



Bruxelles, 17.2.2021
COM(2021) 78 final

**COMUNICARE A COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN, CONSILIUL
EUROPEAN ȘI CONSILIU**

**Incubatorul HERA: anticipând împreună amenințarea variantelor virusului care
provoacă COVID-19**

INTRODUCERE

Pe măsură ce oamenii, societățile și economiile din Europa și din restul lumii continuă să lupte împotriva pandemiei de COVID-19, nu încetează să apară noi provocări și noi amenințări care merg de la noi variante ale virusului până la adaptarea vaccinului sau la producția în masă. Acestea au potențialul de a perturba sau complica eforturile noastre susținute și unite de a învinge virusul și de a începe cu adevărat redresarea. Europa trebuie să fie acum pregătită să anticipeze provocările, să contracareze și să atenueze în mod proactiv amenințările și să lucreze atât împreună, în formula „Echipa Europa”, cât și cu partenerii de la nivel mondial, pe toate fronturile, demonstrând unitate și solidaritate pentru a asigura bunăstarea cetățenilor noștri.

Aflați acum la început de drum, avem în spate numeroase experiențe pe care putem să ne bazăm și din care putem să învățăm. Strategia UE privind vaccinurile a asigurat accesul la 2,3 miliarde de doze de vaccin, reprezentând cel mai larg portofoliu, la nivel mondial, de vaccinuri sigure și fiabile împotriva COVID-19. Aceasta este principala noastră linie de apărare pe termen lung. La mai puțin de un an de la prima apariție a virusului în Europa, vaccinarea a început în toate statele membre. Aceasta este o realizare remarcabilă a cercetării avansate și dezvoltării vaccinurilor la nivel european și mondial, ea condensând la puțin peste 10 luni o perioadă care acoperă de obicei între 5 și 10 ani.

În același timp, săptămânile trecute au arătat cât de dificil este ca extinderea producției de vaccinuri industriale să țină pasul. Pentru a mări capacitatea de producție în Europa, avem nevoie de un **parteneriat public-privat** mult mai strâns, mai integrat și mai strategic cu industria de profil. În acest spirit, Comisia a înființat un Grup operativ pentru extinderea industrială a producției de vaccinuri împotriva COVID-19, al cărui rol va fi de a detecta probleme și de a contribui la formularea unui răspuns în timp real.

De-acum, Europa trebuie totodată să păstreze o lungime avans în combaterea amenințărilor noi și emergente care continuă să se manifeste în prezent și la orizont. Printre acestea, cea mai imediată este apariția și multiplicarea variantelor virusului, care se răspândesc și se dezvoltă deja în Europa și în întreaga lume. În situația de față, vaccinurile deja autorizate sunt considerate a fi eficiente împotriva variantelor cunoscute. Cu toate acestea, **Europa trebuie să fie în alertă și pregătită pentru posibilitatea ca variantele viitoare să fie mai rezistente, sau chiar complet rezistente la vaccinurile existente.**

Această amenințare foarte reală a variantelor necesită acțiuni hotărâte, colective și imediate. Răspunsul nostru trebuie să se bazeze pe experiența acumulată de la emergența virusului inițial și pe învățămintele desprinse din situațiile în care s-au produs întârzieri, întreruperi și blocaje. Pentru a reuni toate aceste elemente, Comisia va stabili și executa un nou plan de pregătire în domeniul bioapărării numit Incubatorul HERA, pentru a accesa și mobiliza toate mijloacele și resursele necesare prevenirii, atenuării și combaterii impactului potențial al variantelor.

În acest scop, ea va acționa imediat și de urgență pe mai multe fronturi:

- (1) **detectarea rapidă a variantelor;**
- (2) **adaptarea rapidă a vaccinurilor;**
- (3) **instituire a unei Rețele europene a trialurilor clinice;**

- (4) **accelerarea aprobării reglementare** a vaccinurilor actualizate și a infrastructurilor de producție noi sau reafectate și
- (5) **promovarea extinderii producției** vaccinurilor existente, adaptate sau noi împotriva COVID-19.

