



Bruxelles, 17.6.2020.  
COM(2020) 245 final

**KOMUNIKACIJA KOMISIJE EUROPSKOM PARLAMENTU, EUROPSKOM  
VIJEĆU, VIJEĆU I EUROPSKOJ INVESTICIJSKOJ BANC I**

**Strategija EU-a za cjepiva protiv bolesti COVID-19**

## 1. POTREBA ZA HITNIM DJELOVANJEM

Pandemija bolesti COVID-19 uzima golemi ljudski i gospodarski danak u Europskoj uniji i u svijetu. Trajno rješenje aktualne krize najvjerojatnije će proizaći iz razvoja i primjene učinkovitog i sigurnog cjepiva.

Zbog izvanrednih razmjera krize i pritisak je izvanredan: svaki dobiveni mjesec u razvoju cjepiva spasit će brojne ljudske živote i radna mjesta i uštedjeti milijarde eura.

Međutim, pronalaženje cjepiva protiv bolesti COVID-19 u ovoj hitnoj situaciji posebno je zahtjevno. Cjepiva se obično razvijaju više od 10 godina.

Razlog tome je izrazita složenost procesa razvijanja sigurnog i učinkovitog cjepiva. Brojni kandidati za cjepiva ne prođu klinička ispitivanja. U uobičajenim okolnostima poduzeća ulažu u proizvodne kapacitete ako postoji vjerojatnost da se nakon faze razvoja dobije uspješno cjepivo koje udovoljava strogim standardima kvalitete, sigurnosti i učinkovitosti nužnima za odobrenje i koje je održivo s obzirom na predviđenu potražnju. Stoga su rokovi za razvoj i proizvodnju cjepiva razmjerno dugi.

Međutim, cjepivo protiv bolesti COVID-19 ne može se toliko čekati. Zbog aktualne krize timovi diljem svijeta nastoje pronaći uspješno cjepivo protiv bolesti COVID-19 u roku od 12 do 18 mjeseci. Kad takvo cjepivo i bude dostupno, bit će potrebno proizvesti stotine milijuna, pa čak i milijarde doza kako bi se zadovoljile globalne potrebe bez ugrožavanja proizvodnje drugih osnovnih cjepiva.

Kako bi se tako zahtjevan zadatak mogao dovršiti u tako kratkom roku, potrebno je provoditi klinička ispitivanja usporedno s ulaganjem u proizvodne kapacitete i osiguravanje sirovina i na taj način omogućiti da proizvodnja započne odmah po završetku tih ispitivanja, pa čak i ranije. Zbog svega navedenog (potrebe za brзом isporukom, visokih početnih troškova i visoke stope neuspjeha) odluka o ulaganju u cjepivo protiv bolesti COVID-19 sa sobom nosi visoki rizik.

To nije samo europski, već i svjetski izazov. Pogođene su sve regije svijeta. Širenje virusa pokazalo je da nijedna regija neće biti sigurna sve dok se virus ne obuzda svugdje. Osim što je to u njihovu izravnom interesu, zemlje s visokim dohotkom imaju odgovornost ubrzati razvoj i proizvodnju sigurnog i učinkovitog cjepiva te ga učiniti dostupnim u svim regijama svijeta. Unija je svjesna svoje odgovornosti u izvršenju te zadaće.

Kako bi se ostvario taj cilj, Unija predvodi globalnu suradnju radi postizanja univerzalnog testiranja, liječenja i cijepljenja. Ta se suradnja provodi mobiliziranjem sredstava u okviru međunarodnih donatorskih kampanja i udruživanjem snaga sa zemljama i zdravstvenim organizacijama iz cijelog svijeta u sklopu programa Akcelerator ACT, suradničkog okvira za ubrzanje pristupa alatima za suzbijanje bolesti COVID-19<sup>1</sup>. Komisija će nastaviti podupirati taj globalni angažman i suradnju.

U okviru svojih nastojanja da zaštiti ljudske živote u cijelom svijetu, a posebno u Uniji, Komisija predlaže strategiju Unije za ubrzanje razvoja, proizvodnje i primjene cjepiva protiv bolesti COVID-19.

---

<sup>1</sup> [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)

Ciljevi strategije su sljedeći:

- osigurati **kvalitetna, sigurna i učinkovita** cjepiva
- državama članicama i njihovim stanovnicima osigurati **pravodoban pristup** cjepivima i istodobno biti predvodnik u solidarnosti na svjetskoj razini
- što je prije moguće svim građanima Unije osigurati **pravedan pristup** cjenovno pristupačnom cjepivu.

