EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2021.5.6.
COM(2021) 355 final

A BIZOTTSÁG KÖZLEMÉNYE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK, A TANÁCSNAK, AZ EURÓPAI GAZDASÁGI ÉS SZOCIÁLIS BIZOTTSÁGNAK ÉS A RÉGIÓK BIZOTTSÁGÁNAK

A COVID19 ELLENI TERÁPIÁS KÉSZÍTMÉNYEKRE VONATKOZÓ UNIÓS STRATÉGIA

A BIZOTTSÁG KÖZLEMÉNYE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK, A TANÁCSNAK, AZ EURÓPAI GAZDASÁGI ÉS SZOCIÁLIS BIZOTTSÁGNAK ÉS A RÉGIÓK BIZOTTSÁGÁNAK

A COVID19 ELLENI TERÁPIÁS KÉSZÍTMÉNYEKRE VONATKOZÓ UNIÓS STRATÉGIA

EGYÜTT ERŐSEBBEK VAGYUNK: ÁTFOGÓ MEGKÖZELÍTÉS A COVID19 ELLENI TERÁPIÁS KÉSZÍTMÉNYEKKEL KAPCSOLATBAN

A Covid19-világjárvány az Európai Unióban és világszerte is előre nem látott emberi, társadalmi és gazdasági költségekkel járt. A tudósok szaktudásának és elkötelezettségének, valamint a folyamatos európai és nemzetközi szintű kutatási és innovációs erőfeszítéseknek köszönhetően számos hatásos oltóanyagot sikerült kifejleszteni. Ugyanakkor az oltóanyagok sem fogják egyik napról a másikra felszámolni a betegséget, és a kórházakban és otthon ápolt betegeknek – köztük az úgynevezett „hosszú Covidban” (a Covid19-fertőzés hosszú távú hatásaiban) szenvedőknek – ezek után is szükségük lesz terápiás készítményekre. Éppen ezért a **terápiás készítményeknek** továbbra is jelentős szerep jut majd **a Covid19-járvánnyal szembeni válaszlépések** keretében, kiegészítve a Covid19-oltóanyagokra vonatkozó sikeres uniós stratégiát[1].

Bár a világjárvány kitörését követően kevesebb mint egy évre volt szükség a vakcinázási kampány megkezdéséhez, az érintett betegeknek szánt terápiás készítmények továbbra is korlátozottan állnak rendelkezésre. Eddig a remdesivir az egyetlen olyan terápiás készítmény, amelyet a Covid19 kezelésére uniós szinten engedélyeztek. Az erőfeszítések továbbra is szétaprózottak, és a célzott terápiás készítmények kifejlesztésének és alkalmazásának nincs közös uniós kerete. A Covid19-oltóanyagokra vonatkozó uniós stratégia kiegészítéseként **a Covid19 elleni biztonságos és hatásos terápiás készítmények fejlesztésére, gyártására és beszerzésére irányuló uniós szintű, megerősített és stratégiai szemléletű megközelítés** csökkenteni fogja a kórházi ápolásra szoruló betegek arányát, felgyorsítja a gyógyulást, és végső soron életeket fog menteni.

Ez a megközelítés számos területre kiterjed, beleértve a mind az eredeti SARS-CoV2-törzs, mind annak variánsai által okozott betegség különböző szakaszaira (köztük a gyógyulásra) és súlyossági szintjeire szabott, biztonságos és hatásos új vagy újrapozicionált terápiás készítmények kutatását, fejlesztését, engedélyezését, előállítását és beszerzését is. A terápiás készítményekkel kapcsolatos közös uniós erőfeszítések kiemelt figyelmet fognak fordítani a „hosszú Covid” kutatására és kezelésére is, amelyre a normális felépülési időszakot követően továbbra is fennálló tünetek jellemzők, és amely eltérő terápiás megközelítést igényel. A stratégia intézkedéseinek végrehajtása során különös figyelmet kell fordítani arra, hogy a gyermekek és a legveszélyeztetettebb – például az idős vagy a fogyatékossággal élő – betegek számára biztosított legyen a gyógyszerekhez való hozzáférés és azok rendelkezésre állása.

A világjárvány kitörése óta a Bizottság, a tagállamok és az ágazati szereplők több fronton folytatták a vírus elleni küzdelmet, különösen a SARS-CoV2 elleni antivirális készítmények és vírusneutralizáló antitestek terén. A Bizottság már a világjárvány kezdete óta mozgósított

[1] COM(2020) 245 final.

kutatási forrásokat, az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) együttműködött a nemzeti gyógyszerügynökségekkel és az iparági szereplőkkel az ígéretes terápiás készítmények engedélyezésének támogatása érdekében, és a tagállamok nevében megkötött nagyszabású közös közbeszerzési szerződések segítették a betegeket abban, hogy időben hozzáférhessenek az olyan készítményekhez, mint a remdesivir és az intenzív terápiás gyógyszerek.

Ugyanakkor összehangoltabb erőfeszítésekre van szükség a folyamatban lévő kezdeményezések fellendítéséhez és újak kidolgozásához annak érdekében, hogy végső soron minden Covid19-beteg felépülési esélyei javuljanak. Ez a Covid19 elleni terápiás készítményekkel kapcsolatos uniós stratégia átfogó megközelítést alkalmaz a Covid19 elleni terápiás készítmények gazdag portfóliójának kialakítására. A gyógyszerek teljes életciklusára kiterjed a kutatástól és a fejlesztéstől az ígéretes gyógyszerjelöltek kiválasztásán, a gyors hatósági engedélyezésen, a gyártáson és a bevezetésen át a végső felhasználásig.

A stratégia a meglévő erőfeszítésekre épít majd annak érdekében, hogy összehangolt uniós megközelítést biztosítson ennek az ambiciózus, de reális célnak az eléréséhez. Az uniós oltóanyag-stratégia tapasztalataira építve a Bizottság készen áll arra, hogy mozgósítson minden rendelkezésre álló eszközt és erőforrást annak érdekében, hogy ténylegesen felgyorsítsa a Covid19-betegeknek szánt biztonságos és hatásos terápiás készítmények kifejlesztését és rendelkezésre bocsátását, **azzal a céllal, hogy 2021 októberére három, az év végére pedig esetlegesen további két új terápiás készítmény álljon rendelkezésre.** Ez számottevő javulást eredményezhet a Covid19-betegek valós körülmények között történő kezelésében.

