



Bruselj, 17.6.2020
COM(2020) 245 final

**SPOROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU, EVROPSKEMU SVETU,
SVETU IN EVROPSKI INVESTICIJSKI BANKI**

Strategija EU za cepiva proti COVID-19

1. NUJNOST UKREPANJA

Pandemija COVID-19 povzroča ogromne človeške in gospodarske izgube v Evropski uniji in v svetu. Zelo verjetno je, da bosta razvoj in uvajanje učinkovitega in varnega cepiva proti virusu prinesla trajno rešitev za to krizo.

Zaradi razsežnosti krize je časovni pritisk brez primere: z vsakim mesecem, ki ga bomo pridobili pri uvajanju cepiva, bomo rešili veliko življenj, delovnih mest in milijard evrov.

Vendar je zaradi nujnosti situacije iskanje cepiva proti COVID-19 še posebej zahtevno. Razvoj cepiva običajno traja več kot 10 let.

To je zato, ker je razvoj varnega in učinkovitega cepiva zelo zapleten proces. Med kliničnim preskušanjem odpade velik delež kandidatov za cepivo. V običajnih okoliščinah podjetja od razvojne faze dalje vlagajo v proizvodne zmogljivosti glede na verjetnost pridobitve uspešnega cepiva, ki izpolnjuje stroge standarde kakovosti, varnosti in učinkovitosti, potrebne za njegovo odobritev, in ki bo poslovno vzdržno glede na razpoložljive projekcije povpraševanja. Zato so časovni okviri za razvoj in proizvodnjo dolgi.

Vendar cepivo proti COVID-19 nujno potrebujemo prej. V sedanji krizi si ekipe po celem svetu prizadevajo razviti uspešno cepivo v časovnem okviru od 12 do 18 mesecev. Ko bo uspešno cepivo proti COVID-19 na voljo, bo treba proizvesti na stotine milijonov ali celo milijard odmerkov, da bi pokrili globalne potrebe, ne da bi pri tem ogrozili proizvodnjo drugih osnovnih cepiv.

Da bi to dosegli v tako omejenem časovnem okviru, je treba klinična preskušanja izvajati vzporedno z naložbami v proizvodne zmogljivosti in zagotavljanjem surovin, da se bo proizvodnja lahko začela takoj, ko se bodo navedena preskušanja zaključila, ali celo prej. Zaradi nujnosti hitrega razvoja, visokih začetnih stroškov in visoke stopnje neuspeha je vlaganje v cepivo proti COVID-19 zelo tvegana odločitev za razvijalce cepiva.

To ni izziv samo za Evropo, ampak za cel svet. Prizadete so vse regije sveta. Širjenje virusa je pokazalo, da nobena regija ni varna, dokler ni virus povsod pod nadzorom. Države z visokim dohodkom so odgovorne, da pospešijo razvoj in proizvodnjo varnega in učinkovitega cepiva ter ga dajo na voljo vsem regijam sveta, pri čemer je to jasno tudi v njihovem lastnem interesu. EU priznava to nalogo kot svojo odgovornost.

V ta namen EU vodi globalna prizadevanja za univerzalno testiranje, zdravljenje in cepljenje z mobilizacijo sredstev prek mednarodnih donacij ter z združevanjem moči z državami in svetovnimi zdravstvenimi organizacijami prek okvira sodelovanja Pospeševalnik ACT (za dostop do orodij COVID-19)¹. Komisija bo še naprej podpirala to globalno mobilizacijo in sodelovanje.

Komisija v okviru prizadevanj, da bi prispevala k zaščiti ljudi povsod in zlasti državljanov EU, predlaga strategijo EU za pospeševanje razvoja, proizvodnje in uvajanja cepiv proti COVID-19.

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).

Cilji strategije so naslednji:

- zagotoviti **kakovost, varnost in učinkovitost** cepiv,
- zagotoviti **pravočasen dostop** do cepiv za države članice in njihovo prebivalstvo ter imeti hkrati vodilno vlogo v globalnih solidarnostnih prizadevanjih,
- čim prej zagotoviti **pravičen dostop** do cenovno dostopnega cepiva za vse v EU.