Strategija se temelji na dva stupa:

- **osiguravanje dostatne proizvodnje cjepiva u Uniji, a time i dostatnih zaliha za njezine države članice** na temelju sporazumâ o prethodnoj kupnji (sporazumi APA) s proizvođačima cjepiva u okviru Instrumenta za hitnu potporu (ESI<sup>2</sup>), uz koje se mogu staviti na raspolaganje dodatna financijska sredstva i drugi oblici potpore,
- **prilagodba regulatornog okvira Unije aktualnoj krizi i iskorištavanje postojeće regulatorne fleksibilnosti** kako bi se ubrzali razvoj cjepiva, izdavanje odobrenja i stavljanje cjepiva na raspolaganje, a istodobno održali standardi kvalitete, sigurnosti i učinkovitosti cjepiva.

## 2. POTPORA RAZVOJU I PROIZVODNJI CJEPIVA U UNIJI

Dostatna i brza opskrba sigurnim i učinkovitim cjepivom može se postići samo vrlo brzim i jedinstvenim djelovanjem Unije i njezinih država članica. Kako bi se maksimalno povećali izgledi za uspjeh, treba podržati razvoj i izgradnju proizvodnih kapaciteta za kandidate za cjepiva s najvećim izgledima. Pored toga, građanima Unije potrebno je zajamčiti pristup svakom uspješnom cjepivu.

Radi razjašnjavanja opsega potreba za cjepivom u Uniji, Odbor za zdravstvenu sigurnost nastavlja svoj rad na Unjinu okviru za imunizaciju, kako je 7. svibnja zatražilo Vijeće za zdravlje. Taj se okvir temelji na stručnom znanju država članica, Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC) i Svjetske zdravstvene organizacije (WHO).

### 2.1. Učinkovitost i solidarnost – temelj europskog pristupa

Države članice Unije međusobno su usko povezane. Jedinstveno tržište, koje omogućuje slobodno kretanje robe i ljudi, dovelo je do bliske integracije naših gospodarstava i povećalo međuovisnost svih naših gospodarstava i društava. Kako pandemija prelazi granice, tako se i njezin socioekonomski učinak iz svake države članice širi na druge države članice. S obzirom na te okolnosti, presudno je da svih 27 država članica dobije pristup cjepivu što je prije moguće. Isto vrijedi i za države članice Europskoga gospodarskog prostora (EGP).

Zajedničko djelovanje na razini Unije najsigurniji je, najbrži i najučinkovitiji način za postizanje tog cilja. Nijedna država članica ne može samostalno osigurati ulaganje u razvoj i proizvodnju dovoljnog broja cjepiva. Zajednička strategija omogućuje bolju zaštitu od rizika,

---

<sup>2</sup> Uredba Vijeća (EU) 2016/369 od 15. ožujka 2016. o pružanju hitne potpore unutar Unije, kako je izmijenjena Uredbom Vijeća (EU) 2020/521 od 14. travnja 2020. o aktivaciji hitne potpore na temelju Uredbe (EU) 2016/369 i izmjeni njezinih odredaba s obzirom na izbijanje bolesti COVID-19 (SL L 117, 15.4.2020., str. 3.).

dijeljenje rizika i udruživanje ulaganja kako bi se postigla ekonomija razmjera, opsega i brzine.

Osnivanjem Uključivog saveza za cjepiva Francuska, Italija, Nizozemska i Njemačka već su poduzele važan korak prema zajedničkom djelovanju država članica. Taj je savez osnovan kako bi se udružili nacionalni resursi tih zemalja i europskom stanovništvu osigurao pravedan pristup opskrbi cjepivom. Predmetna se strategija temelji na osnovama koje je postavio taj savez.

Kako bi se taj pristup proširio na cijelu Uniju, Komisija predlaže centraliziranje postupka nabave, što sa sobom donosi znatne prednosti. Konkretno, sve države članice moći će kupiti cjepivo putem jedinstvenog postupka nabave. S druge strane, proizvođači cjepiva moći će primijeniti znatno pojednostavnjeni postupak pregovora s jedinstvenom kontaktnom točkom, čime će se smanjiti troškovi za sve. Centralizirana nabava cjepiva na razini Unije mnogo je brža i učinkovitija od 27 odvojenih nabava. Tim bi se, u pravom smislu riječi, europskim pristupom izbjeglo tržišno natjecanje među državama članicama i stvorila solidarnost među njima, bez obzira na broj stanovnika i kupovnu moć pojedine države članice. Pristupom na razini Unije povećat će se njezin utjecaj u pregovorima s predmetnim sektorom. Zahvaljujući takvom pristupu, moći ćemo povezati znanstveno i regulatorno stručno znanje Komisije i država članica.

