



Bruksela, dnia 6.5.2021 r.
COM(2021) 355 final

**KOMUNIKAT KOMISJI DO PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO, RADY,
EUROPEJSKIEGO KOMITETU EKONOMICZNO-SPOŁECZNEGO I KOMITETU
REGIONÓW**

**UNIJNA STRATEGIA NA RZECZ ŚRODKÓW TERAPEUTYCZNYCH
PRZECIWKO COVID-19**

**KOMUNIKAT KOMISJI DO PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO, RADY,
EUROPEJSKIEGO KOMITETU EKONOMICZNO-SPOŁECZNEGO I KOMITETU
REGIONÓW**

**UNIJNA STRATEGIA NA RZECZ ŚRODKÓW TERAPEUTYCZNYCH
PRZECIWKO COVID-19**

**RAZEM MOŻEMY WIĘCEJ: KOMPLEKSOWE PODEJŚCIE DO ŚRODKÓW
TERAPEUTYCZNYCH PRZECIWKO COVID-19**

Pandemia COVID-19 doprowadziła do powstania bezprecedensowych kosztów w wymiarze ludzkim, społecznym i ekonomicznym w Unii Europejskiej i na całym świecie. Dzięki umiejętnościom i poświęceniu naukowców w połączeniu z niesłabnącymi staraniami w zakresie badań naukowych i innowacji – na poziomie zarówno europejskim, jak i międzynarodowym – możliwe było opracowanie kilku skutecznych szczepionek. Szczepionki nie spowodują jednak, że uda nam się wyeliminować chorobę z dnia na dzień, a pacjenci przebywający w szpitalach i w domach, w tym osoby cierpiące na „długi COVID-19” (tj. zmagające się z długofalowymi skutkami zakażenia COVID-19), nadal będą potrzebowali środków terapeutycznych. W związku z tym **środki terapeutyczne** będą nadal odgrywać znaczącą rolę w **walce z COVID-19** jako uzupełnienie skutecznej strategii UE dotyczącej szczepionek przeciwko COVID-19¹.

Chociaż od wybuchu pandemii do rozpoczęcia kampanii szczepień upłynął niespełna rok, dostępność środków terapeutycznych dla pacjentów dotkniętych chorobą jest nadal ograniczona. Jak dotąd remdesiwir jest jedynym środkiem terapeutycznym dopuszczonym do stosowania w UE do leczenia COVID-19. Starania w tym zakresie nadal mają fragmentaryczny charakter, a ponadto w UE nie istnieją wspólne ramy umożliwiające opracowywanie celowanych środków terapeutycznych i wprowadzanie ich na rynek. W celu uzupełnienia strategii UE dotyczącej szczepionek przeciwko COVID-19 **wzmocnione i strategiczne podejście do opracowywania, wytwarzania i zamawiania bezpiecznych i skutecznych środków terapeutycznych przeciwko COVID-19 na szczeblu UE** przyczyni się do ograniczenia potrzeby hospitalizacji, przyspieszenia czasu powrotu do zdrowia i ostatecznie do ratowania życia.

Podejście to obejmie szeroki zakres obszarów, takich jak badania naukowe i rozwój bezpiecznych oraz skutecznych nowatorskich lub repozycjonowanych środków terapeutycznych dostosowanych do poszczególnych etapów (w tym powrotu do zdrowia) i stopni dotkliwości choroby wywołanej zarówno pierwotnym szczepem SARS-CoV-2, jak i jego wariantami, jak również udzielanie zezwoleń w tym zakresie oraz produkcję tych środków i ich nabywanie w drodze zamówień. Wspólne starania podejmowane na szczeblu UE na rzecz środków terapeutycznych będą również szczególnie ukierunkowane na badania nad „długim COVID-19” oraz leczenie tej choroby, która charakteryzuje się objawami utrzymującymi się po upływie normalnego okresu powrotu do zdrowia i wymaga innego podejścia terapeutycznego. Podczas realizacji działań w ramach strategii szczególna uwaga zostanie poświęcona zapewnieniu dostępu do leków dla dzieci i najbardziej narażonych pacjentów, takich jak pacjenci w podeszłym wieku i osoby niepełnosprawne, oraz dostępności tych leków.

¹ COM(2020) 245 final.

Od początku pandemii Komisja, państwa członkowskie i przedstawiciele sektora podejmują działania na różnych frontach, w szczególności w zakresie leków przeciwwirusowych i przeciwciał neutralizujących SARS-CoV-2. Komisja od początku mobilizowała środki finansowe na badania, Europejska Agencja Leków (EMA) zaangażowała się we współpracę z krajowymi agencjami ds. leków i przedstawicielami sektora, aby ułatwić udzielanie zezwoleń na dopuszczenie obiecujących środków terapeutycznych do obrotu, a wspólne zamówienia publiczne na dużą skalę realizowane w imieniu państw członkowskich pozwoliły zapewnić terminowy dostęp do środków terapeutycznych takich jak remdesiwir i leki stosowane w intensywnej terapii.

Konieczne są jednak bardziej skoordynowane wysiłki w celu zwiększenia skuteczności bieżących inicjatyw i opracowania nowych, aby ostatecznie poprawić perspektywy powrotu do zdrowia wszystkich pacjentów chorych na COVID-19. Niniejsza strategia na rzecz środków terapeutycznych przeciwko COVID-19 opiera się na kompleksowym podejściu ukierunkowanym na stworzenie szerokiej gamy środków terapeutycznych przeciwko COVID-19. Strategia obejmuje pełny cykl życia leków: od badań, rozwoju, wyboru obiecujących potencjalnych leków, szybkiego zatwierdzania na szczeblu regulacyjnym, produkcji i wprowadzenia leków do obrotu aż po ostateczne stosowanie.

Strategia będzie opierać się na dotychczasowych staraniach w celu zapewnienia skoordynowanego podejścia UE do osiągnięcia tego ambitnego, lecz realistycznego celu. Bazując na doświadczeniach zdobytych w kontekście unijnej strategii dotyczącej szczepionek, Komisja jest gotowa zmobilizować wszystkie dostępne narzędzia i zasoby, aby zapewnić rzeczywistą zmianę w zakresie rozwoju i dostarczania bezpiecznych i skutecznych środków terapeutycznych dla pacjentów chorych na COVID-19. **Jej celem jest dopuszczenie trzech nowych środków terapeutycznych przeciwko COVID-19 do października 2021 r. i ewentualnie dwóch kolejnych do końca roku.** Mogłoby to doprowadzić do znaczącej, rzeczywistej poprawy sytuacji w zakresie leczenia pacjentów chorych na COVID-19.