Strategija temelji na dveh stebrih:

- **zagotoviti zadostno proizvodnjo cepiv v EU in s tem zadostne zaloge za njene države članice** prek sporazumov za vnaprejšnji nakup s proizvajalci cepiv v okviru instrumenta za nujno pomoč (v nadaljnjem besedilu: ESI²). Poleg takih sporazumov je mogoče zagotoviti dodatna finančna sredstva in druge oblike podpore,
- **prilagoditi regulativni okvir EU sedanjim izrednim razmeram in izkoristiti obstoječo regulativno prožnost** za pospešitev razvoja, odobritve in razpoložljivosti cepiv ob ohranjanju standardov za kakovost, varnost in učinkovitost cepiv.

2. PODPORA ZA RAZVOJ IN PROIZVODNJO CEPIVA V EU

Zgolj z zelo hitrim in enotnim ukrepanjem EU in njenih držav članic bomo zagotovili zadostno in hitro preskrbo z varnim in učinkovitim cepivom. Da bi čim bolj povečali možnosti za uspeh, bi morali podpreti razvoj in vzpostavljanje proizvodnih zmogljivosti za najobetavnejše kandidate. Državljeni EU bodo hkrati hoteli imeti zagotovila, da bodo imeli dostop do morebitnega uspešnega cepiva.

Da bi jasno razumeli obseg potreb po cepivu v EU, Odbor za zdravstveno varnost pospešeno dela na okviru EU za imunizacijo, kar je 7. maja zahteval Svet za zdravje. Ta okvir za imunizacijo temelji na strokovnem znanju držav članic, Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC) ter Svetovne zdravstvene organizacije (SZO).

2.1. Pristop EU za učinkovitost in solidarnost

Države članice EU so med seboj tesno povezane. Enotni trg, ki omogoča prosti pretok blaga in ljudi, je omogočil tesno povezovanje gospodarstev ter povečal soodvisnost vseh naših gospodarstev in družb. Ko se pandemija širi čez meje, se tudi njen socialno-ekonomski učinek na posamezno državo članico razširi na druge. Glede na navedeno je nujno, da ima vseh 27 držav članic EU čim prej dostop do cepiva. Enako velja za države članice Evropskega gospodarskega prostora (EGP).

Skupno ukrepanje na ravni EU je najzanesljivejši, najhitrejši in najučinkovitejši način za doseganje tega cilja. Nobena država članica nima sama zmogljivosti, da bi zagotovila naložbe v razvoj in proizvodnjo zadostne količine cepiv. Skupna strategija omogoča boljše varovanje pred izgubami, delitev tveganj in združevanje naložb za doseganje ekonomije obsega, razpona in hitrosti.

² Uredba Sveta (EU) 2016/369 z dne 15. marca 2016 o zagotavljanju nujne pomoči v Uniji, kakor je bila spremenjena z Uredbo Sveta (EU) 2020/521 z dne 14. aprila 2020 o aktiviranju nujne pomoči v skladu z Uredbo (EU) 2016/369 in spremembi njenih določb zaradi upoštevanja izbruha COVID-19 (UL L 117, 15.4.2020, str. 3).

Pomemben korak k skupnemu ukrepanju držav članic so že pokazale Francija, Nemčija, Italija in Nizozemska z oblikovanjem vključujočega zavezništva za cepivo. Njegov namen je združiti nacionalna sredstva navedenih držav in zagotoviti pravičen dostop evropskega prebivalstva do zalog cepiva. Sedanji predlog temelji na pomembnem pripravljalnem delu v okviru tega zavezništva.

Da bi ta pristop razširili na celotno EU, Komisija predlaga izvedbo centralnega postopka javnega naročanja, kar bi imelo številne pomembne prednosti. Zlasti bodo vse države članice EU lahko izkoristile možnost nakupa cepiv prek enotnega javnega naročila. Ta postopek tudi proizvajalcem cepiv omogoča znatno poenostavljen pogajalski proces z enotno kontaktno točko, kar bi zmanjšalo stroške za vse. Centralizacija javnega naročanja cepiv na ravni EU ima tudi prednost hitrosti in učinkovitosti v primerjavi s 27 ločenimi postopki. Resnično evropski pristop bi preprečil konkurenco med državami članicami. Ustvaril bi solidarnost med vsemi državami članicami, ne glede na velikost njihovega prebivalstva in njihovo kupno moč. Vseevropski pristop bo povečal vpliv EU v pogajanjih z industrijo. Omogočil nam bo tudi združitev znanstvenega in regulativnega strokovnega znanja Komisije in držav članic.

