



Brüsszel, 2020.6.17.
COM(2020) 245 final

**A BIZOTTSÁG KÖZLEMÉNYE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK, AZ EURÓPAI
TANÁCSNAK, A TANÁCSNAK ÉS AZ EURÓPAI BERUHÁZÁSI BANKNAK**

A Covid19-oltóanyagokra vonatkozó uniós stratégia

1. SÜRGŐSEN CSELEKEDNI KELL

A Covid19-világjárvány roppant emberi és gazdasági költségeket ró az Európai Unióra és a világra. A válság tartós megoldása minden bizonnyal a vírus elleni hatékony és biztonságos oltóanyag kifejlesztésében és bevetésében rejlik.

A válság nagyságrendjéből adódóan soha nem látott mértékben sürget az idő: minden hónap, amellyel közelebb jutunk az oltóanyaghoz, életet és munkahelyeket ment meg, és több milliárd eurót takarít meg.

Ugyanakkor a Covid19 elleni oltóanyag előállítására épp az időhiány miatt különösen nagy kihívást jelent. Az oltóanyagok kifejlesztése általában több mint 10 évet vesz igénybe.

Ennek az az oka, hogy a biztonságos és hatékony oltóanyag kifejlesztése rendkívül összetett folyamat. A potenciális oltóanyagok nagy része sikertelennek bizonyul a klinikai vizsgálatok során. Rendes körülmények között a vállalkozások attól függően ruháznak be a termelési kapacitásba, hogy a fejlesztési fázisban mekkora valószínűséggel tudnak sikeres oltóanyagot előállítani, amely megfelel az engedélyezéshez szükséges szigorú minőségi, biztonsági és hatékonysági előírásoknak, és amely a rendelkezésre álló keresleti előrejelzések szerint életképes lesz. Ez hosszú fejlesztési és előállítási határidőket eredményez.

A Covid19 elleni oltóanyagra azonban ennél sürgősebben van szükség. A jelenlegi válságban a kutatócsoportok világszerte arra törekednek, hogy 12–18 hónapon belül sikeres oltóanyagot állítsanak elő. Ezenkívül, amint rendelkezésre áll a Covid19 elleni sikeres oltóanyag, több százmillió, sőt akár több milliárd adagot kell majd előállítani a globális szükségletek kielégítése érdekében, anélkül, hogy ez veszélyeztetné más alapvető fontosságú oltóanyagok előállítását.

Egy ilyen feladat ilyen szűk időkereten belüli teljesítése megköveteli, hogy a klinikai vizsgálatok párhuzamosan folyjanak a termelési kapacitásba való beruházással és a nyersanyagok biztosításával annak érdekében, hogy a gyártás a vizsgálatok befejeztével – vagy akár már korábban – megkezdődhessen. Az eredmények gyors felmutatásának szükségessége, a tetemes kezdeti költségek és a magas hibaarány miatt a Covid19 elleni oltóanyagba való beruházás igen kockázatos döntést jelent az oltóanyag-fejlesztők számára.

Ez nem pusztán európai, hanem globális kihívás, amelyben a világ valamennyi része érintett. A vírus terjedése rámutatott, hogy egyetlen régió sem biztonságos addig, amíg a vírus mindenhol ellenőrzés alatt nem áll. Amellett, hogy a magas jövedelmű országoknak egyértelmű saját érdekük, egyúttal felelősségük is, hogy felgyorsítsák a biztonságos és hatékony oltóanyag kifejlesztését és előállítását, és azt a világ valamennyi régiója számára hozzáférhetővé tegyék. Az EU ezt a feladatot saját felelősségének tekinti.

E célból az EU vezető szerepet vállal az egyetemes tesztelésre, kezelésre és beoltásra irányuló globális erőfeszítésekben azáltal, hogy nemzetközi kötelezettségvállalások révén mozgósítja az erőforrásokat, és a Covid19 elleni küzdelmet szolgáló eszközökhöz való méltányos globális hozzáférés (ACT akcelerator)¹ együttműködési keretében egyesíti erőit más országokkal és a globális egészségügyi szervezetekkel. A Bizottság továbbra is támogatni fogja ezt a globális mozgósítást és együttműködést.

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)

A világ minden részén az emberek és különösen az uniós polgárok védelmére irányuló törekvés részeként a Bizottság uniós stratégiát javasol a Covid19 elleni oltóanyagok kifejlesztésének, gyártásának és alkalmazásának felgyorsítására.

A stratégia célkitűzései a következők:

- Az oltóanyagok **minőségének, biztonságosságának és hatékonyságának** biztosítása.
- Annak biztosítása, hogy a tagállamok és lakosságuk **időben hozzájussanak** az oltóanyagokhoz, ugyanakkor az EU a globális szolidaritási erőfeszítések élén járjon.
- A megfizethető oltóanyaghoz való mielőbbi, **méltányos hozzáférés** biztosítása mindenki számára az EU-ban.