Acest plan de urgență va aborda amenințările pe termen scurt și mediu și va asigura în același timp pregătirea pentru viitor. El va reprezenta avangarda **Autorității europene pentru pregătire și răspuns în caz de criză sanitară (HERA)**¹.

Timpu este un factor esențial. Europa are nevoie de o înțelegere comună a amenințării cu care ne confruntăm, de o nouă mentalitate pentru a acționa urgent pe diferite fronturi și de o guvernanta adaptată pentru a lua decizii în timp real.

1. CE TREBUIE FĂCUT?

1.1. Detectarea rapidă a noilor variante

Propagarea sporită a noilor variante ale SARS-CoV-2, identificate pentru prima dată în Regatul Unit, Africa de Sud și Brazilia, ar putea antrena o schimbare a tabloului luptei împotriva COVID-19 la nivel mondial. Ele prezintă o transmisibilitate mai mare și, în unele cazuri, au fost legate de o potențială creștere a gravității bolii.

Secvențierea întregului genom, care permite cartografierea amprentei genetice unice a diferitelor tulpini ale virusului, este un instrument esențial pentru luarea unor decizii informate în materie de sănătate publică. Ea este esențială atât pentru identificarea variantelor, deopotrivă la oameni și animale, cât și pentru monitorizarea răspândirii acestora la nivelul comunităților și al populațiilor. Ea permite investigarea genomilor virali și screeningul pentru depistarea mutațiilor care pot avea un impact asupra transmisibilității sau patogenității. Datele care provin din secvențierea întregului genom ne ajută să înțelegem mai bine dinamica de transmitere a focarelor epidemiologice și evenimentele de propagare, atât la oameni, cât și la animale, contribuind totodată la identificarea variantelor preocupante.

Este esențial ca statele membre să dispună de suficiente capacități de secvențiere pentru a monitoriza tulpinile de virus care circulă pe teritoriile lor. Secvențierea genomului și datele epidemiologice trebuie partajate între statele membre – cu rapiditate și în formate comparabile – pentru a se asigura faptul că tendințele și aspectele preocupante pot fi identificate și abordate rapid. Acest lucru necesită o partajare sistematică a eșantioanelor și a datelor, care trebuie să fie conforme cu principiile FAIR² și să fie puse la dispoziție în mod deschis în scopuri de cercetare.

În acest spirit, Incubatorul HERA va colabora îndeaproape cu Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor (*European Centre for Disease Prevention and Control, ECDC*) pentru a se asigura faptul că statele membre dispun de suficiente capacități de secvențiere și au acces

¹ Anunțată de președinta von der Leyen în discursul său privind starea Uniunii și menționată ulterior în Comunicarea din 11 noiembrie 2020, intitulată „Construirea unei Uniuni europene a sănătății: Sporirea rezilienței UE la amenințările transfrontaliere la adresa sănătății”.

² *Fair, Accessible, Interoperable and Re-usable* (ușor de găsit, accesibile, interoperabile și reutilizabile)<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=CELEX%3A52020PC0767>

la servicii de sprijinire a secvențierii. Incubatorul HERA și ECDC vor standardiza procedurile de secvențiere, astfel încât datele să fie comparabile.

În plus față de sporirea capacităților de secvențiere la nivelurile necesare, Incubatorul HERA și ECDC vor sprijini utilizarea sporită a **testelor specializate pentru detectarea probelor care ar putea conține variante preocupante („testele RT-PCR”)**. Pentru fiecare nouă variantă emergentă, este posibil să fie nevoie de dezvoltarea, evaluarea și ajustarea de noi teste RT-PCR înainte ca acestea să poată fi lansate. Incubatorul HERA va monitoriza cu atenție situația și va pune la dispoziție resurse în funcție de necesități. Asigurarea unei capacități suficiente de testare în statele membre rămâne esențială.