Skupni pristop EU bo vedno spoštoval načelo subsidiarnosti ter pristojnosti držav članic na področju zdravstvene politike: politike cepljenja ostajajo v rokah držav članic.

2.2. Sporazumi za vnaprejšnji nakup v okviru instrumenta za nujno pomoč

Komisija bo podjetja podprla pri hitrem razvoju in proizvodnji cepiva tako, da bo v imenu držav članic sklenila sporazume s posameznimi proizvajalci cepiv. V zameno za pravico do nakupa določenega števila odmerkov cepiva v določenem časovnem okviru in po določeni ceni se bo del začetnih stroškov, s katerimi se soočajo proizvajalci cepiva, financiral iz ESI. To se bo izvedlo v obliki sporazumov za vnaprejšnji nakup.

Ti sporazumi bodo sklenjeni po pogajanjih s posameznimi podjetji v skladu z njihovimi specifičnimi potrebami ter s ciljem, da se podprejo in zagotovijo ustrezne zaloge cepiv. Zmanjšali bodo tveganja nujnih naložb, povezanih z razvojem cepiva in kliničnim preskušanjem, kot tudi tveganja priprave ustreznih proizvodnih zmogljivosti v celotni proizvodni verigi za cepivo, potrebnih za hitro uvajanje zadostnih odmerkov morebitnega cepiva v EU in po svetu. Pogoji iz pogodbe bodo odražali ravnotežje med možnostjo, da proizvajalec hitro zagotovi varno in učinkovito cepivo, in naložbami, potrebnimi za uvajanje cepiva na evropskem trgu.

Pogodbe s podjetji se lahko sklenejo prek postopka javnega naročanja, ki ga vodi Komisija v imenu vseh sodelujočih držav članic. Ustrezna finančna sredstva bo zagotovil instrument ESI. Proračunska organa, tj. Evropski parlament in Svet, sta v okviru ESI dala na voljo 2,7 milijarde evrov. Komisija je pripravljena nameniti velik delež navedenih sredstev dejavnostim, opisanim v tem dokumentu, da bi čim bolj povečala možnosti za razvoj učinkovitega cepiva za EU in svet v najkrajšem možnem času. Če bodo potrebna dodatna sredstva, bodo imele države članice možnost, da za zapolnitev morebitne finančne vrzeli namenijo dodatna finančna sredstva v instrument ESI za financiranje več ponudb.

Ko se bo katero od podprtih cepiv izkazalo za uspešno, bodo lahko države članice navedeno cepivo kupile neposredno pri proizvajalcu na podlagi pogojev, določenih v sporazumu za vnaprejšnji nakup. Dodelitev dostopa do odmerkov cepiva med državami članicami bo potekala po ključu za dodelitev glede na prebivalstvo.

Države članice bodo kot končni kupci cepiv sodelovale v postopku od samega začetka. Pozvane bodo, da prispevajo svoje strokovno znanje o možnih kandidatih za cepivo in zagotovijo dodatna finančna sredstva (če bi bilo financiranje v okviru instrumenta ESI

nezadostno), in bodo tesno vključene v pogajanja. Komisija predlaga, da skupaj s sodelujočimi državami članicami sklene sporazum, s katerim bodo formalizirale svoje vzajemne obveznosti. Vse sodelujoče države članice bodo zastopane v usmerjevalnem odboru, ki bo Komisiji v pomoč pred podpisom za vse vidike pogodbe v zvezi s sporazumom za vnaprejšnji nakup. O sporazumu za vnaprejšnji nakup se bo pogajala skupna pogajalska ekipa, sestavljena iz predstavnikov Komisije in majhnega števila strokovnjakov iz držav članic. Sporazum za vnaprejšnji nakup bo sklenjen v imenu vseh sodelujočih držav članic.

