



Bruxelles, 17.2.2021.  
COM(2021) 78 final

**KOMUNIKACIJA KOMISIJE EUROPSKOM PARLAMENTU, EUROPSKOM  
VIJEĆU I VIJEĆU**

**„Inkubator HERA: preduhitrimo opasnost od novih varijanti koronavirusa”**

## UVOD

Iako se građani, društva i gospodarstva Europe i svijeta bez prestanka bore protiv pandemije bolesti COVID-19, stalno nailaze na nove izazove i prijetnje kao što su varijante virusa, prilagodba cjepiva i masovna proizvodnja. Ti bi izazovi mogli poremetiti i otežati naš kontinuirani i složan rad u borbi protiv virusa i brzi oporavak. Europa sada mora biti spremna predviđati izazove, biti proaktivna u borbi i ublažavanju prijetnji te jedinstveno i solidarno surađivati u okviru skupine Team Europe i s globalnim partnerima u svim područjima radi dobrobiti svojih građana.

**Kako bismo to učinili, mnogo toga moramo poboljšati i mnogo toga naučiti.** Strategijom EU-a za cjepiva osigurane su 2,3 milijarde doza cjepiva u okviru najšireg globalnog portfelja sigurnih cjepiva protiv bolesti COVID-19. To je naša glavna dugoročna obrana. Niti godinu dana nakon pojave virusa u Europi započelo je cijepljenje u svim državama članicama. Iznimno je to postignuće europskog i svjetskog naprednog istraživačkog rada i razvoja cjepiva imamo li na umu da je cijeli postupak umjesto uobičajenih od pet do deset godina trajao tek nešto više od deset mjeseci.

Ujedno, prošli su tjedni pokazali koliko je teško održati dinamiku industrijske proizvodnje cjepiva. Radi jačanja proizvodnih kapaciteta u Europi trebamo uspostaviti bliže, povezanije i strateški usmjerenije **javno-privatno partnerstvo** s industrijom. U tom je duhu Komisija osnovala radnu skupinu za povećanje industrijske proizvodnje cjepiva protiv bolesti COVID-19 radi prepoznavanja i rješavanja problema čim nastupe.

Europa mora uvijek biti korak ispred novih prijetnji, koje se stalno pojavljuju ili su na pomolu. Glavna je prijetnja sve veći broj novih varijanti virusa koje se već šire Europom i svijetom. Zasad se smatra da su dosad odobrena cjepiva djelotvorna protiv poznatih varijanti. Međutim, **Europa mora biti pripravna na to da bi nove varijante mogle biti donekle ili sasvim otporne na postojeća cjepiva.**

Ta vrlo ozbiljna opasnost od novih varijanti zahtijeva odlučno, složno i hitno djelovanje. Naš bi se odgovor trebao temeljiti na iskustvu stečenom nakon krize uzrokovane početnim virusom te bismo trebali izvući pouke iz područja u kojima je došlo do kašnjenja, poremećaja i uskih grla. Kako bismo uspjeli, Komisija će uspostaviti i provoditi novi plan pripravnosti na biološke prijetnje pod nazivom inkubator HERA, kako bi imala pristup svim sredstvima i resursima potrebnima da spriječi, ublaži i reagira na mogući učinak novih varijanti te mobilizira ta sredstva i resurse.

U tu će svrhu odmah i hitno djelovati u nekoliko različitih područja:

- (1) **Brzo otkrivanje varijanti**
- (2) **Brza prilagodba cjepiva**
- (3) **Osnivanje Europske mreže za klinička ispitivanja**
- (4) **Brzo regulatorno odobravanje** ažuriranih cjepiva i novih ili prenamijenjenih proizvodnih infrastruktura te
- (5) **Omogućavanje povećanja proizvodnje** postojećih, prilagođenih i novih cjepiva protiv bolesti COVID-19.

Tim interventnim planom rješavat će se kratkoročna i srednjoročna prijetnja, a istodobno ćemo se pripremiti za budućnost. Poslužit će i kao pokretač rada **tijela EU-a za pripravnost i odgovor na zdravstvene krize (HERA)**<sup>1</sup>.