Eforturile de secvențiere a genomului sunt, de asemenea, necesare pentru detectarea variantelor preocupante dincolo de granițele Uniunii. Ținând cont de interesul mondial comun în ceea ce privește secvențierea și partajarea de eșantioane și de date, Incubatorul HERA va colabora cu ECDC și cu Organizația Mondială a Sănătății pentru a valoriza și a mări sinergiile cu principalele infrastructuri, printre care se numără GISAID³, precum și proiectul VEO din cadrul Orizont 2020⁴ și portalul de date privind COVID-19 al UE⁵, ambele lansate anul trecut pentru a partaja, analiza și înțelege informațiile privind secvențele genomice și pentru a identifica noile variante. Datele disponibile trebuie să fie totodată standardizate pentru a facilita comunicarea și răspunsul la nivel mondial în ceea ce privește variantele preocupante. Uniunea va lansa discuții cu partenerii săi pentru a examina posibilitățile de sprijinire a țărilor cu venituri mici, astfel încât acestea să-și poată dezvolta capacitățile de secvențiere a genomului, pentru a asigura o acoperire mondială și o detectare timpurie a variantelor.

Unele state membre au demonstrat valoarea adăugată pentru gestionarea pandemiei a supravegherii periodice a apelor uzate, în combinație cu alți indicatori. Acest lucru permite screeningul în rândul grupurilor mari de populație pentru a identifica zonele în care este necesară o analiză mai detaliată. Acest lucru poate contribui, în cele din urmă, la accelerarea detectării variantelor⁶ și poate deveni un element prețios al unei supravegheri genomice și epidemiologice sporite. Comisia își va intensifica activitățile desfășurate cu statele membre ale Uniunii și cu alți actori vizați, va prezenta o recomandare privind supravegherea apelor uzate și va crea o bază de date publică permanentă a UE.

ACTIUNI-CHEIE

- *Statele membre trebuie să mobilizeze resurse pentru a se asigura că se poate atinge o capacitate de secvențiere de cel puțin 5 % din rezultatele pozitive ale testelor.*
- *ECDC va elabora orientări privind standardizarea procedurilor de secvențiere la nivelul UE, pentru a le face comparabile și pentru a facilita schimbul rapid de date.*
- *Uniunea va sprijini implementarea altor tipuri de teste bazate pe PCR, prin achiziții publice la nivelul UE, dacă va fi necesar, și prin achiziții publice comune, la cererea statelor membre.*

³ <https://www.gisaid.org/>

⁴ <https://www.veo-europe.eu/>

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

⁶ Mai multe detalii despre modul în care poate fi utilizată eșantionarea apelor uzate pentru a urmări evoluția COVID-19 pot fi găsite la adresa: <https://ec.europa.eu/environment/water/water-urbanwaste/info/pdf/Waste%20Waters%20and%20Covid%2019%20MEMO.pdf>

- Pentru aceste activități vor fi puse la dispoziție cel puțin 75 de milioane de euro cu titlul de finanțare din partea UE.
- Comisia va prezenta o recomandare statelor membre cu privire la utilizarea monitorizării apelor uzate pentru urmărirea evoluției COVID-19 și a variantelor sale.

1.2. Cercetare, evaluare și analiză

Incubatorul HERA se va alătura cercetării, evaluării și analizelor efectuate în Uniunea Europeană și dincolo de granițele acesteia, în vederea oferirii unui răspuns la variantele emergente. Accesul sporit la seturi de date cuprinzătoare, la rezultatele cercetării și la analiza consolidată a datelor, împreună cu datele genomice, epidemiologice și clinice, va informa elaborarea de măsuri, vaccinuri și tratamente eficiente. El va asigura, de asemenea, identificarea lacunelor care necesită eforturi suplimentare de cercetare.

Cercetarea se va concentra pe întrebările-cheie pentru a oferi un răspuns eficient în materie de sănătate publică la diferitele variante. Ele includ factorii de risc pentru transmisia și dezvoltarea variantelor și protecția potențială oferită de vaccinuri împotriva acestora. De asemenea, cercetarea va aborda probleme cum ar fi măsura în care vaccinurile disponibile în prezent protejează împotriva transmisiei și măsura în care administrarea de doze rapel la intervale regulate ar putea modifica nivelurile de protecție.