Cilj pogajanj je skleniti sporazume za vnaprejšnji nakup s posameznimi podjetji po najboljših možnih pogojih. V sporazumih za vnaprejšnji nakup bodo določene podrobnosti glede pričakovanih plačil (kot so zneski plačil, časovni okvir in finančna struktura), podrobnosti o dobavi cepiva, če in ko bo cepivo uspešno (kot so cena cepiva na osebo, količina cepiv in časovni okvir dobave po odobritvi), in vsi drugi zadevni pogoji (kot so proizvodne zmogljivosti v EU, morebitna razpoložljivost proizvodnih zmogljivosti za proizvodnjo drugih cepiv ali zdravil v primeru neuspeha ter ureditve glede odgovornosti).

V skladu z zahtevami iz uredbe o ESI bi se države članice in Komisija v navedenem sporazumu strinjale, da Komisija izvede javno naročilo v imenu držav članic, vključno z določitvijo pogojev, ki se uporabijo za tako javno naročilo. Kot je določeno v uredbi o ESI, se postopek javnega naročanja izvaja v skladu z zahtevami iz finančne uredbe³, ki vsebuje pravila, enakovredna pravilom iz direktiv Unije o javnem naročanju in torej enakovredna tudi nacionalnim pravilom o javnem naročanju. Ko bo katero od cepiv na voljo, lahko države članice uporabijo rezultate javnega naročila, ki ga izvede Komisija, za nakup cepiv neposredno od proizvajalca, ne da bi jim bilo pri tem treba izvesti dodaten nacionalni postopek javnega naročanja.

Medtem ko bo Komisija odgovorna za postopek javnega naročanja in sklenitev pogodb v zvezi s sporazumom za vnaprejšnji nakup, bodo imele odgovornost za uvajanje in uporabo cepiva, vključno z morebitnimi posebnimi odškodninami, ki se bodo zahtevale v posameznem sporazumu za vnaprejšnji nakup, še naprej države članice, ki bodo cepivo kupile. Zato bo pri vseh vprašanjih v zvezi z odgovornostjo bistvenega pomena pomoč usmerjevalnega odbora.

Okoliščine, v katerih se je znašla EU, so brez primere in zahtevajo drzen odziv. Čeprav bodo sprejeti ukrepi za zmanjšanje tveganja (na primer z vlaganjem v nabor podjetij, ki zajema različne tehnologije), je stopnja neuspeha pri razvoju cepiva visoka. Obstaja zelo realno tveganje, da nobeden od podprtih kandidatov ne bo uspešen. Vendar je vrednost hitrejšega dostopa do cepiva izjemna z vidika rešenih življenj in preprečene gospodarske škode. Zato je vredno tvegati.

Ta predlagani okvir je torej zavarovalna polica, pri kateri se nekatera tveganja prenesejo z industrije na javne organe v zameno za zagotovitev pravičnega in cenovno dostopnega dostopa do cepiva za države članice, če bi se to razvilo.

Strategija si bo prizadevala za sinergije z drugimi instrumenti Unije, da se zagotovita popolna skladnost in dopolnjevanje ukrepov Unije.

³ Uredba (EU, Euratom) 2018/1046 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. julija 2018 o finančnih pravilih, ki se uporabljajo za splošni proračun Unije, spremembi uredb (EU) št. 1296/2013, (EU) št. 1301/2013, (EU) št. 1303/2013, (EU) št. 1304/2013, (EU) št. 1309/2013, (EU) št. 1316/2013, (EU) št. 223/2014, (EU) št. 283/2014 in Sklepa št. 541/2014/EU ter razveljavitvi Uredbe (EU, Euratom) št. 966/2012 (UL L 193, 30.7.2018, str. 1).

2.3. Merila za izbor kandidatov za cepivo

Komisija je pripravljena začeti pogajanja z vsemi proizvajalci cepiv, ki so se že začeli klinična preskušanja ali imajo zanje trdne načrte še v letu 2020, in ki bi lahko zagotovili odmerke v potrebnem obsegu in v potrebnih časovnih okvirih. Začetni seznam kandidatov bi bilo sicer treba hitro oblikovati, da se pogajanja lahko začnejo, vendar se bo seznam posodabljal, ko bodo na voljo dodatne informacije, zlasti glede kliničnih preskušanj.