Ne smijemo gubiti vrijeme. Europi je potreban zajednički pogled na prijetnje s kojom se suočavamo, novi način razmišljanja za hitno djelovanje u različitim područjima i brzo odlučivanje.

## 1. ŠTO JE POTREBNO UČINITI?

### 1.1. Brzo otkrivanje novih varijanti

Zbog sve bržeg širenja novih varijanti virusa SARS-CoV-2 koje su prvo otkrivene u Ujedinjenoj Kraljevini, Južnoj Africi i Brazilu može doći do promjene paradigme u globalnoj borbi protiv bolesti COVID-19. Te se varijante lakše prenose, a možda su povezane i s težim oblikom bolesti.

**Sekvenciranje cijelog genoma**, koje prikazuje jedinstveni genetski otisak različitih sojeva virusa, ključan je alat za donošenje utemeljenih javnozdravstvenih odluka. Važno je i kod ljudi i kod životinja identificirati varijante te pratiti njihovo širenje u zajednicama i populacijama. Tako se omogućuje istraživanje virusnoga genoma i praćenje mutacija koje bi mogle utjecati na prenosivost i patogenost. Podaci dobiveni sekvenciranjem cijelog genoma pomažu nam da shvatimo dinamiku prijenosa bolesti i učinak prelijevanja kod ljudi i životinja te da identificiramo opasne varijante.

**Ključno je da države članice imaju dovoljno sekvencijskog kapaciteta** za praćenje sojeva virusa koji cirkuliraju na njihovu državnom području. Države članice trebaju brzo razmjenjivati podatke o sekvenciranju genoma te epidemiološke podatke u kompatibilnim formatima kako bi se brzo identificirala zabrinjavajuća kretanja i područja te brzo reagiralo. To zahtijeva sustavno uzorkovanje i razmjenu podataka, što bi se trebalo provesti u skladu s načelima FAIR<sup>2</sup> te ih učiniti otvorenima i dostupnima za potrebe istraživanja.

U tom duhu inkubator HERA blisko će surađivati s Europskim centrom za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC) kako bi države članice imale kapacitete za sekvenciranje i pristup uslugama podrške za sekvenciranje. Inkubator HERA i ECDC standardizirat će postupke sekvenciranja kako bi podaci bili usporedivi.

Osim povećanja kapaciteta sekvenciranja do dovoljne razine, inkubator HERA i ECDC poticat će primjenu **specijaliziranih testova za otkrivanje uzoraka koji bi mogli sadržavati problematične varijante („RT-PCR testovi”)**. Za svaku novu varijantu možda će biti potrebno razviti, evaluirati i prilagoditi nove testove RT-PCR. Inkubator HERA pažljivo će pratiti situaciju i prema potrebi staviti na raspolaganje resurse. I dalje je ključno osigurati dostatne kapacitete za testiranje u državama članicama.

---

<sup>1</sup> Kako je predsjednica von der Leyen najavila u govoru o stanju Unije te kako je zatim navedeno u Komunikaciji od 11. studenoga 2020. pod naslovom „Izgradnja europske zdravstvene unije: jačanje otpornosti EU-a na prekogranične prijetnje zdravlju”.

<sup>2</sup> od eng. findable, accessible, interoperable and re-usable (vidljivi, dostupni, interoperabilni i ponovno upotrebljivi) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/?uri=CELEX%3A52020PC0767>

Potrebno je i **uložiti napore za sekvenciranje genoma kako bi se otkrile zabrinjavajuće varijante izvan EU-a**. S obzirom na to da su sekvenciranje i dijeljenje uzoraka i podataka od zajedničkog globalnog interesa, inkubator HERA surađivat će s ECDC-om i Svjetskom zdravstvenom organizacijom na daljnjem razvoju i povećanju sinergije s ključnim infrastrukturama. To uključuje GISAID<sup>3</sup>, projekt VEO<sup>4</sup> u okviru programa Obzor 2020. i podatkovni portal EU-a o bolesti COVID-19<sup>5</sup> koji su pokrenuti prošle godine radi razmjene, analiziranja i razumijevanja informacija o genomskim sekvencama te identifikacije novi varijanti. Dostupni podaci moraju biti i standardizirani kako bi se potaknula globalna komunikacija i odgovor na problematične varijante. EU će s partnerima razgovarati o mogućnosti da se zemljama s niskim prihodima pomogne da razviju kapacitete za sekvenciranje genoma kako bi se osigurala globalna pokrivenost i rano otkrivanje varijanti.