A stratégia két pilléren nyugszik:

- A Szükséghelyzeti Támogatási Eszköz² keretében az oltóanyaggyártókkal kialakított előzetes piaci kötelezettségvállalások révén **biztosítani kell az EU-ban az oltóanyag megfelelő mennyiségű előállítását, és ezáltal a tagállamok kielégítő ellátását.** Az ilyen kötelezettségvállalások mellett kiegészítő finanszírozás és a támogatás egyéb formái is rendelkezésre bocsáthatók.
- **Az uniós szabályozási keretet hozzá kell igazítani a jelenlegi helyzet sürgősségéhez, és ki kell használni a meglévő szabályozási rugalmasságot** az oltóanyagok fejlesztésének, engedélyezésének és rendelkezésre bocsátásának felgyorsítása érdekében, az oltóanyagok minőségére, biztonságosságára és hatékonyságára vonatkozó előírások betartása mellett.

2. AZ OLTÓANYAG-FEJLESZTÉS ÉS -ELŐÁLLÍTÁS TÁMOGATÁSA AZ EU-BAN

Csak az EU és a tagállamok nagyon gyors és egységes fellépésével biztosítható a biztonságos és hatékony oltóanyagokkal való kielégítő és gyors ellátás. A siker esélyeinek maximalizálása érdekében támogatni kell a legígéretesebb potenciális oltóanyagok fejlesztését és a kapcsolódó gyártási kapacitás kiépítését. Az uniós polgárok ugyanakkor biztosítékot szeretnének kapni arra vonatkozóan, hogy bármely sikeres oltóanyag elérhető lesz számukra.

Az Egészségügyi Biztonsági Bizottság az Egészségügyi Tanács május 7-i kérésének megfelelően folytatja az uniós immunizációs kerettel kapcsolatos munkáját annak érdekében, hogy világos képet alkosson az EU-n belüli oltóanyagigények nagyságrendjéről. Ez az immunizációs keret a tagállamok, az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (ECDC) és az Egészségügyi Világszervezet (WHO) szakértelmére épül.

2.1. A hatékonyság és a szolidaritás elvét érvényesítő uniós megközelítés

Az uniós tagállamok szorosan összefonódnak egymással. Az áruk és a személyek szabad mozgását lehetővé tevő egységes piacnak köszönhetően kialakult a gazdaságok szoros integrációja, és fokozódott gazdaságaink és társadalmaink kölcsönös függősége. Ahogy a világvilágjárvány átlépi a határokat, úgy az egyes tagállamokra gyakorolt társadalmi-gazdasági

² A Tanács 2016. március 15-i (EU) 2016/369 rendelete az Unión belüli szükséghelyzeti támogatásról az (EU) 2016/369 rendelet szerinti szükséghelyzeti támogatás működésbe léptetéséről, valamint az említett rendelet rendelkezéseinek a Covid19-járványra tekintettel történő módosításáról szóló, 2020. április 14-i (EU) 2020/521 tanácsi rendelettel módosított szövegváltozatában (HL L 117., 2020.4.15., 3. o.).

hatása is áterjed a többi tagállamra. Ebben az összefüggésben elengedhetetlen, hogy mind a 27 uniós tagállam a lehető leghamarabb hozzájusson az oltóanyaghoz. Ugyanez vonatkozik az Európai Gazdasági Térség (EGT) tagállamaira is.

E cél elérésének legbiztosabb, leggyorsabb és leghatékonyabb módja az uniós szintű együttes fellépés. Önmagában egyetlen tagállamnak sincs kapacitása arra, hogy biztosítsa az elegendő mennyiségű oltóanyag kifejlesztésére és gyártására irányuló beruházást. Egy közös stratégia lehetővé teszi az esetleges veszteségek jobb ellensúlyozását, a kockázatok megosztását és a beruházások összevonását a méretgazdaságosság elérése, valamint a volumen és a gyorsaság fokozása érdekében.

Franciaország, Németország, Olaszország és Hollandia egy inkluzív vakcinaszövetség létrehozása révén máris fontos lépést tett a tagállamok együttes fellépése felé. A szövetséget azzal a céllal alakult, hogy egyesítse a részt vevő országok nemzeti erőforrásait, és méltányos hozzáférést biztosítson az oltóanyagkészletekhez az európai lakosság számára. A jelenlegi javaslat az említett szövetség által végzett fontos előkészítő munkára épül.