Zajednički pristup na razini Unije nije u suprotnosti s načelom supsidijarnosti i nadležnosti država članica u zdravstvenoj politici: politike u pogledu cijepljenja i dalje su odgovornost država članica.

## **2.2. Prethodni sporazumi o kupnji u okviru Instrumenta za hitnu potporu**

Kako bi se poduzećima pružila potpora za brz razvoj i proizvodnju cjepiva, Komisija će u ime država članica sklopiti sporazume s pojedinačnim proizvođačima cjepiva. U zamjenu za pravo na kupnju određenog broja doza cjepiva u određenom roku i po određenoj cijeni, dio početnih troškova koje snose proizvođači cjepiva financirat će se iz Instrumenta za hitnu potporu. To će se učiniti u okviru sporazumâ APA.

O tim će se sporazumima pregovarati s pojedinačnim poduzećima u skladu s njihovim posebnim potrebama, a kako bi se poduprla i osigurala odgovarajuća opskrba cjepivima. Smanjit će se rizik ulaganja u razvoj cjepiva i klinička ispitivanja te u uspostavu proizvodnih kapaciteta na razini cijelog lanca proizvodnje cjepiva, što je potrebno za brzu primjenu dostatnih doza novog cjepiva u Uniji i u svijetu, kad ono bude dostupno. Uvjetima ugovora osigurat će se ravnoteža između mogućnosti da proizvođač brzo osigura sigurno i učinkovito cjepivo i ulaganja potrebnih za stavljanje cjepiva na europsko tržište.

Ugovori s poduzećima sklapat će se u okviru postupka nabave koji će provoditi Komisija u ime svih država članica sudionica. Potrebna sredstva osigurat će se iz Instrumenta za hitnu potporu. Proračunska tijela, Europski parlament i Vijeće stavili su na raspolaganje 2,7 milijardi EUR u okviru Instrumenta za hitnu potporu. Komisija je spremna izdvojiti znatan dio tih sredstava za spomenute mjere kako bi se što više povećali izgledi za pronalazak održivog cjepiva za Uniju i svijet u najkraćem mogućem roku. Ako budu potrebna dodatna sredstva, države članice moći će nadopuniti Instrument za hitnu potporu kako bi se nadoknadio manjak u financiranju i financiralo više ponuda.

Nakon što se neko od podržanih cjepiva pokaže uspješnim, države članice moći će to cjepivo nabaviti izravno od proizvođača na temelju uvjeta utvrđenih u sporazumima APA. Doze cjepiva raspodijelile bi se među državama članicama prema broju stanovnika.

Države članice će, kao krajnji stjecatelji cjepiva, sudjelovati u procesu od samog početka. Pozvat će ih se da svojim stručnim znanjem doprinesu razvoju kandidata za cjepiva i osiguraju dodatna financijska sredstva (ako sredstva iz Instrumenta za hitnu potporu ne budu dostatna) te će izbliza pratiti i pregovore. Komisija predlaže sklapanje sporazuma s državama članicama sudionicama kako bi se formalizirale njihove uzajamne obveze. Sve države članice sudionice bit će zastupljene u upravljačkom odboru koji će Komisiji pomagati u svim aspektima povezanim sa sporazumima APA prije njihova potpisivanja. O sporazumima APA pregovarati će se u okviru zajedničkog pregovaračkog tima u kojem će biti predstavnici Komisije i nekolicina stručnjaka iz država članica. Sporazumi APA sklopit će se u ime svih država članica sudionica.

Cilj je pregovora sklapanje sporazuma APA s pojedinačnim poduzećima pod najboljim mogućim uvjetima. U sporazumima APA navest će se pojedinosti o očekivanim plaćanjima (kao što su iznosi plaćanja, raspored plaćanja i financijska struktura), dostavi cjepiva ako i kada ono bude uspješno (kao što su cijena po cijepljivoj osobi, količina cjepiva i raspored isporuke nakon izdavanja odobrenja) te drugim relevantnim uvjetima (kao što su proizvodni kapaciteti Unije, moguća dostupnost proizvodnih postrojenja za proizvodnju drugih cjepiva ili lijekova u slučaju neuspjeha ili aranžmani o odgovornosti).

