



Bruksela, dnia 17.6.2020 r.
COM(2020) 245 final

**KOMUNIKAT KOMISJI DO PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO, RADY
EUROPEJSKIEJ, RADY I EUROPEJSKIEGO BANKU INWESTYCYJNEGO**

Strategia UE dotycząca szczepionek przeciwko COVID-19

1. PILNA POTRZEBA DZIAŁANIA

Pandemia COVID-19 niesie ze sobą ogromne koszty ludzkie i gospodarcze w Unii Europejskiej i na świecie. Trwałym rozwiązaniem tego kryzysu będzie najprawdopodobniej opracowanie i wprowadzenie na rynek skutecznej i bezpiecznej szczepionki przeciwko wirusowi.

Ze względu na skalę kryzysu stoimy pod bezprecedensową presją czasową: każdy miesiąc zyskany w procesie opracowywania szczepionki pomoże ocalić wiele istnień ludzkich, wiele miejsc pracy oraz oszczędzić miliardy euro.

Prace nad wynalezieniem szczepionki przeciwko COVID-19 stanowią jednak szczególne wyzwanie ze względu na jej pilną konieczność. Opracowanie szczepionki trwa zwykle ponad 10 lat.

Wynika to z tego, że stworzenie bezpiecznej i skutecznej szczepionki to bardzo złożony proces. Duża część potencjalnych szczepionek nie przechodzi pomyślnie badań klinicznych. W zwykłych okolicznościach przedsiębiorstwa inwestują w zdolność produkcyjną w zależności od prawdopodobieństwa uzyskania na etapie prac rozwojowych skutecznej szczepionki, która będzie spełniała surowe normy jakości, bezpieczeństwa i skuteczności konieczne do dopuszczenia szczepionki do obrotu oraz będzie rentowna według dostępnych prognoz dotyczących popytu. Wiąże się to z długimi terminami prac rozwojowych i produkcji.

Szczepionka przeciwko COVID-19 jest jednak potrzebna szybciej. Podczas obecnego kryzysu zespoły naukowców na całym świecie dążą do opracowania skutecznej szczepionki w ciągu 12–18 miesięcy. Ponadto, kiedy skuteczna szczepionka przeciwko COVID-19 będzie już dostępna, konieczne będzie wyprodukowanie setek milionów, a nawet miliardów dawek, aby pokryć zapotrzebowanie na świecie, nie zmniejszając jednocześnie produkcji innych podstawowych szczepionek.

Aby to przedsięwzięcie udało się w tak krótkich ramach czasowych, badania kliniczne będą musiały być prowadzone równolegle z inwestycjami w zdolność produkcyjną i pozyskiwaniem surowców, tak aby produkcję można było rozpocząć tuż po zakończeniu badań, a nawet wcześniej. Ze względu na potrzebę szybkich rezultatów, wysokie koszty początkowe oraz duży odsetek nieudanych prób decyzja o zainwestowaniu w szczepionkę przeciwko COVID-19 wiąże się z wysokim ryzykiem dla podmiotów zajmujących się opracowywaniem szczepionek.

Nie jest to tylko wyzwanie dla Europy, lecz dla całego świata. Wszystkie regiony na świecie objęte są pandemią. Skala rozprzestrzeniania się wirusa dowiodła, że żaden region nie będzie bezpieczny, dopóki wirus nie zostanie opanowany we wszystkich częściach świata. Kraje o wysokim dochodzie powinny przyspieszyć proces opracowywania i produkcji bezpiecznej i skutecznej szczepionki – nie tylko ze względu na własny interes, lecz również po to, by udostępnić ją wszystkim regionom na świecie. UE uznaje to zadanie za swoją odpowiedzialność.

W tym celu UE przewodzi światowym dążeniom do powszechnego testowania, leczenia i szczepienia przez uruchomienie zasobów dzięki darczyńcom międzynarodowym oraz połączenie sił z krajami i organizacjami działającymi w dziedzinie zdrowia na całym świecie

za pośrednictwem ram współpracy – akceleratora dostępu do narzędzi walki z COVID-19¹. Komisja będzie nadal wspierała tę globalną mobilizację i współpracę.

W ramach działań na rzecz ochrony ludności na całym świecie, w szczególności obywateli UE, Komisja proponuje strategię UE na rzecz przyspieszenia opracowania, produkcji i wprowadzenia do obrotu szczepionek przeciwko COVID-19.

Strategia ma następujące cele:

- Zapewnienie **wysokiej jakości, bezpieczeństwa i skuteczności** szczepionek.
- Zabezpieczenie **szybkiego dostępu** do szczepionek państwom członkowskim i ich ludności oraz przewodzenie działaniom w ramach solidarności na całym świecie.
- Zapewnienie jak najwcześniej wszystkim w UE **sprawiedliwego dostępu** do przystępnej cenowo szczepionki.