Pri sprejemanju sklepa o financiranju se bodo upoštevala naslednja neizčrpana merila:

- **tehtnost znanstvenega pristopa in uporabljene tehnologije**, vključno z uporabo kakršnih koli dokazov v zvezi s kakovostjo, varnostjo in učinkovitostjo, ki so že bili zbrani v razvojnih fazah, če so na voljo,
- **hitrost dobave v ustreznem obsegu**: napredek pri kliničnih preskušanjih in zmožnost zagotavljanja zadostnih količin cepiva v letih 2020 in 2021,
- **stroški**: znesek zaprosenih finančnih sredstev, časovni okvir in pogoji za povezana plačila,
- **delitev tveganja**: koristi, ponujene v zameno za finančna sredstva, ki se zagotovijo v dveh primerih, in sicer (a) kadar je cepivo uspešno ali (b) kadar cepiva ni (na primer morebitna prožnost pri uporabi proizvodnih zmogljivosti). Zagotovljena sredstva se bodo štela kot polog za cepiva, ki jih bodo države članice dejansko kupile, in se bodo odražala v pogojih za končni nakup cepiv,
- **odgovornost**: katero posebno zavarovanje odgovornosti bi podjetja morebiti zahtevala,
- **pokritost z različnimi tehnologijami**: razvoj cepiv poteka z uporabo številnih različnih vrst platform/načinov proizvodnje⁴. Da bi čim bolj povečali možnosti za razvoj učinkovitega in varnega cepiva, bi moral nabor sporazumov za vnaprejšnji nakup zajemati različne tehnologije,
- **zmogljivosti dobave prek razvoja proizvodnih zmogljivosti v EU**: kriza COVID-19 je pokazala na prednosti raznolikih virov dobave in tega, da so deli dobavnih verig osnovnega blaga znotraj EU. Čeprav EU ostaja v celoti zavezana mednarodni trgovini in razvoju svetovnih dobavnih verig, bi si morala prizadevati tudi, da privabi proizvodne zmogljivosti za cepiva na svoje ozemlje, da bi se zmanjšale motnje v takih dobavnih verigah. Proizvodnja takih proizvodnih obratov ne bo namenjena samo za EU,
- **globalna solidarnost**: zaveza, da bodo odmerki cepiva v prihodnosti na voljo partnerskim državam, da bi končali svetovno pandemijo,
- **sodelovanje z regulatorji EU v zgodnji fazi** z namenom, da se zaprosi za dovoljenje EU za promet s kandidati za cepivo(-a).

⁴ Na primer cepiva z nukleinsko kislino, cepiva z virusnimi vektorji in cepiva na osnovi proteinov: <https://www.who.int/who-documents-detail/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>.

2.4. Dodatna podpora v obliki posojil Evropske investicijske banke

Proizvajalcem cepiv so že na voljo znatne ravni podpore EU. Komisija trenutno zlasti zagotavlja jamstva Evropski investicijski banki (EIB) v okviru finančnih instrumentov, kot so finančna sredstva EU za inovatorje (InnovFin) v okviru programa Obzorje 2020 (Horizon 2020 InnovFin), Evropski sklad za strateške naložbe (EFSI) in prihodnji program InvestEU⁵. To omogoča EIB, da ponudi zelo privlačne pogoje za finančne produkte, ki so na voljo za razvoj cepiv in s tem povezane proizvodne dejavnosti. Ti produkti, ki segajo od dolžniških instrumentov do kapitalskih naložb, že podpirajo ključne akterje, ki razvijajo inovativne kandidate za cepivo proti COVID-19. To zlasti velja za finančni instrument za nalezljive bolezni v programu InnovFin v okviru programa Obzorje 2020 (H2020 InnovFin IDFF), ki je dolžniška shema, za katero Komisija jamči 100 %, ki zagotavlja podporo od kliničnih študij do proizvodnje v velikem obsegu. Kot je bilo napovedano na donatorski konferenci o globalnem odzivu na koronavirus, ki jo je gostila predsednica Komisije von der Leyen, je Komisija leta 2020 temu instrumentu dodelila dodatni proračun v višini 400 milijonov EUR, ki zdaj zajema izključno projekte COVID-19.

Med vodilnimi kandidati za cepivo, ki so že v fazi kliničnega preskušanja, biotehnološko podjetje s sedežem v EU, ki ima vodilno vlogo v tehnologiji na osnovi informacijske ribonukleinske kisline, prejema podporo prek teh finančnih produktov za razvoj in povečanje proizvodnih zmogljivosti: podjetje BioNTech SE je 11. junija podpisalo sporazum z EIB za financiranje v višini 100 milijonov EUR, za katero skupaj jamčita EFSI in Horizon 2020 InnovFin.