U skladu s Uredbom o Instrumentu za hitnu potporu, u spomenutom sporazumu države članice i Komisija sporazumjele bi se da Komisija u ime država članica provodi nabavu i s njom povezane uvjete. Kako je utvrđeno u Uredbi o Instrumentu za hitnu potporu, postupak nabave provodi se u skladu s Financijskom uredbom<sup>3</sup>, koja sadržava pravila koja odgovaraju onima iz direktiva Unije o javnoj nabavi te stoga i nacionalnim pravilima o javnoj nabavi. Kad neko cjepivo postane dostupno, države članice moći će upotrijebiti rezultate postupka nabave koji je provela Komisija kako bi nabavile cjepiva izravno od proizvođača, bez potrebe za provođenjem dodatnog nacionalnog postupka javne nabave.

Iako će Komisija biti odgovorna za postupak nabave i sklapanje sporazuma APA, odgovornost za primjenu i uporabu cjepiva, uključujući eventualnu odštetu u okviru pojedinog sporazuma APA, bit će na državama članicama koje će kupiti cjepiva. Stoga će pomoć upravljačkog odbora u svim pitanjima povezanim s odgovornošću biti presudna.

Nezapaćene okolnosti u kojima se Unija nalazi zahtijevaju odvažan odgovor. I uz poduzimanje mjera za ublažavanje rizika (primjerice, ulaganje u poduzeća koja pokrivaju različite tehnologije) stopa neuspjeha u razvoju cjepiva visoka je. Visok je i rizik da nijedan od kandidata za cjepiva kojima će se pružiti potpora ne bude uspješan. Međutim, rani pristup cjepivu donosi nemjerljive koristi u smislu spašavanja života i izbjegavanja gospodarske štete. Zbog toga je vrijedno preuzeti taj rizik.

Predloženi je okvir stoga sličan polici osiguranja jer se njime rizik djelomično prenosi s predmetnog sektora na javna tijela u zamjenu za osiguravanje pravednog pristupa država članica cjenovno pristupačnom cjepivu.

Strategijom će se nastojati ostvariti sinergije s drugim instrumentima Unije kako bi se osigurala potpuna dosljednost i komplementarnost djelovanja Unije.

---

<sup>3</sup> Uredba (EU, Euratom) 2018/1046 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. srpnja 2018. o financijskim pravilima koja se primjenjuju na opći proračun Unije, o izmjeni uredaba (EU) br. 1296/2013, (EU) br. 1301/2013, (EU) br. 1303/2013, (EU) br. 1304/2013, (EU) br. 1309/2013, (EU) br. 1316/2013, (EU) br. 223/2014, (EU) br. 283/2014 i Odluke br. 541/2014/EU te o stavljanju izvan snage Uredbe (EU, Euratom) br. 966/2012 ( *SL L 193, 30.7.2018., str. 1.*).

### 2.3. Kriteriji za odabir kandidata za cjepiva

Komisija je spremna započeti pregovore sa svim proizvođačima cjepiva koji su već pokrenuli klinička ispitivanja ili imaju konkretne planove za njihovo pokretanje prije kraja 2020., a usto imaju potencijal za osiguravanje dovoljnog broja doza cjepiva u odgovarajućim rokovima. Iako bi se prvotni popis kandidata za cjepiva trebao sastaviti ubrzo kako bi pregovori mogli započeti, taj će se popis ažurirati kad budu dostupne dodatne informacije, posebno one iz kliničkih ispitivanja.