Ez az uniós stratégia kiterjeszthető, hogy globális szinten szolgálja a Covid19-betegek javát, és kétoldalú és regionális partnerségek, a világjárvány elleni küzdelem céljából kialakított többoldalú struktúrák, valamint a kezeléshez való méltányos hozzáférés révén támogatja az egész világra kiterjedő inkluzív megközelítést.

1. KUTATÁS, FEJLESZTÉS ÉS INNOVÁCIÓ

A kutatás, a fejlesztés és az innováció a biztonságos és hatásos terápiás készítményekkel való ellátás első lépései. A terápiás készítményekkel kapcsolatos kutatás vagy a teljesen új potenciális terápiás készítmények felfedezésére, vagy a meglévő terápiás készítmények újrapozicionálására összpontosít. A Bizottság már a járvány nagyon korai szakaszában (2020. január 30-án) közzétette első pályázati felhívását a Covid19 vírussal kapcsolatos kutatásra és innovációra vonatkozóan[2]. Eddig 45 kutatási projektet támogatott összesen 119 millió EUR értékben a Covid19 elleni terápiás és kezelési lehetőségekkel kapcsolatban. Az újrapozicionált terápiás készítmények területén végrehajtott projektek olyan, már létező gyógyszereket azonosítottak, amelyek potenciálisan felhasználhatók a Covid19 kezelésére, és amelyek nagy mennyiségben előállíthatók és gyorsan rendelkezésre bocsáthatók[3] [4]. Más,

[2] https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/research_and_innovation/research_by_area/documents/ec_rtd_cv-projects.pdf

[3] Például az Exscalate4CoV projekt a raloxifénnel kapcsolatban. A raloxifént elsősorban a menopauzán átesett nők csontritkulásának megelőzésére és kezelésére alkalmazzák. Az olasz gyógyszerügynökség engedélyezte a gyógyszer klinikai vizsgálatát az enyhe tüneteket mutató Covid19-betegek esetében. A klinikai vizsgálattal lezárul az Exscalate4CoV projekt első szakasza; ez a projekt (egy szuperszámítógépes platform segítségével) 400 000 vegyületet (jóváhagyott gyógyszereket és az ember számára biztonságos természetes termékeket) vizsgált meg abból a szempontból, hogy felhasználhatók-e a Covid19 elleni terápiás készítményként.

[4] Az innovatív gyógyszerek kutatására irányuló kezdeményezés keretében finanszírozott CARE projekt 37 partnert tömörít ipari és tudományos körökből, és sejtalapú SARS-CoV2-vizsgálat keretében vizsgál

innovatív technológiákat, például antitestalapú terápiákat alkalmazó projektek[5] [6] már most jelentős eredményeket érnek el.

A 2021. február 17-én bejelentetteknek megfelelően a Bizottság további 90 millió EUR-t mozgósított a Horizont Európa keretében[7]. Ez a finanszírozás a megelőzés és a kezelés megerősítését célzó, oltóanyagokkal és terápiás készítményekkel kapcsolatos vizsgálatokat támogatja. Emellett támogatást biztosít a lakosság meghatározott csoportjain végzett, Covid19-cel kapcsolatos nagyszabású tanulmányokhoz, és előmozdítja a hálózatok Európán kívüli terjeszkedését. E tanulmányok és hálózatok célja, hogy a kockázati tényezők és az egészségügyi eredmények közötti összefüggéseket feltárva további információkkal alapozzák meg a népegészségügyi politikát és a klinikai irányítást, többek között a „hosszú Covidban" szenvedő betegek tekintetében is[8].

A Bizottság ezenkívül a Covid19-cel összefüggésben létrehoz egy **„terápiás készítményekkel kapcsolatos innovációs ösztönzőt"** is, hogy felmérje a jelenleg fejlesztés alatt álló, Covid19 elleni terápiás készítményekkel kapcsolatos projekteket és egyértelmű áttekintést kapjon azokról, annak érdekében, hogy jobban támogathassa a legígéretesebb projekteket a preklinikai kutatástól egészen a forgalombahozatali engedély megadásáig. Ez a platform összefogja az összes érintett szereplőt – köztük az EMA-t, a nemzeti hatóságokat és a magánszférabeli szereplőket –, hogy azonosítsa az ígéretes kutatási projekteket és technológiákat, azok fejlődési szakaszait, és iránymutatást nyújtson arra vonatkozóan, hogy az innováció felgyorsítása érdekében mire érdemes összpontosítaniuk a beruházásoknak. A terápiás készítmények fejlesztésére irányuló jelenlegi kezdeményezésekre és beruházásokra fog építeni, szoros együttműködésben az Európai Unió Egészségügyi Szükséghelyzet-reagálási Hatóságának **(HERA) a terápiás készítmények feltérképezésére irányuló előkészítő intézkedésével.** Az említett áttekintés alapján támogatni fogja az új és újrapozicionált terápiás készítmények kifejlesztését, és segíteni fogja az ígéretes gyógyszerjelöltek továbbléptetését a fejlesztésük következő szakaszaiba, mozgósítva a megfelelő pénzügyi eszközöket (többek között a Horizont Európa, az InvestEU és „az EU az egészségért" program forrásait). Így biztosítani fogja a Covid19 elleni terápiás készítményekkel kapcsolatos valamennyi kutatási projekt koordinációját, lehetővé téve az innováció ösztönzését és a terápiás fejlesztés megerősítését.

INTÉZKEDÉSEK

- A „terápiás készítményekkel kapcsolatos innovációs ösztönző" platform létrehozása 2021 júliusáig.

---

klinikailag jóváhagyott gyógyszereket. Vegyületek széles körét vizsgálta meg, és azonosította azokat az antitesteket, amelyek potenciálisan felhasználhatók a terápiás készítmények fejlesztéséhez.

5 Az ATAC projekt keretében egy ígéretes második generációs antitestet fejlesztettek ki, amely hatékonyan semlegesíti a SARS-CoV2 vírust és annak variánsait, és a Covid19 megelőzésében és kezelésében egyaránt felhasználható lehet.

6 Az Európai Innovációs Tanács által támogatott BRIGHT projekt keretében fejlesztették ki a jelenleg klinikai fejlesztés alatt álló XAV-19 ellenanyag-alapú kezelést.

7 2021. március 31-én elfogadták az egészségügyre és az infrastruktúrára vonatkozó „vészhelyzeti" munkaprogramot, amelynek keretében 2021. április 7-én részvételi szándék kifejezésére való felhívást tettek közzé.

