



Bruxelles, 17.6.2020
COM(2020) 245 final

**COMUNICARE A COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN, CONSILIUL
EUROPEAN, CONSILIU ȘI BANCA EUROPEANĂ DE INVESTIȚII**

Strategia UE privind vaccinurile împotriva COVID-19

1. O NEVOIE URGENTĂ DE ACȚIUNE

Pandemia de COVID-19 are consecințe umane și economice devastatoare asupra Uniunii Europene și asupra întregii lumi. O soluție permanentă la criza provocată de această pandemie ar fi dezvoltarea și punerea la dispoziția populației a unui vaccin eficace și sigur împotriva virusului.

Având în vedere amplitudinea crizei, timpul presează mai mult ca niciodată: fiecare lună câștigată în cursa pentru punerea la dispoziția populației a unui vaccin înseamnă vieți omenești și locuri de muncă salvate și economii de miliarde de euro.

Găsirea unui vaccin împotriva COVID-19 este însă deosebit de dificilă dată fiind urgența situației. Pentru a se dezvolta un vaccin este nevoie, de regulă, de peste 10 ani.

Or, tot acest timp este necesar pentru că dezvoltarea unui vaccin sigur și eficace este un proces extrem de complex. O mare parte din vaccinurile „candidat” sunt respinse în cursul studiilor clinice intervenționale. În condiții normale, întreprinderile investesc în capacitatea de producție în funcție de probabilitatea obținerii unui vaccin eficace din faza de dezvoltare, un vaccin care să îndeplinească standardele stricte de calitate, siguranță și eficacitate necesare pentru a fi autorizat și care să fie viabil având în vedere previziunile în materie de cerere. Așa se explică așadar intervalele lungi de dezvoltare și de producție.

Avem însă nevoie de un vaccin împotriva COVID-19 mult mai curând. În contextul crizei actuale, echipe din întreaga lume lucrează mână de ambiția de a furniza un vaccin eficace în termen de 12-18 luni. În plus, o dată ce va fi dezvoltat un vaccin împotriva COVID-19, vor trebui produse sute de milioane sau chiar miliarde de doze pentru a putea fi acoperit necesarul de vaccinuri la scară mondială, fără ca acest lucru să afecteze producția altor vaccinuri esențiale.

Obținerea unui astfel de rezultat într-un interval de timp atât de scurt nu se poate face fără efectuarea de studii clinice intervenționale în paralel cu investiții în capacitatea de producție și pentru asigurarea disponibilității materiilor prime necesare, astfel încât producția să poată începe imediat ce vor fi încheiate studiile clinice respective sau chiar mai devreme. Având în vedere nevoia furnizării unui vaccin într-un interval scurt de timp, costurile inițiale mari și rata ridicată de eșec, efectuarea de investiții în dezvoltarea unui vaccin împotriva COVID-19 este, pentru companiile care dezvoltă vaccinuri, o decizie cu un grad ridicat de risc.

Dar aceasta nu este doar o problemă europeană, ci și una internațională. Virusul a afectat toate regiunile lumii. Răspândirea sa a arătat că nicio regiune nu este în siguranță atâta vreme cât acesta nu este ținut sub control în întreaga lume. Pe lângă faptul că este clar în interesul lor, țările cu venituri ridicate au responsabilitatea de a accelera dezvoltarea și producerea unui vaccin sigur și eficace și de a-l face accesibil pentru toate regiunile lumii. UE recunoaște această sarcină ca fiind responsabilitatea sa.

În acest sens, UE și-a asumat un rol de prim-plan în eforturile desfășurate la nivel mondial pentru garantarea accesului universal la testele, tratamentele și vaccinurile împotriva COVID-19 mobilizând resurse în acest sens prin organizarea de evenimente internaționale de strângere de donații și unindu-și forțele cu diferite țări din lume și cu organizații internaționale din domeniul sănătății prin intermediul unui cadru de colaborare intitulat acceleratorul

accesului la instrumentele de combatere a pandemiei de COVID-19 (acceleratorul ACT)¹. Comisia va continua să sprijine această mobilizare și colaborare pe plan mondial.

În contextul eforturilor de a contribui la protejarea populației mondiale și în special a cetățenilor UE, Comisia propune o strategie a UE care să accelereze dezvoltarea, fabricarea și punerea la dispoziția populației a vaccinurilor împotriva COVID-19.