Niniejsza strategia UE będzie skalowalna i zapewni korzyści dla pacjentów chorujących na COVID-19 w wymiarze globalnym, wspierając ogólnosiątkowe, włączające podejście za pośrednictwem dwustronnych i regionalnych partnerstw oraz struktur ustanowionych na potrzeby walki z pandemią, a także sprawiedliwy dostęp do leczenia.

1. BADANIA NAUKOWE, ROZWÓJ I INNOWACJE

Badania naukowe, rozwój i innowacje są pierwszym krokiem do zapewnienia bezpiecznych i skutecznych środków terapeutycznych. Badania nad rozwojem środków terapeutycznych są ukierunkowane na odkrywanie całkowicie nowatorskich potencjalnych środków terapeutycznych albo na repozycjonowanie istniejących środków terapeutycznych. Komisja bardzo wcześnie (już w dniu 30 stycznia 2020 r.) ogłosiła pierwsze zaproszenie do składania wniosków dotyczących badań naukowych i innowacji w zakresie COVID-19². Jak dotąd wsparła 45 projektów badawczych dotyczących środków terapeutycznych przeciwko COVID-19 i wariantów leczenia tej choroby o łącznej wartości 119 mln EUR. W ramach projektów w dziedzinie repozycjonowanych środków terapeutycznych zidentyfikowano już istniejące leki, które mogą być potencjalnie stosowane jako środki terapeutyczne przeciwko

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

COVID-19 oraz które mogłyby być produkowane na dużą skalę i szybko udostępniane^{3,4}. Inne projekty wykorzystujące innowacyjne technologie takie jak terapie oparte na przeciwciałach^{5,6} przynoszą już znaczące wyniki.

Jak ogłoszono w dniu 17 lutego 2021 r., Komisja uruchomiła dodatkowe 90 mln EUR w ramach programu „Horyzont Europa”⁷. Środki te posłużą wsparciu badań nad szczepionkami i środkami terapeutycznymi w celu zwiększenia skuteczności profilaktyki i leczenia. Zapewnią również wsparcie na rzecz rozwoju zakrojonych na szeroką skalę badań populacyjnych związanych z COVID-19 przeprowadzanych na określonych grupach oraz rozpowszechniania sieci poza Europą. Celem takich badań i sieci jest tworzenie powiązań między czynnikami ryzyka a efektami zdrowotnymi, aby w dalszym stopniu kształtować politykę zdrowia publicznego i wspierać zarządzanie kliniczne, w tym z korzyścią dla pacjentów chorujących na „długi COVID-19”⁸.

Komisja ustanowi również „**stymulator innowacyjnych środków terapeutycznych**” przeciwko COVID-19 w celu podsumowania projektów dotyczących środków terapeutycznych przeciwko COVID-19 będących w fazie rozwoju oraz stworzenia przejrzystego przeglądu tych środków, aby skuteczniej wspierać najbardziej obiecujące z nich – od badań przedklinicznych aż po uzyskanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Platforma zgromadzi wszystkie zainteresowane podmioty, w tym EMA, organy krajowe i przedstawiciele sektora prywatnego, w celu zidentyfikowania obiecujących projektów badawczych i technologii i ich etapów rozwoju oraz zapewnienia wytycznych dotyczących najlepszego ukierunkowania inwestycji z myślą o przyspieszeniu innowacji. Będzie działała w oparciu o bieżące inicjatywy i inwestycje na rzecz rozwoju środków terapeutycznych w ścisłej współpracy z unijnym urzędem ds. gotowości i reagowania na wypadek stanu zagrożenia zdrowia (**HERA**) w zakresie **działań przygotowawczych dotyczących identyfikacji środków terapeutycznych**. Na podstawie tego przeglądu platforma będzie wspierać proces rozwoju nowych i repozycjonowanych środków terapeutycznych i zapewni pomoc w przechodzeniu obiecujących potencjalnych środków terapeutycznych do kolejnych etapów rozwoju poprzez wykorzystywanie odpowiednich instrumentów finansowych (w tym

³ Na przykład projekt Exscalate4CoV dotyczący raloksyfenu. Raloksyfen jest stosowany głównie w celu zapobiegania osteoporozie u kobiet po menopauzie i jej leczenia. Włoska agencja ds. leków wydała zezwolenie na przeprowadzenie badania klinicznego w zakresie zastosowania tego leku u pacjentów z łagodnymi objawami COVID-19. Badanie stanowi zakończenie pierwszego etapu projektu Exscalate4CoV, w ramach którego (za pomocą platformy superkomputerowej) przebadano 400 000 związków (zatwierdzonych leków i produktów naturalnych bezpiecznych dla człowieka) pod kątem ich potencjału jako środków terapeutycznych przeciwko COVID-19.

⁴ Projekt CARE (finansowany w ramach inicjatywy w zakresie leków innowacyjnych) skupia 37 partnerstw będących przedstawicielami sektora i środowiska naukowego w celu poszukiwania leków zatwierdzonych klinicznie w ramach metody biologicznej wykorzystującej hodowlę komórkową SARS-CoV-2. W ramach projektu przebadano duże zbiory związków chemicznych i zidentyfikowano przeciwciała, które mogłyby być potencjalnie stosowane na potrzeby rozwoju środków terapeutycznych.

⁵ W ramach projektu ATAC uzyskano obiecujące przeciwciała drugiej generacji, które skutecznie neutralizują SARS-CoV-2 i jego warianty, i mogą być stosowane zarówno w zapobieganiu, jak i leczeniu COVID-19.

⁶ W projekcie BRIGHT (wspierany przez Europejską Radę ds. Innowacji) opracowano XAV-19, tj. terapię opartą na przeciwciałach, która jest obecnie na etapie rozwoju w warunkach klinicznych.

⁷ Szczególny „kryzysowy” program prac w zakresie zdrowia i infrastruktury przyjęto w dniu 31 marca 2021 r., a powiązane z nim zaproszenie do wyrażenia zainteresowania opublikowano w dniu 7 kwietnia 2021 r.