8 https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/horizon-hlth-2021-corona-01-01
https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/hu/IP_21_1548

- A kutatás és a fejlesztés nyomon követése és további támogatása – többek között a „hosszú Coviddal” összefüggésben – a Horizont Európa keretében folyamatban lévő és tervezett kezdeményezések eredményei alapján.

2. A NAGYSZABÁSÚ KLINIKAI VIZSGÁLATOKHOZ VALÓ HOZZÁFÉRÉS ÉS AZOK GYORS ENGEDÉLYEZÉSÉNEK BIZTOSÍTÁSA AZ EU-BAN

Az innovatív gyógyszerek engedélyezéséhez a megbízható klinikai vizsgálatok jelentik a fő bizonyítékforrást. A kellő időben biztosított, megbízható eredmények alapjául a megfelelő számú résztvevő bevonásával, harmonizált protokollok alapján végzett nagyszabású, jól megtervezett, randomizált vizsgálatok szolgálnak. A megfelelő biztonságosság és hatásosság elérése érdekében a vizsgálatoknak biztosítaniuk kell a lakosság olyan csoportjainak reprezentatív részvételét, mint a nem és az életkor szerinti különböző csoportok, a fogyatékossággal élők és az etnikai vagy faji kisebbségekhez tartozó személyek.

Ezért a tagállamokkal szoros együttműködésben és a „Horizont 2020” keretprogramból biztosított finanszírozással[9] **nagyszabású, az egész EU-ra kiterjedő klinikai vizsgálatokat** dolgoztak ki a Covid19-betegek klinikai kezelésével kapcsolatban. A Covid19 elleni terápiás készítményekkel kapcsolatos vizsgálatok uniós hálózata lehetővé teszi a tesztelendő új vegyületek gyors integrálását. Ezek a vizsgálatok már hoztak eredményeket[10].

Közös vizsgálatkoordinációs testület jött létre a Covid19 elleni terápiás készítményekkel foglalkozó új hálózat tagjainak részvételével, akik a lakosság valamennyi csoportját, valamint a politikai döntéshozókat, a szabályozó szerveket (az EMA-t) és a tudományos szakértőket képviselik. A testület előmozdítja a más uniós és nemzetközi szervek[11] közötti komplementaritást, és támogatja a velük történő együttműködést, segítve a tevékenységeik közötti átfedések elkerülését. A kutatás előrehaladtával új, ígéretes – különböző terápiás hatásmechanizmusokat alkalmazó és a SARS-CoV2 jövőbeli variánsainak kezelésével kapcsolatos képességünket potenciálisan befolyásoló – potenciális terápiás készítmények jutnak el abba a szakaszba, hogy később klinikai vizsgálatok során tesztelhetők lesznek.

E stratégia keretében a Bizottság 5 millió EUR elkülönítését javasolja „az EU az egészségért” program[12] (előkészítés alatt álló) 2021. évi éves munkaterve szerinti, **a biztonsági értékelés terén folytatott együttműködés** támogatására és a magas színvonalú **biztonsági adatok klinikai vizsgálatok során történő** előállításának javítására irányuló új fellépésre.

---

[9] A „Horizont 2020” keretprogramból nyújtott mintegy 30 millió EUR finanszírozással a világjárvány korai szakaszában létrehozták a Covid19 elleni terápiás készítményekkel kapcsolatos vizsgálatok uniós szintű hálózatát. A hálózat két nagyszabású adaptív platformvizsgálat, a DisCoVeRy és a REMAP-CAP alkalmazásán alapul.

[10] A REMAP-CAP vizsgálat kimutatta, hogy a hagyományosan a reumatoid artritisz kezelésére használt tocilizumab és szarilumab monoklonális antitestek a súlyos Covid19-betegek esetében 24 %-kal csökkentették a relatív halálozási kockázatot. Az INSERM által a WHO szolidaritási vizsgálatának keretében 2020 márciusában indított DisCoVeRy vizsgálat eredményei arra engednek következtetni, hogy a hidroxiklorokinnal, a lopinavirrel és az interferonnal való kezelés nincs hatással a betegek klinikai állapotának javulására. Ezek az eredmények azért fontosak, mert azok alapján leállíthatók a korábban ígéretesnek tűnő, de a gyakorlatban semmilyen előnnyel nem járó kezelések.

[11] A VACCELERATE elnevezésű uniós szintű vakcinakísérleti hálózat a közelmúltban kezdte meg működését a HERA-inkubátorról szóló közlemény alapján, és a terápiás készítményekkel kapcsolatos vizsgálatok hálózatának tapasztalataira épít.

[12] Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/522 rendelete (2021. március 24.) a 2021–2027-es időszakra szóló uniós egészségügyi cselekvési program (az „EU az egészségért program”) létrehozásáról és a 282/2014/EU rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 107., 2021.3.26., 1. o.).

Az EU-ban végzett klinikai vizsgálatok megkezdéséhez a tagállamok előzetes engedélyére van szükség. A több országra kiterjedő vizsgálatok esetében ez több tagállamban több szabályozó szervet (illetékes hatóságot és etikai bizottságot) érint, ami sok esetben eltérő nemzeti szabályozási követelmények alkalmazásához és jelentős késedelmekhez vezet. A tagállamok önkéntes koordinációs folyamatot alakítottak ki, amely a szponzorok számára ingyenes, ám az értékelések gyakran hosszadalmasak és nehézkesek. A gyorsított és koordinált értékeléshez kapcsolódó költségeknek egy ilyen eljárás révén történő pénzügyi támogatása lehetővé tenné a harmonizált klinikai vizsgálati protokollok gyors jóváhagyását az EU-ban, ami növelné az EU vonzerejét a főprotokollokat alkalmazó nagyszabású, több országra kiterjedő vizsgálatok helyszíneként.

A **klinikai vizsgálatokról szóló rendelet**[13] 2022. januári teljes körű végrehajtásával jelentősen megváltozik az EU-ban a klinikai vizsgálatok elvégzésének módja. Ez megteremti a klinikai vizsgálatok megbízható és rugalmas engedélyezési folyamatának és szabályozói felügyeletének keretét. Elő fogja segíteni a tagállamok közötti szoros koordinációt a több országra kiterjedő vizsgálatok tekintetében, ezáltal pedig megkönnyíti a harmonizációt és a tágabb földrajzi hatókörű, nagyobb, több országra kiterjedő vizsgálatok lefolytatását, azon tagállamok esetében is, amelyekből jelenleg kevesebb kérelmet nyújtanak be.