3. PROŽEN IN TRDEN REGULATIVNI POSTOPEK

Cepivo sicer nujno potrebujemo, vendar je bistveno, da vse regulativne odločitve o odobritvi temeljijo na dovolj trdnih podatkih, da se zagotovita varnost bolnikov in učinkovitost cepiva. Regulativni okvir EU, ki zagotavlja visoko stopnjo varovanja, omogoča regulativno prožnost v izrednih razmerah. Komisija bo skupaj z državami članicami in Evropsko agencijo za zdravila (EMA) čim bolj izkoristila to obstoječo prožnost, da bi pospešila odobritev in razpoložljivost uspešnih cepiv proti COVID-19.

Poleg tega je Komisija skupaj s tem sporočilom sprejela predlog uredbe za prilagoditev in pojasnitev določenih pravnih zahtev za oceno tveganja za okolje za cepiva proti COVID-19, ki vsebujejo gensko spremenjene organizme ali so iz njih sestavljena, ki bi lahko drugače upočasnile izvajanje kliničnih preskušanj s temi cepivi v EU ter njihovo uporabo, kadar je to primerno, za določeno skupino prebivalstva, ki bi lahko imela koristi od zgodnjega dostopa.

3.1. Zgodnje sodelovanje z EMA in mednarodno sodelovanje

Razvoj cepiva v kratkih rokih pomeni poseben izziv za postopek za odobritev. Postopek za odobritev se običajno začne, ko vložnik lahko predloži zadevni sveženj podatkov v obliki vloge za pridobitev dovoljenja za promet.

EMA je ustanovila projektno skupino (ETF) za sodelovanje z razvijalci cepiv proti COVID-19 in nudenje znanstvene podpore od zgodnjih faz razvoja naprej. Prek te projektne skupine zagotavlja hitro znanstveno svetovanje in povratne informacije o načrtih razvoja ter nudi znanstveno podporo za olajšanje kliničnih preskušanj, ki se izvajajo v EU, in redno

⁵ Zlasti v okviru sklopa za raziskave, digitalizacijo in inovacije ter sklopa za evropske strateške naložbe.

pregledovanje vhodnih znanstvenih podatkov iz kliničnih preskušanj, da se omogoči pospešeno ocenjevanje končnih podatkov po zaključku kliničnih preskušanj. To bo olajšalo in v končni fazi pospešilo razvoj, ocenjevanje, odobritev in spremljanje varnosti cepiv.

EMA prav tako zagotavlja tesno sodelovanje z ustreznimi evropskimi in mednarodnimi organizacijami ter regulatorji iz tretjih držav, vključno s Svetovno zdravstveno organizacijo, v zvezi s protokoli kliničnega preskušanja za cepiva.

3.2. Pospešeni postopek za odobritev

Regulativni sistem EU omogoča znatno prožnost pri postopkih za pridobitev dovoljenja, kar bo olajšalo dostop do cepiva. V teh razmerah pandemije se bodo klinična preskušanja izvajala v izjemno skrajšanem časovnem okviru, zaradi česar bodo razpoložljivi podatki za pregled vloge za pridobitev dovoljenja za promet omejeni. Regulativni sistem EU je zasnovan tako, da se lahko prilagodi tem razmeram z določitvijo sistema pogojnih dovoljenj. To pomeni, da prvotno dovoljenje temelji na manj celovitih podatkih, kot bi bili običajno (vendar kljub temu s pozitivnim razmerjem med tveganji in koristmi), imetniki dovoljenja za promet pa morajo podatke dopolniti naknadno. Države članice lahko na podlagi svoje ocene tveganja in potreb ter ob upoštevanju usklajenega nasveta agencije EMA zagotovijo tudi zgodnejši dostop.

Poleg tega bo Komisija skrajšala čas, ki je potreben za dokončanje postopka za pridobitev dovoljenja, tako da bo skrajšala obdobje za posvetovanje z državami članicami in omogočila prevajanje dokumentov v vse jezike po pridobitvi dovoljenja namesto prej. S tem se bodo postopki Komisije za pridobitev dovoljenja zmanjšali z devet tednov na enega.