Activitățile de cercetare se vor alinia celor mai recente vaccinuri aprobate, precum și viitoarelor vaccinuri candidate și tehnologiilor lor respective. Ele vor adopta o abordare flexibilă și diversificată, incluzând testarea strategiilor de vaccinare cu două doze (inițială și rapel), dezvoltarea de vaccinuri multivalente, precum și testarea de combinații de diferite vaccinuri – cu alte cuvinte o abordare de tip „combinare și corelare”. Este posibil ca ele să valorifice calculul de înaltă performanță pentru a contribui la accelerarea obținerii de date privind noile variante.

Comisia va stimula imediat cercetarea privind variantele, oferind o sumă suplimentară de 30 de milioane de euro mai multor proiecte derulate în cadrul Orizont 2020. Aceasta intenționează să aloce rapid alte 120 de milioane de euro pentru acțiunile noi care răspund celor mai recente provocări ale pandemiei, în cadrul noului program Orizont Europa.

În toate activitățile de cercetare, evaluare și analiză, Incubatorul HERA va asigura coordonarea în amonte cu producătorii și autoritățile de reglementare, pentru a permite o tranziție rapidă de la faza de cercetare și dezvoltare la faza clinică, inclusiv la aprobarea și producția la scară largă.

Accesul la date de înaltă calitate, în coordonare cu sistemele și rețelele internaționale relevante, va **permite identificarea noilor variante** și luarea măsurilor de răspuns adecvate. Astfel, se va **asigura faptul că dezvoltarea de noi vaccinuri și tratamente vizează variantele** care provoacă preocupări ridicate. Aceste activități trebuie, de asemenea, să valorifice sistemele și rețelele existente, cum ar fi Sistemul mondial de supraveghere și răspuns la gripă (*Global Influenza Surveillance and Response System, GISRS*)⁷.

⁷ https://www.who.int/influenza/gisrs_laboratory/en/

ACTIUNI-CHEIE

- *Comisia va pune rapid la dispoziție 30 de milioane de euro în cadrul programului Orizont 2020 și 120 milioane de euro în cadrul programului Orizont Europa pentru a sprijini acțiunile de mai sus.*
- *Statele membre trebuie să partajeze mai rapid datele referitoare la proiecte de cercetare relevante.*
- *Comisia, în consultare cu OMS, va valorifica toate cunoștințele științifice pentru a furniza orientări cu privire la identificarea tulpinilor pentru care ar trebui să se desfășoare activități de cercetare.*

1.3. Adaptarea la variante: Rețeaua europeană a trialurilor clinice

Faza trialurilor clinice, în cursul căreia sunt studiate siguranța, eficacitatea și imunogenitatea vaccinurilor candidate administrate la om, este un pas esențial în dezvoltarea vaccinurilor. După cum am învățat în timpul acestei pandemii, trialurile clinice se pot confrunta cu provocări legate de dimensiune, viteză și acoperire. Acesta este motivul pentru care Incubatorul HERA va colabora îndeaproape cu mediile cercetării, reglementării și industriei, pentru a facilita accesul la rețelele de trialuri clinice din Europa și din lume, cu scopul de a sprijini și extinde în continuare aceste activități.

Ca parte a acestui demers, în paralel cu prezenta comunicare, este lansată **o nouă rețea de trialuri pentru vaccinuri la nivelul UE și finanțată de UE**, numită **VACCELERATE**⁸. Toate statele membre sunt încurajate să participe. Rețeaua se va asigura că în întreaga Europă sunt disponibile locuri de desfășurare a trialurilor pentru vaccinuri – de obicei spitale – pentru a testa vaccinurile. Aceasta va acoperi trialurile clinice pentru vaccinurile candidate modificate și/sau noi împotriva COVID-19, inclusiv trialurile specifice și cu accent pe vaccinurile candidate, ajustate pentru noile variante. Agenția Europeană pentru Medicamente (*European Medicines Agency, EMA*) este pe deplin implicată, contribuind la simplificarea procesului de aprobare reglementară.