⁸ <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/horizon-hlth-2021-corona-01-01>

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/pl/IP_21_1548

programu „Horyzont Europa”, InvestEU i Programu UE dla zdrowia). Zapewni zatem koordynację wszystkich projektów badawczych dotyczących środków terapeutycznych przeciwko COVID-19, co pozwoli pobudzić innowacje i rozwój tych środków.

DZIAŁANIA

- Ustanowienie „stymulatora innowacyjnych środków terapeutycznych” – do lipca 2021 r.
- Monitorowanie i dalsze wspieranie badań naukowych i rozwoju, w tym w zakresie „długiego COVID-19”, w oparciu o wyniki bieżących i przyszłych inicjatyw w ramach programu „Horyzont Europa”.

2. ZAPEWNIENIE DOSTĘPU DO BADAŃ KLINICZNYCH NA SZEROKĄ SKALĘ I ICH SZYBKIE ZATWIERDZANIE W UE

Głównym źródłem dowodów na potrzeby wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu innowacyjnych produktów leczniczych są wiarygodne badania kliniczne. Wielkoskalowe, odpowiednio opracowane badania randomizowane obejmujące wystarczającą liczbę uczestników, w ramach których stosuje się zharmonizowane protokoły, stanowią podstawę do uzyskania wiarygodnych wyników w odpowiednim czasie. Badania powinny uwzględniać reprezentatywny udział grup populacji, takich jak grupy w podziale według płci i grupy wiekowe, osoby niepełnosprawne oraz osoby należące do mniejszości etnicznych lub rasowych, aby zapewnić odpowiedni poziom bezpieczeństwa i skuteczności.

Z tego względu w ścisłej współpracy z państwami członkowskimi i przy wsparciu finansowania z programu „Horyzont 2020”⁹ opracowano **ogólnounijne badania kliniczne na szeroką skalę** na potrzeby zarządzania danymi klinicznymi pacjentów chorujących na COVID-19. Ogólnounijna sieć badań w zakresie środków terapeutycznych przeciwko COVID-19 umożliwia szybkie włączanie nowych związków do badań. Badania te już przyniosły rezultaty¹⁰.

Powołano wspólną **Radę Koordynacyjną ds. Badań** skupiającą uczestników nowych sieci na rzecz środków terapeutycznych przeciwko COVID-19 reprezentujących wszystkie grupy populacji, a także z decydentów, organy regulacyjne (EMA) i specjalistów naukowych. Rada promuje komplementarność między działaniami innych organów unijnych i międzynarodowych i wspiera współpracę między nimi¹¹, pomagając uniknąć efektu powielania prac. Wraz z postępem w zakresie badań obiecujące nowatorskie potencjalne środki terapeutyczne wykorzystujące różne mechanizmy działania terapeutycznego

⁹ Dzięki środkom finansowym z programu „Horyzont 2020” w wysokości około 30 mln EUR na wczesnym etapie pandemii ustanowiono ogólnounijną sieć badań w zakresie środków terapeutycznych przeciwko COVID-19. Opiera się ona na dwóch platformowych adaptacyjnych badaniach klinicznych realizowanych na szeroką skalę: DisCoVeRy i REMAP-CAP.

¹⁰ W ramach badania REMAP-CAP wykazano, że przeciwciała monoklonalne tocilizumab i sarilumab (zwykle stosowane w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów) pozwalają zmniejszyć względne ryzyko zgonu u pacjentów z ciężkimi objawami COVID-19 o 24 %. Wyniki badania DisCoVeRy (rozpoczętego w marcu 2020 r. przez INSERM, realizowanego w ramach badania WHO „Solidarity”) sugerują, że leczenie hydroksychlorochiną, lopinawirem i interferonem nie ma wpływu na poprawę stanu klinicznego pacjentów. Takie wyniki są ważne, ponieważ dzięki nim można wstrzymać leczenie, które wcześniej wydawało się obiecujące, ale w rzeczywistości nie przynosi żadnych korzyści.

¹¹ W ramach komunikatu dotyczącego Inkubatora HERA uruchomiono niedawno ogólnounijną sieć badań nad szczepionkami – VACCELERATE; działa ona w oparciu o doświadczenia sieci badań nad środkami terapeutycznymi.

i potencjalnie wpływające na zdolność do leczenia przyszłych wariantów chorób wywołanych przez SARS-CoV-2 wkraczają obecnie w fazę, w której mogą być testowane w badaniach klinicznych na późniejszych etapach.

Zgodnie z niniejszą strategią Komisja proponuje, aby przeznaczono 5 mln EUR na nowe działanie w ramach rocznego planu prac na 2021 r. (w przygotowaniu) Programu UE dla zdrowia¹² w celu wsparcia **współpracy w zakresie oceny bezpieczeństwa** oraz usprawnienia procesu generowania wysokiej jakości **danych dotyczących bezpieczeństwa w badaniach klinicznych**.

Badania kliniczne w UE wymagają zezwolenia państw członkowskich przed ich rozpoczęciem. W przypadku badań obejmujących wiele państw dotyczy to szeregu organów regulacyjnych (właściwych organów i komisji etycznych) w kilku państwach członkowskich, co często skutkuje szeregiem różnych krajowych wymogów regulacyjnych oraz prowadzi do znacznych opóźnień. Państwa członkowskie ustanowiły proces dobrowolnej harmonizacji na potrzeby koordynacji; jest on bezpłatny dla sponsorów, ale oceny są często długie i uciążliwe. Wsparcie finansowe na pokrycie kosztów związanych z przyspieszoną i skoordynowaną oceną za pomocą takiej procedury pozwoliłoby na szybkie zatwierdzenie zharmonizowanych protokołów badań klinicznych w UE, czyniąc ją bardziej atrakcyjnym miejscem do prowadzenia dużych badań obejmujących wiele państw z wykorzystaniem nadrzędnych protokołów.

Sposób prowadzenia badań klinicznych w UE zostanie w znacznym stopniu zmieniony wraz z pełnym wdrożeniem **rozporządzenia w sprawie badań klinicznych**¹³ w styczniu 2022 r. Wprowadzone zostaną ramy dla niezawodnego i sprawnego procesu zatwierdzania badań klinicznych oraz nadzoru regulacyjnego nad tymi badaniami. Rozporządzenie ułatwi ściśle koordynację między państwami członkowskimi w odniesieniu do badań obejmujących wiele państw, a tym samym będzie promować harmonizację i prowadzenie większych badań o szerszym zasięgu geograficznym, obejmujących wiele państw, w tym również państwa członkowskie, w których obecnie składanych jest mniej wniosków.