Annak érdekében, hogy ezt a megközelítést az egész EU-ra kiterjesszék, a Bizottság központi közbeszerzési eljárás lefolytatását javasolja, amely számos fontos előnnyel jár. Nevezetesen minden uniós tagállamnak lehetősége nyílik arra, hogy egyetlen beszerzés keretében vásároljon oltóanyagot. Ez az eljárás az egyablakos ügyintézésnek köszönhetően az oltóanyaggyártók számára is jelentősen leegyszerűsíti a tárgyalási folyamatot, így mindenki számára csökkennek a költségek. Az oltóanyag-beszerzés uniós szintű központosítása – 27 külön eljárással összehasonlítva – a gyorsaság és a hatékonyság előnyét kínálja. Egy valóban európai megközelítés elkerüli a tagállamok közötti verseny kialakulását. Szolidaritást teremt valamennyi tagállam között, népességük méretétől és vásárlóerejüktől függetlenül. Az Unió egészére kiterjedő megközelítés növelni fogja az EU befolyását az iparral folytatott tárgyalások során. Lehetővé teszi továbbá, hogy egyesítsük a Bizottság és a tagállamok tudományos és szabályozási szakértelmét.

A közös uniós megközelítés mindig tiszteletben tartja a szubszidiaritás elvét és a tagállamok egészségügyi politikával kapcsolatos hatásköreit: az oltási politikák továbbra is a tagállamok kezében vannak.

2.2. Előzetes piaci kötelezettségvállalások a Szükséghelyzeti Támogatási Eszközön keresztül

Az oltóanyagok gyors kifejlesztése és előállítása céljából a Bizottság olyan módon támogatja a vállalkozásokat, hogy a tagállamok nevében kötelezettségvállalást tesz az egyes oltóanyaggyártóknak. Az oltóanyaggyártókat terhelő kezdeti költségek egy részét a Szükséghelyzeti Támogatási Eszközből fogják finanszírozni, cserében pedig a Bizottság fenntartja magának a jogot ahhoz, hogy adott időn belül és adott áron meghatározott mennyiségű oltóanyagot vásároljon tőlük. Erre előzetes piaci kötelezettségvállalások (AMC-k) formájában kerül sor.

A kötelezettségvállalásokról az egyes vállalatokkal állapodnak meg azok egyedi igényei szerint a megfelelő oltóanyag-ellátás előmozdítása és biztosítása céljából. Az AMC-k kockázatmentesítik mind az oltóanyag-fejlesztésre és a klinikai vizsgálatokra, mind a megfelelő mennyiségű oltóanyag uniós és világszinten történő gyors alkalmazásához szükséges, az oltóanyag-előállítási lánc egészét felölelő gyártási kapacitás kialakítására irányuló beruházásokat. A kötelezettségvállalási szerződés feltételei tükrözni fogják a gyártónak a biztonságos és hatékony oltóanyag gyors előállítására vonatkozó esélye, valamint az oltóanyag európai piacon történő bevetéséhez szükséges beruházások közötti egyensúlyt.

A Bizottság által az összes részt vevő tagállam nevében lebonyolított közbeszerzési eljárás keretében lehet szerződést kötni a vállalkozásokkal. A kapcsolódó finanszírozást a Szükséghelyzeti Támogatási Eszköz biztosítja. A költségvetési hatóságok, az Európai Parlament és a Tanács 2,7 milliárd EUR-t bocsátottak rendelkezésre a Szükséghelyzeti Támogatási Eszköz keretében. A Bizottság készen áll arra, hogy e források jelentős részét az itt ismertetett tevékenységekre fordítsa ezáltal maximalizálva annak az esélyét, hogy az EU és a világ a lehető legrövidebb időn belül életképes oltóanyaghoz juthasson. Amennyiben további forrásokra lenne szükség, a tagállamok a finanszírozási rések kiküszöbölése érdekében kiegészíthetik a Szükséghelyzeti Támogatási Eszközt, hogy több ajánlat jusson finanszírozáshoz.

Amint a támogatott oltóanyagok valamelyike sikeresnek bizonyul, a tagállamok az AMC-ben meghatározott feltételek alapján közvetlenül a gyártótól szerezhetik be a szóban forgó oltóanyagot. A rendelkezésre álló mennyiségű oltóanyagot egy lakosságalapú elosztási kulcs szerint osztanák fel a tagállamok között.

A tagállamok – az oltóanyagok végső vásárlóiként – a kezdetektől részt vesznek majd a folyamatban. A Bizottság felkéri őket, hogy bocsássák rendelkezésre a potenciális oltóanyagokkal kapcsolatos szakértelmüket, valamint biztosítsanak kiegészítő finanszírozást (amennyiben a Szükséghelyzeti Támogatási Eszköz keretében nyújtott finanszírozás nem elegendő), továbbá szorosan bevonja őket a tárgyalásokba. A Bizottság javasolja, hogy a kölcsönös kötelezettségvállalások formalizálása céljából kössenek megállapodást a részt vevő tagállamokkal. Valamennyi részt vevő tagállam képviselteti magát az irányítóbizottságban, amely a kötelezettségvállalási szerződések aláírása előtt segíti a Bizottságot az AMC-k valamennyi vonatkozásában. Az AMC-kkel kapcsolatos tárgyalásokat a Bizottságból és néhány tagállami szakértőből álló közös tárgyalócsoport fogja lebonyolítani. Az AMC-eket az összes részt vevő tagállam nevében kötik meg.