Određene države članice dokazale su da je u borbi protiv pandemije važan redoviti nadzor otpadnih voda u kombinaciji s drugim pokazateljima. Njime se omogućuje analitički pregled velikih skupina stanovništva kako bi se utvrdilo gdje je potrebna detaljnija analiza, što u konačnici može pomoći da se brže otkrivaju varijante<sup>6</sup> te biti vrijedan dio pojačanog genomskeg i epidemiološkog nadzora. Komisija će pojačati suradnju s državama članicama EU-a i drugim relevantnim dionicima te izdati preporuku o nadzoru nad otpadnim vodama i uspostaviti trajnu javnu bazu podataka EU-a.

#### **KLJUČNE MJERE**

- *Države članice trebale bi mobilizirati resurse da bi se sekvenciralo barem 5 % pozitivnih rezultata testova.*
- *ECDC će sastaviti smjernice za standardizaciju postupaka sekvenciranja u cijelom EU-u radi usporedivosti i olakšavanja brze razmjene podataka.*
- *EU će podupirati uvođenje drugih testova koji se temelje na PCR-u, putem javne nabave na razini EU-a i zajedničkom nabavom ako je zatraže države članice.*
- *Za te će aktivnosti biti dostupno barem 75 milijuna eura finansijskih sredstava EU-a.*
- *Komisija će državama članicama predstaviti preporuku o provedbi nadzora otpadnih voda u cilju praćenja bolesti COVID-19 i varijanti virusa.*

### **1.2. Istraživanje, procjena i analiza**

Inkubator HERA pridružit će se istraživanju, procjeni i analizi koje se provode u EU-u i izvan njega u cilju odgovora na nove varijante. Dostupnost sveobuhvatnih skupova podataka i rezultata istraživanja te pojačana analiza podataka u kombinaciji s genomskim, epidemiološkim i kliničkim podacima doprinijet će razvoju učinkovitih mjera, cjepiva i terapija. Utvrdit će se i područja u kojima su potrebna dodatna istraživanja.

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

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

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

<sup>6</sup> Dodatne pojedinosti o tome kako se uzorkovanje otpadnih voda može upotrijebiti za praćenje bolesti COVID-19 dostupne su na: <https://ec.europa.eu/environment/water/water-urbanwaste/info/pdf/Waste%20Waters%20and%20Covid%2019%20MEMO.pdf>

Istraživanja će se baviti pitanjima koja su najvažnija za učinkovitu reakciju javnog zdravstva na varijante. To uključuje čimbenike rizika za prijenos i razvoj varijanti te potencijalnu zaštitu cjepivima. Bavit će se i pitanjem sprečavaju li trenutno dostupna cjepiva prijenos i povećavaju li dodatne doze zaštitu.

Istraživačke aktivnosti uskladit će se s najnovijim odobrenim cjepivima, mogućim budućim cjepivima i odgovarajućim tehnologijama. Za njihovu realizaciju potreban je fleksibilan i raznolik pristup koji uključuje testiranje glavnih strategija cijepljenja, razvoj multivalentnih cjepiva te testiranje kombinacija različitih cjepiva, tzv. mješoviti pristup. Za to se može iskoristiti računalstvo visokih performansi kako bi se ubrzalo prikupljanje podataka povezanih s novim varijantama.

Komisija će odmah potaknuti istraživanja o varijantama tako što će osigurati dodatnih 30 milijuna EUR za nekoliko projekata koji se provode u okviru programa Obzor 2020. U okviru novog programa Obzor Europa brzo će dodijeliti dodatnih 120 milijuna EUR za nove mjere kao odgovor na najnovije izazove pandemije.

U svim aktivnostima istraživanja, procjene i analize inkubator HERA osigurat će ranu koordinaciju s proizvođačima i regulatorima kako bi se omogućio brz prijelaz iz faze istraživanja i razvoja u kliničku fazu, te odobrenje i proizvodnja u velikim količinama.