ACTIUNI-CHEIE

- *Statele membre sunt puternic încurajate să adere la noua rețea VACCELERATE de trialuri pentru vaccinuri sau la alte rețele similare de trialuri clinice.*
- *EMA și Comisia vor sprijini acest proces și vor simplifica procesul de aprobare reglementară.*

1.4. Acorduri preliminare de achiziție pentru următoarea generație de vaccinuri

Companiile care au dezvoltat cu succes vaccinuri împotriva COVID-19 monitorizează deja îndeaproape eficacitatea vaccinurilor lor împotriva variantelor emergente preocupante. Ele examinează posibilitățile de adaptare a propriilor vaccinuri la variantele emergente. **Comisia**

⁸ Rețeaua include deja 16 state membre ale UE și 5 țări asociate (inclusiv Elveția și Israel), iar mai multe țări și-au exprimat interesul de a participa într-o etapă ulterioară.

va continua să utilizeze instrumentul acordurilor preliminare de achiziție și, pe baza istoricului de succes al acestuia, va continua să asigure accesul rapid la următoarea generație de vaccinuri și furnizarea acestora.

Această abordare, care vizează reducerea riscurilor investițiilor private în dezvoltarea timpurie a capacității de producție a vaccinurilor candidate încă din stadiile incipiente ale trialurilor clinice, și-a demonstrat viabilitatea și oferă o structură deja existentă pe care putem să clădim.

Este posibil ca acordurile existente să trebuiască actualizate pentru a acoperi protecția împotriva variantelor. Pe baza lecțiilor învățate, o condiție prealabilă va fi **prezentarea unui plan detaliat și credibil care să demonstreze capacitatea de a produce vaccinuri în UE și de a le furniza conform unui calendar fiabil**. Acest lucru nu trebuie să împiedice Uniunea să ia în considerare surse din afara UE, dacă este necesar, cu condiția ca acestea să îndeplinească cerințele UE în materie de siguranță.

Va fi avută în vedere acordarea de sprijin pentru capacitate, în special pentru firmele mai mici, pentru a facilita producția de vaccinuri și a asigura disponibilitatea factorilor de producție și a infrastructurilor intermediare, cum ar fi laboratoarele.

ACTIUNI-CHEIE

- *Comisia, statele membre și dezvoltatorii de vaccinuri vor reexamina în permanență situația pentru a stabili vaccinurile care trebuie să fie adaptate la noile variante preocupante.*
- *Dacă este necesar, Comisia, împreună cu statele membre, va actualiza acordurile preliminare de achiziție existente sau va semna unele noi cât mai curând posibil, în vederea finanțării lor prin intermediul Instrumentului de sprijin de urgență.*
- *Comisia este pregătită să mobilizeze toate fondurile necesare în scopul acestor acorduri.*
- *Vor fi puse la dispoziție resurse suplimentare, prin asocierea cu Banca Europeană de Investiții prin intermediul Facilității de finanțare InnovFin – Boli infecțioase (IDFF) a programului Orizont 2020 și în cadrul programului InvestEU.*

2. CONDIȚII CARE FAVORIZEAZĂ SUCCESUL

2.1. Un cadru de reglementare accelerat

Un cadru de reglementare previzibil și simplificat care să garanteze siguranța este esențial pentru asigurarea încrederii cetățenilor și este o piatră de temelie a protejării sănătății publice. În acest context, există posibilitatea adaptării procedurilor pentru a se ține cont de circumstanțele particulare legate de variante. În timp ce EMA va continua să sprijine dezvoltatorii de vaccinuri, toate modificările propuse vor proteja pe deplin independența și excelența științifică a agenției.