Strategia opiera się na dwóch filarach:

- **Zabezpieczenie wystarczającej produkcji szczepionek w UE, a tym samym wystarczających dostaw dla jej państw członkowskich** za pomocą umów zakupu z wyprzedzeniem zawieranych z producentami szczepionek za pośrednictwem instrumentu wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych². Oprócz tych umów możliwe będzie udostępnienie dodatkowego finansowania i innych form wsparcia.
- **Dostosowanie ram prawnych UE do obecnej pilnej sytuacji oraz wykorzystanie istniejącej elastyczności regulacyjnej**, aby przyspieszyć opracowanie, dopuszczenie do obrotu i dostępność szczepionek, zachowując jednocześnie normy jakości, bezpieczeństwa i skuteczności szczepionek.

2. WSPARCIE PRAC ROZWOJOWYCH NAD SZCZEPIONKĄ I JEJ PRODUKCJI W UE

Tylko bardzo szybkie i zharmonizowane działania UE i jej państw członkowskich zapewnią wystarczające i terminowe dostawy bezpiecznej i skutecznej szczepionki. Aby maksymalnie zwiększyć szanse powodzenia, należy wspierać prace rozwojowe nad najbardziej obiecującymi potencjalnymi szczepionkami oraz budowanie odpowiednich zdolności produkcyjnych. Jednocześnie obywatele UE będą wymagali zapewnienia, że uzyskają dostęp do każdej udanej szczepionki.

Aby dobrze poznać skalę zapotrzebowania na szczepionki w UE, Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia prowadzi prace nad unijnymi ramami dotyczącymi szczepień, zgodnie z wezwaniem Rady ds. Zdrowia z dnia 7 maja br. Ramy dotyczące szczepień będą opierały się na wiedzy fachowej państw członkowskich, Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) i Światowej Organizacji Zdrowia (WHO).

¹ [https://www.who.int/who-documents-detail/access-to-covid-19-tools-\(act\)-accelerator](https://www.who.int/who-documents-detail/access-to-covid-19-tools-(act)-accelerator)

² Rozporządzenie Rady (UE) 2016/369 z dnia 15 marca 2016 r. w sprawie udzielania wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych na terenie Unii zmienione rozporządzeniem Rady (UE) 2020/521 z dnia 14 kwietnia 2020 r. w sprawie uruchomienia wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych na mocy rozporządzenia (UE) 2016/369 oraz zmiany jego przepisów w związku z rozprzestrzenianiem się COVID-19, (Dz.U. L 117 z 15.4.2020, s. 3).

2.1. Unijne podejście wspierające wydajność i solidarność

Państwa członkowskie UE są ściśle ze sobą powiązane. Jednolity rynek umożliwiający swobodny przepływ towarów i osób pozwolił na bliską integrację ekonomiczną i zwiększył współzależność wszystkich naszych gospodarek i społeczeństw. Podobnie jak sama pandemia, jej skutki społeczno-ekonomiczne dla każdego państwa członkowskiego również wykraczają poza granice poszczególnych państw. W związku z tym konieczne jest, aby wszystkich 27 państw członkowskich UE jak najwcześniej uzyskało dostęp do szczepionki. To samo dotyczy państw należących do Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG).

Cel ten można osiągnąć w najpewniejszy, najszybszy i najbardziej wydajny sposób poprzez wspólne działanie na szczeblu UE. Żadne państwo członkowskie nie dysponuje samodzielnie możliwościami zrealizowania inwestycji w opracowanie i produkcję wystarczającej liczby szczepionek. Wspólna strategia pozwala na lepsze zabezpieczenie, podział ryzyka i łączenie inwestycji, aby osiągnąć korzyści skali, odpowiedni zakres i szybkość.

Stworzenie inkluzywnego sojuszu na rzecz szczepionek przez Francję, Niemcy, Włochy i Niderlandy stanowiło ważny krok ku wspólnemu działaniu między państwami członkowskimi. Sojusz stworzono, aby połączyć zasoby krajowe tych państw i zabezpieczyć sprawiedliwy dostęp do dostaw szczepionek dla ludności Europy. Obecna propozycja opiera się na istotnych pracach przygotowawczych przeprowadzonych przez ten sojusz.

Aby objąć tym podejściem całą UE, Komisja proponuje wprowadzenie centralnych procedur udzielania zamówień, co stworzy szereg znaczących korzyści. W szczególności wszystkie państwa członkowskie UE będą mogły skorzystać z opcji kupna szczepionek za pomocą jednolitej procedury w zakresie zamówień. Ponadto proces ten znacznie uprości negocjacje dla producentów szczepionek dzięki pojedynczemu punktowi kontaktowemu, co obniży koszty dla wszystkich. Scentralizowane zakupy szczepionek na szczeblu UE są szybsze i wydajniejsze w porównaniu z 27 oddzielnymi procedurami udzielania zamówień. Prawdziwie europejskie podejście zapobiegłoby rywalizacji między państwami członkowskimi. Umożliwi solidarność między wszystkimi państwami członkowskimi, niezależnie od liczby ich ludności i siły nabywczej. Ogónoeuropejskie podejście umocni pozycję UE w negocjacjach z producentami szczepionek. Umożliwi nam również połączenie eksperckiej wiedzy naukowej i regulacyjnej Komisji i państw członkowskich.