Pristup visokokvalitetnim podacima, u koordinaciji s relevantnim međunarodnim sustavima i mrežama, **omogućit će identifikaciju novih varijanti** i poduzimanje odgovarajućih mjera. Tako će se **razvoj novih cjepiva i terapija usmjeriti na najopasnije varijante**. Tim bi se radom trebali iskoristiti i postojeći sustavi i mreže, kao što je Globalni sustav za nadzor i borbu protiv gripe (GISRS)<sup>7</sup>.

#### **KLJUČNE MJERE**

- *Komisija će uskoro, kao potporu prethodno navedenim mjerama, staviti na raspolaganje 30 milijuna eura u okviru programa Obzor 2020. i 120 milijuna eura u okviru programa Obzor Europa.*
- *Države članice trebale bi brže razmjenjivati podatke o relevantnim istraživačkim projektima.*
- *Komisija će, uz savjetovanje sa Svjetskom zdravstvenom organizacijom, iskoristiti sve znanstvene spoznaje da bi sastavila smjernice za identifikaciju sojeva za koje je potrebno provesti istraživanja.*

### **1.3. Prilagodba varijantama: Europska mreža za klinička ispitivanja**

Faza kliničkih ispitivanja ključan je korak u razvoju cjepiva, tijekom kojega se na ljudima proučava sigurnost, djelotvornost i imunogenost mogućih cjepiva. Ova nas je pandemija naučila da se klinička ispitivanja suočavaju s problemom veličine, brzine i opsega. Zato će inkubator HERA u bliskoj suradnji s istraživačkim, regulatornim i industrijskim zajednicama

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

nastojati mreže za klinička ispitivanja u Europi i svijetu učiniti dostupnijima i tako pomoći širenju tih aktivnosti.

Usporedo s ovom komunikacijom nastaje i VACCELERATE<sup>8</sup>, **nova mreža za ispitivanje cjepiva na razini EU-a koja se financira sredstvima EU-a**. Poželjno je sudjelovanje svih država članica. Ta će mreža omogućiti da u cijeloj Europi budu dostupna mjesta za ispitivanje cjepiva, a to su obično bolnice. Obuhvatit će klinička ispitivanja prilagođenih i/ili novih kandidata za cjepivo protiv bolesti COVID-19, pa i ciljana ispitivanja, s naglaskom na moguća buduća cjepiva prilagođena novim varijantama. Europska agencija za lijekove (EMA) u potpunosti je uključena i pomaže da se postupak regulatornog odobravanja pojednostavi.

#### **KLJUČNE MJERE**

- *Države članice pozvane su da se uključe u VACCELERATE, novu mrežu za ispitivanje cjepiva ili druge slične mreže za klinička ispitivanja.*
- *EMA i Komisija podupirat će taj proces i olakšavati regulatorno odobravanje.*

#### **1.4. Ugovori o predviđenoj kupoprodaji iduće generacije cjepiva**

Poduzeća koja su uspješno razvila cjepiva protiv bolesti COVID-19 već pomno prate njihovu djelotvornost protiv novih opasnih varijanti. Razmatraju mogućnost prilagodbe svojih cjepiva novim varijantama. **Komisija će se i dalje koristiti instrumentom ugovora o predviđenoj kupoprodaji** koji je dosad bio uspješan i tako osiguravati brzu dostupnost i isporuku nove generacije cjepiva.

Takvo smanjivanje rizika privatnih ulaganja u početnoj fazi razvoja proizvodnih kapaciteta za one kandidate za cjepivo koji su još u ranoj fazi kliničkog ispitivanja pokazalo se korisnim i može poslužiti kao temelj za budući rad.

Postojeće ugovore možda će trebati ažurirati da obuhvate zaštitu od novih varijanti. Na temelju stečenog iskustva uvest će se obveza **podnošenja detaljnog i uvjerljivog plana koji dokazuje kojim se dokazuje sposobnost proizvodnje cjepiva u EU-u u pouzdanim rokovima**. To ne znači da EU neće moći, bude li trebalo, razmotriti i izvore izvan svojih granica ako zadovoljavaju sigurnosne zahtjeve EU-a.