A tárgyalások célja, hogy az egyes vállalkozásokkal a lehető legjobb feltételek mellett kössék meg az előzetes piaci kötelezettségvállalási szerződéseket. Ezek az AMC-k részletesen meghatározzák a várható kifizetéseket (például a kifizetések összegét, ütemezését és pénzügyi struktúráját), az oltóanyag rendelkezésre bocsátásának részleteit, amennyiben és amikor az sikeres (például a beoltott személyenkénti árat, az oltóanyagok mennyiségét és a jóváhagyást követő szállítás ütemezését), valamint minden egyéb releváns feltételt (például az EU-n belüli termelési kapacitást, kudarc esetén más oltóanyagok vagy gyógyszerek előállítására szolgáló gyártóberendezések esetleges rendelkezésre állását, vagy a felelősségre vonatkozó rendelkezéseket).

A Szükséghelyzeti Támogatási Eszközzel szemben a Bizottság a fent említett kötelezettségvállalásban megállapodnának arról, hogy a Bizottság a tagállamok nevében lebonyolítja a beszerzést, és érvényesíti a beszerzésre alkalmazandó feltételeket is. A Szükséghelyzeti Támogatási Eszközzel szemben a Bizottság előírja, hogy a közbeszerzési eljárásnak összhangban kell állnia a költségvetési rendelet³ követelményeivel, amelyek között az uniós közbeszerzési irányelvekben foglalt szabályokkal és így a nemzeti közbeszerzési szabályokkal egyenértékű szabályok is szerepelnek. Amikor az oltóanyagok valamelyike elérhetővé válik, a tagállamok a Bizottság által elvégzett beszerzés

³ Az Európai Parlament és a Tanács (EU, Euratom) 2018/1046 rendelete (2018. július 18.) az Unió általános költségvetésére alkalmazandó pénzügyi szabályokról, az 1296/2013/EU, az 1301/2013/EU, az 1303/2013/EU, az 1304/2013/EU, az 1309/2013/EU, az 1316/2013/EU, a 223/2014/EU és a 283/2014/EU rendelet és az 541/2014/EU határozat módosításáról, valamint a 966/2012/EU, Euratom rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 193., 2018.7.30., 1. o.).

eredményeit felhasználva közvetlenül a gyártótól szerezhetik be az oltóanyagot anélkül, hogy további nemzeti közbeszerzési eljárást kellene lefolytatniuk.

Míg a beszerzési eljárásért és a megkötött AMC-szerződésekért a Bizottság felel, az oltóanyag alkalmazása és felhasználása – beleértve az adott AMC által előírt bármely konkrét kártalanítást is – a beszerző tagállam kötelessége marad. Ezért alapvető fontosságú, hogy az irányítóbizottság segítséget nyújtson a felelősséggel kapcsolatos kérdésekben.

Az EU példa nélküli helyzettel néz szembe, amely határozott választ tesz szükségessé. Bár a kockázat csökkentése érdekében különféle intézkedéseket helyeztek kilátásba – például a különböző technológiákkal foglalkozó vállalatok portfóliójába való beruházást –, az oltóanyag-fejlesztés sikertelenségi aránya még így is magas. Fennáll annak a nagyon is valószínű veszélye, hogy a támogatott potenciális oltóanyagok egyike sem lesz sikeres. Mindazonáltal az oltóanyaghoz való mielőbbi hozzáférés hatalmas értéket képvisel az életmentés és a gazdasági károk elkerülése szempontjából. Ezért érdemes vállalni a kockázatot.

A javasolt keret tehát egyfajta biztosítási kötvényhez hasonlatos: a kockázatok egy részét az iparágról a hatóságokra hárítja, cserébe pedig méltányos és megfizethető hozzáférést biztosít a tagállamoknak a majdani oltóanyaghoz.

A stratégia szinergiák kialakítására törekszik más uniós eszközökkel annak érdekében, hogy biztosítsa az uniós intézkedések teljes összhangját és egymást kiegészítő jellegét.

2.3. A potenciális oltóanyagokra vonatkozó kiválasztási szempontok

A Bizottság készen áll arra, hogy tárgyalásokat kezdjen minden olyan oltóanyaggyártóval, amely már megkezdte vagy még 2020 folyamán meg fogja kezdeni a klinikai vizsgálatokat, és képesek a szükséges mennyiségben és ütemben előállítani az oltóanyagot. A tárgyalások megkezdéséhez helyénvaló mielőbb összeállítani a potenciális oltóanyagok kezdeti listáját, majd azt az újabb – különösen a klinikai vizsgálatokból származó – információk függvényében aktualizálni kell.

