα δεδομένα πρέπει να ολοκληρωθούν στη συνέχεια. Τα κράτη μέλη μπορούν επίσης να παρέχουν πρόσβαση νωρίτερα, βάσει της δικής τους αξιολόγησης του κινδύνου και της ανάγκης και λαμβάνοντας υπόψη τις εναρμονισμένες συστάσεις του EMA.

Επιπλέον, η Επιτροπή θα μειώσει τον χρόνο που απαιτείται για την ολοκλήρωση της διαδικασίας χορήγησης άδειας, με τη συντόμευση της περιόδου διαβούλευσης με τα κράτη μέλη και επιτρέποντας τη μετάφραση των εγγράφων σε όλες τις γλώσσες μετά τη χορήγηση άδειας. Με τον τρόπο αυτό θα μειωθούν οι διαδικασίες χορήγησης άδειας της Επιτροπής από εννέα εβδομάδες σε μία.

3.3. Ευελιξία σχετικά με τις απαιτήσεις επισημάνσεως και συσκευασίας

Υπό κανονικές συνθήκες, η συσκευασία και η επισημάνση εγκεκριμένων φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων των εμβολίων, πρέπει να παρέχονται σε όλες τις γλώσσες της ΕΕ. Ωστόσο, οι απαιτήσεις σχετικά με την επισημάνση και τη συσκευασία ενδέχεται να επιβραδύνουν την ταχεία διάθεση των εμβολίων κατά της νόσου COVID-19. Η Επιτροπή θα προτείνει στα κράτη μέλη να μειώσουν τις γλωσσικές απαιτήσεις και να εξασφαλίσουν ότι η παρουσίαση υπό μορφή πολλαπλών δόσεων θα γίνει δεκτή για τα εμβόλια κατά της νόσου COVID-19, ώστε να διευκολυνθεί η ταχύτερη διάθεση ενός νέου εμβολίου και η ίση κατανομή των δόσεων μεταξύ των κρατών μελών.

3.4. Νομοθεσία σχετικά με τους γενετικούς τροποποιημένους οργανισμούς

Μια κοινή προσέγγιση για την ανάπτυξη εμβολίων βασίζεται στους εξασθενημένους ιούς και στους ιικούς φορείς, οι οποίοι, ενώ παρέχουν ανοσία στους εμβολιαζόμενους, δεν είναι παθογόνοι. Αυτό ισχύει επίσης για ορισμένα υπό ανάπτυξη εμβόλια κατά της νόσου COVID-19.

Τα προϊόντα αυτά ενδέχεται να εμπίπτουν στον ορισμό των γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών (ΓΤΟ) και, ως εκ τούτου, καλύπτονται από τη σχετική νομοθεσία της ΕΕ.

Μεταξύ των κρατών μελών, ποικίλλουν σημαντικά οι εθνικές απαιτήσεις και διαδικασίες για την εφαρμογή των οδηγιών για τους ΓΤΟ που χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση των περιβαλλοντικών κινδύνων από κλινικές δοκιμές φαρμάκων που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ. Το γεγονός αυτό ενδέχεται να προκαλέσει σημαντική καθυστέρηση, ιδίως για τις πολυκεντρικές κλινικές δοκιμές σε πολλά κράτη μέλη. Ακριβώς αυτού του είδους οι κλινικές δοκιμές είναι απαραίτητες για τη διασφάλιση της αντιπροσωπευτικότητας των πληθυσμών για τους οποίους προορίζονται τα εμβόλια, καθώς και για την παραγωγή αξιόπιστων και ολοκληρωμένων στοιχείων για τα εμβόλια κατά της νόσου COVID-19.

Ως εκ τούτου, η Επιτροπή προτείνει κανονισμό για προσωρινή παρέκκλιση — μόνο για την περίοδο κατά την οποία η νόσος COVID-19 θεωρείται κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας — από ορισμένες διατάξεις της οδηγίας για τους ΓΤΟ για τις κλινικές δοκιμές εμβολίων κατά της νόσου COVID-19 (καθώς και θεραπευτικών αγωγών σχετικών με την COVID-19) που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ. Η προτεινόμενη αυτή παρέκκλιση θα ισχύει ως προς τις ενέργειες που απαιτούνται για το στάδιο κλινικής δοκιμής και για παρηγορητική χρήση ή για χρήση έκτακτης ανάγκης στο πλαίσιο της νόσου COVID-19. Η συμμόρφωση με την ορθή παρασκευαστική πρακτική κατά την παρασκευή ή την εισαγωγή δοκιμαζόμενων φαρμάκων που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ για χρήση σε κλινικές δοκιμές θα εξακολουθήσει να είναι υποχρεωτική, θα πραγματοποιείται δε αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου των προϊόντων πριν από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ.