INTÉZKEDÉSEK

- A biztonsági értékelések terén folytatott együttműködés támogatása és a magas színvonalú biztonsági adatok klinikai vizsgálatok során történő előállításának javítása – 5 millió EUR elkülönítendő forrás „az EU az egészségért” program keretében.
- „Az EU az egészségért” program 2021. évi munkaprogramja keretében 2 millió EUR összegű pénzügyi támogatás biztosítása az illetékes nemzeti hatóságoknak a Covid19-kezelések klinikai vizsgálatainak engedélyezésére irányuló gyorsított és koordinált értékelésekhez.
- Annak vizsgálata, hogy miként támogathatók a terápiás készítmények fejlesztői a klinikai vizsgálatokhoz használt, helyes gyártási gyakorlatokkal összhangban lévő anyagokkal kapcsolatos kapacitásépítésben, valamint a helyes gyártási gyakorlatoknak megfelelő anyagokkal való ellátás megkezdésében.

3. A POTENCIÁLIS TERÁPIÁS KÉSZÍTMÉNYEK VIZSGÁLATA

A Covid19-válság rávilágított annak szükségességére, hogy megerősítsük a tudományos tanácsadási mechanizmusok és adatok időben történő rendelkezésre állását a hatásos gyógyszerek azonosítása érdekében. E célból az EMA a Covid19 elleni küzdelem szempontjából ígéretes gyógyszerek azonosítása és fejlesztésének támogatása érdekében eseti **szükséghelyzeti munkacsoportot**[14] hozott létre. Az EMA mintegy 57 fejlesztés alatt álló, Covid19 elleni terápiás készítményre – köztük kis méretű molekulákra és a monoklonális antitestekre, antivirális szerekre és immunomodulátorokra[15] – vonatkozóan adott ki

[13] Az Európai Parlament és a Tanács 536/2014/EU rendelete (2014. április 16.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatáról és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 158., 2014.5.27., 1. o.).

[14] Azaz az EMA megbízatásának megerősítésére irányuló javaslat alapján létrehozandó szervet. Ez a szerv lép az EMA Covid19-világjárvánnyal foglalkozó munkacsoportjának (a jelenlegi operatív struktúrának) a helyébe.

[15] https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/treatments-covid-19/covid-19-treatments-research-development

tudományos szakvéleményt, három pedig folyamatos értékelés alatt áll. Ez lehetővé teszi egy tíz potenciális, Covid19 elleni terápiás készítményből álló szélesebb portfólió létrehozását.

Ezenkívül a közeljövőben előterjesztendő HERA-javaslatban a Bizottság kapacitások elkülönítését fogja javasolni a jövőbeli fejlesztések (egészségügyi ellenintézkedésekkel kapcsolatos új technológiák, például mesterséges intelligencia és nagy teljesítményű számítástechnika) feltérképezésére, valamint a piaci információgyűjtésre és előrejelzésre (az esetleges veszélyekkel szembeni megelőző intézkedésekre és a lehetőségek értékelésére/modellezésére). Ez információkkal fog szolgálni az e stratégiában leírt egyéb eszközök, többek között a kutatás és a fejlesztés, valamint a közös közbeszerzések számára.

Mindeközben – az EMA jelenlegi feltérképezési tevékenységének kiegészítéseként – „az EU az egészségért” program keretében a **HERA további előkészítő intézkedése** 5 millió EUR-t fog mozgósítani **az ígéretes terápiás készítmények feltérképezésére.** Elemezni fogja fejlesztésük szakaszait, a velük kapcsolatos termelési kapacitásokat és ellátási láncokat, beleértve az esetleges szűk keresztmetszeteket is. Ennek eredményeként legkésőbb 2022 közepéig valamennyi tagállam rendelkezésére áll majd egy interaktív feltérképezési platform.

INTÉZKEDÉSEK

- Tíz potenciális, Covid19 elleni terápiás készítményből álló tágabb portfólió kialakítása, és ezek közül az öt legígéretesebb kiválasztása – 2021 júniusáig.
- Az ígéretes terápiás készítmények interaktív feltérképezésére szolgáló platform létrehozása, amelynek segítségével elemezhetők a fejlesztésük szakaszai, a velük kapcsolatos termelési kapacitások és ellátási láncok – 2022 második negyedéve.

4. AZ ELLÁTÁSI LÁNCOKNAK ÉS A GYÓGYSZEREK RENDELKEZÉSRE ÁLLÁSÁNAK A BIZTOSÍTÁSA

A 2020. évi új iparstratégia aktualizálásáról szóló közlemény[16] elismerte, hogy a betegek Covid19 elleni terápiás készítményekhez való hozzáférésének biztosításához, valamint annak garantálásához, hogy az intenzív osztályokon ne jelentkezzen gyógyszerhiány, megfelelő gyártási kapacitásokra és hatékony, kiszámítható ellátási láncokra van szükség. Az életmentő terápiás készítményekkel való folyamatos ellátás biztosítása érdekében alapvető fontosságú kidolgozni és fenntartani a különböző ellátási láncok és azok potenciális stratégiai (például a gyógyszerhatóanyagok behozatalától való[17]) függőségeinek átfogó uniós szintű áttekintését. A hatóságok jelenleg nem rendelkeznek ilyen szisztematikus áttekintéssel. A Covid19 elleni terápiás készítmények interaktív feltérképezésére szolgáló platform segíteni fogja ezen ellátási láncok jobb megértését.

Az „Európa felkészül a Covid19 variánsaira: HERA inkubátor” című, 2021. februári közleményben[18] felvázoltaknak megfelelően az oltóanyagokkal kapcsolatos innovációs és gyártási kapacitásokba történő beruházás a világjárványokra való jövőbeli felkészültség és reagálás egyik sarokköve, és az EU nyitott stratégiai autonómiájának része. A Bizottság 40 millió EUR összegben előkészítő intézkedést fog finanszírozni a Covid19 elleni terápiás készítmények rugalmas gyártásának és az azokhoz való rugalmas hozzáférésnek a támogatására az **EU Fab projekt** keretében, amely létrehozza az oltóanyagok és a terápiás

[16] COM(2021) 350.
[17] SWD(2021) 352.
[18] https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/hu/fs_21_650

készítmények folyamatosan aktív uniós szintű gyártási kapacitásainak hálózatát. Ez a projekt idővel a jövőbeli HERA eszközévé válik majd.