A finanszírozási döntés meghozatalakor többek között a következő kritériumokat kell figyelembe venni:

- **Az alkalmazott tudományos megközelítés és technológia megbízhatósága**, beleértve a minőséggel, biztonsággal és hatékonysággal kapcsolatos bizonyítékok felhasználását, amennyiben a fejlesztési fázisok során szert tettek ilyenekre.
- **A nagy tételben történő teljesítés gyorsasága**: a klinikai vizsgálatok előrehaladása és elegendő mennyiségű oltóanyag előállításának képessége 2020 és 2021 folyamán.
- **Költségek**: az igényelt finanszírozás összege, valamint a kapcsolódó kifizetések ütemezése és feltételei.
- **Kockázatmegosztás**: a finanszírozásért cserébe kínált előnyök két esetben: amikor a) az oltóanyag sikeres, vagy b) nincs oltóanyag (pl. a gyártási kapacitás rugalmas felhasználásának lehetőségei). A finanszírozás előlegként beleszámít majd a tagállamok által ténylegesen megvásárolt oltóanyagok árába, és tükröződni fog az oltóanyagok végleges beszerzésének feltételeiben.

- **Felelősség:** adott esetben milyen különleges felelősségbiztosítást igényelnének a vállalkozások.
- **Különböző technológiák lefedettsége:** az oltóanyagok fejlesztése során számos különböző típusú platformot/előállítási módszert vesznek igénybe⁴. A hatékony és biztonságos védőoltás kifejlesztésére vonatkozó esélyek maximalizálása érdekében az AMC-k portfóliójának különböző technológiákra kell kiterjednie.
- **Ellátási kapacitás az EU-n belüli termelési kapacitás fejlesztése révén:** a Covid19-válság rámutatott, hogy milyen fontos előnyökkel jár, ha diverzifikált ellátási forrásokkal rendelkezünk és ha az alapvető áruk ellátási láncának egyes részei az EU-n belül maradnak. Bár az EU továbbra is teljes mértékben elkötelezett a nemzetközi kereskedelem és a globális ellátási láncok fejlesztése mellett, arra is törekednie kell, hogy az ilyen ellátási láncok zavarainak enyhítése céljából az oltóanyag termelési kapacitásait saját területére vonzza. Az ilyen előállítási helyszínek termelése nem az EU számára lesz fenntartva.
- **Globális szolidaritás:** kötelezettségvállalás arra vonatkozóan, hogy a világjárvány megszüntetése érdekében a partnerszágok rendelkezésére bocsátják a jövőbeli oltóanyagokat.
- **Korai együttműködés az uniós szabályozó szervekkel** azzal a szándékkal, hogy uniós forgalombahozatali engedélyt kérjenek a potenciális oltóanyag(ok)ra.

2.4. Az Európai Beruházási Bank által kölcsönök formájában nyújtott kiegészítő támogatás

Az oltóanyaggyártók már jelentős uniós támogatásban részesültek. A Bizottság jelenleg garanciát nyújt az Európai Beruházási Banknak (EBB) különböző pénzügyi eszközök keretében, mint például a Horizont 2020 InnovFin, az Európai Stratégiai Beruházási Alap (ESBA) és a közeljövőben induló InvestEU⁵. Ez lehetővé teszi az EBB számára, hogy rendkívül vonzó feltételeket kínáljon az oltóanyag-fejlesztésre és a kapcsolódó gyártási tevékenységekre igénybe vehető pénzügyi termékek tekintetében. Ezek a termékek – az adósságtól a tulajdonviszonyt megtestesítő befektetésekig – már most is támogatják a Covid19 elleni potenciális innovatív oltóanyagokat fejlesztő kulcsszereplőket. Ez mindenekelőtt a Horizont 2020 keretében igénybe vehető, a fertőző betegségekkel foglalkozó InnovFin finanszírozási eszköz kapcsán mondható el: a Bizottság által 100 %-ban garantált adósságfinanszírozási eszköz támogatást nyújt a klinikai vizsgálatoktól kezdve a nagy tételben történő gyártásig. Amint azt a von der Leyen elnök által kezdeményezett, a koronavírusra való reagálást célzó csúcstalálkozón bejelentették, a Bizottság 2020-ban 400 millió EUR kiegészítő forrást különített el erre az eszközre, amely jelenleg kizárólag Covid19-cel kapcsolatos projekteket fedez.

A klinikai vizsgálatok szakaszában lévő potenciális oltóanyagok összefüggésében egy uniós székhelyű biotechnológiai vállalat, amely vezető szerepet tölt be az mRNS-technológia területén, e pénzügyi termékeken keresztül támogatást kap gyártási kapacitásainak

⁴ Például nukleinsav-vakcinák, vírusvektoron alapuló vakcinák és fehérje alapú vakcinák: <https://www.who.int/who-documents-detail/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>

⁵ Nevezetesen a kutatási, digitalizálási és innovációs kereten, valamint az európai stratégiai beruházásokra vonatkozó kereten belül.

fejlesztéséhez és bővítéséhez: június 11-én a BioNTech SE megállapodást írt alá az EBB-vel 100 millió EUR összegű finanszírozásról, amelyet az ESBA és a Horizont 2020 InnovFin közösen garantál.