Comisia, în colaborare cu **EMA și cu statele membre, va continua** să utilizeze cât mai mult marjele de flexibilitate în materie de reglementare, pentru a accelera autorizarea vaccinurilor

împotriva COVID-19. În plus, **procedura de reglementare va fi modificată pentru a accelera aprobarea** vaccinurilor care vizează noile variante ale COVID-19⁹, așa cum se procedează în prezent cu vaccinurile antigripale umane. Acest demers va permite aprobarea unui vaccin adaptat pornind de la un **set mai mic de date suplimentare**¹⁰, prezentate către EMA pe o bază continuă, utilizând totodată conceptul de revizuire continuă pentru modificările ulterioare autorizării. Se va garanta astfel instituirea unui sistem european pe măsură pentru vaccinurile adaptate și se vor completa eforturile depuse de producătorii de vaccinuri.

EMA elaborează în prezent orientări privind cerințe științifice clare pentru **dezvoltatori**, astfel încât cerințele aplicabile vaccinurilor care vizează variantele să fie cunoscute în prealabil. EMA va continua, de asemenea, să lucreze îndeaproape la monitorizarea și evaluarea posibilităților de **dezvoltare de vaccinuri pentru copii și adolescenți**, în conformitate cu planurile de investigație pediatrică convenite. Este esențial ca pacienții pediatrici de toate vârstele să fie incluși în trialurile clinice¹¹, iar noua rețea VACCELERATE este gata să faciliteze acest lucru acolo unde este posibil.

Implicarea autorităților de reglementare în amonte procesului de certificare a noilor linii de producție este și ea esențială. Acest lucru se aplică atât pentru pregătirea unor situri de producție noi sau reafectate, cât și pentru transferul de tehnologie între situri. Dezvoltarea timpurie și rapidă a datelor necesare în materie de control, validare și stabilitate a proceselor de către companii este esențială pentru a permite revizuirea de către EMA pe o bază continuă și autorizarea rapidă a noilor unități de producție. Pentru a atinge acest obiectiv, Comisia se bazează pe cooperarea deplină a producătorilor și a statelor membre.

De asemenea, Comisia este pregătită să propună o modificare specifică a legislației farmaceutice, pentru a introduce o autorizație de urgență pentru vaccinuri la nivelul UE, cu răspundere solidară a statelor membre.

ACTIUNI-CHEIE

- *Comisia va prezenta o propunere de adaptare a cadrului de reglementare pentru a permite autorizarea vaccinurilor noi adaptate pornind de la vaccinurile deja autorizate.*
- *EMA și autoritățile naționale de reglementare își vor consolida sprijinul acordat cercetării și producătorilor pentru a reduce la minimum timpul necesar pentru aprobarea de noi vaccinuri și noi linii de producție.*
- *Comisia va mobiliza proiecte de cercetare, în special rețeaua VACCELERATE, pentru a include pacienții pediatrici în trialurile clinice.*

⁹ EMA se va coordona, de asemenea, cu alte autorități de reglementare la nivel național și din țări terțe, cum ar fi Agenția pentru Alimentație și Medicamente din Statele Unite. Alinierea căilor de reglementare va ajuta la simplificarea procesului pentru părțile interesate din industrie și la creșterea securității aprovizionării.

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

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

2.2. Accelerarea producției industriale de vaccinuri

Pentru a putea produce rapid și la scară largă vaccinuri noi sau modificate împotriva variantelor, Uniunea nu-și poate permite să se confrunte cu probleme în lanțul de aprovizionare sau capacități de producție insuficiente.

Multe vaccinuri împotriva altor maladii decât COVID-19 sunt produse în prezent în situri integrate care grupează diferitele etape ale procesului de producție. Producătorii se confruntă sau se vor confrunta cu blocaje pe multe segmente ale lanțului de aprovizionare. Este vorba, printre altele, de accesul la materii prime și la materiale de ambalare – inclusiv furnizarea de nanoparticule lipidice pentru vaccinurile de tip ARNm – de personalul specializat, de echipamentele de producție, precum și de flacoane și ace. Un model de producție mai descentralizat, mai sincronizat și mai flexibil poate contribui la eliminarea acestor blocaje pe termen scurt. Europa dispune de o industrie chimică și farmaceutică vastă și inovatoare care se poate mobiliza și mai mult pentru a răspunde acestor provocări. Am văzut deja exemple pozitive în care companiile colaborează pentru a-și spori capacitatea de producție.