Strategia are următoarele obiective:

- asigurarea **calității, siguranței și eficacității** vaccinurilor;
- asigurarea **accesului în timp util** la vaccinuri pentru statele membre și populația acestora, asumând în continuare o poziție de lider în cadrul eforturilor mondiale de solidaritate;
- asigurarea unui **acces echitabil** pentru toți cetățenii UE la un vaccin abordabil ca preț cât mai curând posibil.

Strategia se bazează pe doi piloni:

- **asigurarea unei producții suficiente de vaccinuri în UE și, prin urmare, a unor rezerve suficiente pentru statele membre** prin încheierea de angajamente prealabile de achiziție (APA) cu producătorii de vaccinuri prin intermediul Instrumentului pentru sprijin de urgență în cadrul Uniunii (ESI)². Producătorii pot avea acces, în plus față de aceste angajamente, la fonduri suplimentare și la alte forme de sprijin.
- **adaptarea cadrului de reglementare al UE pentru a ține seama de situația de urgență actuală și recurgerea la mecanismele de flexibilitate normativă existente** pentru a accelera dezvoltarea, autorizarea și punerea la dispoziție a vaccinurilor, menținând în același timp standarde adecvate în materie de calitate, siguranță și eficacitate a vaccinurilor.

2. SPRIJIN PENTRU DEZVOLTAREA ȘI PRODUCȚIA VACCINULUI ÎN UE

Numai printr-o acțiune foarte rapidă și unitară a UE și a statelor sale membre vom putea avea cât mai curând doze suficiente dintr-un vaccin sigur și eficace. Pentru a avea șanse cât mai mari de reușită, ar trebui sprijinită dezvoltarea celor mai promițătoare vaccinuri „candidat” și ar trebui consolidată capacitatea de producție a acestora. În același timp, cetățenii UE vor dori asigurări că vor avea acces la orice vaccin eficace care va fi dezvoltat.

Pentru a aprecia cât mai exact necesarul de vaccinuri în UE, Comitetul pentru securitate sanitară lucrează la definitivarea unui cadru UE de imunizare, în concordanță cu îndemnul lansat de Consiliul Sănătate la 7 mai. Acest cadru de imunizare se bazează pe expertiza statelor membre, a Centrului European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC) și a Organizației Mondiale a Sănătății (OMS).

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 Regulamentul (UE) 2016/369 al Consiliului din 15 martie 2016 privind furnizarea sprijinului de urgență pe teritoriul Uniunii, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2020/521 al Consiliului din 14 aprilie 2020 privind activarea sprijinului de urgență în temeiul Regulamentului (UE) 2016/369 și de modificare a dispozițiilor acestuia având în vedere epidemia de COVID-19. (JO L 117, 15.4.2020, p. 3).

2.1. O abordare europeană în sprijinul eficienței și solidarității

Există o interdependență strânsă între statele membre ale UE. Prin libera circulație a mărfurilor și a persoanelor, piața unică a permis integrarea strânsă a economiilor statelor membre și a sporit interdependența economiilor și a societăților noastre. Având în vedere caracterul transfrontalier al pandemiei, impactul său socioeconomic asupra fiecăruia dintre statele membre se propagă și în celelalte state. În lumina acestor considerente, este esențial ca toate cele 27 de state membre ale UE să aibă acces la un vaccin cât mai curând posibil. Același lucru este valabil și pentru statele membre ale Spațiului Economic European (SEE).

Acțiunea comună la nivelul UE este modalitatea cea mai sigură, cea mai rapidă și cea mai eficientă de realizare a acestui obiectiv. Niciun stat membru nu are singur capacitatea de a investi în dezvoltarea și producerea unui număr suficient de vaccinuri. O strategie comună ne-ar oferi șanse mai mari de reușită și ar permite partajarea riscurilor și punerea în comun a investițiilor pentru a realiza economii de scară, de anvergură și de timp.

S-a făcut deja un pas important către o acțiune comună a statelor membre prin formarea unei alianțe incluzive în materie de vaccinuri la care participă Franța, Germania, Italia și Țările de Jos. Această alianță a fost creată pentru a pune în comun resursele naționale ale acestor țări și a asigura accesul echitabil al populației europene la rezervele de vaccinuri. Prezenta propunere se bazează pe activitatea importantă desfășurată de această alianță.