3. RUGALMAS ÉS STABIL SZABÁLYOZÁSI FOLYAMAT

Sürgősen szükség van oltóanyagra, ugyanakkor alapvető fontosságú, hogy az engedélyezésére vonatkozó valamennyi szabályozási döntést kellően megbízható adatok támasszák alá a betegek biztonságának és az oltóanyag hatékonyságának biztosítása érdekében. Az EU szabályozási kerete, amely magas szintű védelmet nyújt, sürgős esetekben szabályozási rugalmasságot biztosít. A Bizottság a tagállamokkal és az Európai Gyógyszerügynökséggel (EMA) közösen a lehető legnagyobb mértékben ki fogja használni a meglévő rugalmassági mechanizmusokat annak érdekében, hogy felgyorsítsa a Covid19 elleni sikeres oltóanyagok engedélyezését és hozzáférhetőségét.

Ezen túlmenően a Bizottság e közleménnyel párhuzamosan rendeletjavaslatot fogadott el a géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmazó vagy azokból álló Covid19-oltóanyagok környezeti kockázatértékelésére vonatkozó egyes jogi követelmények kiigazítása és pontosítása céljából, mivel ezek a követelmények egyébként lassíthatnák a szóban forgó oltóanyagokra vonatkozó klinikai vizsgálatok lefolytatását az EU-ban, és adott esetben az olyan konkrét populációk beoltását is, amelyek számára előnyös lehet a korai hozzáférés.

3.1. Korai együttműködés az EMA-val és nemzetközi együttműködés

Az oltóanyag záros határidőn belüli kifejlesztése különleges kihívást jelent az engedélyezési eljárás szempontjából. Az engedélyezési eljárás rendszerint akkor kezdődik, amikor a kérelmező a forgalombahozatali engedély iránti kérelem formájában be tudja nyújtani a vonatkozó adatsomagot.

Az EMA munkacsoportot hozott létre, amelynek feladata a Covid19-oltóanyagok fejlesztőivel való együttműködés és tudományos támogatás nyújtása a fejlesztés korai szakaszától kezdve. A munkacsoport gyors tudományos tanácsadást és visszajelzést nyújt a fejlesztési tervekről, tudományos támogatás révén előmozdítja az EU-ban végzett klinikai vizsgálatokat, valamint folyamatosan felülvizsgálja a klinikai vizsgálatokból származó tudományos adatokat, hogy a klinikai vizsgálatok befejezését követően lehetővé váljon a végleges adatok gyorsított értékelése. Ez megkönnyíti és végső soron felgyorsítja az oltóanyagok fejlesztését, értékelését, engedélyezését és biztonsági ellenőrzését.

Az EMA emellett biztosítja az érintett európai és nemzetközi szervezetekkel, valamint a harmadik országok szabályozó szerveivel – többek között az Egészségügyi Világszervezettel – való szoros együttműködést az oltóanyagokra vonatkozó klinikai vizsgálati protokollok tekintetében.

3.2. Gyorsított engedélyezési eljárás

Az uniós szabályozási rendszer jelentős rugalmasságot biztosít az engedélyezési eljárások tekintetében, ami megkönnyíti majd az oltóanyaghoz való hozzáférést. Pandémiás helyzetben a klinikai vizsgálatokat sokkal szűkebb időkereten belül végzik el, aminek következtében korlátozott adatok állnak rendelkezésre a forgalombahozatali engedély iránti kérelem felülvizsgálatához. Az uniós szabályozási rendszer e helyzet kezelése érdekében lehetővé teszi egy feltételes engedélyezési rendszer alkalmazását. Ez azt jelenti, hogy az első alkalommal történő engedélyezés a szokásosnál kevésbé átfogó adatokon alapul (de az előny-kockázat profil mindenestre pozitív), és a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai a

későbbiekben kötelesek kiegészítő adatokat szolgáltatni. A tagállamok – kockázat- és igényfelmérésük alapján, valamint az EMA harmonizált tanácsainak figyelembevételével – korábbi hozzáférést is biztosíthatnak.

Emellett a Bizottság csökkenteni fogja az engedélyezési eljárás lezárásához szükséges időt azáltal, hogy lerövidíti a tagállamokkal való konzultációra rendelkezésre álló időt, és lehetővé teszi, hogy a dokumentumokat az engedélyezést követően – nem pedig azt megelőzően – fordítsák le az összes nyelvre. Ez kilenc hétről egy hétre csökkenti a Bizottság engedélyezési eljárását.