Wspólne podejście UE będzie zawsze realizowane z poszanowaniem zasady pomocniczości i kompetencji państw członkowskich w zakresie polityki zdrowotnej: polityka szczepień pozostaje w gestii państw członkowskich.

2.2. Umowy zakupu z wyprzedzeniem za pośrednictwem instrumentu wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych

Aby wspierać przedsiębiorstwa w szybkim opracowaniu i produkcji szczepionki, Komisja zawrze umowy z poszczególnymi producentami szczepionek w imieniu państw członkowskich. W zamian za prawo do nabycia określonej liczby dawek szczepionek w określonych ramach czasowych i po ustalonej cenie część kosztów początkowych, które muszą ponieść producenci szczepionek, zostanie sfinansowana z instrumentu wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych. Będzie to zrealizowane za pośrednictwem umów zakupu z wyprzedzeniem.

Umowy te będą negocjowane z poszczególnymi przedsiębiorstwami zgodnie z ich konkretnymi potrzebami oraz w celu wsparcia i zabezpieczenia odpowiednich dostaw szczepionek. Zmniejszą one ryzyko koniecznych inwestycji związanych zarówno z opracowaniem szczepionki, jak i badaniami klinicznymi, oraz ryzyko przygotowania

zdolności produkcyjnych o odpowiedniej skali w całym łańcuchu produkcji szczepionki, co jest niezbędne do szybkiego wprowadzenia do obrotu wystarczającej ilości ostatecznej szczepionki w UE i na świecie. Warunki umowy będą odzwierciedlały równowagę między perspektywą szybkiego wyprodukowania bezpiecznej i skutecznej szczepionki a inwestycjami koniecznymi do wprowadzenia szczepionki do obrotu na rynku europejskim.

Umowy z przedsiębiorstwami będzie można zawierać w ramach procedury udzielania zamówień realizowanej przez Komisję w imieniu wszystkich uczestniczących państw członkowskich. Konieczne finansowanie będzie pochodziło z instrumentu wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych. Władze budżetowe, Parlament Europejski i Rada udostępniły kwotę 2,7 mld EUR w ramach instrumentu wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych. Komisja gotowa jest przeznaczyć znaczną część tych środków na działania opisane w niniejszym komunikacie, aby maksymalnie zwiększyć szanse stworzenia skutecznej szczepionki dla UE i świata w najkrótszym możliwym czasie. Jeżeli konieczne będą dodatkowe środki, państwa członkowskie będą miały możliwość zasilenia instrumentu wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych, aby wyrównać luki w finansowaniu i sfinansować więcej ofert.

Gdy którakolwiek ze szczepionek objętych wsparciem okaże się skuteczna, państwa członkowskie będą mogły ją nabyć bezpośrednio od producenta na warunkach określonych w umowie zakupu z wyprzedzeniem. Przydzielenie państwom członkowskim dostępu do dawek szczepionek odbędzie się według klucza podziału opartego na liczbie ludności.

Państwa członkowskie, jako ostateczni nabywcy szczepionek, będą od początku uczestniczyły w tym procesie. Zostaną zaproszone do dzielenia się swoją wiedzą ekspercką na temat potencjalnych szczepionek, jak również do wniesienia dodatkowego finansowania (jeżeli finansowanie w ramach instrumentu wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych okaże się niewystarczające) oraz będą ściśle zaangażowane w negocjacje. Komisja proponuje zawarcie porozumienia z uczestniczącymi państwami członkowskimi, aby sformalizować ich wzajemne zobowiązania. Wszystkie uczestniczące państwa członkowskie będą miały swoich przedstawicieli w radzie sterującej, która będzie wspierała Komisję we wszystkich kwestiach związanych z umową zakupu z wyprzedzeniem przed jej podpisaniem. Negocjacje w sprawie umów zakupu z wyprzedzeniem będą prowadzone przez wspólny zespół negocjacyjny składający się z przedstawicieli Komisji i niewielkiej liczby ekspertów z państw członkowskich. Umowy będą zawierane w imieniu wszystkich uczestniczących państw członkowskich.