DZIAŁANIA

- Wspieranie współpracy w zakresie oceny bezpieczeństwa i usprawnienie procesu generowania wysokiej jakości danych dotyczących bezpieczeństwa w badaniach klinicznych – przeznaczenie 5 mln EUR w ramach Programu UE dla zdrowia.
- Zapewnienie właściwym organom krajowym wsparcia finansowego w wysokości 2 mln EUR w ramach programu prac Unii w dziedzinie zdrowia na 2021 r. przeznaczonego na przyspieszone i skoordynowane oceny do celów zatwierdzenia badań klinicznych na potrzeby leczenia COVID-19.
- Zbadanie sposobu, w jaki można wspierać podmioty opracowujące środki terapeutyczne w budowaniu zdolności w zakresie materiałów zgodnych z „dobrą praktyką wytwarzania” (GMP) do celów badań klinicznych, a także rozpoczęcie dostarczania materiałów zgodnych z GMP.

¹² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/522 z dnia 24 marca 2021 r. w sprawie ustanowienia Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia („Program UE dla zdrowia”) na lata 2021–2027 oraz uchylecia rozporządzenia (UE) nr 282/2014 (Dz.U. L 107 z 26.3.2021, s. 1).

¹³ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE (Dz.U. L 158 z 27.5.2014, s. 1).

3. POSZUKIWANIE POTENCJALNYCH ŚRODKÓW TERAPEUTYCZNYCH

Kryzys związany z COVID-19 uwidocznił potrzebę wzmocnienia terminowej dostępności mechanizmów doradztwa naukowego i danych na potrzeby identyfikowania skutecznych leków. W tym celu EMA powołała **grupę zadaniową ad hoc ds. stanów zagrożenia**¹⁴ w celu określenia i wsparcia postępów w rozwoju obiecujących produktów leczniczych na potrzeby walki z COVID-19. EMA wydała opinię naukową w sprawie aż 57 opracowywanych środków terapeutycznych przeciwko COVID-19, w tym leków małocząsteczkowych i przeciwciał monoklonalnych, leków przeciwwirusowych i immunomodulatorów¹⁵, a trzy z nich są przedmiotem przeglądu etapowego. Pozwoli to na stworzenie szerszego zestawu dziesięciu potencjalnych środków terapeutycznych przeciwko COVID-19.

Ponadto w ramach przygotowywanego wniosku w sprawie HERA Komisja przedstawi propozycje dotyczące możliwości identyfikowania przyszłych zmian (nowych technologii w zakresie medycznych środków przeciwdziałania takich jak sztuczna inteligencja i obliczenia wielkiej skali) oraz danych i perspektyw rynkowych (środki przewidywania ukierunkowane na potencjalne zagrożenia oraz oceny/modelowanie zdolności). Pozwoli to uzyskać informacje do celów innych narzędzi określonych w niniejszej strategii, w tym badań naukowych i rozwoju oraz zamówień wspólnych.

W międzyczasie oraz w celu uzupełnienia obecnych działań EMA w zakresie identyfikacji dodatkowe **działanie przygotowawcze HERA** w ramach Programu UE dla zdrowia umożliwi pozyskanie 5 mln EUR na **identyfikację obiecujących środków terapeutycznych**. Działanie to pozwoli przeanalizować etapy rozwoju tych środków, zdolności produkcyjne i łańcuchy dostaw, w tym ewentualne wąskie gardła. W rezultacie najpóźniej do połowy 2022 r. powstanie interaktywna platforma identyfikacyjna dostępna dla wszystkich państw członkowskich.

DZIAŁANIA

- Stworzenie szerszego zestawu dziesięciu potencjalnych środków terapeutycznych przeciwko COVID-19 oraz wskazanie pięciu najbardziej obiecujących – do czerwca 2021 r.
- Stworzenie interaktywnej platformy identyfikującej obiecujące środki terapeutyczne w celu przeanalizowania etapów ich rozwoju, zdolności produkcyjnych i łańcuchów dostaw – drugi kwartał 2022 r.

4. ZABEZPIECZENIE ŁAŃCUCHÓW DOSTAW I DOSTAWY LEKÓW

W komunikacie w sprawie aktualizacji nowej strategii przemysłowej z 2020 r.¹⁶ uznano, że zapewnienie pacjentom dostępu do środków terapeutycznych przeciwko COVID-19 oraz zagwarantowanie, że na oddziałach intensywnej terapii nie będzie brakowało leków, wymaga odpowiednich zdolności produkcyjnych i skutecznych, przewidywalnych łańcuchów dostaw. Niezbędne jest opracowanie i prowadzenie na szczeblu UE kompleksowego przeglądu różnych łańcuchów dostaw i ich ewentualnych zależności strategicznych (np. w zakresie

¹⁴ Podmiot, który ma zostać ustanowiony na podstawie wniosku w sprawie rozszerzenia uprawnień EMA. Zastąpi on „grupę zadaniową EMA ds. pandemii” (obecną strukturę operacyjną).

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

¹⁶ COM(2021) 350.

przywozu farmaceutycznych składników czynnych¹⁷) w celu zapewnienia stałego przepływu wszystkich środków terapeutycznych ratujących życie. Obecnie organy publiczne nie prowadzą systematycznie takiego przeglądu. Interaktywna platforma identyfikująca środki terapeutyczne przeciwko COVID-19 pomoże lepiej zrozumieć te łańcuchy dostaw.

Zgodnie z opublikowanym w lutym 2021 r. komunikacie „Przygotowanie Europy na warianty wirusa wywołującego COVID-19: Inkubator HERA”¹⁸ inwestycje w innowacje i zdolności produkcyjne w zakresie szczepionek są jednym z fundamentów wszelkiej przyszłej gotowości i reakcji w razie pandemii, a także stanowią element otwartej strategicznej autonomii UE. Komisja sfinansuje działania przygotowawcze o wartości 40 mln EUR w celu wsparcia elastycznej produkcji środków terapeutycznych przeciwko COVID-19 i dostępu do nich w ramach **projektu EU FAB**, który przewiduje ustanowienie sieci zakładów zdolnych do nieprzerwanej produkcji szczepionek i środków terapeutycznych na szczeblu UE. Z czasem projekt ten ma stać się jednym z atutów przyszłego unijnego urzędu ds. gotowości i reagowania na wypadek stanu zagrożenia zdrowia (HERA).