Η Επιτροπή καλεί το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο να εγκρίνουν ταχέως την πρόταση προκειμένου να καταστεί δυνατή η πραγματοποίηση κλινικών δοκιμών στην Ευρώπη το συντομότερο δυνατόν.

4. ΔΙΕΘΝΕΣ ΠΛΑΙΣΙΟ

Η Επιτροπή έχει αναλάβει δέσμευση για καθολική, δίκαιη και οικονομικά προσιτή πρόσβαση σε εμβόλια κατά της νόσου COVID-19 και έχει λάβει ορισμένα μέτρα για την υλοποίησή της.

Ανταποκρινόμενη στην έκκληση του ΠΟΥ για την ανάληψη παγκόσμιας δράσης στις 24 Απριλίου, η Επιτροπή εγκαινίασε την παγκόσμια αντίδραση στον κορονοϊό για την κινητοποίηση πόρων και τη συνένωση δυνάμεων μεταξύ χωρών και διεθνών οργανισμών υγείας με σκοπό την επιτάχυνση της ανάπτυξης και της διάθεσης διαγνωστικών μέσων, θεραπευτικών αγωγών και εμβολίων οπουδήποτε χρειάζονται.

Έως τα τέλη Μαΐου 2020, η εκστρατεία ανάληψης δεσμεύσεων την οποία εγκαινίασε η Επιτροπή είχε συγκεντρώσει 9,8 δισ. EUR, στα οποία η Επιτροπή είχε συνεισφέρει 1,4 δισ. EUR (εκ των οποίων 1 δισ. από το πρόγραμμα-πλαίσιο για την έρευνα και την καινοτομία «Ορίζων 2020»), με σκοπό την παροχή καθολικής πρόσβασης σε οικονομικά προσιτό εμβολιασμό, θεραπευτικές αγωγές και διαγνωστικές εξετάσεις. Μια δεύτερη πρωτοβουλία βρίσκεται σε εξέλιξη σε συνεργασία με την οργάνωση Global Citizen και άλλους κυβερνητικούς και μη κυβερνητικούς εταίρους. Τα κεφάλαια που κινητοποιήθηκαν χρησιμεύουν για την ενδυνάμωση και τη στήριξη υφιστάμενων οργανισμών όπως ο CEPI (Συνασπισμός για Καινοτομίες Επιδημιολογικής Ετοιμότητας) και η GAVI, η παγκόσμια συμμαχία για τα εμβόλια, οι οποίοι συνεργάζονται με τη βιομηχανία, τους επιστήμονες, τις ρυθμιστικές αρχές και τα ιδρύματα στο πλαίσιο του επιταχυντή πρόσβασης στα εργαλεία κατά της COVID-19. Πρόκειται για ένα ειδικό πλαίσιο, στη δημιουργία του οποίου συνέβαλε η Επιτροπή, για την ενίσχυση της παγκόσμιας συνεργασίας προκειμένου να επιταχυνθούν η ανάπτυξη και καθολική διάθεση των εργαλείων που απαιτούνται για την καταπολέμηση της νόσου COVID-19.

Στο πλαίσιο του επιταχυντή πρόσβασης στα εργαλεία κατά της COVID-19, ο ΠΟΥ ηγείται της προσπάθειας μαζί με πολλούς άλλους φορείς για την ανάπτυξη παγκόσμιας στρατηγικής ανοσοποίησης και πολιτικής για την κατανομή των προϊόντων, που θα επιτρέψουν τη διάθεση των εμβολίων σε ομάδες προτεραιότητας το συντομότερο δυνατό.

Οι δράσεις που καθορίζονται στην παρούσα ανακοίνωση συμβάλλουν στην παγκόσμια αυτή αντίδραση. Η υποστήριξη και η επιτάχυνση των κλινικών δοκιμών και η ελαχιστοποίηση των κινδύνων των ταυτόχρονων επενδύσεων στην παραγωγική ικανότητα θα αυξήσουν σημαντικά τις πιθανότητες πρόσβασης σε ένα οικονομικά προσιτό εμβόλιο για όλο τον κόσμο, νωρίτερα από το αναμενόμενο.