Comisia va continua totodată să abordeze eventualele blocaje în ceea ce privește producția și furnizarea de materii prime, precum și alți factori de producție esențiali, necesari pentru fabricarea vaccinurilor. Ea se va baza pe cartografierea în curs a capacităților industriale existente pentru producerea de vaccinuri în Europa, precum și pe unitățile de producție care pot fi eventual reafectate pentru a produce vaccinuri. De exemplu, acestea ar putea include companiile farmaceutice care nu produc vaccinuri sau producătorii de medicamente veterinare. În sprijinul acestui demers, una dintre responsabilitățile Grupului operativ pentru extinderea industrială este de a acționa ca serviciu de asistență unic pentru orice tip de întrebări și asistență operațională.

Dezvoltarea și producerea de vaccinuri necesită profesioniști înalt specializați și calificați. În acest sens, Comisia va continua să construiască parteneriate solide în materie de competențe în cadrul Pactului său pentru competențe.

Una dintre cele mai rapide modalități de mărire a producției este implicarea acelor unități de producție europene care dispun de capacități relevante. Mărirea capacităților de producție și de „umplere și finisare” poate însemna împărtășirea know-how-ului tehnologic și a proprietății intelectuale care stau la baza vaccinurilor, precum și a tehnologiei corespunzătoare, în vederea scurtării timpului necesar pentru transferul de tehnologie. Comisia va încuraja, dacă va fi necesar, crearea unui **mecanism voluntar specific de acordare a licențelor**, care să permită proprietarilor de tehnologie să păstreze un control continuu asupra drepturilor lor, garantând în același timp faptul că tehnologia, cunoștințele și datele sunt partajate efectiv cu un grup mai larg de producători.

Comisia va sprijini cooperarea în etapa de pre-producție între întreprinderi pentru consolidarea capacităților de producție¹². Cooperarea ar trebui să se limiteze la ceea ce este strict necesar pentru realizarea obiectivului specific în materie de cercetare și dezvoltare, producție sau aprovizionare, pe care companiile, acționând în mod individual, nu ar fi în măsură să le realizeze. Comisia este pregătită să ofere orientări juridice favorabile

¹²https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/framework_communication_antitrust_issues_related_to_cooperation_between_competitors_in_covid-19.pdf

concrenței în ceea ce privește producerea de vaccinuri sau tratamente, inclusiv în lumina criteriilor stabilite în Cadrul temporar antitrust.

Investiția Uniunii în crearea de capacități de cercetare, dezvoltare și producție în domeniul vaccinurilor și al medicamentelor de ultimă generație va fi una dintre pietrele de temelie ale pregătirii și răspunsului la orice pandemie viitoare. Aceasta va consolida totodată autonomia strategică deschisă în domeniul sănătății și poziționarea strategică a industriei europene a asistenței medicale.

Acțiunile de mai sus vor contribui la crearea unui **proiect „EU Fab”**, o rețea de capacități de producție de vaccinuri și medicamente „întotdeauna pregătită”, cu utilizator unic și/sau utilizatori multipli, cu tehnologie unică și/sau multitehnologică, destinată producției de vaccinuri și medicamente la nivel european, care va deveni cu timpul un atu al viitorului Incubator HERA.