Pentru a extinde această abordare la întreaga UE, Comisia propune derularea unei proceduri de achiziții centrale, care ar oferi avantaje importante. În special, toate statele membre ale UE vor putea beneficia de opțiunea de a achiziționa vaccinuri printr-o singură acțiune de achiziții publice. Mai mult, această procedură le oferă producătorilor de vaccinuri o procedură de negociere considerabil simplificată, cu un punct de contact unic, ceea ce ar însemna reducerea costurilor pentru toți participanții. Centralizarea achizițiilor de vaccinuri la nivelul UE are meritul de a fi un proces rapid și eficient față de derularea a 27 de proceduri distincte. O abordare cu adevărat europeană ar evita concurența între statele membre și ar crea solidaritate între toate statele membre, indiferent de mărimea populației lor și de puterea lor de cumpărare. O abordare paneuropeană va spori influența UE în negocierile cu întreprinderile din sector. De asemenea, ea ne va permite să punem în comun expertiza științifică și de reglementare a Comisiei și a statelor membre.

O abordare comună la nivelul UE va respecta întotdeauna principiul subsidiarității și competențele statelor membre în domeniul politicii de sănătate: politicile în materie de vaccinare rămân competența statelor membre.

2.2. Angajamente prelabile de achiziție finanțate prin Instrumentul pentru sprijin de urgență

Pentru a sprijini întreprinderile în vederea dezvoltării și a producerii rapide a unui vaccin, Comisia va încheia contracte cu producători individuali de vaccinuri în numele statelor membre. În schimbul dreptului de a cumpăra un anumit număr de doze de vaccin într-un interval de timp dat și la un anumit preț, o parte din costurile inițiale pe care trebuie să le suporte producătorii de vaccinuri vor fi finanțate prin intermediul Instrumentului pentru sprijin de urgență. Acest lucru se va realiza prin angajamente prelabile de achiziție (APA).

Aceste contracte vor fi negociate cu companiile individuale în funcție de nevoile lor specifice, cu scopul de a sprijini și de a asigura producerea unei cantități suficiente de vaccinuri. Încheierea unor astfel de contracte va reduce riscurile asociate investițiilor necesare, pe de o parte, pentru dezvoltarea vaccinului și derularea studiilor clinice intervenționale, și, pe de altă parte, pentru pregătirea capacității de producție la scara necesară de-a lungul întregului lanț de

producție a vaccinului, capacitate necesară pentru punerea rapidă la dispoziția populației a unor doze suficiente de vaccin în UE și la nivel mondial. Condițiile contractului vor reflecta echilibrul dintre perspectiva ca producătorul să furnizeze rapid un vaccin sigur și eficace și investițiile necesare pentru punerea la dispoziție a vaccinului pe piața europeană.

Contractele cu companiile în cauză pot fi încheiate printr-un proces de achiziții publice gestionat de Comisie în numele tuturor statelor membre participante. Finanțarea aferentă va proveni din Instrumentul pentru sprijin de urgență. Autoritățile bugetare, respectiv Parlamentul European și Consiliul, au pus la dispoziție 2,7 miliarde EUR în cadrul Instrumentului pentru sprijin de urgență. Comisia este pregătită să aloce un procent semnificativ din aceste fonduri pentru activitățile descrise în prezentul document, astfel încât să se maximizeze șansele dezvoltării unui vaccin viabil pentru UE și restul lumii cât mai curând posibil. Dacă vor fi necesare fonduri suplimentare, statele membre vor avea posibilitatea să completeze fondurile disponibile prin Instrumentul pentru sprijin de urgență pentru a compensa orice deficit de finanțare, astfel încât să poată fi finanțate mai multe oferte.

De îndată ce un vaccin care a beneficiat de fonduri pentru dezvoltarea sa se dovedește viabil, statele membre îl pot achiziționa direct de la producător pe baza condițiilor stabilite în APA. Accesul statelor membre la dozele de vaccin se va stabili prin aplicarea unei chei de repartizare bazate pe dimensiunea populației.

În calitate de cumpărători finali ai vaccinurilor, statele membre vor participa la acest proces încă de la început. Ele vor fi invitate să contribuie cu expertiză cu privire la vaccinurile „candidat” potențiale, precum și cu fonduri suplimentare (în cazul în care finanțarea prin intermediul Instrumentului pentru sprijin de urgență nu va fi suficientă) și vor fi implicate strâns în cadrul procesului de negociere. Comisia propune încheierea unui acord cu statele membre participante care să oficializeze angajamentele reciproce asumate. Toate statele membre participante vor fi reprezentate într-un comitet director, care va acorda asistență Comisiei cu privire la toate aspectele contractului de încheiere a APA înainte de semnarea acestuia. APA vor fi negociate de o echipă comună de negociere compusă din Comisie și dintr-un număr restrâns de experți din statele membre. APA vor fi încheiate în numele tuturor statelor membre participante.