Pri donošenju odluke o tome koja će se cjepiva financirati u obzir će se, među ostalim, uzeti sljedeći kriteriji:

- **pouzdanost primijenjenog znanstvenog pristupa i tehnologije**, uključujući korištenje svih dostupnih dokaza povezanih s kvalitetom, sigurnošću i učinkovitošću koji su već dobiveni u fazama razvoja,
- **brzina isporuke u odgovarajućim količinama**: napredak u kliničkim ispitivanjima i sposobnost isporuke dostatnih količina cjepiva u 2020. i 2021.,
- **trošak**: zatraženi iznos financiranja, raspored i uvjeti povezanih plaćanja,
- **podjela rizika**: dobit koja se postiže u zamjenu za pružena sredstva i u slučaju (a) da se pronađe uspješno cjepivo i u slučaju (b) da se cjepivo ne pronađe (npr. moguće fleksibilnosti u uporabi proizvodnih kapaciteta); pružena sredstva smatrat će se predujmom za cjepiva koja će zapravo kupovati države članice te će se odraziti u uvjetima za konačnu kupnju cjepiva,
- **odgovornost**: bi li poduzeća zahtijevala posebno osiguranje od odgovornosti i, ako da, kakvo,
- **pokrivenost različitim tehnologijama**: cjepiva se razvijaju u okviru raznovrsnih platformi i raznim metodama proizvodnje<sup>4</sup>, a kako bi se maksimalno povećali izgledi za učinkovito i sigurno cjepivo, sporazumima APA obuhvaćene su različite tehnologije,
- **sposobnost osiguravanja opskrbe razvojem proizvodnih kapaciteta unutar Unije**: kriza uzrokovana bolešću COVID-19 pokazala je prednost diversificiranja izvora opskrbe i smještaja dijelova lanaca opskrbe osnovnom robom unutar Unije; iako je Unija i dalje u potpunosti predana međunarodnoj trgovini i razvoju globalnih lanaca opskrbe, potrebno je da privuče proizvodne kapacitete za cjepiva na državna područja svojih država članica kako bi se ublažili poremećaji u predmetnim lancima opskrbe; proizvodi proizvedeni na takvim proizvodnim lokacijama neće biti rezervirani samo za Uniju,
- **globalna solidarnost**: obveza stavljanja budućih doza cjepiva na raspolaganje partnerskim zemljama kako bi se okončala globalna pandemija,
- **rana suradnja s regulatornim tijelima Unije** s namjerom podnošenja zahtjeva za Unijino odobrenje za stavljanje na tržište za kandidate za cjepiva.

---

<sup>4</sup> Primjerice, cjepiva nukleinske kiseline, virusni vektori i cjepiva na bazi proteina: <https://www.who.int/who-documents-detail/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>

## **2.4. Dodatna potpora u obliku zajmova Europske investicijske banke**

Proizvođačima cjepiva već su stavljene na raspolaganje znatne razine potpore iz sredstava Unije. Konkretno, Komisija trenutačno pruža jamstva Europskoj investicijskoj banci (EIB) iz financijskih instrumenata kao što su InnovFin u okviru programa Obzor 2020., Europski fond za strateška ulaganja (EFSU) i novi fond InvestEU<sup>5</sup>. EIB stoga može ponuditi financijske proizvode za razvoj cjepiva i povezane proizvodne aktivnosti po vrlo privlačnim uvjetima. Tim se proizvodima, čiji raspon seže od financiranja zaduživanjem do vlasničkog financiranja, već podupiru glavni subjekti koji razvijaju inovativne kandidate za cjepiva protiv bolesti COVID-19. To se posebno odnosi na instrument za financiranje u području zaraznih bolesti InnovFin u okviru programa Obzor 2020. (H2020 InnovFin IDFF), dužnički instrument uz 100 %-tno jamstvo Komisije koji pruža potporu raznovrsnim projektima, od provedbe kliničkih ispitivanja do povećanja proizvodnje. Kao što je najavljeno na donatorskoj konferenciji u kontekstu globalnog odgovora na pandemiju koronavirusa, koju je ugostila predsjednica von der Leyen, Komisija je 2020. tom instrumentu, koji sada obuhvaća isključivo projekte povezane s bolešću COVID-19, dodijelila dodatna sredstva u iznosu od 400 milijuna EUR.

Među prvim kandidatima za cjepiva koja su već ušla u fazu kliničkog ispitivanja, jedno biotehnološko poduzeće iz Unije, koje je predvodnik u tehnologiji mRNA, prima potporu u okviru tih financijskih proizvoda za razvoj cjepiva i povećanje proizvodnih kapaciteta: društvo BioNTech SE s EIB-om je 11. lipnja potpisalo sporazum vrijedan 100 milijuna EUR za financiranje obuhvaćeno zajedničkim jamstvom EFSU-a i instrumenta InnovFin u okviru programa Obzor 2020.