3.3. Prožnost v zvezi z zahtevami glede označevanja in pakiranja

V običajnih okoliščinah je treba pakiranje in označevanje odobrenih zdravil, vključno s cepivi, zagotoviti v vseh jezikih EU. Vendar lahko zahteve glede označevanja in pakiranja upočasnijo hitro uvajanje cepiv proti COVID-19. Komisija bo državam članicam predlagala, naj ublažijo jezikovne zahteve in zagotovijo sprejemljivost pakiranja z večkratnimi odmerki za cepiva proti COVID-19, da bi se omogočilo hitrejšo uvajanje novega cepiva in enakomernejša distribucija odmerkov med državami članicami.

3.4. Zakonodaja o gensko spremenjenih organizmih

Skupni pristop k razvoju cepiv temelji na atenuiranih virusih in virusnih vektorjih, ki prejemnikom cepiva zagotavljajo odpornost, niso pa patogeni. To velja tudi za nekatera cepiva proti COVID-19, ki so v razvoju.

Ti proizvodi lahko spadajo pod opredelitev gensko spremenjenih organizmov (GSO) in jih tako zajema ustrezna zakonodaja EU. Nacionalne zahteve in postopki za izvajanje direktiv o GSO, ki se uporabljajo za ocenjevanje okoljskih tveganj kliničnih preskušanj zdravil, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljena, se med državami članicami zelo razlikujejo. To bo verjetno povzročilo znatno zamudo, zlasti pri multicentričnih kliničnih preskušanjih v več državah članicah. To so ravno taka klinična preskušanja, ki so potrebna za zagotavljanje reprezentativnosti skupin prebivalstva, za katere so cepiva namenjena, ter za ustvarjanje trdnih in prepričljivih podatkov o cepivih proti COVID-19.

Komisija zato predlaga uredbo o začasnem odstopanju (samo za obdobje, v katerem COVID-19 velja za izredne razmere v javnem zdravju) od nekaterih določb direktive o GSO za klinična preskušanja cepiv proti COVID-19 (in tudi za zdravila proti COVID-19), ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljena. To predlagano odstopanje se bo uporabljalo za operacije, potrebne za fazo kliničnega preskušanja ter za sočutno ali nujno uporabo v okviru

COVID-19. Izvajanje dobre proizvodne prakse pri proizvodnji ali uvozu zdravil v preskušanju, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljena, za uporabo v kliničnih preskušanjih bo še naprej obvezno, preden se dodeli dovoljenje za promet v EU, pa se bo za zdravila izvedla ocena tveganja za okolje.

Komisija poziva Evropski parlament in Svet, naj predlog hitro sprejmeta, da se čim prej omogoči izvajanje kliničnih preskušanj v Evropi.

4. GLOBALNO OZADJE

Komisija je zavezana univerzalnemu, pravičnemu in cenovno dostopnemu dostopu do cepiv proti COVID-19 in je za spodbujanje tega sprejela številne ukrepe.

V odgovor na poziv STO 24. aprila k ukrepanju na svetovni ravni je Komisija organizirala vrh o globalnem odzivu na koronavirus, da bi mobilizirala vire in združila moči med državami in zdravstvenimi organizacijami po svetu, da bi pospešila razvoj in uvajanje diagnostike, zdravljenja in cepiv, kjer koli so potrebni.

V donatorski kampanji, ki jo je organizirala Komisija, je bilo do konca maja 2020 zbrane 9,8 milijarde EUR, od tega je Komisija prispevala 1,4 milijarde EUR (1 milijardo EUR iz okvirnega programa za raziskave in inovacije Obzorje 2020), da bi zagotovila univerzalen dostop do cenovno dostopnega cepljenja, zdravljenja in testiranja v zvezi s koronavirusom. Naslednji korak poteka v partnerstvu z organizacijo Global Citizen in drugimi vladnimi in nevladnimi partnerji. Mobilizirana sredstva so namenjena krepitvi vloge in virov obstoječih organizacij, kot sta CEPI (koalicija za inovacije na področju pripravljenosti na epidemije) in GAVI (Svetovna zveza za cepiva in imunizacijo), da sodelujejo v partnerstvu z industrijo, znanostjo, regulativnimi organi in fundacijami v okviru Pospeševalnika ACT. Pospeševalnik ACT je namenski okvir, ki ga je Komisija pomagala vzpostaviti za okrepitev globalnega sodelovanja pri pospeševanju razvoja in univerzalnega uvajanja orodij, potrebnih za boj proti COVID-19.