Celem negocjacji będzie zawarcie umów zakupu z wyprzedzeniem z poszczególnymi przedsiębiorstwami na możliwie najlepszych warunkach. W umowach określony będzie szereg szczegółowych kwestii dotyczących przewidywanych płatności (takich jak kwoty płatności, harmonogram i struktura finansowa) i dostaw szczepionki, jeżeli szczepionka okaże się skuteczna (takie jak cena na osobę szczepioną, ilość szczepionek i harmonogram dostaw po dopuszczeniu szczepionki do obrotu) oraz wszelkie inne istotne warunki (takie jak zdolność produkcyjna w UE, możliwa dostępność obiektów produkcyjnych na potrzeby produkcji innych szczepionek lub leków w przypadku niepowodzenia oraz uzgodnienia dotyczące odpowiedzialności).

Zgodnie z wymogami rozporządzenia w sprawie instrumentu wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych państwa członkowskie i Komisja ustalą w wyżej wspomnianym porozumieniu, że Komisja dokonuje zamówień w imieniu państw członkowskich, w tym określa warunki mające zastosowanie do takich zamówień. Jak przewidziano w tym

rozporządzeniu, procedura udzielania zamówień publicznych jest prowadzona zgodnie z wymogami rozporządzenia finansowego³, zawierającego przepisy, które są równoważne przepisom zawartym w dyrektywach unijnych dotyczących zamówień publicznych, a tym samym również krajowym przepisom w tym zakresie. Kiedy dostępna będzie szczepionka, państwa członkowskie będą mogły wykorzystać wyniki procedury udzielania zamówień publicznych przeprowadzonej przez Komisję do nabycia szczepionek bezpośrednio od producenta, bez konieczności przeprowadzania dodatkowej krajowej procedury udzielania zamówień publicznych.

Komisja będzie odpowiedzialna za procedurę udzielania zamówień i zawarcie umów zakupu z wyprzedzeniem, natomiast odpowiedzialność za wprowadzenie do obrotu i zastosowanie szczepionek, w tym odpowiedzialność z tytułu wszelkich odszkodowań przewidzianych w danej umowie, będzie należała do państw członkowskich dokonujących zakupu. Z tego powodu niezbędne będzie wsparcie komitetu sterującego we wszelkich kwestiach dotyczących odpowiedzialności.

Bezprecedensowe okoliczności, w jakich znajduje się obecnie UE, wymagają zdecydowanej reakcji. Choć podjęte zostaną działania w celu złagodzenia ryzyka – na przykład przez zainwestowanie w portfel przedsiębiorstw stosujących różne technologie – wskaźnik niepowodzenia przy próbach opracowania szczepionki jest wysoki. Istnieje bardzo realne ryzyko, że żadna z potencjalnych szczepionek objętych wsparciem nie okaże się skuteczna. Wczesny dostęp do szczepionki ma jednak ogromną wartość, jeżeli chodzi o ratowanie życia i uniknięcie szkód gospodarczych. Dlatego też oplaca się podjąć to ryzyko.

W związku z tym proponowane ramy stanowią zabezpieczenie, które przenosi część ryzyka z przemysłu na organy publiczne w zamian za zapewnienie państwom członkowskim sprawiedliwego i przystępnego cenowo dostępu do szczepionki, jeżeli zostanie ona wynaleziona.

Strategia będzie dążyć do synergii z innymi instrumentami unijnymi, aby zapewnić pełną spójność i komplementarność działań unijnych.

2.3. Kryteria kwalifikacji potencjalnych szczepionek

Komisja jest gotowa do podjęcia negocjacji ze wszystkimi producentami szczepionek, którzy rozpoczęli badania kliniczne albo mają konkretne plany rozpoczęcia tych badań jeszcze w 2020 r. i są zdolni dostarczyć dawki szczepionek w potrzebnych ilościach i w wymaganym horyzoncie czasowym. Wstępny wykaz potencjalnych szczepionek musi wprawdzie powstać już wkrótce, aby można było rozpocząć negocjacje, ale będzie on aktualizowany na podstawie dostępnych później informacji, w szczególności na temat wyników badań klinicznych.

Przy podejmowaniu decyzji w sprawie finansowania brane będą pod uwagę między innymi następujące kryteria:

³ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) 2018/1046 z dnia 18 lipca 2018 r. w sprawie zasad finansowych mających zastosowanie do budżetu ogólnego Unii, zmieniające rozporządzenia (UE) nr 1296/2013, (UE) nr 1301/2013, (UE) nr 1303/2013, (UE) nr 1304/2013, (UE) nr 1309/2013, (UE) nr 1316/2013, (UE) nr 223/2014 i (UE) nr 283/2014 oraz decyzję nr 541/2014/UE, a także uchylające rozporządzenie (UE, Euratom) nr 966/2012, (Dz.U. L 193 z 30.7.2018, s. 1).