Στην παρούσα ανακοίνωση επισημαίνονται τα οφέλη μιας κοινής προσέγγισης της ΕΕ για την επιτάχυνση της ανάπτυξης εμβολίων, την ελαχιστοποίηση των επενδυτικών κινδύνων, την εξασφάλιση πρόσβασης σε ένα ευρύτερο χαρτοφυλάκιο υποψηφίων και την αποφυγή του ανταγωνισμού μεταξύ των χωρών. Όσο περισσότερες χώρες συμμετέχουν στην κοινή προσπάθεια, τόσο τα οφέλη αυτά θα αυξάνονται. Υπό το πρίσμα της εμπειρίας που θα αποκτηθεί από την παρούσα στρατηγική και με βάση τις υφιστάμενες διεθνείς πρωτοβουλίες προμήθειας, η Επιτροπή είναι έτοιμη να στηρίζει την ανάπτυξη και τη λειτουργία ενός διεθνούς μηχανισμού προμηθειών χωρίς αποκλεισμούς σχετικά με τη νόσο COVID-19, ο οποίος θα διευκολύνει την έγκαιρη και οικονομικά προσιτή πρόσβαση σε εμβόλια και άλλα εργαλεία για όλους όσοι τη χρειάζονται σε ολόκληρο τον κόσμο. Ένας τέτοιος διεθνής μηχανισμός, που θα έχει επαρκή κλίμακα και εμβέλεια, θα μπορούσε να αποτελέσει παγκόσμιο ασφαλιστήριο συμβόλαιο κατά των πανδημιών.

Η ΕΕ μπορεί επίσης να προωθήσει την παγκόσμια πρόσβαση μέσω επιστημονικής επανεξέτασης από τον EMA, σε συνδυασμό με την επιδημιολογική και επιστημονική εμπειρογνώσια του ΠΟΥ, καθώς και των εμπειρογνομόνων και των εθνικών ρυθμιστικών αρχών στις χώρες στόχους, με σκοπό την ανάπτυξη φαρμάκων υψηλής προτεραιότητας για αγορές εκτός της ΕΕ. Με αυτό τον τρόπο μπορεί να διευκολυνθεί σημαντικά η έγκαιρη διαθεσιμότητα εμβολίων σε χώρες χαμηλού και μεσαίου εισοδήματος. Η Επιτροπή και ο EMA θα ενθαρρύνουν τους παραγωγούς εμβολίων να εξετάσουν αυτό το ενδεχόμενο.

Η Επιτροπή υποστηρίζει επίσης την εθελοντική συνένωση και παραχώρηση άδειας εκμετάλλευσης δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας σχετικά με θεραπευτικές αγωγές και εμβόλια κατά της νόσου COVID-19, σύμφωνα με το πρόσφατο ψήφισμα της Παγκόσμιας Συνέλευσης Υγείας⁶, για την προώθηση της ισότιμης πρόσβασης σε παγκόσμιο επίπεδο, καθώς και της δίκαιης απόδοσης των επενδύσεων.

Με τον τρόπο αυτό, η Επιτροπή θα διασφαλίσει ότι η ΕΕ συνεχίζει να διαδραματίζει τον ρόλο που της αναλογεί στην επίλυση της κρίσης COVID-19 για τον κόσμο. Η ΕΕ θα είναι ασφαλής μόνον εάν ο υπόλοιπος κόσμος είναι ασφαλής.

5. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ ΚΑΙ ΕΠΟΜΕΝΑ ΒΗΜΑΤΑ

Δεν υπάρχει εγγύηση ότι θα υπάρξει σύντομα ένα ασφαλές και αποτελεσματικό εμβόλιο. Επομένως, η ανάπτυξη και η διάθεση διαγνωστικών εξετάσεων και θεραπευτικών αγωγών εξακολουθούν να είναι σημαντικές. Ωστόσο, ένα αποτελεσματικό και ασφαλές εμβόλιο κατά της νόσου COVID-19 θεωρείται γενικά η πιθανότερη οριστική λύση για την αντιμετώπιση της τρέχουσας πανδημίας. Η κοινή δράση της ΕΕ σε παγκόσμιο πλαίσιο ενισχύει σημαντικά

⁶ Ψήφισμα 73.1 της Παγκόσμιας Συνέλευσης Υγείας

τις δυνατότητες καθολικού εμβολιασμού κατά της νόσου COVID-19 και την επιστροφή της οικονομικής και κοινωνικής ζωής στην ομαλότητα σε ολόκληρο τον κόσμο.

Η Επιτροπή θα εφαρμόσει τη στρατηγική της ΕΕ για τα εμβόλια κατά της νόσου COVID-19 μαζί με τα κράτη μέλη, αυξάνοντας έτσι την πιθανότητα ισότιμης και οικονομικά προσιτής πρόσβασης όσων έχουν ανάγκη στις προμήθειες των εμβολίων αυτών το συντομότερο δυνατόν. Για τον σκοπό αυτό, θα χρησιμοποιήσει τα κανονιστικά, χρηματοδοτικά, συμβουλευτικά και άλλα μέσα που έχει στη διάθεσή της.

Οι εταιρείες με ελπιδοφόρο υποψήφιο εμβόλιο, που βρίσκεται ήδη ή κοντά στο στάδιο των κλινικών δοκιμών, καλούνται να επικοινωνήσουν με την Επιτροπή στην ακόλουθη διεύθυνση: EC-VACCINES@ec.europa.eu