3.3. Rugalmasság a címkézési és csomagolási követelmények tekintetében

Rendes körülmények között az engedélyezett gyógyszerek – köztük az oltóanyagok – csomagolását és címkézését az EU valamennyi nyelvén rendelkezésre kell bocsátani. A címkézésre és a csomagolásra vonatkozó követelmények azonban lelassíthatják a Covid19-oltóanyagok gyors alkalmazását. A Bizottság javasolni fogja a tagállamoknak, hogy lazítsák a nyelvi követelményeket, és biztosítsák a Covid19-oltóanyagok többadagos kiszerezésének elfogadhatóságát, ezáltal elősegítve az új oltóanyagok gyorsabb alkalmazását és az adagok tagállamok közötti egyenletesebb elosztását.

3.4. A géntechnológiával módosított szervezetekre vonatkozó jogszabályok

Az oltóanyagok kifejlesztésének közös megközelítése az attenuált vírusokon és vírusvektorokon alapul, amelyek ugyan immunitást biztosítanak a beoltott alanyok számára, de nem patogének. Ugyanez a helyzet a Covid19 elleni, fejlesztés alatt álló oltóanyagok némelyike esetében is.

Ezek a termékek a géntechnológiával módosított szervezetek (GMO-k) fogalommeghatározása alá tartozhatnak, és így a vonatkozó uniós jogszabályok hatálya alá tartoznak. A GMO-król szóló irányelveket végrehajtó, a GMO-kat tartalmazó vagy azokból álló gyógyszerek klinikai vizsgálataihoz kapcsolódó környezeti kockázatok értékelésére vonatkozó nemzeti követelmények és eljárások tagállamonként igen eltérőek. Ez valószínűleg jelentős késedelmet okoz, különösen a több tagállamban, több központban végzett klinikai vizsgálatok esetében. Pontosan az ilyen a klinikai vizsgálatok szükségesek azon populációk reprezentativitásának biztosításához, amelyek számára az oltóanyagokat szánják, valamint a Covid19-oltóanyagokra vonatkozó megbízható és meggyőző adatok előállításához.

A Bizottság ezért olyan rendeletre tesz javaslatot, amely átmenetileg – csak arra az időszakra vonatkozóan, amikor a Covid19 népegészségügyi szükséghelyzetnek minősül – eltérést biztosít a GMO-irányelv egyes rendelkezéseitől a GMO-kat tartalmazó vagy azokból álló Covid19-oltóanyagokkal (és Covid19-gyógyszerekkel) végzett klinikai vizsgálatok esetében. Ez a javasolt eltérés a klinikai vizsgálati szakaszhoz, valamint a Covid19 összefüggésében történő engedélyezés előtti vagy veszélyhelyzeti alkalmazáshoz szükséges műveletekre vonatkozik. A GMO-kat tartalmazó vagy azokból álló, klinikai vizsgálatokban való felhasználásra szánt vizsgálati gyógyszerek gyártása vagy behozatala során továbbra is kötelező a helyes gyártási gyakorlat követése, és az uniós forgalombahozatali engedély megadása előtt el kell végezni a termékek környezeti kockázatértékelését.

A Bizottság felkéri az Európai Parlamentet és a Tanácsot, hogy mielőbb fogadják el a javaslatot annak érdekében, hogy Európában a lehető leghamarabb sor kerülhessen klinikai vizsgálatokra.

4. GLOBÁLIS HÁTTÉR

A Bizottság elkötelezett a Covid19-oltóanyagokhoz való egyetemes, méltányos és megfizethető hozzáférés mellett, és számos lépést tett ennek előmozdítása érdekében.

A WHO globális fellépésre irányuló április 24-i felhívása nyomán a Bizottság elindította a koronavírusra való globális reagálást, hogy erőforrásokat mozgósítson, valamint az országokkal és a globális egészségügyi szervezetekkel együttműködve felgyorsítsa a diagnosztika, a terápiás készítmények és az oltóanyagok fejlesztését és alkalmazását ott, ahol arra szükség van.

2020. május végéig a Bizottság által kezdeményezett vállalástételi kampány keretében 9,8 milliárd EUR gyűlt össze, amelyhez az EU 1,4 milliárd EUR-val járult hozzá (ebből 1 milliárd EUR a Horizont 2020 kutatási és innovációs keretprogramból származik), azzal a céllal, hogy egyetemes és megfizethető hozzáférést biztosítson a koronavírus elleni oltáshoz, a kezeléshez és a kapcsolódó vizsgálatokhoz. Második lépésként az EU partnerség kialakítását kezdeményezte a Global Citizen szervezettel és más kormányzati és nem kormányzati partnerekkel. A mozgósított források a meglévő szervezetek, például a CEPI (a járványügyi felkészüléssel kapcsolatos újításokkal foglalkozó koalíció) és a GAVI (Oltóanyag- és Védőoltási Világszövetség) szerepvállalásához és erőforrásaihoz nyújtanak támogatást annak érdekében, hogy az ACT akcelerátor részeként partneri együttműködést alakítsanak ki az iparral, a tudományos világgal, a szabályozókkal és az alapítványokkal. Az ACT akcelerátor a Bizottság közreműködésével létrehozott célzott keret, amely a Covid19 elleni küzdelemhez szükséges eszközök fejlesztésének és egyetemes alkalmazásának felgyorsítására irányuló globális együttműködést hivatott elősegíteni.