- **rzetelność podejścia naukowego i zastosowanej technologii**, w tym wykorzystanie wszelkich dowodów naukowych dotyczących jakości, bezpieczeństwa i skuteczności, które uzyskano do tej pory w toku prac rozwojowych nad produktem, o ile są one dostępne;
- **szybkość dostarczenia dużych ilości szczepionek**: postęp w badaniach klinicznych oraz możliwość dostarczenia wystarczającej ilości szczepionki w latach 2020 i 2021;
- **koszty**: kwota finansowania, o jaką wystąpiono, a także harmonogram i warunki płatności;
- **podział ryzyka**: korzyści oferowane w zamian za udzielone finansowanie w dwóch następujących sytuacjach: a) gdy uzyskano skuteczną szczepionkę albo b) gdy nie uzyskano szczepionki (np. potencjalna elastyczność w wykorzystaniu zdolności produkcyjnej). Udostępnione środki będą traktowane jako zaliczki na szczepionki, które zostaną później faktycznie zakupione przez państwa członkowskie, i będą uwzględnione w warunkach płatności za ostateczny zakup szczepionek;
- **odpowiedzialność**: ewentualne specjalne ubezpieczenie od odpowiedzialności, którego wymagają przedsiębiorstwa;
- **uwzględnienie różnych technologii**: szczepionki mają być opracowywane z wykorzystaniem wielu różnych rodzajów platform i metod produkcji⁴. Aby zmaksymalizować szanse uzyskania skutecznej i bezpiecznej szczepionki, portfel umów zakupu z wyprzedzeniem powinien obejmować różnorodne technologie;
- **możliwość zapewnienia dostaw dzięki rozwojowi zdolności produkcyjnej w UE**: kryzys związany z COVID-19 pokazał korzyści płynące z dywersyfikacji źródeł dostaw i umiejscowienia na terytorium UE części łańcuchów dostaw podstawowych towarów. UE pozostaje wprawdzie w pełni zaangażowana w handel międzynarodowy i rozwój globalnych łańcuchów dostaw, ale powinna również dążyć do przyciągnięcia na swoje terytorium zdolności produkcyjnych w zakresie szczepionek, aby ograniczyć zakłócenia w łańcuchach dostaw. Produkcja takich zakładów wytwórczych nie będzie przeznaczona wyłącznie dla UE;
- **globalna solidarność**: zobowiązanie do udostępnienia przyszłych dawek szczepionek krajom partnerskim, aby położyć kres światowej pandemii;
- **wczesne nawiązanie kontaktu z organami regulacyjnymi UE** w celu złożenia wniosku o pozwolenie na dopuszczenie potencjalnej szczepionki lub potencjalnych szczepionek do obrotu w UE.

2.4. Dodatkowe wsparcie w formie pożyczek z Europejskiego Banku Inwestycyjnego

Producenci szczepionek otrzymali już dostęp do znacznego wsparcia UE. Na przykład Komisja udziela obecnie gwarancji Europejskiemu Bankowi Inwestycyjnemu (EBI) w ramach swoich instrumentów finansowych takich jak instrument InnovFin w ramach programu „Horyzont 2020”, Europejski Fundusz na rzecz Inwestycji Strategicznych (EFIS)

⁴ Takie jak szczepionki oparte na kwasach nukleinowych, na wektorach wirusowych i szczepionki białkowe: <https://www.who.int/who-documents-detail/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>

i uruchamiany wkrótce InvestEU⁵. Dzięki tym gwarancjom EBI może oferować bardzo atrakcyjne warunki swoich produktów służących finansowaniu prac rozwojowych nad szczepionkami i ich produkcji. Produkty finansowe EBI, sięgające od finansowania dłużnego po finansowanie kapitałowe, wspierają już teraz główne podmioty prowadzące prace rozwojowe nad innowacyjnymi potencjalnymi szczepionkami przeciwko COVID-19. Dotyczy to w szczególności instrumentu finansowego InnovFin na rzecz leczenia chorób zakaźnych działającego w ramach programu „Horyzont 2020”. Jest to instrument dłużny gwarantowany w 100 % przez Komisję i zapewniający wsparcie w tej dziedzinie, począwszy od etapu badań klinicznych, a skończywszy na zwiększeniu skali produkcji. Komisja przeznaczyła na ten instrument (zajmujący się obecnie wyłącznie projektami dotyczącymi COVID-19) dodatkowy budżet wynoszący 400 mln EUR w 2020 r., zgodnie z zapowiedzią ogłoszoną podczas konferencji darczyńców w związku z globalną reakcją na pandemię koronawirusa; gospodarzem konferencji była przewodnicząca Ursula von der Leyen.

Jeżeli chodzi o wsparcie najbardziej obiecujących potencjalnych szczepionek, nad którymi rozpoczęto już badania kliniczne, beneficjentem produktów finansowych służących rozwojowi i zwiększeniu zdolności produkcyjnej jest m.in. biotechnologiczna firma z siedzibą w UE, będąca liderem technologii mRNA: w dniu 11 czerwca przedsiębiorstwo BioNTech SE podpisało z EBI umowę o finansowanie w wysokości 100 mln EUR, gwarantowaną wspólnie przez EFIS i instrument InnovFin w ramach programu „Horyzont 2020”.