Ponadto, opierając się na doświadczeniach unijnej grupy zadaniowej ds. przyspieszenia produkcji szczepionek przeciwko COVID-19, Komisja ułatwi współpracę między podmiotami w łańcuchu dostaw w celu zapewnienia możliwie najszybszej produkcji wystarczającej ilości dostępnych środków terapeutycznych. W kontekście gwałtownego wzrostu popytu kluczowe pozostaje zapewnienie szybkiej produkcji obecnych i nowych środków terapeutycznych przeciwko COVID-19. W celu zapewnienia wsparcia sektorowi Komisja zorganizuje **wydarzenia służące nawiązywaniu kontaktów** dla wszystkich podmiotów łańcucha dostaw, aby mogli oni znaleźć rozwiązania dla pojawiającego się problemu wąskich gardeł.

Komisja wspiera współpracę między przedsiębiorstwami w przypadkach, w których jest ona konieczna do zwiększenia skali badań naukowych i rozwoju, produkcji lub dostaw, oraz w przypadku gdy przedsiębiorstwa działające samodzielnie nie byłyby w stanie tego dokonać. W stosownych przypadkach Komisja zapewnia wytyczne w zakresie prawa konkurencji, np. w świetle kryteriów określonych w komunikacie dotyczącym tymczasowych ram na potrzeby oceny kwestii antymonopolowych¹⁹. Dotychczas Komisja przedstawiła wytyczne dotyczące produkcji szczepionek²⁰ i leków podstawowych stosowanych w leczeniu COVID-19²¹. Unijne zasady pomocy państwa określone w tymczasowych ramach²² umożliwiają państwom członkowskim podejmowanie szybkich i skutecznych działań ukierunkowanych na pomoc przedsiębiorstwom, szczególnie małym i średnim przedsiębiorstwom, w zwiększeniu zdolności w zakresie produkcji oraz dostaw leków i substancji czynnych stosowanych w walce z COVID-19.

¹⁷ SWD(2021) 352.

¹⁸ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/pl/fs_21_650

¹⁹ COM(2020) 3200.

²⁰ Zob. pismo o braku zastrzeżeń w sprawie zwiększenia produkcji szczepionek:

https://ec.europa.eu/competition/antitrust/comfort_letter_coronavirus_matchmaking_event_25032021.pdf.

Więcej informacji na temat wydarzeń służących nawiązywaniu kontaktów można znaleźć stronie internetowej:

<https://matchmaking-event-towards-vaccines-upscale.b2match.io/>

²¹ Zob. pismo o braku zastrzeżeń w sprawie zwiększenia dostaw pilnie potrzebnych leków szpitalnych o krytycznym znaczeniu na potrzeby leczenia pacjentów chorych na COVID-19:

https://ec.europa.eu/competition/antitrust/medicines_for_europe_comfort_letter.pdf

²² Zob. praktyczne wytyczne dla państw członkowskich i wykaz dotychczasowo przyjętych decyzji w sprawie pomocy państwa w związku z COVID-19, w tym dotyczących badań naukowych i rozwoju: https://ec.europa.eu/competition/state_aid/what_is_new/covid_19.html

DZIAŁANIA

- Paneuropejskie wydarzenia służące nawiązywaniu kontaktów w zakresie produkcji przemysłowej środków terapeutycznych – od trzeciego kwartału 2021 r.
- Wspieranie elastycznej produkcji unijnej środków terapeutycznych przeciwko COVID-19 i dostępu do nich w ramach projektu EU FAB, na który w 2021 r. przeznaczone zostaną środki unijne w wysokości 40 mln EUR.

5. ZAPEWNIENIE SZYBKIEGO I ELASTYCZNEGO PROCESU REGULACYJNEGO

Ramy regulacyjne UE pozwalają na znaczną elastyczność, jeżeli chodzi o procedury wydawania zezwoleń w kontekście stanów zagrożenia zdrowia publicznego, zapewniając jednocześnie bezpieczeństwo produktów leczniczych. W szczególności Komisja wraz z EMA:

- i) intensyfikuje współpracę z podmiotami opracowującymi leki;
- ii) oferuje wsparcie naukowe w celu przyspieszenia procedur w zakresie przeglądu²³;
- iii) w pełni wykorzystuje warunkowe pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
- iv) zapewnia elastyczność w zakresie wymogów dotyczących etykiet i opakowań; oraz
- v) zapewnia elastyczność działań w zakresie produkcji, przywozu, dystrybucji i nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Te elastyczne podejścia są już stosowane w celu przyspieszenia oceny obiecujących szczepionek i środków terapeutycznych przeciwko COVID-19. Po pierwsze w sytuacjach nadzwyczajnych można zastosować **przegląd etapowy** pozwalający EMA na sprawdzenie danych pochodzących z trwających badań w miarę ich udostępniania, przed złożeniem formalnego wniosku o (warunkowe) pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Obecnie EMA prowadzi przeglądy etapowe trzech środków terapeutycznych przeciwko COVID-19 opierających się na przeciwciałach monoklonalnych oraz, zgodnie z oczekiwaniami, do końca 2021 r. rozpocznie się **siedem przeglądów etapowych** w odniesieniu do obiecujących środków terapeutycznych przeciwko COVID-19.

Komisja może również wydawać **warunkowe pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**, co też uczyniła w przypadku remdesiwiru²⁴. Są one oparte na mniej obszernym zestawie danych niż miałyby to miejsce w normalnych warunkach, z zastrzeżeniem **pozytywnego stosunku korzyści do ryzyka**. Prace są zatem kończone w późniejszym terminie na podstawie dostarczanych danych. Komisja wraz z EMA będzie dążyć do udzielenia warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu trzech nowych środków terapeutycznych przeciwko COVID-19 do października 2021 r.

Państwa członkowskie mogą zapewnić dostęp do leków przed ich dopuszczeniem do obrotu, w tym za pośrednictwem **mechanizmów udzielania pozwoleń na indywidualne stosowanie**²⁵ lub **nadzwyczajnych pozwoleń na stosowanie**. EMA zapewnia zharmonizowane porady, na których państwa członkowskie mogą opierać swoje decyzje o udzieleniu pozwolenia na stosowanie tych środków terapeutycznych na szczeblu krajowym przed wydaniem formalnych (warunkowych) pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Tak postąpiono w przypadku remdesiwiru zanim wydano warunkowe pozwolenie na

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

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

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

dopuszczenie do obrotu oraz deksametazonu i leków przeciwko SARS-CoV-2 składających się z przeciwciał monoklonalnych²⁶.