Razmotrit će se i potpora jačanju kapaciteta, prije svega malih poduzeća, kako bi se omogućila proizvodnja cjepiva i osigurala sredstva za proizvodnju i infrastruktura, kao što su laboratoriji.

#### **KLJUČNE MJERE**

- *Komisija, države članice i subjekti koji razvijaju cjepiva kontinuirano će preispitivati koja cjepiva treba prilagoditi novim opasnim varijantama.*

<sup>8</sup> U mreži je već 16 država članica EU-a i pet pridruženih zemalja (među kojima su i Švicarska i Izrael), a više zemalja izrazilo je interes za sudjelovanje u kasnijoj fazi.

- *Komisija i države članice što prije će ažurirati postojeće ili potpisati nove ugovore o predviđenoj kupoprodaji koji će se financirati iz Instrumenta za hitnu potporu.*
- *Komisija je spremna mobilizirati sva potrebna sredstva za potrebe tih ugovora.*
- *Dodatna sredstva osigurat će se udruživanjem s Europskom investicijskom bankom putem instrumenta InnovFin za financiranje u području zaraznih bolesti u okviru Obzora 2020. te u okviru fonda InvestEU.*

## 2. UVJETI ZA ISPORUKU

### 2.1. Ubrzana prilagodba regulatornog okvira

**Predvidljiv i jednostavan regulatorni okvir koji jamči sigurnost ključan je** za povjerenje građana i temelj je zaštite javnog zdravlja. Zato te procedure treba prilagoditi da bi odražavale posebnosti novih varijanti. Iako će EMA i dalje pomagati subjektima koji razvijaju cjepiva, sve predložene izmjene u potpunosti će štiti znanstvenu neovisnost i izvrsnost Agencije.

Komisija će zajedno s **EMA-om i državama članicama i dalje** maksimalno iskoristavati regulatornu fleksibilnost da ubrza odobravanje cjepiva protiv bolesti COVID-19. Usto, izmijenit će se **regulatorna procedura da bi se ubrzalo odobravanje** cjepiva za nove varijante virusa koji izaziva COVID-19<sup>9</sup>, kao što se već radi s cjepivima za humanu influencu. Time će se omogućiti odobrenje prilagođenog cjepiva uz **manji skup dodatnih podataka**<sup>10</sup> koji se redovito dostavljaju EMA-i, te primjenu koncepta kontinuiranog preispitivanja za izmjene nakon izdavanja odobrenja. To je jamstvo nastanka EU-ova sustava za prilagođena cjepiva i dopuna nastojanjima proizvođača cjepiva.

EMA priprema smjernice o jasnim znanstvenim zahtjevima za **subjekte koji razvijaju cjepivo** kako bi zahtjevi za varijante bili unaprijed poznati. U skladu s dogovorenim planovima pedijatrijskog ispitivanja EMA će nastaviti sudjelovati u praćenju i procjeni mogućnosti **razvoja cjepiva za djecu i adolescente**. Bitno je da se pedijatrijski pacijenti svih dobi uključe u klinička ispitivanja<sup>11</sup>, a nova mreža VACCELERATE spremna je to i omogućiti.

**Važno je i rano uključivanje regulatornih tijela u certificiranje novih proizvodnih linija.** To se odnosi na pripremu novih ili prenamijenjenih proizvodnih pogona i/ili na prijenos tehnologije između lokacija. Važno je da poduzeća brzo i navrijeme pripreme potrebne podatke o kontroli, validaciji i stabilnosti postupka kako bi se EMA-i omogućilo kontinuirano preispitivanje i brzo odobravanje novih proizvodnih infrastruktura. Za to Komisija računa na punu suradnju proizvođača i država članica.

<sup>9</sup> EMA će se koordinirati i s drugim regulatornim tijelima na nacionalnoj razini i u trećim zemljama, kao što je američka Uprava za hranu i lijekove. Regulatorno usklađivanje olakšat će cijeli postupak za zainteresirane dionike i učiniti opskrbu sigurnijom.

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

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

Komisija je spremna predložiti i ciljanu izmjenu zakonodavstva o farmaceutskim proizvodima radi uvođenja hitnog odobrenja cjepiva na razini EU-a uz zajedničku odgovornost država članica.