3. ELASTYCZNY I SOLIDNY PROCES REGULACYJNY

Szczepionka jest pilnie potrzebna, mimo to konieczne jest jednak, aby decyzje regulacyjne dotyczące pozwolenia na wprowadzenie jej do obrotu były poparte wystarczająco solidnymi danymi w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów i skuteczności szczepionki. Unijne ramy regulacyjne zapewniają wysoki poziom ochrony i jednocześnie elastyczność, która umożliwi zastosowanie trybu pilnego. Wraz z państwami członkowskimi i Europejską Agencją Leków (EMA) Komisja wykorzysta maksymalnie tę dostępną elastyczność, aby przyspieszyć udzielanie pozwoleń i udostępnienie skutecznych szczepionek przeciwko COVID-19.

Oprócz tego Komisja przyjęła wraz z niniejszym komunikatem wnioski dotyczące rozporządzenia mającego na celu dostosowanie i wyjaśnienie niektórych wymogów prawnych dotyczących oceny ryzyka dla środowiska naturalnego w odniesieniu do szczepionek przeciwko COVID-19 zawierających organizmy zmodyfikowane genetycznie lub składających się z takich organizmów, które to wymogi mogłyby w przeciwnym wypadku spowolnić badania kliniczne nad tego typu szczepionkami w UE oraz ich podawanie, w stosownych przypadkach, niektórym populacjom, które mogłyby skorzystać z wczesnego dostępu do szczepionek.

3.1. Wczesne nawiązanie kontaktu z EMA i współpraca międzynarodowa

Prowadzenie prac rozwojowych nad szczepionką w trybie pilnym nastręcza szczególnych trudności z punktu widzenia udzielania pozwoleń. Procedura udzielania pozwoleń rozpoczyna się zwykle dopiero wtedy, gdy wnioskodawca jest w stanie przedstawić odpowiedni pakiet danych w formie wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

⁵ Przede wszystkim w ramach segmentu dotyczącego badań naukowych, cyfryzacji i innowacji, a także segmentu europejskich inwestycji strategicznych.

EMA powołała grupę zadaniową (ETF) do kontaktów z podmiotami zajmującymi się opracowaniem szczepionek przeciwko COVID-19 i oferuje im wsparcie naukowe od wczesnych etapów prac rozwojowych. Za pośrednictwem ETF zapewnia ona w szybkim trybie doradztwo naukowe i informacje zwrotne na temat planów prac rozwojowych, wspiera naukowo prowadzenie badań klinicznych w UE oraz oferuje bieżący przegląd napływających danych naukowych z badań klinicznych, co pozwoli przyspieszyć ocenę ostatecznych danych po zakończeniu badań. Działania te ułatwią i w ostatecznym rachunku przyspieszą prace rozwojowe, ocenę, wydanie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu i monitorowanie bezpieczeństwa szczepionek.

EMA dba również o ścisłą współpracę z właściwymi organizacjami europejskimi i międzynarodowymi oraz organami regulacyjnymi w państwach trzecich, w tym ze Światową Organizacją Zdrowia w zakresie protokołów badań klinicznych nad szczepionkami.

3.2. Przyspieszona procedura udzielania pozwoleń

System regulacyjny UE przewiduje znaczną elastyczność w zakresie procedur udzielania pozwoleń, co ułatwi dostęp do szczepionki. W sytuacji pandemii badania kliniczne będą prowadzone w wyjątkowo krótkich ramach czasowych, co zmniejszy ilość danych, które będą dostępne na potrzeby oceny wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. W takiej sytuacji system regulacyjny UE przewiduje udzielenie warunkowego pozwolenia. Oznacza to, że wstępne pozwolenie opiera się na mniej wyczerpujących danych, niż miałyby to miejsce w zwykłych okolicznościach (choć stosunek korzyści do ryzyka jest w tym wypadku korzystny), a posiadacze pozwolenia mają obowiązek uzupełnić dane w późniejszym czasie. Państwa członkowskie mogą również zapewnić wcześniejszy dostęp na podstawie swojej własnej oceny ryzyka i potrzeb, uwzględniając przy tym zharmonizowane doradztwo EMA.

Komisja zmniejszy dodatkowo czas potrzebny do dopełnienia procedury udzielania pozwoleń, skracając konsultacje z państwami członkowskimi i zezwalając, aby dokumenty zostały przetłumaczone na wszystkie języki dopiero po wydaniu pozwolenia. Skróci to procedurę udzielania pozwoleń przez Komisję z dziewięciu tygodni do jednego tygodnia.