Ezen túlmenően a Covid19 elleni vakcinák ipari gyártásának bővítésével foglalkozó uniós munkacsoport tapasztalataira építve a Bizottság elő fogja segíteni az ellátási lánc különböző szereplői közötti együttműködést annak biztosítása érdekében, hogy a rendelkezésre álló terápiás készítményeket a lehető leghamarabb megfelelő mennyiségben előállítsák. A kereslet hirtelen megnövekedésével összefüggésben továbbra is alapvető fontosságú a Covid19 elleni jelenlegi és új terápiás készítmények gyors előállítása. Az ágazat támogatása érdekében a Bizottság **kapcsolatépítő rendezvényeket** szervez az ellátási lánc valamennyi szereplője számára, hogy megoldásokat találhassanak a felmerülő szűk keresztmetszetekre.

A Bizottság támogatja a vállalkozások közötti együttműködést azokban az esetekben, amikor az a kutatás-fejlesztés, a termelés vagy a kínálat bővítéséhez szükséges, valamint amikor a vállalatok egyedül nem lennének képesek azt megvalósítani. Szükség esetén versenyjogi iránymutatást nyújt, például az antitrösztre vonatkozó ideiglenes keretről szóló közleményben[19] meghatározott kritériumok fényében. A Bizottság eddig az oltóanyagok[20], valamint a Covid19 kezelésére szolgáló alapvető gyógyszerek[21] előállításával kapcsolatban adott ki iránymutatást. Az ideiglenes keret[22] állami támogatásokra vonatkozó uniós szabályai lehetővé teszik a tagállamok számára, hogy gyors és hatékony intézkedéseket hozzanak annak érdekében, hogy segítsék a vállalatokat, különösen a kis- és középvállalkozásokat a Covid19 elleni gyógyszerek és hatóanyagok gyártásával és forgalmazásával kapcsolatos kapacitásuk bővítésében.

INTÉZKEDÉSEK

- Páneurópai kapcsolatteremtő rendezvények a terápiás készítmények ipari gyártásával kapcsolatban – 2021 harmadik negyedévétől kezdődően.
- A Covid19 elleni terápiás készítmények rugalmas uniós gyártásásnak és hozzáférhetőségének támogatása az EU Fab projekt keretében, 2021-ben 40 millió EUR összegű uniós finanszírozás elkülönítésével.

5. GYORS ÉS RUGALMAS SZABÁLYOZÁSI FOLYAMAT BIZTOSÍTÁSA

Az EU szabályozási rendszere jelentős mértékű rugalmasságot tesz lehetővé a népegészségügyi szükséghelyzetekben alkalmazandó engedélyezési eljárások tekintetében, ugyanakkor biztosítja a gyógyszerek biztonságosságát. A Bizottság az EMA-val együtt különösen:

i) fokozza a fejlesztőkkel való együttműködést;

[19] C(2020) 3200.

[20] Lásd az oltóanyagok gyártásának fokozásáról szóló megerősítő levelet: https://ec.europa.eu/competition/antitrust/comfort_letter_coronavirus_matchmaking_event_25032021.pdf. További információk a kapcsolatépítő rendezvényről: https://matchmaking-event-towards-vaccines-upscale.b2match.io/

[21] Lásd a Covid19-betegek kezeléséhez sürgősen szükséges kritikus kórházi gyógyszerek kínálatának javításáról szóló megerősítő levelet: https://ec.europa.eu/competition/antitrust/medicines_for_europe_comfort_letter.pdf

[22] Lásd a tagállamoknak szóló gyakorlati útmutatót és az eddig jóváhagyott, Covid19-hez kapcsolódó állami támogatási határozatok listáját, többek között a kutatás-fejlesztés tekintetében: https://ec.europa.eu/competition/state_aid/what_is_new/covid_19.html

ii) tudományos támogatást nyújt a felülvizsgálati eljárások felgyorsításához[23];

iii) teljes mértékben kihasználja a feltételes forgalombahozatali engedélyek lehetőségét;

iv) rugalmasságot biztosít a címkézési és csomagolási követelmények tekintetében; valamint

v) rugalmasságot biztosít a gyártás, az importált termékek forgalmazása és a farmakovigilanciai tevékenységek tekintetében.

Ezeket a rugalmas megközelítéseket már alkalmazzák a Covid19 elleni ígéretes oltóanyagok és terápiás készítmények értékelésének felgyorsítására. Először is, szükséghelyzetekben **folyamatos értékelés** alkalmazható, ami lehetővé teszi az EMA számára, hogy már a (feltételes) forgalombahozatali engedély iránti hivatalos kérelem benyújtása előtt ellenőrizze a folyamatban lévő vizsgálatokból származó adatokat, amint azok rendelkezésre állnak. Az EMA jelenleg három, monoklonális antitesteken alapuló, Covid19 elleni terápiás készítmény folyamatos értékelését végzi, 2021 végén pedig várhatóan kezdetét veszi **hét,** Covid19 elleni ígéretes terápiás készítményekkel kapcsolatos **folyamatos értékelés.**

A Bizottság ezenkívül **feltételes forgalombahozatali engedélyeket** is kiadhat, ahogy azt a remdesivir esetében is tette[24]. Ezek a szokásosnál kevésbé átfogó adatkészleten alapulnak, **pozitív előny-kockázat profil** mellett. Ezt követően a munka a beérkező adatok alapján egy későbbi időpontban fejeződik be. A Bizottság az EMA-val közösen arra fog törekedni, hogy 2021 októberéig három új, Covid19 elleni terápiás készítményre vonatkozóan feltételes forgalombahozatali engedélyt adjon ki.

A tagállamok az engedélyezést megelőzően hozzáférést biztosíthatnak a gyógyszerekhez, többek között az **engedélyezés előtti**[25] vagy **szükséghelyzeti alkalmazásra vonatkozó engedélyezési** mechanizmusok révén. Az EMA harmonizált tanácsadást biztosít, amelyre alapozva a tagállamok nemzeti szinten a hivatalos (feltételes) forgalombahozatali engedélyek kiadása előtt meghozhatják az e terápiás készítmények alkalmazását engedélyező határozataikat. Erre a feltételes forgalombahozatali engedély megadása előtt a remdesivir, a dexametazon és a SARS-CoV2 elleni monoklonális antitesteket tartalmazó gyógyszerek esetében került sor[26].