### **KLJUČNE MJERE**

- *Komisija će iznijeti prijedlog prilagodbe regulatornog okvira za odobravanje novih cjepiva koja su modifikacija već odobrenih.*
- *EMA i nacionalna regulatorna tijela pojačat će potporu istraživanju i proizvođačima kako bi se maksimalno skratilo vrijeme potrebno za odobravanje novih cjepiva i novih proizvodnih linija.*
- *Komisija će pokrenuti istraživačke projekte, konkretno VACCELERATE, za uključivanje pedijatrijskih pacijenata u klinička ispitivanja.*

## **2.2. Intenziviranje industrijske proizvodnje cjepiva**

Da bi uspješno i brzo proizvela nova ili modificirana cjepiva protiv novih varijanti, EU mora izbjeći probleme u lancu opskrbe i manjak proizvodnih kapaciteta.

Mnoga cjepiva koja nemaju veze s bolešću COVID-19 danas se proizvode u integriranim postrojenjima koja obuhvaćaju razne dijelove proizvodnog procesa. Proizvođači nailaze ili će naići na usko grlo u brojnim dijelovima lanca opskrbe. To se odnosi na dostupnost sirovina i ambalažnog materijala, među ostalim lipidnih nanočestica za mRNA cjepiva, stručnog osoblja, proizvodne opreme te bočica i igala. Bolja distribucija, sinkronizacija i fleksibilnost modela proizvodnje pomoći će da se kratkoročno riješi problem tih uskih grla. Velika i inovativna europska farmaceutska i kemijska industrija i dalje će rješavati te probleme. Već ima pozitivnih primjera suradnje poduzeća radi povećanja proizvodnih kapaciteta.

Komisija će i dalje **rješavati problem mogućih uskih grla u proizvodnji i opskrbi sirovinama** i ostalih važnih ulaznih materijala potrebnih za proizvodnju cjepiva. Nastavit će kompletirati kartu postojećih industrijskih kapaciteta za proizvodnju cjepiva u Europi, kao i infrastruktura koje se mogu prenamijeniti za proizvodnju cjepiva. To bi, na primjer, mogla biti farmaceutska poduzeća koja ne proizvode cjepiva ili proizvođači veterinarskih lijekova. Stoga radna skupina za povećanje industrijske proizvodnje cjepiva mora biti i jedinstvena kontaktna točka za sve upite i za operativnu potporu.

Za razvoj i proizvodnju cjepiva potrebni su visoko specijalizirani i kvalificirani stručnjaci. Zato će Komisija u okviru Pakta za vještine i dalje graditi snažna partnerstva za vještine.

Proizvodnja bi se najbrže intenzivirala korištenjem europske infrastrukture koja raspolaže odgovarajućim kapacitetima. Povećanje kapaciteta za proizvodnju, punjenje i pakiranje može podrazumijevati razmjenu tehnološkog znanja i iskustva te intelektualnog vlasništva nad cjepivom kao i pripadajuće tehnologije, da bi se skratilo vrijeme potrebno za prijenos tehnologije. Bude li to potrebno, Komisija će poticati uspostavu dobrovoljnog **posebnog mehanizma licenciranja** koji bi vlasnicima tehnologija omogućio da zadrže stalnu kontrolu nad svojim pravima, a istodobno jamčio da se tehnologija, znanje i iskustvo te podaci učinkovito dijele s većom skupinom proizvođača.



Radi jačanja proizvodnih kapaciteta<sup>12</sup> Komisija će poticati i suradnju među poduzećima prije proizvodnje. Tu bi suradnju trebalo ograničiti na najnužnije za postizanje konkretnog cilja koji poduzeća sama ne bi mogla postići, u istraživanju i razvoju, proizvodnji ili opskrbi. Komisija može dati smjernice u odnosu na tržišno natjecanje u proizvodnji cjepiva ili lijekova, pa i na kriterije iz privremenog okvira za procjenu protumonopolskih pitanja.

Ulaganje u najsuvremenije kapacitete za istraživanje, razvoj i proizvodnju cjepiva i lijekova bit će temelj buduće spremnosti EU-a da odgovori na pandemiju. Ojačat će i stratešku autonomiju EU-a u području zdravstva i strateški položaj europske zdravstvene industrije.