3.3. Elastyczność w zakresie wymogów dotyczących etykiet i opakowań

W zwykłych okolicznościach opakowania i etykiety produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu, w tym szczepionek, powinny być dostępne we wszystkich językach UE. Wymogi dotyczące etykietowania i pakowania mogą jednak spowolnić tempo dostaw szczepionek przeciwko COVID-19. Komisja zaproponuje państwom członkowskim złagodzenie wymogów językowych oraz dopuszczenie wielodawkowych prezentacji szczepionek przeciwko COVID-19 w celu ułatwienia szybszych dostaw nowej szczepionki i bardziej równomiernego rozdziału dawek między państwa członkowskie.

3.4. Przepisy dotyczące organizmów zmodyfikowanych genetycznie

Wspólne podejście do opracowywania szczepionek opiera się na wirusach atenuowanych i wektorach wirusowych, które dają odporność szczepionym osobom, ale same nie są chorobotwórcze. Dotyczy to też niektórych szczepionek przeciwko COVID-19 będących na etapie prac rozwojowych.

Produkty te mogą wchodzić w zakres definicji organizmu zmodyfikowanego genetycznie (GMO) i w związku z tym są objęte odnośnymi przepisami UE. Istnieją znaczne różnice między obowiązującymi w poszczególnych państwach członkowskich krajowymi wymogami i procedurami wdrażającymi dyrektywy w sprawie GMO, które są stosowane do oceny ryzyka dla środowiska naturalnego związanego z badaniami klinicznymi nad produktami

lecznymi zawierającymi GMO lub składającymi się z GMO. Różnice te mogą prowadzić do dużych opóźnień, szczególnie w przypadku wielośrodkowych badań klinicznych prowadzonych w kilku państwach członkowskich, a właśnie tego typu badania kliniczne są niezbędne do zapewnienia reprezentatywności populacji, dla których przeznaczone są szczepionki, oraz do uzyskania rzetelnych i ostatecznych danych dotyczących szczepionek przeciwko COVID-19.

Komisja proponuje zatem rozporządzenie wprowadzające czasowe – tylko na okres, w którym pandemia COVID-19 uznawana jest za stan zagrożenia zdrowia publicznego – odstępstwo od stosowania niektórych przepisów dyrektywy w sprawie GMO w odniesieniu do badań klinicznych nad szczepionkami (a także terapiami) przeciwko COVID-19 zawierającymi GMO lub składającymi się z GMO. Proponowane odstępstwo będzie stosowane w odniesieniu do działań koniecznych na etapie badań klinicznych oraz w celu indywidualnego stosowania lub stosowania w sytuacjach nadzwyczajnych w kontekście COVID-19. Przestrzeganie dobrych praktyk produkcyjnych podczas wytwarzania lub przywozu badanych produktów leczniczych, które zawierają GMO lub składają się z GMO, do wykorzystania w badaniach klinicznych będzie nadal obowiązkowe, a udzielenie pozwolenia na dopuszczenie tych produktów do obrotu w UE zostanie poprzedzone oceną ryzyka dla środowiska naturalnego.

Komisja wzywa Parlament Europejski i Radę do szybkiego przyjęcia tej propozycji w celu jak najszybszego umożliwienia badań klinicznych w Europie.

4. KONTEKST GLOBALNY

Komisja zobowiązała się zapewnić powszechny, sprawiedliwy i przystępny cenowo dostęp do szczepionek przeciwko COVID-19 oraz podjęła szereg kroków w tym celu.

W odpowiedzi na wystosowany 24 kwietnia apel WHO o podjęcie globalnych działań Komisja uruchomiła globalną reakcję na pandemię koronawirusa, aby zmobilizować zasoby oraz połączyć siły z państwami i światowymi organizacjami działającymi w dziedzinie zdrowia w celu przyspieszenia prac rozwojowych nad produktami diagnostycznymi, produktami leczniczymi i szczepionkami oraz ich dostawy wszędzie tam, gdzie są potrzebne.

W ramach zainicjowanej przez Komisję kampanii podejmowania zobowiązań zebrano do końca maja 2020 r. kwotę 9,8 mld EUR. Komisja wniosła 1,4 mld EUR (w tym 1 mld z programu ramowego w zakresie badań naukowych i innowacji „Horyzont 2020”) w celu zapewnienia powszechnego i przystępnego cenowo dostępu do szczepień przeciwko koronawirusowi oraz leczenia i testów na obecność koronawirusa. Obecnie trwa drugi etap kampanii we współpracy z organizacją Global Citizen oraz innymi partnerami rządowymi i pozarządowymi. Zebrane środki posłużą do wzmocnienia i zaopatrzenia w zasoby istniejących organizacji takich jak CEPI (Koalicja na rzecz innowacji dotyczących gotowości na wypadek wystąpienia epidemii) i GAVI (sojusz na rzecz szczepionek), aby umożliwić im partnerską współpracę z przemysłem, środowiskiem naukowym, organami regulacyjnymi i fundacjami w ramach akceleratora dostępu do narzędzi walki z COVID-19. Akcelerator ten powstał przy udziale Komisji i stanowi specjalne ramy służące zacieśnieniu globalnej współpracy, aby przyspieszyć opracowanie narzędzi potrzebnych do walki z COVID-19 i ich powszechne dostawy.