A Bizottság jelenleg **a gyógyszerek uniós szükséghelyzeti alkalmazási engedélyezésére** irányuló jogalkotási javaslat[27] előterjesztését mérlegeli, amely népegészségügyi szükséghelyzetek esetén még gyorsabb hozzáférést biztosítana a gyógyszerekhez.

A világjárvány rávilágított, hogy **válsághelyzetben minden nap számít az életmentés szempontjából**[28]. A javaslat ezért kiegészítené a jelenlegi szabályozási eszköztárat az uniós szintű szükséghelyzeti alkalmazási engedéllyel. Ez a jelenleg csak nemzeti szinten létező válságreagálási mechanizmus a feltételes forgalombahozatali engedélyekhez képest egyszerűsített és biztonságos eljárást tenne lehetővé, amelynek keretében a tagállamok

---

[23] https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/supporting-smes

[24] https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/summary-compassionate-use-remdesivir-gilead_en.pdf

[25] https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compassionate-use

[26] https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/referral-procedures/article-53-opinions

[27] A „HERA-inkubátor: közös felkészülés a Covid19 variánsainak fenyegetésére” című, 2021. február 17-i közleményben (COM(2021) 78 final) említetteknek megfelelően.

[28] A 2021. év 15. hetéig 662 622 halálesetet jelentettek az EU/EGT területén. Az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ által 30 ország hivatalos nemzeti forrásaiból gyűjtött adatok alapján az EU/EGT területén a 14 napos Covid19-halálozási arány egymillió lakosra vetítve 77,6 volt (az egyes országokban a 0,0 és 353,4 közötti tartományban mozgott). Ez az arány hét hete stabil.

közösen megállapodnának arról, hogy bizonyos gyógyszereket rövidebb határidők mellett, konkrét felelősségi és nyomonkövetési szabályok mellett, a termék biztonságosságát garantálva hoznák forgalomba.

A kutatáshoz és a fejlesztéshez szükséges valós adatokhoz és valós bizonyítékokhoz megfelelő időben történő hozzáférés szintén kulcsfontosságú a terápiás készítmények fejlesztése és gyorsabb tudományos értékelése szempontjából. A Bizottság az **európai egészségügyi adattérre** vonatkozó jövőbeli javaslatának előterjesztése előtt kísérleti projektet indít, amelynek célja, hogy kutatási, szakpolitikai döntéshozatali és szabályozási célokból megkönnyítse az egészségügyi ellátás során gyűjtött egészségügyi adatokhoz való hozzáférést és azok cseréjét. Ez a kísérleti projekt megkönnyíti majd az EMA és a nemzeti gyógyszerügynökségek számára, hogy valós adatokhoz férjenek hozzá a terápiás készítmények biztonságosságának és hatásosságának ellenőrzéséhez.

INTÉZKEDÉSEK

- Három új, Covid19 elleni terápiás készítményre vonatkozó engedély kiadása – 2021 októberéig.
- A kutatási és fejlesztési eredmények függvényében hét, Covid19 elleni ígéretes terápiás készítményre vonatkozó folyamatos értékelés megkezdése (EMA) – 2021 végéig.
- „Az EU az egészségért” programból finanszírozott kísérleti projekt indítása az európai egészségügyi adattérre vonatkozó közelgő javaslat előterjesztését megelőzően, annak megkönnyítése céljából, hogy az EMA és a nemzeti gyógyszerügynökségek valós adatokhoz férhessenek hozzá a terápiás készítmények biztonságosságának és hatásosságának ellenőrzéséhez – 2021 harmadik negyedéve.

6. RUGALMAS, A CÉLNAK MEGFELELŐ, ELEGENDŐ FORRÁSSAL MEGALAPOZOTT FINANSZÍROZÁSI ÉS BESZERZÉSI KAPACITÁSOK

Az **egészségügyi ellenintézkedésekre vonatkozó közös közbeszerzési megállapodás**[29] önkéntes mechanizmusról rendelkezik, amely lehetővé teszi a részt vevő országok és az uniós intézmények számára, hogy közösen vásároljanak egészségügyi ellenintézkedésekhez szükséges eszközöket – köztük oltóanyagokat, antivirális szereket és más terápiás készítményeket – a határokon át terjedő egészségügyi veszélyek különböző kategóriáival összefüggésben. A megállapodás célja, hogy javítsa a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek enyhítésével kapcsolatos felkészültséget, és méltányosabb hozzáférést biztosítson meghatározott egészségügyi ellenintézkedésekhez, fokozza az ellátás biztonságát és kiegyensúlyozottabbá tegye az árakat a részt vevő országok számára.

2020. október 8-án a Bizottság a remdesivir 500 000 kezelésre elegendő terápiás adagjának szállítására vonatkozó közös közbeszerzési keretszerződést írt alá a Gilead gyógyszeripari vállalattal. Minden részes ország közvetlenül adhatta le rendelését a remdesivir beszerzésére. A Bizottság emellett összesen 70 millió EUR értékben közvetlenül is vásárolt dózisokat a Szükséghelyzeti Támogatási Eszköz keretében, és szétosztott azokat a tagállamok között. 2020. október vége óta a Bizottság több mint 70 közös közbeszerzési szerződést írt alá a

[29] 2020 áprilisáig 37 részes fél írta alá a közös közbeszerzési megállapodást, köztük valamennyi uniós tagállam és EGT-ország, az Egyesült Királyság, Albánia, Montenegró, Észak-Macedónia, Szerbia és Bosznia-Hercegovina, valamint Koszovó*. (* Ez a megnevezés nem érinti a jogállással kapcsolatos álláspontokat, továbbá összhangban van az 1244/1999 sz. ENSZ BT-határozattal és a Nemzetközi Bíróságnak a koszovói függetlenségi nyilatkozatról szóló véleményével).

súlyosabb Covid19-esetek intenzív osztályokon történő kezeléséhez használt 19 gyógyszerre (fájdalomcsillapítókra, antibiotikumokra, izomrelaxánsokra, érzéstelenítőkre, újraélesztéshez alkalmazott gyógyszerekre, beleértve a dexametazont stb.) vonatkozóan.