Komisja rozważa przedstawienie wniosku ustawodawczego²⁷ dotyczącego **unijnego nadzwyczajnego pozwolenia na stosowanie produktów leczniczych**, które zapewniłoby jeszcze szybszy dostęp do produktów leczniczych w sytuacjach zagrożenia zdrowia publicznego.

Pandemia pokazała, że **w czasach kryzysu liczy się każdy dzień starań na rzecz ratowania życia**²⁸. Wspomniany wniosek uzupełniłby zatem obecny zestaw narzędzi regulacyjnych o nadzwyczajne pozwolenie na stosowanie na szczeblu UE. Ten mechanizm reagowania kryzysowego, który obecnie istnieje jedynie na szczeblu krajowym, pozwoliłby na wprowadzenie uproszczonej, choć wciąż bezpiecznej, procedury w porównaniu z warunkowym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu, w ramach której państwa członkowskie wspólnie wyrażałyby zgodę na wprowadzenie do obrotu produktów leczniczych w krótszym terminie, przestrzegając szczegółowych przepisów dotyczących odpowiedzialności i monitorowania oraz zapewniając bezpieczeństwo produktu.

Terminowy dostęp do rzeczywistych danych i materiałów dowodowych na potrzeby działalności badawczo-rozwojowej jest również kluczowy dla rozwoju środków terapeutycznych i ich szybszej oceny naukowej. Przed przedstawieniem przyszłego wniosku w sprawie **europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia** Komisja uruchomi projekt pilotażowy, którego celem jest ułatwienie dostępu do danych dotyczących zdrowia gromadzonych w trakcie świadczenia opieki zdrowotnej oraz ich wymiany do celów związanych z badaniami, kształtowaniem polityki i tworzenia przepisów. Projekt pilotażowy ułatwi EMA i krajowym agencjom ds. leków dostęp do danych rzeczywistych na potrzeby weryfikacji bezpieczeństwa i skuteczności środków terapeutycznych.

DZIAŁANIA

- Prace w celu udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu trzech nowych środków terapeutycznych przeciwko COVID-19 – do października 2021 r.
- W zależności od wyników działań w zakresie badań i rozwoju rozpoczęcie siedmiu przeglądów etapowych w odniesieniu do obiecujących środków terapeutycznych przeciwko COVID-19 (EMA) – do końca 2021 r.
- Uruchomienie projektu pilotażowego przed przedstawieniem przyszłego wniosku w sprawie europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia, finansowanego w ramach Programu UE dla zdrowia, w celu ułatwienia EMA i krajowym agencjom ds. leków dostępu do danych rzeczywistych na potrzeby weryfikacji bezpieczeństwa i skuteczności środków terapeutycznych – trzeci kwartał 2021 r.

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

²⁷ Zgodnie z komunikatem „Inkubator HERA: wspólne antycypowanie zagrożeń związanych z wariantami COVID-19”, COM(2021) 78 final z dnia 17 lutego 2021 r.

²⁸ W tygodniu 2021-15 w UE/EOG odnotowano 662 622 zgony. Liczba zgonów z powodu COVID-19 w ciągu 14 dni dla UE/EOG, w oparciu o dane zgromadzone z oficjalnych źródeł krajowych przez Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób w odniesieniu do 30 państw, wyniósł 77,6 (zakres państwa: 0,0–353,4) na milion mieszkańców. Wskaźnik ten utrzymuje się na stałym poziomie od siedmiu tygodni.

6. ELASTYCZNE, DOSTOSOWANE DO INDYWIDUALNYCH POTRZEB I ODPOWIEDNIE POD WZGLĘDEM ZASOBÓW ZDOLNOŚCI W ZAKRESIE FINANSOWANIA I ZAMÓWIENÍ

Umowa dotycząca wspólnego udzielania zamówień na medyczne środki przeciwdziałania²⁹ przewiduje dobrowolny mechanizm umożliwiający państwom uczestniczącym i instytucjom Unii Europejskiej wspólny zakup medycznych środków przeciwdziałania na potrzeby różnych kategorii transgranicznych zagrożeń zdrowia, w tym szczepionek, leków przeciwwirusowych i innych środków terapeutycznych. Umowa ma na celu poprawę gotowości w zakresie łagodzenia poważnych transgranicznych zagrożeń dla zdrowia oraz zapewnienie sprawiedliwszego dostępu do określonych medycznych środków przeciwdziałania, większego bezpieczeństwa dostaw i bardziej wyrównanych cen dla państw uczestniczących.

W dniu 8 października 2020 r. Komisja podpisała z firmą farmaceutyczną Gilead umowę ramową dotyczącą wspólnego udzielania zamówień na dostawę do 500 000 dawek remdesiwiru. Wszystkie państwa uczestniczące mogły składać zamówienia na bezpośrednie zakupy tego leku. Komisja dokonała również bezpośredniego zakupu dawek leku w ramach instrumentu na rzecz wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych na łączną kwotę 70 mln EUR i rozdzieliła je między państwa członkowskie. Od końca października 2020 r. Komisja podpisała ponad 70 umów dotyczących wspólnego udzielania zamówień na 19 leków (leki przeciwbólowe, antybiotyki, leki zwiotczające mięśnie, środki znieczulające, leki resuscytacyjne, w tym deksametazon itp.) na potrzeby leczenia cięższych przypadków COVID-19 na oddziałach intensywnej terapii.

Komisja jest gotowa zawrzeć dalsze **umowy dotyczące wspólnego udzielania zamówień**, aby zapewnić sprawiedliwą dostępność środków terapeutycznych przeciwko COVID-19 w całej UE i ułatwić do nich dostęp. Obecnie prowadzone są rozmowy w sprawie **trzech nowych zamówień wspólnych** na środki terapeutyczne przeciwko COVID-19, które oczekują na pozwolenie na dopuszczenie do obrotu od Komisji na podstawie zalecenia EMA.

Chociaż umowy dotyczące wspólnego udzielania zamówień okazały się skuteczne w zapewnianiu wszystkim zainteresowanym państwom członkowskim sprawiedliwego dostępu do leków, instrument ten ujawnił jednak również swoje ograniczenia. W tym kontekście Komisja rozważy **usprawnione rozwiązania**, aby zmaksymalizować strategiczną rolę zamówień wspólnych w osiągnięciu kluczowych celów w zakresie gotowości – kładąc nacisk na sprawiedliwy dostęp, wybór, jakość, trwałość i wartość wydatków publicznych, a jednocześnie umożliwiając dostosowanie do warunków krajowych.