Scopul negocierilor este de a încheia contracte APA cu companiile respective în cele mai bune condiții posibile. Aceste APA vor conține o serie de specificații legate de plățile preconizate (cum ar fi valoarea plăților, calendarul lor și structura financiară), modalitățile de furnizare a vaccinului dacă și atunci când va fi disponibil (cum ar fi prețul per persoană vaccinată, numărul de doze de vaccin și calendarul de livrare după aprobare), precum și orice alte condiții relevante (cum ar fi capacitatea de producție în UE, disponibilitatea posibilă a instalațiilor de producție pentru fabricarea altor vaccinuri sau medicamente în caz de eșec sau regimul de răspundere).

Conform cerințelor prevăzute în Regulamentul ESI, statele membre și Comisia s-ar angaja, prin acordul menționat anterior, să încredințeze Comisiei responsabilitatea efectuării de achiziții în numele statelor membre, inclusiv a stabilirii condițiilor aplicabile unor astfel de achiziții. Astfel cum se prevede în Regulamentul ESI, procedura de achiziții se desfășoară în conformitate cu cerințele Regulamentului financiar³, care conține norme echivalente cu cele

³ Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 iulie 2018 privind normele financiare aplicabile bugetului general al Uniunii, de modificare a Regulamentelor (UE) nr. 1296/2013, (UE) nr. 1301/2013, (UE) nr. 1303/2013, (UE) nr. 1304/2013, (UE) nr. 1309/2013,

din directivele privind achizițiile publice ale Uniunii și, prin urmare, și cu normele naționale în materie de achiziții publice. Atunci când va fi disponibil un vaccin, statele membre vor putea utiliza rezultatele procedurii de achiziții desfășurate de Comisie pentru a achiziționa vaccinurile direct de la producător, fără a fi necesară derularea unei proceduri suplimentare de achiziții publice la nivel național.

Deși Comisia va fi responsabilă pentru procesul de achiziții și pentru contractele APA încheiate, răspunderea pentru punerea la dispoziție și utilizarea vaccinului, inclusiv pentru orice despăgubire specifică care ar putea fi cerută de un anumit APA, va reveni statelor membre cumpărătoare. Din acest motiv, asistența acordată de comitetul director cu privire la orice aspect legat de răspundere va fi esențială.

Situația fără precedent în care se află Uniunea Europeană cere luarea unor măsuri curajoase. Deși se vor lua măsuri pentru a se atenua riscurile – de exemplu, prin investiții într-un portofoliu de companii care acoperă diferitele tehnologii –, rata de eșec este ridicată în cazul dezvoltării vaccinurilor. Există întotdeauna un risc foarte real ca niciunul dintre vaccinurile „candidat” care beneficiază de finanțare să nu se dovedească viabil. Cu toate acestea, un acces timpuriu la un vaccin are o valoare enormă din punctul de vedere al vieților salvate și al daunelor economice evitate. Prin urmare, este un risc care merită luat.

Prezentul cadru propus constituie, prin urmare, o poliță de asigurare prin care se transferă o parte din riscuri de la sectorul industrial către autoritățile publice în schimbul asigurării unui acces echitabil și la un preț abordabil al statelor membre la un vaccin, în cazul în care se va dezvolta un astfel de vaccin.

Strategia va încerca să construiască sinergii cu alte instrumente ale Uniunii pentru a asigura coerența și complementaritatea deplină a acțiunilor Uniunii.

2.3. Criterii de selecție pentru vaccinurile „candidat”

Comisia este dispusă să înceapă încă din 2020 negocierile cu toți producătorii de vaccinuri care fie au demarat, fie au intenția fermă de a demara studii clinice intervenționale și care au potențialul de a furniza doze la scara necesară și în termenele necesare. Va trebui întocmită rapid o listă inițială de vaccinuri „candidat” pentru a se putea începe negocierile, însă aceasta va fi actualizată pe măsură ce vor deveni disponibile noi informații, în special în urma studiilor clinice intervenționale.

Atunci când se ia decizia de finanțare, trebuie avute în vedere următoarele criterii neexhaustive:

- **soliditatea abordării științifice și a tehnologiei utilizate**, evaluată inclusiv pe baza datelor legate de calitate, siguranță și eficacitate colectate deja în fazele de dezvoltare, dacă astfel de date sunt disponibile;
- **viteza de furnizare la scara necesară**: evoluția studiilor clinice intervenționale și capacitatea de a furniza cantități suficiente de vaccin în 2020 și 2021;

(UE) nr. 1316/2013, (UE) nr. 223/2014, (UE) nr. 283/2014 și a Deciziei nr. 541/2014/UE și de abrogare a Regulamentului (UE, Euratom) nr. 966/2012 (*JO L 193, 30.7.2018, p. 1*).