ACTIUNI-CHEIE

Comisia:

- *va colabora îndeaproape cu producătorii pentru a contribui la monitorizarea lanțurilor de aprovizionare și la soluționarea blocajelor identificate la nivelul producției;*
- *va sprijini producția de vaccinuri suplimentare care vizează noile variante;*
- *va dezvolta un mecanism voluntar specific de acordare a licențelor, pentru a facilita transferul de tehnologie;*
- *va sprijini cooperarea dintre întreprinderi în etapa de pre-producție;*
- *va asigura capacitatea de producție a UE prin dezvoltarea proiectului „EU Fab”.*

CONCLUZII

Virusul se adaptează rapid, iar răspunsul Europei trebuie să facă același lucru. Europa va continua să accelereze producția și distribuția de vaccinuri autorizate, pregătindu-se în paralel pentru a face față amenințărilor urgente și emergente pe care le reprezintă variantele. Pentru a păstra o lungime avans, Europa se poate baza pe experiența, cunoștințele și învățămintele desprinse din evoluția de până acum a crizei. Ea trebuie să anticipeze problemele mai din timp, să le detecteze mai repede și să răspundă în mod colectiv – punând în comun punctele noastre forte în cadrul unei abordări și al unui răspuns care să aducă împreună sectorul public și cel privat. Acesta este conceptul și misiunea Incubatorului HERA, lansat astăzi de Comisie.

Incubatorul HERA va asigura continuitatea schimburilor și a cooperării operaționale dintre autoritățile de reglementare, autoritățile publice și sectorul industrial care fac parte din lanțul de valoare și de aprovizionare. El va fi operat și pilotat de Comisie și va forma coloana vertebrală a unei cooperări între cercetători, companii tehnologice, dezvoltatori, producători, autorități de reglementare și autorități publice.

Un obiectiv principal al Incubatorului HERA este **să se asigure că Uniunea poate obține rapid accesul la volumul de vaccinuri necesar pentru a face față amenințărilor reprezentate de variante**. Având în vedere incertitudinea care planează asupra succesului în găsierea unui vaccin adecvat, nou sau adaptat, Incubatorul HERA ar trebui să faciliteze și să încurajeze inițial mai multe proiecte concurente pentru a identifica și dezvolta cele mai promițătoare vaccinuri candidate. Apoi ar trebui să asigure disponibilitatea capacității de producție, pentru a permite o producție și o aprovizionare la scară largă cu vaccinuri noi sau adaptate. O piață unică funcțională, dispunând de lanțuri de aprovizionare neîntrerupte și de o circulație liberă, va rămâne esențială în acest sens.

În operarea Incubatorului HERA, Comisia va acționa în numele UE, în cadrul unei cooperări de tip public-privat cu statele membre, autoritățile de reglementare, întreprinderile și comunitatea științifică, asigurând o raportare transparentă către statele membre și Parlamentul European, sub rezerva normelor contractuale de confidențialitate necesare pentru succesul acestei operațiuni.

Întrucât producția de vaccinuri a Uniunii este esențială pentru aprovizionarea mondială, roadele acestei inițiative vor putea fi culese mult dincolo de frontierele europene. Activitatea Incubatorului HERA va implica acțiuni de sensibilizare și cooperare cu parteneri externi și mondiali ai UE – cum ar fi CEPI (Coaliția pentru inovare în domeniul pregătirii pentru epidemii), GAVI (Alianța mondială pentru vaccinuri și imunizare) și OMS – în ceea ce privește provocarea reprezentată de variante. Pe termen mediu și lung, Uniunea Europeană trebuie să coopereze cu țările cu venituri mici și medii, în special în Africa, pentru a contribui la extinderea capacităților locale de fabricație și producție.

Având în vedere faptul că suntem angajați într-o cursă contra cronometru, vor trebui puse rapid la dispoziție fonduri suficiente, iar Comisia este pregătită să mobilizeze toate mijloacele de care dispune, inclusiv prin intermediul Instrumentului de sprijin de urgență. Incubatorul HERA va începe să-și desfășoare activitățile imediat.

Comisia invită șefii de stat și de guvern europeni care se vor reuni la 25 februarie să probeze și să mandateze în mod corespunzător Incubatorul HERA, și să mobilizeze actorii și capacitățile naționale relevante în cadrul acestui efort coordonat.