Należy dodatkowo uwzględnić szczególne wymogi dotyczące udzielania zamówień publicznych w sytuacjach nadzwyczajnych. Aby osiągnąć większą szybkość i elastyczność w obecnych ramach prawnych, uczestniczące państwa członkowskie i inni sygnatariusze umowy dotyczącej wspólnego udzielania zamówień musieliby:

- i) przestrzegać krótszych terminów administracyjnych;

²⁹ Od kwietnia 2020 r. umowę dotyczącą wspólnego udzielania zamówień podpisało 37 sygnatariuszy, w tym wszystkie państwa UE i EOG, Zjednoczone Królestwo, Albania, Czarnogóra, Macedonia Północna, Serbia oraz Bośnia i Hercegowina, a także Kosowo* (*Użycie tej nazwy nie wpływa na stanowiska w sprawie statusu Kosowa i jest zgodne z rezolucją Rady Bezpieczeństwa ONZ 1244(1999) oraz z opinią Międzynarodowego Trybunału Sprawiedliwości w sprawie Deklaracji niepodległości Kosowa).

- ii) zastosować klucz podziału, jeśli zasoby będące przedmiotem zamówienia publicznego okazałyby się ograniczone;
- iii) złożyć określony udział zamówień w ciągu pierwszych kilku miesięcy obowiązywania umowy; oraz
- iv) powstrzymać się od angażowania się w równoległe procedury udzielania zamówień na te same produkty lub usługi.

Ponadto Komisja jest również gotowa wykorzystać **inne mechanizmy UE** i uruchomić wszelkie niezbędne środki finansowe w celu nabycia środków terapeutycznych przeciwko COVID-19, w tym – w stosownych przypadkach – na podstawie **umów zakupu z wyprzedzeniem** lub postępowania o udzielenie zamówienia w ramach „partnerstwa innowacyjnego”³⁰, umożliwiając rozwój i zakup środków terapeutycznych, które nie są jeszcze dostępne na rynku, lub bezpośredni zakup i darowiznę. Może to również obejmować gromadzenie zapasów środków terapeutycznych w ramach **rescEU** na wypadek wystąpienia sytuacji nadzwyczajnej, jako działanie stanowiące element **Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności**, z uwzględnieniem konieczności zapewnienia komplementarności w stosunku do innych programów UE.

Dzięki zaangażowaniu funduszy unijnych, przy jednoczesnym połączeniu zdolności negocjacyjnych na szczeblu UE, umowy zakupu z wyprzedzeniem umożliwiają UE i jej państwom członkowskim wykorzystanie efektu skali w rozmowach z sektorem i zapewniają równy dostęp w sposób, którego nie można osiągnąć w przypadku wielu – niekiedy konkurujących ze sobą – kanałów krajowych i europejskich.

DZIAŁANIA

- Uruchomienie nowych zamówień wspólnych na środki terapeutyczne przeciwko COVID-19 dopuszczone do obrotu w UE w imieniu państw członkowskich – do końca 2021 r.
- Zbadanie możliwości zaangażowania państw członkowskich w umowy zakupu z wyprzedzeniem lub partnerstwa innowacyjne z producentami obiecujących nowych środków terapeutycznych.
- Przegląd wariantów dotyczących przyspieszonej ścieżki wspólnego udzielania zamówień na medyczne środki przeciwdziałania.
- Gromadzenie zapasów środków terapeutycznych w ramach rescEU/Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności.

7. WSPÓLPRACA MIĘDZYNARODOWA

Współpraca w zakresie środków terapeutycznych ma kluczowe znaczenie również na poziomie globalnym. Komisja angażuje się we współpracę z partnerami międzynarodowymi w zakresie środków terapeutycznych przeciwko COVID-19. Unia Europejska zintensyfikuje współpracę z krajami o średnim niższym dochodzie w celu wzmocnienia ich systemów

³⁰ Partnerstwo innowacyjne to stosunkowo nowy rodzaj postępowania o udzielenie zamówienia publicznego przewidziany w dyrektywie 2014/24/UE. Można zastosować je jedynie w przypadkach, gdy żadne rozwiązanie potrzeb nabywcy publicznego nie jest dostępne na rynku. Główną cechą partnerstwa innowacyjnego jest fakt, że innowacja ma miejsce w trakcie realizacji zamówienia. W przypadku innych procedur nabywca publiczny wie, jaki rodzaj rozwiązania nabywa: innowacja ma miejsce na etapie poprzedzającym udzielenie zamówienia i zazwyczaj dobiega końca wraz z zawarciem umowy, gdy ustalone zostaną dokładne cechy rozwiązania.

opieki zdrowotnej i zwiększenia liczby pracowników opieki zdrowotnej, aby zapewnić sprawiedliwy i terminowy dostęp do wysokiej jakości i przystępnych cenowo leków. W duchu europejskiej solidarności Unijny Mechanizm Ochrony Ludności umożliwia Komisji wspieranie (w wymiarze finansowym lub logistycznym) państw członkowskich pragnących przekazać środki terapeutyczne państwom dotkniętym kryzysem i potrzebującym pomocy, co ostatnio miało miejsce w odpowiedzi na wniosek o udzielenie pomocy złożony przez Indie³¹. Ponadto Komisja bada możliwości w zakresie wspierania środowiska sprzyjającego produkcji produktów zdrowotnych, wzmacniając jednocześnie zdolności badawcze i promując instytuty zdrowia publicznego w krajach partnerskich na całym świecie (w tym ich zdolności w zakresie generowania materiałów dowodowych), poprzez wykorzystanie instrumentów stosunków zewnętrznych UE i elementu współpracy międzynarodowej w ramach programu „Horyzont Europa”.