- **costurile:** nivelul de finanțare solicitat, calendarul plăților și condițiile aferente acestora;
- **partajarea riscurilor:** beneficiile oferite în schimbul finanțării în cazul în care fie (a) se dezvoltă un vaccin viabil, fie (b) nu (de ex., eventuale flexibilități legate de utilizarea capacității de producție). Finanțarea furnizată va fi considerată un acout pentru vaccinurile care vor fi efectiv achiziționate de către statele membre și se va reflecta în condițiile de achiziționare finală a vaccinurilor;
- **răspunderea:** ce fel de cerințe speciale în materie de răspundere vor impune companiile, în ipoteza că vor impune astfel de cerințe;
- **acoperirea diferitelor tehnologii:** vaccinurile sunt dezvoltate utilizându-se diferite tipuri de platforme/metode de producție⁴. Pentru a se maximiza șansele obținerii unui vaccin eficace și sigur, portofoliul APA ar trebui să acopere diferite tehnologii;
- **capacitatea de a furniza vaccinuri prin dezvoltarea capacității de producție în UE:** criza provocată de pandemia de COVID-19 a demonstrat avantajul diversificării surselor de aprovizionare și al situării pe teritoriul UE a unor segmente ale lanțurilor de aprovizionare cu bunuri esențiale. Cu toate că își menține integral angajamentul față de schimburile comerciale internaționale și de dezvoltarea unor lanțuri de aprovizionare mondiale, UE ar trebui, de asemenea, să aibă în vedere atragerea capacității de producție a vaccinurilor pe teritoriul său, astfel încât impactul perturbării unor astfel de lanțuri de aprovizionare să fie atenuat în UE. Producția acestor unități nu va fi destinată exclusiv UE;
- **solidaritatea la nivel mondial:** angajamentul de a pune, în viitor, doze de vaccinuri la dispoziția țărilor partenere pentru a se pune capăt pandemiei mondiale;
- **cooperarea dintr-un stadiu incipient cu autoritățile de reglementare din UE,** cu intenția de a solicita o autorizație UE de introducere pe piață a vaccinului/vaccinurilor „candidat”.

2.4. Sprijin suplimentar prin împrumuturi de la Banca Europeană de Investiții

UE a acordat deja un sprijin important producătorilor de vaccinuri. În special, Comisia oferă în prezent garanții Băncii Europene de Investiții (BEI) prin intermediul instrumentelor sale financiare, cum ar fi InnovFin din cadrul programului Orizont 2020, Fondul european pentru investiții strategice (FEIS) și viitorul InvestEU⁵. Acest lucru permite BEI să ofere condiții foarte atractive pentru produsele financiare destinate dezvoltării de vaccinuri și activităților de producție aferente. Aceste produse, care pot lua diferite forme, de la finanțarea prin îndatorare la finanțarea prin participare la capital, sprijină deja companiile-cheie care dezvoltă vaccinuri „candidat” inovatoare împotriva COVID-19. Este în special cazul Facilității de finanțare InnovFin – Boli infecțioase din cadrul programului Orizont 2020 (H2020 InnovFin IDFF), o facilitate de îndatorare garantată 100 % de către Comisie, care oferă sprijin în diferite etape, de la studiile clinice intervenționale la producția la scară largă. Astfel cum s-a anunțat cu ocazia Conferinței de strângere de donații organizate în cadrul inițiativei „Răspunsul mondial la criza provocată de coronavirus” și găzduite de președinta von der Leyen, Comisia a alocat

⁴ Cum ar fi vaccinurile cu acid nucleic, cu vector viral și pe bază de proteine: <https://www.who.int/who-documents-detail/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>

⁵ În special în cadrul componentei sale pentru cercetare, digitalizare și inovare și al componentei sale pentru investiții strategice europene.

în 2020 un buget suplimentar de 400 de milioane EUR pentru această facilitare, care acoperă acum exclusiv proiectele legate de COVID-19.

Printre companiile care au început deja să lucreze la dezvoltarea unor vaccinuri „candidat” promițătoare, pentru care a fost deja demarată etapa studiului clinic intervențional, o companie de biotehnologie din UE, lider în domeniul tehnologiei mRNA, primește deja sprijin prin intermediul acestor produse financiare în vederea dezvoltării și a extinderii capacității sale de producție: la 11 iunie, BioNTech SE a semnat un acord cu BEI pentru o finanțare în valoare de 100 de milioane EUR garantată în comun de FEIS și InnovFin din cadrul programului Orizont 2020.