Az ACT akcelerátor keretében a WHO – számos más szereplő bevonásával – vezető szerepet tölt be egy globális immunizációs stratégia és egy termékelosztási politika kidolgozásában, amely lehetővé teszi, hogy az oltóanyagok a lehető legrövidebb időn belül eljussanak a kiemelt csoportokhoz.

Az e közleményben meghatározott intézkedések hozzájárulnak ehhez a globális reagáláshoz. A klinikai vizsgálatok támogatása és felgyorsítása, valamint a termelési kapacitásba történő, egyidejűleg végrehajtott beruházások kockázatmentesítése jelentősen növelni fogja annak az esélyét, hogy a világ hamarabb hozzáférjen egy megfizethető oltóanyaghoz, mint ilyen erőfeszítések nélkül.

Ez a közlemény felhívta a figyelmet az oltóanyag-fejlesztés felgyorsítása, a beruházások kockázatmentesítése, a potenciális oltóanyagok szélesebb portfóliójához való hozzáférés biztosítása és az országok közötti verseny elkerülése tekintetében kialakított összehangolt uniós megközelítés előnyeire. Ezek az előnyök annál jelentősebbek lesznek, minél több ország csatlakozik a közös erőfeszítéshez. A jelenlegi stratégiával kapcsolatos tapasztalatok fényében és a meglévő nemzetközi közbeszerzési kezdeményezésekre építve a Bizottság kész támogatni egy, a Covid19-cel kapcsolatos inkluzív nemzetközi közbeszerzési mechanizmus kidolgozását és működtetését, amely világszerte megkönnyíti az oltóanyagokhoz és egyéb eszközökhöz való korai és megfizethető hozzáférést mindenki számára, akinek arra szüksége van. Egy ilyen, megfelelő léptékű és hatókörű nemzetközi mechanizmus a világ pandémia elleni biztosítási kötényévé válhatna.

Az EU az EMA által végzett tudományos felülvizsgálat, valamint a WHO epidemiológiai és betegségekkel kapcsolatos szakértelme, továbbá a célországok szakértői és nemzeti szabályozó hatóságai révén is előmozdíthatja a globális hozzáférést annak érdekében, hogy ösztönözze a kiemelt fontosságú gyógyszerek kifejlesztését az EU-n kívüli piacok számára. Ez nagyban megkönnyítheti az oltóanyagok korai rendelkezésre állását az alacsony és

közepes jövedelmű országokban. A Bizottság és az EMA ösztönözni fogja az oltóanyaggyártókat, hogy fontolják meg ezt a lehetőséget.

A Bizottság támogatja továbbá a Covid19 elleni terápiás készítményekkel és oltóanyagokkal kapcsolatos szellemi tulajdon önkéntes összevonását és engedélyezését, az Egészségügyi Világszervezet közelmúltbeli állásfoglalásával⁶ összhangban, a méltányos globális hozzáférés és a beruházások méltányos megtérülésének előmozdítása érdekében.

Ily módon a Bizottság gondoskodik arról, hogy az EU továbbra is kivegye részét a világot sújtó Covid19-válság megoldásából. Az EU csak akkor lesz biztonságban, ha a világ többi része is biztonságban van.

5. KÖVETKEZTETÉSEK ÉS KÖVETKEZŐ LÉPÉSEK

Nincs garancia arra, hogy rövid időn belül rendelkezésre fog állni egy biztonságos és hatékony oltóanyag. A vizsgálatok és kezelések fejlesztése és alkalmazása ezért változatlanul fontos. A Covid19 elleni hatékony és biztonságos oltóanyagot azonban széles körben a jelenlegi világválság legvalószínűbb tartós megoldásának tekintik. A globális kereten belüli közös uniós fellépés nagymértékben növeli a Covid19 elleni egyetemes beoltásnak, valamint a gazdasági és társadalmi élet rendes kerékvágásba való visszaállításának potenciálját szerte a világon.

A Bizottság a tagállamokkal együtt végre fogja hajtani a Covid19-oltóanyagokra vonatkozó uniós stratégiát, így növelve annak esélyét, hogy az oltóanyagra szorulóknak a lehető legrövidebb időn belül méltányos és megfizethető módon férhessenek hozzá az oltóanyagkészletekhez. E célból igénybe fogja venni a rendelkezésére álló szabályozási, pénzügyi, tanácsadói és egyéb eszközöket.

Felkérjük azokat a vállalkozásokat, amelyek rendelkeznek a klinikai vizsgálati szakaszban vagy ahhoz közel járó ígéretes potenciális oltóanyaggal, hogy a következő e-mail-címen jelentkezzenek a Bizottságnál: EC-VACCINES@ec.europa.eu

⁶ Az Egészségügyi Világszervezet 73.1. sz. állásfoglalása.