## **3. FLEKSIBILAN I POUZDAN REGULATORNI POSTUPAK**

Bez obzira na hitnost potrebe za cjepivom, svaka regulatorna odluka o odobrenju cjepiva mora biti utemeljena na dovoljno pouzdanim podacima kako bi se zajamčila sigurnost pacijenata i učinkovitost cjepiva. Unijin regulatorni okvir, koji pruža visoku razinu zaštite, sadržava i regulatorne mehanizme fleksibilnosti za hitne situacije. Komisija će zajedno s državama članicama i Europskom agencijom za lijekove (EMA) u najvećoj mogućoj mjeri iskoristiti te postojeće mehanizme kako bi se odobrenja što prije izdala, a uspješna cjepiva protiv bolesti COVID-19 što brže stavila na raspolaganje.

Osim toga, Komisija je uz ovu Komunikaciju donijela i prijedlog uredbe o prilagodbi i pojašnjenju određenih pravnih zahtjeva za procjenu rizika za okoliš povezanih s cjepivima protiv bolesti COVID-19 koja sadržavaju genetski modificirane organizme ili se od njih sastoji, a koji bi inače mogli usporiti provođenje kliničkih ispitivanja tih cjepiva u Uniji i, prema potrebi, njihovu primjenu na određeni dio stanovništva koji bi mogao imati koristi od ranog pristupa cjepivu.

### **3.1. Rana suradnja s EMA-om i međunarodna suradnja**

Razvoj cjepiva u kratkom roku posebno je zahtjevan s obzirom na postupak izdavanja odobrenja. Postupak izdavanja odobrenja obično započinje kad podnositelj zahtjeva može podnijeti relevantni paket podataka u obliku zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet.

---

<sup>5</sup> Posebno u okviru njegova dijela za istraživanje, digitalizaciju i inovacije te za europska strateška ulaganja.

EMA je osnovala radnu skupinu (ETF) radi komunikacije sa subjektima koji razvijaju cjepiva protiv bolesti COVID-19 i pružanja znanstvene potpore već u ranoj razi razvoja. U okviru te radne skupine EMA pruža brze znanstvene savjete, povratne informacije o razvojnim planovima i znanstvenu potporu za olakšavanje kliničkih ispitivanja koja se provode u Uniji te kontinuirani pregled ulaznih znanstvenih podataka iz kliničkih ispitivanja kako bi se omogućila ubrzana procjena konačnih podataka nakon dovršetka kliničkih ispitivanja. Time će se olakšati, a u konačnici i ubrzati razvoj, procjena, ishođenje odobrenja i praćenje sigurnosti cjepiva.

EMA osigurava i blisku suradnju s relevantnim europskim i međunarodnim organizacijama te regulatornim tijelima trećih zemalja, među ostalim s WHO-om, u pogledu protokola za klinička ispitivanja cjepiva.

### **3.2. Ubrzani postupak za izdavanje odobrenja**

Unijin regulatorni sustav sadržava brojne mehanizme fleksibilnosti u pogledu postupaka izdavanja odobrenja, čime će se olakšati pristup cjepivu. S obzirom na pandemiju, klinička ispitivanja provodit će se u iznimno kratkom roku te će dostupni podaci za preispitivanje zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet biti ograničeni. U okviru Unijina regulatornog sustava predviđeno je rješenje za takve situacije: sustav uvjetnog odobrenja. To znači da se početno odobrenje temelji na manje sveobuhvatnim podacima nego što bi to inače bio slučaj (uz održavanje pozitivnog omjera koristi i rizika), a nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet obvezni su naknadno dopuniti podatke. Države članice mogu omogućiti i raniji pristup, na temelju svoje procjene rizika i potreba te uzimajući u obzir usklađene savjete EMA-e.

Osim toga, Komisija će skratiti vrijeme potrebno za dovršetak postupka izdavanja odobrenja tako što će skratiti razdoblje za savjetovanje s državama članicama i dopustiti da se dokumenti prevedu na sve potrebne jezike nakon, a ne prije, izdavanja odobrenja. Time će se Komisijin postupak za izdavanje odobrenja skratiti s devet tjedana na jedan tjedan.

### **3.3. Fleksibilnost u pogledu zahtjeva za označivanje i pakiranje**

U uobičajenim okolnostima pakiranje i označivanje odobrenih lijekova, uključujući cjepiva, trebalo bi biti dostupno na svim službenim jezicima Unije. Međutim, zahtjevi u pogledu označivanja i pakiranja mogu onemogućiti brzu primjenu cjepiva protiv bolesti COVID-19. Komisija će državama članicama predložiti da ublaže jezične zahtjeve i osiguraju prihvatljivost prezentiranja cjepiva protiv bolesti COVID-19 u višestrukim dozama kako bi se olakšala brža primjena novog cjepiva i ravnomjernija distribucija doza među državama članicama.