3. UN PROCES NORMATIV FLEXIBIL ȘI ROBUST

Chiar dacă este imperativ să se dezvolte un vaccin cât mai curând posibil, este esențial ca orice decizie de reglementare cu privire la autorizarea sa să se bazeze pe date suficient de solide pentru a se garanta siguranța pacienților și eficacitatea vaccinului. Cadrul de reglementare al UE, care oferă un grad ridicat de protecție, include mecanisme de flexibilitate normativă menite să răspundă situațiilor de urgență. Împreună cu statele membre și cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA), Comisia va valorifica la maximum aceste mecanisme de flexibilitate pentru a accelera procesul de autorizare și de punere la dispoziția populației a vaccinurilor viabile împotriva COVID-19.

În plus, Comisia a adoptat, în paralel cu prezenta comunicare, o propunere de regulament menită să adapteze și să clarifice anumite cerințe juridice privind evaluarea riscului pentru mediu al vaccinurilor împotriva COVID-19 care conțin organisme modificate genetic sau constau în organisme modificate genetic, cerințe care ar putea încetini derularea studiilor clinice intervenționale referitoare la aceste vaccinuri în UE și chiar administrarea lor către anumite segmente de populație care ar putea beneficia de un acces timpuriu la ele.

3.1. Cooperarea timpurie cu EMA și cooperarea internațională

Dezvoltarea unui vaccin într-un interval scurt de timp este deosebit de problematică din perspectiva procedurii de autorizare. De obicei, procedura de autorizare începe atunci când solicitantul este în măsură să prezinte pachetul de date relevant sub forma unei cereri de autorizare a introducerii pe piață.

EMA a înființat un grup operativ (ETF) însărcinat să interacționeze cu companiile care dezvoltă vaccinuri împotriva COVID-19 și să le ofere sprijin științific încă din primele etape de dezvoltare. Prin intermediul ETF, EMA oferă consiliere științifică rapidă și feedback cu privire la planurile de dezvoltare, oferă sprijin științific pentru a facilita derularea studiilor clinice intervenționale în UE și o analiză permanentă a datelor științifice nou-apărute în urma studiilor clinice intervenționale pentru a permite evaluarea accelerată a datelor finale după încheierea acestor studii. Astfel se va facilita și, în ultimă instanță, se va accelera procesul de dezvoltare, evaluare, autorizare și monitorizare a siguranței vaccinurilor.

EMA asigură, de asemenea, o cooperare strânsă cu organizațiile relevante europene și internaționale și cu autoritățile de reglementare din țările terțe, inclusiv cu Organizația Mondială a Sănătății, cu privire la protocoalele aplicabile studiilor clinice intervenționale pentru vaccinuri.

3.2. Procedură accelerată de autorizare

Sistemul de reglementare al UE cuprinde mecanisme care asigură o flexibilitate semnificativă în ceea ce privește procedurile de autorizare, ceea ce va facilita accesul la un vaccin. Într-o situație de pandemie, studiile clinice intervenționale se vor efectua într-un interval de timp mult mai scurt, ceea ce va restrânge volumul datelor disponibile pentru examinarea cererii de autorizare a introducerii pe piață. Sistemul de reglementare al UE este astfel conceput încât să se adapteze unei astfel de situații prin faptul că prevede un sistem de autorizare condiționată. Aceasta înseamnă că autorizația inițială este acordată pe baza unui volum mai puțin cuprinzător de date decât ar fi cazul în mod normal (păstrându-se, cu toate acestea, un raport pozitiv între beneficii și riscuri) și impune titularilor de autorizații de introducere pe piață obligația ca datele să fie completate ulterior. Statele membre pot, la rândul lor, să ofere un acces mai rapid, pe baza unei evaluări a riscurilor și a nevoilor și ținând seama de avizul armonizat al EMA.

În plus, Comisia va reduce timpul necesar pentru finalizarea procedurii de autorizare scurtând perioada de consultare a statelor membre și permițând traducerea documentelor în toate limbile după autorizare, nu înainte. În acest fel, durata procedurilor de autorizare ale Comisiei se va scurta de la nouă săptămâni la o săptămână.

3.3. Flexibilitate în ceea ce privește cerințele de etichetare și de ambalare

În condiții normale, ambalarea și etichetarea medicamentelor autorizate, inclusiv a vaccinurilor, ar trebui să se facă în toate limbile UE. Însă respectarea cerințelor referitoare la etichetare și ambalare poate încetini punerea la dispoziție rapidă a vaccinurilor împotriva COVID-19. Comisia va propune statelor membre să relaxeze cerințele în materie de traducere și să asigure acceptabilitatea prezentărilor multidoză ale vaccinurilor împotriva COVID-19 pentru a facilita punerea mai rapidă la dispoziția populației a unui nou vaccin și distribuirea mai uniformă a dozelor între statele membre.