A Bizottság készen áll arra, hogy további **közös közbeszerzési szerződéseket** kössön annak érdekében, hogy Unió-szerte elősegítse a Covid19 elleni új terápiás készítmények méltányos elérhetőségét és az azokhoz való méltányos hozzáférést. Jelenleg folynak a megbeszélések **három új,** olyan Covid19 elleni terápiás készítményekre vonatkozó **közös közbeszerzésről,** amelyek az EMA ajánlása alapján a forgalombahozatali engedély Bizottság általi kibocsátására várnak.

Ugyanakkor bár a közös közbeszerzési megállapodások sikeresnek bizonyultak abban, hogy valamennyi érdekelt tagállam számára méltányos hozzáférést biztosítsanak a gyógyszerekhez, az eszköz korlátai is megmutatkoztak. A Bizottság ebben az összefüggésben **észszerűsített megoldásokat** fog fontolóra venni annak érdekében, hogy maximalizálja a közös közbeszerzés stratégiai szerepét a kulcsfontosságú felkészültségi célok elérésében, hangsúlyozva a méltányos hozzáférést, a választási lehetőségeket, a minőséget, a fenntarthatóságot és a közkiadások szempontjából az ár-érték arányt, egyúttal lehetővé téve a nemzeti feltételekhez való alkalmazkodást.

További figyelmet kell szentelni a szükséghelyzeti beszerzés különleges követelményeinek. Ahhoz, hogy a jelenlegi jogi keretben a folyamatok felgyorsíthatók és rugalmasabbá tehetők legyenek, a részt vevő tagállamoknak és a közös közbeszerzési megállapodások más részes feleinek:

i) rövidebb adminisztratív határidőket kell betartaniuk;

ii) felosztási kulcsot kell alkalmazniuk abban az esetben, ha a beszerzés tárgyát képező erőforrások szűkösen állnak rendelkezésre;

iii) a megrendelések bizonyos százalékát a szerződés első néhány hónapjában kell leadniuk; valamint

iv) tartózkodniuk kell az azonos termékekre vagy szolgáltatásokra vonatkozó párhuzamos közbeszerzési eljárásoktól.

Végezetül a Bizottság készen áll arra is, hogy **más uniós mechanizmusokat** is igénybe vegyen, és mozgósítson minden szükséges finanszírozást a Covid19 elleni terápiás készítmények beszerzésére, adott esetben **előzetes beszerzési megállapodások** vagy az „innovációs partnerség” elnevezésű közbeszerzési eljárás[30] révén is, lehetővé téve a piacon még nem elérhető terápiás készítmények fejlesztését és beszerzését, illetve a közvetlen beszerzést és adományozást. Ez magában foglalhatja a terápiás készítményekből az **uniós polgári védelmi mechanizmus** részeként a **rescEU** keretében történő szükséghelyzeti készletfelhalmozást is, szem előtt tartva azt, hogy biztosítani kell a komplementaritást más uniós programokkal.

[30] Az innovációs partnerség a közbeszerzési eljárás 2014/24/EU irányelvvel bevezetett, viszonylag új típusa. Kizárólag olyan esetekben alkalmazható, amikor a piacon nem érhető el a közbeszerző igényeinek megfelelő megoldás. Az innovációs partnerség fő jellemzője, hogy az innovációra a szerződés teljesítése keretében kerül sor. Az egyéb eljárások többségénél a közbeszerző számára ismert a vásárolt megoldás típusa: az innováció a szerződéskötést megelőző szakaszban történik, és általában a szerződés létrejöttekor, a megoldások pontos jellemzőinek megállapításakor lezárul.

Az uniós alapok bevonása és ezzel egyidejűleg a tárgyalási pozíciók uniós szintű összevonása révén az előzetes beszerzési megállapodások olyan pozíciót biztosítanak az EU és tagállamai számára, amelyben az iparági szereplőkkel folytatott tárgyalások során kihasználhatják együttes erejüket, és oly módon biztosíthatnak méltányos hozzáférést, amely több, olykor egymással versengő nemzeti és európai csatorna esetében nem lenne lehetséges.

INTÉZKEDÉSEK

- Engedélyezett, Covid19 elleni terápiás készítményekre vonatkozó új közös közbeszerzések megindítása a tagállamok nevében az EU-ban – 2021 végéig.
- Azon lehetőség megvizsgálása, hogy a tagállamokkal előzetes beszerzési megállapodásokat kössön vagy az ígéretes új terápiás készítmények gyártóival innovációs partnerségeket hozzon létre.
- Az egészségügyi ellenintézkedésekkel kapcsolatos közös beszerzésekre vonatkozó gyorsított eljárás lehetőségeinek vizsgálata.
- Terápiás készítmények készleteinek felhalmozása a rescEU/uniós polgári védelmi mechanizmus keretében.

7. NEMZETKÖZI EGYÜTTMŰKÖDÉS

Alapvető fontosságú, hogy globális szinten is valósuljon meg együttműködés a terápiás készítményekkel kapcsolatban. A Bizottság elkötelezett amellett, hogy a Covid19 elleni terápiás készítmények terén együttműködjön a nemzetközi partnerekkel. Az EU fokozni fogja az együttműködést az alacsonyabb és közepes jövedelmű országokkal annak érdekében, hogy megerősítsék egészségügyi rendszereiket és egészségügyi személyzetüket, ezáltal pedig biztosítsák a jó minőségű és megfizethető gyógyszerekhez való méltányos és időben történő hozzáférést. Az európai szolidaritás szellemében az uniós polgári védelmi mechanizmus lehetővé teszi a Bizottság számára, hogy (pénzügyi és/vagy logisztikai szempontból) támogassa azokat a tagállamokat, amelyek készek terápiás készítményeket adományozni a válság által érintett és segítségre szoruló országoknak, amint azt legutóbb az India segítségnyújtás iránti megkeresésére adott válasz is bizonyította[31]. A Bizottság azt is vizsgálja továbbá, hogy miként lehetne támogatni az egészségügyi termékek gyártását lehetővé tevő környezetet, ezzel egyidejűleg pedig világszerte megerősíteni a kutatási kapacitást és a népegészségügyi intézeteket a partnerországokban (többek között a bizonyítékok előállítására való képességüket is), az EU külkapcsolati eszközei és a Horizont Európa nemzetközi együttműködési komponense révén.