Navedene mjere pridonijet će stvaranju projekta **EU Fab**, europske mreže „vazda spremnih” proizvodnih kapaciteta za jednog ili više korisnika i s osloncem na jednu ili više tehnologija za proizvodnju cjepiva i lijekova, koja će s vremenom postati glavni adut buduće HERA-e.

### **KLJUČNE MJERE**

*Komisija će:*

- *blisko surađivati s proizvođačima da bi bolje pratili lance opskrbe i otklanjali utvrđena uska grla u proizvodnji*
- *poticati proizvodnju dodatnih cjepiva za nove varijante virusa*
- *uvesti poseban dobrovoljni mehanizam licenciranja radi lakšeg prijenosa tehnologije*
- *poticati suradnju među poduzećima i prije proizvodnje*
- *osigurati proizvodne kapacitete EU-a pokretanjem projekta „EU Fab”.*

### **ZAKLJUČAK**

Budući da se virus brzo prilagođava, i europski se odgovor mora prilagoditi. Europa će intenzivirati proizvodnju, uvoditi odobrena cjepiva i istodobno se pripremati za brzu reakciju na pojavu novih opasnih varijanti. Europa će ostati predvodnica osloni li se na dosadašnje iskustvo, znanje i pouke izvučene iz krize. Probleme mora predviđati, brže ih otkrivati i složno reagirati te javno-privatnim pristupom i odgovorom objediniti sve prednosti kojima raspolaže. Na tome se temelji koncept i djelovanje inkubatora HERA koji je Komisija danas pokrenula.

Inkubator HERA osigurat će stalni dijalog i operativnu suradnju između regulatora, javnih tijela i industrije uključene u vrijednosni lanac i lanac opskrbe. Bit će okosnica suradnje među istraživačima, tehnološkim poduzećima, razvojnim inženjerima, proizvođačima te regulatorima i javnim tijelima, a Komisija će njime upravljati i voditi ga.

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

Glavni je cilj inkubatora HERA **brzo EU-u osigurati dostupnost dovoljnih količina cjepiva za nove opasne varijante virusa**. S obzirom na neizvjesnost u traženju prikladnih novih ili prilagođenih cjepiva, inkubator HERA u početku bi trebao omogućiti i poticati više istodobnih projekata kako bi identificirao i razvijao one kandidate za cjepivo koji najviše obećavaju. Zatim bi trebao osigurati dostupnost proizvodnih kapaciteta za proizvodnju i opskrbu, za velike količine novih ili prilagođenih cjepiva. Za to će i dalje biti presudno funkcionalno jedinstveno tržište nenarušenih lanaca opskrbe i sloboda kretanja.

Komisija će inkubator HERA voditi u ime EU-a, kao javno-privatnu suradnju s državama članicama, regulatorima, poduzećima i znanstvenom zajednicom, da bi osigurala transparentno informiranje država članica i Europskog parlamenta, u skladu s ugovornim pravilima o povjerljivosti nužnima za uspjeh te operacije.

Budući da je proizvodnja cjepiva u EU-u ključna za globalnu opskrbu, ta inicijativa bit će korisna daleko izvan granica EU-a. U vezi s izazovom novih varijanti inkubator HERA bavit će se kontaktima i suradnjom s vanjskim i globalnim partnerima EU-a, kao što su CEPI, GAVI i WHO. EU bi srednjoročno i dugoročno trebao surađivati sa zemljama s nižim i srednjim dohotkom, posebno u Africi, kako bi se povećali lokalni proizvodni kapaciteti.

**S obzirom na utrku s vremenom, bit će potrebno brzo osigurati dovoljno financijskih sredstava, a Komisija je spremna iskoristiti sva raspoloživa sredstva**, među ostalim putem Instrumenta za hitnu potporu. Inkubator HERA odmah će početi s radom.

Komisija poziva šefove europskih država i vlada da na sastanku 25. veljače podrže i propisno ovlaste inkubator HERA te da u tom koordiniranom naporu mobiliziraju relevantne nacionalne aktere i kapacitete.