### **3.4. Zakonodavstvo o genetski modificiranim organizmima**

Zajednički pristup razvoju cjepiva temelji se na atenuiranim virusima i virusnim vektorima koji daju imunitet primateljima cjepiva, no nisu patogeni. To vrijedi i za neka cjepiva koja se trenutačno razvijaju protiv bolesti COVID-19.

Ti proizvodi mogu biti obuhvaćeni definicijom genetski modificiranih organizama (GMO) te se na njih primjenjuje relevantno zakonodavstvo Unije. Nacionalni zahtjevi i postupci kojima se provode direktive o GMO-ima i koji se primjenjuju na procjenu rizika za okoliš u kontekstu kliničkih ispitivanja lijekova koji sadržavaju GMO-e ili se od njih sastoje uvelike se razlikuju od države do države. To će vjerojatno prouzročiti znatno kašnjenje, posebno u kliničkim ispitivanjima koja obuhvaćaju više centara u više država članica. Međutim, upravo je ta vrsta kliničkih ispitivanja potrebna kako bi se osigurala reprezentativnost dijelova



stanovništva kojima su cjepiva namijenjena te dobili pouzdani i uvjerljivi podaci o cjepivima protiv bolesti COVID-19.

Komisija stoga predlaže uredbu kojom bi se privremeno odstupilo (isključivo tijekom razdoblja u kojem se situacija nastala zbog pandemije bolesti COVID-19 i dalje smatra izvanrednom javnozdravstvenom situacijom) od određenih odredaba direktiva o GMO-ima u kontekstu kliničkih ispitivanja cjepiva protiv bolesti COVID-19 i lijekova za liječenje te bolesti koji sadržavaju GMO-e ili se od njih sastoje. Predloženo će se odstupanje primjenjivati na operacije potrebne za fazu kliničkog ispitivanja i za milosrdnu ili hitnu uporabu u kontekstu liječenja bolesti COVID-19. Usklađenost s dobrom proizvođačkom praksom pri proizvodnji ili uvozu ispitivanih lijekova koji sadržavaju GMO-e ili se od njih sastoje radi uporabe u kliničkim ispitivanjima i dalje će biti obvezna, a prije izdavanja odobrenja za stavljanje u promet u Uniji provest će se procjena rizika proizvoda za okoliš.

Komisija poziva Europski parlament i Vijeće da brzo donesu prijedlog kako bi se što prije omogućila provedba kliničkih ispitivanja u Europi.

#### **4. GLOBALNI KONTEKST**

Komisija se zalaže za univerzalan i pravedan pristup cjenovno pristupačnim cjepivima protiv bolesti COVID-19 te je poduzela više mjera za promicanje takvog pristupa.

Kao odgovor na poziv na globalno djelovanje koji je WHO uputio 24. travnja Komisija je pokrenula globalni odgovor na koronavirus kako bi mobilizirala resurse i udružila se sa zemljama i zdravstvenim organizacijama diljem svijeta radi što bržeg razvoja i primjene dijagnostike, terapeutika i cjepiva gdje god je to potrebno.

Do kraja svibnja 2020. u okviru donatorske kampanje koju je pokrenula Komisija prikupljeno je 9,8 milijardi EUR. Komisija je sudjelovala s 1,4 milijarde EUR (od čega 1 milijarda dolazi iz programa Obzor 2020.) u cilju pružanja univerzalnog pristupa cjenovno pristupačnom cjepivu, liječenju i testiranju u kontekstu bolesti COVID-19. U tijeku je druga faza prikupljanja sredstava, u partnerstvu s organizacijom Global Citizen i drugim vladinim i nevladinim partnerima. Mobilizirana sredstva služe za osnaživanje postojećih organizacija kao što su CEPI (Koalicija za inovacije u području pripravnosti za epidemije) i GAVI (Savez za cjepiva), za osiguravanje sredstava tim organizacijama te za partnersku suradnju s predmetnim sektorom, znanošću, regulatornim tijelima i zakladama u okviru Akceleratora ACT. Akcelerator ACT namjenski je okvir koji je Komisija pomogla uspostaviti radi jačanja globalne suradnje na što bržem razvoju i univerzalnoj primjeni alata potrebnih za suzbijanje pandemije bolesti COVID-19.