3.4. Legislația privind organismele modificate genetic

O abordare comună în materie de dezvoltare de vaccinuri se bazează pe virusuri atenuate și pe vectori virali care, deși conferă imunitate persoanelor cărora li se administrează vaccinul, nu sunt patogene. Acesta este și cazul unora dintre vaccinurile împotriva COVID-19 care sunt în curs de dezvoltare.

Aceste produse se pot încadra în definiția organismelor modificate genetic (OMG) și, prin urmare, fac obiectul legislației relevante a UE. Există variații considerabile între statele membre în ceea ce privește cerințele și procedurile naționale prin care sunt transpuse directivele privind OMG-urile utilizate pentru evaluarea riscurilor de mediu asociate studiilor clinice intervenționale referitoare la medicamentele care conțin OMG-uri sau constau în OMG-uri. Această situație este de natură să provoace întârzieri semnificative, în special în cazul studiilor clinice intervenționale desfășurate în mai multe centre din diferite state membre. Acesta este exact tipul de studii clinice necesare pentru a se asigura reprezentativitatea populațiilor cărora le sunt destinate vaccinurile și a se obține date solide și concludente privind vaccinurile împotriva COVID-19.

Prin urmare, Comisia propune un regulament care să prevadă o derogare temporară - doar pe perioada în care epidemia de COVID-19 este considerată o urgență de sănătate publică - de la anumite dispoziții ale Directivei OMG în cazul studiilor clinice intervenționale desfășurate cu privire la vaccinurile împotriva COVID-19 (și, de asemenea, la tratamentele împotriva COVID-19) care conțin OMG-uri sau constau în OMG-uri. Această derogare propusă se va aplica operațiunilor necesare pentru derularea etapei studiilor clinice intervenționale și pentru

uz compasional sau de urgență în contextul COVID-19. Va fi în continuare obligatorie respectarea bunelor practici de fabricație la fabricarea sau importul medicamentelor pentru investigație clinică ce conțin OMG-uri sau constau în OMG-uri, destinate utilizării în studii clinice, iar o evaluare a riscului pentru mediu al produselor respective va fi efectuată înainte de acordarea autorizației de introducere pe piața UE.

Comisia invită Parlamentul European și Consiliul să adopte rapid propunerea astfel încât să se poată efectua studii clinice intervenționale în Europa cât mai curând posibil.

4. CONTEXTUL MONDIAL

Comisia este hotărâtă să asigure accesul universal, echitabil și la prețuri abordabile al populației la vaccinurile împotriva COVID-19 și a luat o serie de măsuri în acest sens.

Ca răspuns la apelul lansat de OMS la 24 aprilie de a se întreprinde acțiuni la scară mondială, Comisia a lansat inițiativa „Răspunsul mondial la criza provocată de coronavirus” pentru a mobiliza resurse în acest sens și a-și uni forțele cu țările și organizațiile internaționale din domeniul sănătății în vederea accelerării procesului de dezvoltare și punere la dispoziția populației de teste de diagnosticare, de tratamente și vaccinuri împotriva COVID-19, oriunde sunt necesare.

Până la sfârșitul lunii mai 2020, în cadrul campaniei de strângere de donații lansate de Comisie s-au colectat 9,8 miliarde EUR, sumă la care Comisia a contribuit cu 1,4 miliarde EUR [din care 1 miliard din Programul-cadru pentru cercetare și inovare – Orizont 2020], cu scopul de a oferi acces universal și la un preț abordabil la vaccinuri, tratamente și teste de diagnosticare. O a doua etapă este deja în curs în parteneriat cu Global Citizen și cu alți parteneri guvernamentali și neguvernamentali. Fondurile mobilizate vor ajuta organizații existente, precum CEPI (Coaliția pentru inovare în domeniul pregătirii pentru epidemii) și GAVI, alianța pentru vaccinuri, cu mijloace de acțiune și resurse care le vor permite să colaboreze în cadrul unui parteneriat cu întreprinderile din sector, mediul științific, autoritățile de reglementare și diferite fundații în cadrul acceleratorului ACT. Acceleratorul ACT este un cadru specific la crearea căruia a contribuit și Comisia, menit să intensifice colaborarea la nivel mondial în vederea accelerării dezvoltării și punerii la dispoziția întregii populații a instrumentelor necesare pentru combaterea COVID-19.