A **gyógyszeripari szabályozó hatóságok nemzetközi koalíciójának** jelenlegi elnökeként az EMA (a Bizottsággal közösen) együttműködik a nemzetközi partnerekkel annak érdekében, hogy világszerte felgyorsítsa és egyszerűsítse a Covid19 elleni terápiás készítmények kifejlesztését, értékelését és rendelkezésre bocsátását. Megemlítendő különösen, hogy 2020 decemberében kísérleti projektként útnak indította az új **„OPEN" kezdeményezést**[32], amelynek célja az **emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságával** a Covid19 elleni oltóanyagok és terápiás készítmények értékelése terén folytatott nemzetközi együttműködés fokozása. Az általuk harmadik felekkel megkötött titoktartási megállapodások (ideértve az

[31] Az India által az uniós polgári védelmi mechanizmus keretében 2021. április 23-án benyújtott segítségnyújtási kérésre válaszul számos tagállam felajánlotta a szükséges egészségügyi felszereléseket (többek között oxigént és remdesivirt). További részletek: https://ec.europa.eu/echo/news/india-eu-civil-protection-mechanism-continues-coordinate-emergency-supplies_en.

[32] https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-covid-19-assessments-open-non-eu-regulators.

EMA Covid19-re vonatkozó eseti titoktartási megállapodásait is), valamint az EU kölcsönös elismerési megállapodásai révén a Bizottság és az EMA felhasználhatja a nemzetközi szabályozók által előállított információkat, **elkerülheti az átfedéseket, és a kockázatnak kitett területekre összpontosíthatja erőfeszítéseit.** Az EMA együttműködik és aktívan információt cserél más, nem uniós nemzeti gyógyszerügynökségekkel és az Egészségügyi Világszervezettel (WHO) a – többek között a vírusvariánsok elleni – terápiás készítmények és vakcinák fejlesztésének felgyorsítása érdekében.

A Bizottság aktívan részt vesz a **Covid19 elleni küzdelmet szolgáló eszközökhöz való méltányos globális hozzáférés („ACT akcelerátor")** elnevezésű globális együttműködési projektben, amelynek célja a Covid19-tesztek, valamint a Covid19 elleni terápiás készítmények és oltóanyagok kifejlesztésének és előállításának, továbbá az azokhoz való méltányos hozzáférésnek a felgyorsítása. A G20-ak vezetőinek 2020. márciusi felhívására reagálva létrehozott és a WHO, a Bizottság, Franciaország és a Bill & Melinda Gates Alapítvány által 2020 áprilisában útnak indított projekt[33] kormányokat, tudósokat, a civil társadalmat, alapítványokat, jótékonysági szervezeteket és globális egészségügyi szervezeteket tömörít.

A terápiás készítményekhez való méltányos hozzáféréshez a kormányok és a vállalatok általi méltányos ellátás szükséges. A Bizottság előmozdítja az együttműködést az uniós finanszírozású európai platformvizsgálatok és az ACT akcelerátoron alapuló partnerségek között, különösen a terápiás készítmények és a potenciális vakcinák értékeléséhez felhasznált klinikai bizonyítékok gyors megosztásának biztosítása, valamint a kutatási és fejlesztési szakaszból sikeresen kikerülő terápiás készítmények globális bevezetésének és elterjesztésének megkönnyítése érdekében. Ezenkívül a Kereskedelmi Világszervezeten belül továbbra is elő fogja mozdítani a kereskedelmi és egészségügyi kezdeményezést, amelynek célja az alapvető áruk kereskedelmének megkönnyítése az egészségügyi szükséghelyzetek összefüggésében.

A 2021. május 21-én Olaszország és az EU által Rómában közösen szervezett **Globális Egészségügyi Csúcstalálkozón** a G20-ak vezetői, nemzetközi és regionális szervezetek vezetői, valamint a globális egészségügyi szervek képviselői megosztják a világjárvány tanulságait, és a tudományos közösséggel és civil társadalmi szervezetekkel folytatott konzultációt követően a globális szolidaritás szellemében megállapodnak a jövőbeli globális egészségügyi válságok megelőzését célzó további együttműködés és együttes fellépés elveiről.

INTÉZKEDÉSEK

- Együttműködés a nemzetközi partnerekkel a Covid19 elleni terápiás készítmények kifejlesztése és igazságos elosztásuk biztosítása érdekében.
- Az ACT akcelerátor terápiás pillére iránti elkötelezettség megerősítése a tagállamokkal közösen.
- Az érintett országoknak nyújtott uniós támogatás fokozása az uniós polgári védelmi mechanizmuson keresztül.

[33] https://www.who.int/news/item/10-09-2020-coronavirus-global-response-access-to-covid-19-tools-accelerator-facilitation-council-holds-inaugural-meeting

KÖVETKEZTETÉSEK ÉS A KÖVETKEZŐ LÉPÉSEK

Bár egyre több biztonságos és hatásos oltóanyag áll rendelkezésre a Covid19 ellen, a terápiás készítmények és diagnosztikai eszközök fejlesztése és bevezetése szintén prioritást jelent továbbra is az életmentés terén. Sürgősen közös uniós fellépésre van szükség egy terápiás készítményekre vonatkozó közös stratégiai kereten belül annak érdekében, hogy az EU-ban és világszerte jelentősen fokozódjon és felgyorsuljon a gazdasági és társadalmi élet normalitásához való visszatérés. A Bizottság a tagállamokkal és az Európai Parlamenttel közösen fogja végrehajtani ezt a Covid19 elleni terápiás készítményekre vonatkozó uniós stratégiát, ezáltal pedig hozzá fog járulni ahhoz, hogy a lehető legrövidebb időn belül biztosított legyen a legmegfelelőbb és leghatékonyabb terápiás készítményekhez való méltányos és megfizethető hozzáférés.

Ezek az intézkedések részét képezik az erős európai egészségügyi uniónak, amelynek égisze alatt valamennyi uniós ország együtt készül fel és reagál az egészségügyi válságokra, továbbá gondoskodik arról, hogy megfizethető és innovatív orvosi eszközök – köztük a Covid19 elleni küzdelemhez szükséges terápiás megoldások – álljanak rendelkezésre.

Ezt a keretet tovább erősíti a HERA létrehozása, amelyet az Európai Bizottság 2021-ben fog javasolni; ez az eszköz biztosítja, hogy az EU képes legyen előre jelezni a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyeket és hatékonyan reagálhasson azokra, továbbá épít az európai gyógyszerstratégiára[34], amely időtálló szabályozási keretet hoz létre, támogatva a biztonságos és hatásos, a betegek számára elérhető terápiás készítményeket eredményező kutatást és technológiákat.

[34] COM(2020) 761 final.