STO v okviru Pospeševalnika ACT vodi sodelovanje s številnimi drugimi akterji za razvoj globalne strategije za imunizacijo in politike o dodeljevanju proizvodov, da bodo lahko prednostne skupine čim prej prišle do cepiv.

Ukrepi iz tega sporočila prispevajo k temu globalnemu odzivu. S podpiranjem in pospeševanjem kliničnih preskušanj in zmanjševanjem tveganja sočasnih naložb v proizvodne zmogljivosti se bodo znatno povečale možnosti, da dobi svet dostop do cenovno dostopnega cepiva prej, kot bi ga sicer.

To sporočilo izpostavlja prednosti skupnega pristopa EU pri pospeševanju razvoja cepiv, zmanjšanju tveganja naložb, zagotavljanju dostopa do širšega nabora kandidatov in preprečevanju konkurence med državami. Te prednosti se bodo povečale, če se bo skupnim prizadevanjem pridružilo več držav. Komisija je glede na izkušnje, ki jih bo pridobila s to strategijo, in na podlagi obstoječih mednarodnih pobud za javna naročila pripravljena podpreti razvoj in delovanje vključujočega mednarodnega mehanizma za javna naročila v zvezi s COVID-19, ki bi omogočil zgodnji in cenovno dostopen dostop do cepiv in drugih orodij za vse, ki jih potrebujejo, po vsem svetu. Tak mednarodni mehanizem bi z zadostnim obsegom in razponom lahko postal svetovna zavarovalna policia proti pandemijam.

EU lahko dostop na svetovni ravni spodbuja tudi prek znanstvenega pregleda, ki ga zagotovi EMA, skupaj s strokovnim znanjem SZO na področju epidemiologije in bolezni, ter s strokovnjaki in nacionalnimi regulatorji v ciljnih državah, da bi spodbudili razvoj visoko

prednostnih zdravil za trge zunaj EU. To lahko zelo olajša zgodnjo razpoložljivost cepiv v državah z nizkim in srednjim dohodkom. Komisija in EMA bosta proizvajalce cepiv spodbudili k razmisleku o tej možnosti.

Komisija podpira tudi prostovoljno združevanje in licenciranje intelektualne lastnine v zvezi z zdravili in cepivi proti COVID-19, v skladu z nedavno resolucijo Generalne skupščine Svetovne zdravstvene organizacije⁶, za spodbujanje pravičnega globalnega dostopa in razumne donosnosti naložb.

Komisija bo tako zagotovila, da bo EU še naprej igrala svojo vlogo pri reševanju krize zaradi COVID-19 v svetu. EU bo varna le, če bo varen ves svet.

5. ZAKLJUČEK IN NASLEDNJI KORAKI

Nimamo nobenega zagotovila, da bo varno in učinkovito cepivo kmalu na voljo. Zato so razvoj in uvajanje testov ter zdravljenja še naprej pomembni. Vendar učinkovito in varno cepivo proti COVID-19 na splošno velja za najbolj verjetno trajno rešitev trenutne pandemije. Skupno ukrepanje EU znotraj svetovnega okvira močno povečuje možnosti za univerzalno cepljenje proti COVID-19 ter za vračanje gospodarskega in družbenega življenja v normalne vode po vsem svetu.

Komisija bo strategijo EU za cepiva proti COVID-19 izvajala skupaj z državami članicami, s čimer bo povečala verjetnost, da bodo imeli vsi, ki cepiva potrebujejo, pravičen in cenovno dostopen dostop do zalog teh cepiv v najkrajšem možnem časovnem okviru. V ta namen bo uporabila regulativna, finančna, svetovalna in druga orodja, ki so ji na voljo.

Podjetja z obetavnimi kandidati za cepivo, ki so že v postopku kliničnega preskušanja ali blizu začetka tega preskušanja, vabimo, da stopijo v stik s Komisijo prek naslednjega elektronskega naslova: EC-VACCINES@ec.europa.eu.

⁶ Resolucija 73.1 Generalne skupščine Svetovne zdravstvene organizacije.