În cadrul acceleratorului ACT, OMS are un rol de coordonare a activității desfășurate împreună cu mulți alți actori în vederea elaborării unei strategii mondiale de imunizare și a definirii unei politici privind alocarea produselor care va asigura accesul la vaccinuri al grupurilor prioritare cât mai rapid posibil.

Acțiunile descrise în prezenta comunicare se înscriu în acest răspuns mondial. Sprijinirea și accelerarea desfășurării de studii clinice intervenționale și reducerea riscurilor legate de investițiile în capacitatea de producție ne vor spori în mod semnificativ șansele de a avea acces mai devreme la un vaccin comercializat la prețuri abordabile.

Prezenta comunicare subliniază beneficiile unei abordări comune la nivelul UE, care ar accelera dezvoltarea unui vaccin, ar reduce riscurile asociate investițiilor, ar asigura accesul la un portofoliu mai larg de vaccinuri „candidat” și ar evita concurența între țări. Aceste beneficii vor fi și mai mari dacă la efortul comun vor participa mai multe țări. Având în vedere experiența pe care o va dobândi cu ocazia implementării prezentei strategii și luând ca punct de pornire inițiativele internaționale existente în materie de achiziții publice, Comisia este dispusă să sprijine dezvoltarea și aplicarea unui mecanism internațional incluziv de achiziții publice pentru produse împotriva COVID-19 care să faciliteze accesul timpuriu și la

un preț abordabil la vaccinuri și la alte instrumente pentru toți cei care au nevoie de acestea în întreaga lume. Dacă va avea o anvergură și o sferă de acțiune suficient de mari, un astfel de mecanism internațional ar putea deveni o poliță de asigurare împotriva pandemiilor pentru întreaga planetă.

UE poate, de asemenea, să promoveze accesul mondial la vaccinuri și tratamente bazându-se pe evaluarea științifică realizată de EMA și pe expertiza epidemiologică și în materie de boli a OMS, a experților și a autorităților naționale de reglementare din țările vizate, în vederea promovării dezvoltării unor medicamente cu prioritate ridicată pentru piețele din afara UE. Acest lucru poate contribui în mare măsură la asigurarea disponibilității rapide a vaccinurilor în țările cu venituri mici și medii. Comisia și EMA îi vor încuraja pe producătorii de vaccinuri să analizeze această posibilitate.

Comisia sprijină, de asemenea, punerea în comun voluntară și acordarea de licențe voluntare de proprietate intelectuală referitoare la tratamentele și vaccinurile împotriva COVID-19, în conformitate cu rezoluția recentă a Adunării Mondiale a Sănătății⁶, în vederea promovării accesului echitabil la acestea la nivel mondial și a unei rentabilități corecte a investițiilor.

În acest fel, Comisia se va asigura că UE continuă să aibă un rol de prim-plan în soluționarea crizei provocate de pandemia de COVID-19 la nivel mondial. UE nu va fi în siguranță atâta vreme cât nu este în siguranță și restul lumii.

5. CONCLUZII ȘI ETAPELE URMĂTOARE

Nu există nicio garanție că în curând va fi disponibil un vaccin sigur și eficient. Prin urmare, este în continuare important să se dezvolte și să se pună la dispoziția populației teste de diagnosticare și tratamente împotriva COVID-19. Însă un vaccin eficient și sigur împotriva COVID-19 este considerat, în general, ca fiind soluția cea mai de durată la pandemia actuală. Întreprinderea de acțiuni comune la nivelul UE, în cadrul mai larg al eforturilor depuse în acest sens la nivel mondial, mărește semnificativ șansele asigurării unei vaccinări universale împotriva COVID-19 și ale reluării în condiții normale a vieții economice și sociale în întreaga lume.

Comisia va pune în aplicare strategia UE privind vaccinurile împotriva COVID-19 împreună cu statele membre, mărinând astfel șansele ca toate persoanele care au nevoie de vaccin să beneficieze de un acces echitabil și la un preț abordabil la acesta în cel mai scurt timp posibil. În acest scop, Comisia își va utiliza toate instrumentele de reglementare, financiare, de consultanță și de altă natură pe care le are la dispoziție.

Companiile care lucrează la dezvoltarea unui vaccin „candidat” promițător, pentru care au început deja studiile clinice intervenționale sau care sunt aproape de acest stadiu, sunt invitate să contacteze Comisia la următoarea adresă de e-mail: EC-VACCINES@ec.europa.eu

⁶ Rezoluția 73.1 a Adunării Mondiale a Sănătății