W ramach akceleratora WHO kieruje pracami nad globalną strategią szczepień i polityką przydzielania produktów, która zapewni jak najszybsze dotarcie szczepionek do grup priorytetowych. W pracach tych uczestniczy szereg innych podmiotów.

Działania przedstawione w niniejszym komunikacie przyczyniają się do tej globalnej inicjatywy. Wspieranie i przyspieszanie badań klinicznych oraz zmniejszanie ryzyka związanego z jednocześnie prowadzonymi inwestycjami w zdolności produkcyjne znacząco przyczyni się do szybszego uzyskania dostępu do przystępnej cenowo szczepionki na całym świecie.

W niniejszym komunikacie wskazano korzyści płynące ze wspólnego podejścia UE: szybsze postępy w pracach rozwojowych nad szczepionkami, zmniejszenie ryzyka związanego z inwestycjami, dostęp do szerszego portfela potencjalnych szczepionek oraz uniknięcie rywalizacji między państwami. Korzyści te będą jeszcze większe, jeżeli do wspólnego działania przyłączy się więcej krajów. Komisja – wykorzystując doświadczenia z wdrażania niniejszej strategii oraz istniejące międzynarodowe inicjatywy w zakresie zamówień publicznych – jest gotowa wspierać opracowanie i wdrożenie inkluzywnego międzynarodowego mechanizmu udzielania zamówień publicznych związanych z COVID-19, który ułatwi szybki i przystępny cenowo dostęp do szczepionek i innych narzędzi walki z COVID-19 wszystkim potrzebującym na całym świecie. Osiągnąwszy odpowiednią skalę i zasięg, ten międzynarodowy mechanizm mógłby stać się dla świata swego rodzaju polisą ubezpieczeniową od pandemii.

UE może również przyczynić się do globalnej dostępności leków, zapewniając prowadzenie przeglądu naukowego przez EMA, we współpracy z WHO, która dysponuje wiedzą fachową w zakresie epidemiologii i chorób, a także z ekspertami i krajowymi organami regulacyjnymi w krajach docelowych, aby wspierać prace rozwojowe nad priorytetowymi produktami leczniczymi dla rynków poza UE. Inicjatywa ta może przyczynić się w znacznym stopniu do szybkiej dostępności szczepionek w krajach o niskim i średnim dochodzie. Komisja i EMA będą zachęcać producentów szczepionek do rozważenia tej możliwości.

Komisja wspiera również dobrowolne grupowanie praw własności intelektualnej dotyczących produktów leczniczych i szczepionek przeciwko COVID-19 oraz udzielanie licencji na korzystanie z tych praw, zgodnie z niedawną rezolucją Światowego Zgromadzenia Zdrowia⁶, w celu promowania sprawiedliwego dostępu na całym świecie i jednocześnie godziwego zwrotu z inwestycji.

W ten sposób Komisja Europejska zapewni, by UE nadal odgrywała ważną rolę w walce ze światowym kryzysem związanym z COVID-19. UE będzie bezpieczna tylko wtedy, gdy reszta świata też będzie bezpieczna.

5. WNIOSKI I DALSZE DZIAŁANIA

Nie ma pewności, czy bezpieczna i skuteczna szczepionka będzie wkrótce dostępna. Dlatego też ważną rolę odgrywa wciąż opracowywanie i stosowanie testów i metod leczenia. Panuje jednak przekonanie, że najbardziej prawdopodobnym scenariuszem, który definitywnie położy kres obecnej pandemii, jest wynalezienie skutecznej i bezpiecznej szczepionki przeciwko COVID-19. Wspólne działanie UE wpisujące się w globalne ramy znacznie zwiększa potencjał w zakresie powszechnych szczepień przeciwko COVID-19 oraz szanse przywrócenia normalnego życia gospodarczego i społecznego na całym świecie.

Komisja będzie wdrażać strategię UE dotyczącą szczepionek przeciwko COVID-19 we współpracy z państwami członkowskimi, zwiększając w ten sposób szanse, że wszyscy

⁶ Rezolucja 73.1 Światowego Zgromadzenia Zdrowia.

potrzebujący otrzymają sprawiedliwy i przystępny cenowo dostęp do dostaw szczepionek w najkrótszym możliwym czasie. W tym celu Komisja będzie wykorzystywać stojące jej do dyspozycji narzędzia, m.in. regulacyjne, finansowe i doradcze.

Przedsiębiorstwa, które prowadzą rokujące prace nad szczepionką, znajdujące się na etapie badań klinicznych lub zbliżające się do tego etapu, proszone są o kontakt z Komisją pod adresem e-mail: EC-VACCINES@ec.europa.eu