Jako obecny organ przewodniczący **Międzynarodowej koalicji organów regulacyjnych ds. produktów leczniczych** EMA (wraz z Komisją) współpracuje z partnerami międzynarodowymi w celu przyspieszenia i usprawnienia rozwoju, oceny i dostępności środków terapeutycznych przeciwko COVID-19 na całym świecie. W szczególności w grudniu 2020 r. EMA uruchomiła nową inicjatywę „**OPEN**”³² w celu zintensyfikowania współpracy międzynarodowej z **Komitetem ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi** w zakresie jego oceny szczepionek i środków terapeutycznych przeciwko COVID-19. Dzięki ustaleniom w sprawie informacji poufnych poczynionym z podmiotami trzecimi (w tym doraźnym ustaleniom EMA w sprawie informacji poufnych dotyczących COVID-19) oraz unijnym umowom o wzajemnym uznawaniu Komisja i EMA mogą wykorzystywać informacje uzyskane od międzynarodowych organów regulacyjnych, **unikać powielania prac i koncentrować działania na obszarach ryzyka**. EMA współpracuje i aktywnie wymienia informacje z innymi krajowymi agencjami ds. leków spoza UE oraz ze Światową Organizacją Zdrowia (WHO) w celu przyspieszenia postępów w rozwoju środków terapeutycznych i szczepionek, w tym przeciwko wariantom wirusa.

Komisja aktywnie angażuje się w działania w zakresie **akceleratora dostępu do narzędzi walki z COVID-19**, globalnego programu współpracy na rzecz szybszego opracowywania, produkcji i sprawiedliwego udostępniania testów na obecność COVID-19 oraz środków terapeutycznych i szczepionek przeciwko COVID-19. Akcelerator, stworzony w marcu 2020 r. w odpowiedzi na apel przywódców grupy G-20 i uruchomiony w kwietniu 2020 r. przez WHO, Komisję, Francję i fundację Billa i Melindy Gates³³, jednoczy działania rządów, naukowców, społeczeństwa obywatelskiego, fundacji, organizacji charytatywnych i światowych organizacji działających w dziedzinie zdrowia.

Sprawiedliwy dostęp do środków terapeutycznych oznacza sprawiedliwe dostawy ze strony rządów i przedsiębiorstw. Komisja promuje współpracę między podmiotami prowadzącymi platformowe badania kliniczne finansowane ze środków unijnych a partnerstwami na rzecz akceleratora dostępu do narzędzi walki z COVID-19, w szczególności w celu zapewnienia szybkiej wymiany dowodów klinicznych służących do oceny środków terapeutycznych

³¹ W odpowiedzi na wniosek Indii w sprawie udzielenia pomocy w ramach Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności złożony w dniu 23 kwietnia 2021 r. wiele państw członkowskich zaoferowało potrzebne środki medyczne (w tym tlen i remdesiwir). Więcej szczegółowych informacji można znaleźć pod adresem: https://ec.europa.eu/echo/news/india-eu-civil-protection-mechanism-continues-coordinate-emergency-supplies_en

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

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

i potencjalnych szczepionek oraz w celu ułatwienia wprowadzenia i wykorzystywania na poziomie światowym środków terapeutycznych, które pomyślnie przeszły etap badań naukowych i rozwoju. Komisja będzie również w dalszym ciągu promować inicjatywę na rzecz handlu i zdrowia w ramach Światowej Organizacji Handlu w celu ułatwienia handlu podstawowymi towarami w sytuacjach zagrożenia zdrowia.

Podczas **Globalnego Szczytu Zdrowotnego** w Rzymie, którego współgospodarzami są Włochy i UE i który odbędzie się w dniu 21 maja 2021 r., przywódcy grupy G-20, szefowie organizacji międzynarodowych i regionalnych oraz przedstawiciele światowych organów ds. ochrony zdrowia podzielą się swoimi doświadczeniami zgromadzonymi w toku walki z pandemią oraz – w następstwie konsultacji z przedstawicielami środowiska naukowego i organizacjami społeczeństwa obywatelskiego – uzgodnią zasady przyszłej współpracy i wspólnych działań mających na celu zapobieganie przyszłym globalnym kryzysom zdrowotnym w duchu globalnej solidarności.

DZIAŁANIA

- Współpraca z partnerami międzynarodowymi na rzecz rozwoju środków terapeutycznych przeciwko COVID-19 i zapewnienia ich sprawiedliwej dystrybucji.
- Wzmocnienie, we współpracy z państwami członkowskimi, zaangażowania w działania filaru dotyczącego środków terapeutycznych w ramach akceleratora dostępu do narzędzi walki z COVID-19.
- Zwiększenie wsparcia UE na rzecz państw dotkniętych pandemią za pomocą Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności.

WNIOSKI I DALSZE DZIAŁANIA

Chociaż bezpieczne i skuteczne szczepionki przeciwko COVID-19 są coraz powszechniej dostępne, rozwój i wdrażanie środków terapeutycznych i narzędzi diagnostyki również pozostaje kwestią priorytetową w kontekście ratowania życia. Wspólne działania UE w ramach wspólnych ram strategicznych dotyczących środków terapeutycznych są pilnie potrzebne w celu usprawnienia i znacznego przyspieszenia powrotu do normalności w życiu gospodarczym i społecznym w UE i na całym świecie. Komisja będzie realizować niniejszą strategię UE na rzecz środków terapeutycznych przeciwko COVID-19 wraz z państwami członkowskimi i Parlamentem Europejskim, przyczyniając się tym samym do zapewnienia sprawiedliwego i przystępnego cenowo dostępu do najodpowiedniejszych i najskuteczniejszych środków terapeutycznych w możliwie najkrótszym czasie.

Działania te są częścią silnej Europejskiej Unii Zdrowotnej, w ramach której wszystkie państwa UE przygotowują się do kryzysów zdrowotnych i wspólnie reagują na nie oraz zapewniają dostępność przystępnych cenowo i innowacyjnych środków medycznych, w tym środków terapeutycznych niezbędnych do leczenia COVID-19.

Ramy te zostaną dodatkowo wzmocnione poprzez ustanowienie unijnego urzędu ds. gotowości i reagowania na wypadek stanu zagrożenia zdrowia (HERA) – co też Komisja Europejska ma zaproponować w 2021 r. – który to urząd zapewni, aby UE mogła przewidywać poważne transgraniczne zagrożenia dla zdrowia i skutecznie na nie reagować oraz którego działanie opiera się na strategii farmaceutycznej dla Europy³⁴, która przyczyni się do stworzenia dostosowanych do przyszłych wyzwań ram regulacyjnych, wspierających

³⁴ COM(2020) 761 final.

badania i technologie pozwalające tworzyć bezpieczne i skuteczne środki terapeutyczne dostępne dla pacjentów.