Kao dio Akceleratora ACT, WHO predvodi suradnju s mnogim drugim akterima na razvoju globalne strategije imunizacije i politike o raspodjeli proizvoda, čime će se omogućiti da cjepiva što prije dođu do prioritarnih skupina.

Mjerama utvrđenima u ovoj Komunikaciji pridonosi se tom globalnom odgovoru. Podupiranjem i ubrzavanjem kliničkih ispitivanja i uklanjanjem rizika za istovremena ulaganja u proizvodne kapacitete znatno će se povećati globalni potencijal za brži pristup cjenovno pristupačnom cjepivu no što bi to u suprotnom bio slučaj.

U ovoj se Komunikaciji navode prednosti zajedničkog pristupa na razini Unije kako bi se ubrzao razvoj cjepiva, smanjio rizik ulaganja, osigurao pristup širem portfelju kandidata za cjepiva i izbjeglo tržišno natjecanje među zemljama. Koristi će biti tim veće što se više zemalja pridruži zajedničkom djelovanju. S obzirom na iskustvo koje će steći u okviru ove

strategije i oslanjajući se na postojeće međunarodne inicijative za nabavu, Komisija je spremna poduprijeti razvoj i funkcioniranje uključivog međunarodnog mehanizma nabave u kontekstu pandemije bolesti COVID-19 kojim se olakšava rani pristup cjenovno pristupačnim cjepivima i drugim alatima za sve kojima je to potrebno u cijelom svijetu. Ako mu opseg i područje primjene budu dovoljno široki, taj bi međunarodni mehanizam mogao postati svjetska polica osiguranja od pandemija.

Unija može promicati globalni pristup i u okviru znanstvene revizije koju pruža EMA u kombinaciji sa stručnim znanjem u području epidemiologije i bolesti koje pružaju WHO, stručnjaci i nacionalna regulatorna tijela u ciljnim zemljama, kako bi se promicao razvoj lijekova visokog prioriteta za tržišta izvan Unije. To bi moglo uvelike olakšati ranu dostupnost cjepiva u zemljama s niskim i srednjim dohotkom. Komisija i EMA potaknut će proizvođače cjepiva da razmotre tu mogućnost.

Komisija podupire i dobrovoljno udruživanje i licenciranje intelektualnog vlasništva povezanog s terapeutima i cjepivima protiv bolesti COVID-19, u skladu s nedavnom rezolucijom Svjetske zdravstvene skupštine<sup>6</sup>, radi promicanja pravednog globalnog pristupa i pravednog povrata ulaganja.

Time će Komisija osigurati da Unija zadrži svoju ulogu u rješavanju svjetske krize uzrokovane bolešću COVID-19. Unija će biti sigurna samo ako i ostatak svijeta bude siguran.

## **5. ZAKLJUČAK I SLJEDEĆI KORACI**

Nema jamstva da će sigurno i učinkovito cjepivo uskoro biti dostupno. Stoga je važno nastaviti s razvojem i primjenom testiranja i lijekova. Međutim, opće je mišljenje da je najvjerojatnije trajno rješenje za aktualnu pandemiju učinkovito i sigurno cjepivo protiv bolesti COVID-19. Zajedničkim djelovanjem na razini Unije u globalnom kontekstu znatno se povećava potencijal za univerzalno cijepljenje protiv bolesti COVID-19 i povratka gospodarstava i društava diljem svijeta u normalno stanje.

Komisija će zajedno s državama članicama provesti Unijinu strategiju za cjepiva protiv bolesti COVID-19, čime će se povećati izgledi za što brži i pravedan pristup cjenovno pristupačnim cjepivima svih kojima je cjepivo potrebno. U tu će svrhu Komisija upotrijebiti regulatorne, financijske, savjetodavne i druge alate koji su joj na raspolaganju.

Poduzeća koja imaju izglednog kandidata za cjepivo, a već su započela klinička ispitivanja ili će ih uskoro započeti pozivaju se da se jave Komisiji na e-adresu [EC-VACCINES@ec.europa.eu](mailto:EC-VACCINES@ec.europa.eu)

---

<sup>6</sup> Rezolucija Svjetske zdravstvene skupštine 73.1.