



Rada
Evropské unie

Brusel 23. února 2021
(OR. en)

6375/21

SAN 77
PHARM 18
MI 100
IPCR 20
COVID-19 49
RECH 69
COMPET 117

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	18. února 2021
Příjemce:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generální tajemník Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	COM(2021) 78 final
Předmět:	SDĚLENÍ KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU, EVROPSKÉ RADĚ A RADĚ Inkubátor HERA: naše společná reakce na hrozbu variant COVID-19

Delegace nalezou v příloze dokument COM(2021) 78 final.

Příloha: COM(2021) 78 final



V Bruselu dne 17.2.2021
COM(2021) 78 final

SDĚLENÍ KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU, EVROPSKÉ RADĚ A RADĚ

Inkubátor HERA: naše společná reakce na hrozbu variant COVID-19

ÚVOD

Lidé, společnosti a ekonomiky v Evropě i v ostatních částech světa i nadále bojují s pandemií COVID-19 a stále se objevují také nové problémy a hrozby související mimo jiné s variantami viru, úpravou vakcín a jejich masovou výrobou. Tyto problémy mohou narušit nebo zkomplikovat naše trvalé a společné úsilí o zdoání tohoto viru a zahájení skutečného oživení. Evropa musí být nyní připravena předvídat výzvy, aktivně bojovat proti hrozbám a zmírňovat je a jednotně a solidárně spolupracovat jako tým Evropa i s globálními partnery na všech frontách, aby zajistila dobré životní podmínky svých občanů.

Při tomto úsilí máme z čeho vycházet a máme z čeho se poučit. Strategie EU pro očkovací látky zajistila přístup k 2,3 miliardy dávek vakcín v rámci nejširšího celosvětového portfolia bezpečných vakcín proti COVID-19. To je z dlouhodobého hlediska naše hlavní obranná linie. Necelý rok od momentu, kdy se virus poprvé objevil v Evropě, bylo spuštěno očkování ve všech členských státech. Jedná se o pozoruhodný úspěch evropského a celosvětového pokročilého výzkumu a vývoje vakcín, který zvládl to, co obvykle trvá 5–10 let, během jen o něco více než 10 měsíců.

V uplynulých týdnech se zároveň ukázalo, jak náročné je udržet tempo při navyšování průmyslové výroby vakcín. K posílení výrobní kapacity v Evropě potřebujeme mnohem užší, integrovanější a strategičtější **partnerství veřejného a soukromého sektoru** s průmyslem. V tomto duchu zřídila Komise pracovní skupinu pro navýšení průmyslové výroby vakcín proti COVID-19, která má odhalovat problémy v reálném čase a pomáhat při jejich řešení.

Jelikož v současnosti vznikají a v blízké budoucnosti budou nadále vznikat nové hrozby, Evropa si musí udržet náskok. Nejnaléhavější hrozbou jsou nově vznikající a množící se varianty, které se již šíří a objevují v Evropě a po celém světě. Nyní platí, že v současnosti registrované vakcíny se považují za účinné i proti variantám, o jejichž existenci víme. **Evropa však musí být připravena na možnost, že budoucí varianty budou vůči stávajícím vakcínám odolnější nebo zcela odolné.**

Tato velmi reálná hrozba variant vyžaduje rozhodná, kolektivní a okamžitá opatření. Naše reakce by měla vycházet ze zkušeností získaných od té doby, co se objevil původní virus, a měli bychom se poučit ze situací, kdy docházelo ke zpožděním, narušením a překážkám. Za tímto účelem Komise vytvoří a bude řídit nový plán připravenosti v oblasti biologické obrany nazvaný Inkubátor HERA, který umožní zpřístupnit a zmobilizovat všechny prostředky a zdroje nutné k prevenci a zmírňování možného dopadu těchto variant a k reakci na ně.

Za tímto účelem Komise okamžitě přijme naléhavá opatření v řadě různých oblastí:

- 1) rychlé odhalování variant;
- 2) **rychlá úprava vakcín;**
- 3) **zřízení Evropské sítě klinických hodnocení;**
- 4) **zrychlené schvalování** aktualizovaných vakcín a nových nebo přeorientovaných výrobních infrastruktur **ze strany regulačních orgánů** a
- 5) **možnost rozšíření výroby** stávajících, upravených nebo nových vakcín proti COVID-19.

Tento nouzový plán bude řešit krátkodobé až střednědobé hrozby a současně zajistí přípravu na budoucnost. Bude předvojem **Úřadu EU pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví (HERA)**¹.

Zásadním faktorem je čas. Evropa potřebuje obecnou shodu ohledně hrozby, jíž čelíme, nový způsob myšlení, aby mohla urychleně zasahovat na různých frontách, a upravenou správu, aby mohla přijímat rozhodnutí v reálném čase.

1. CO JE TŘEBA UČINIT?

1.1 Rychlé odhalování nových variant

Intenzivnější šíření nových variant viru SARS-CoV-2, které byly poprvé zjištěny ve Spojeném království, Jižní Africe a Brazílii, představuje potenciální změnu způsobu globálního boje proti COVID-19. Tyto varianty se vyznačují vyšší přenosností a v některých případech byly spojovány s potenciálně závažnějším průběhem onemocnění.

Sekvenování celého genomu, které mapuje jedinečnou genetickou podobu různých kmenů viru, je zásadním nástrojem pro informovaná rozhodnutí v oblasti veřejného zdraví. Zejména je nutné identifikovat varianty, a to jak u lidí, tak u zvířat, a monitorovat jejich šíření v jednotlivých komunitách a populacích. Sekvenování umožní zkoumat virové genomy a provádět screening mutací, které mohou ovlivňovat přenosnost nebo patogenitu. Údaje vygenerované sekvenováním celého genomu nám umožňují lépe pochopit dynamiku přenosu tohoto onemocnění a případy jeho průniku jak u lidí, tak u zvířat, a pomáhají identifikovat varianty vzbuzující obavy.

Členské státy musí mít k dispozici dostatečnou kapacitu pro sekvenování, aby mohly monitorovat kmeny viru cirkulující na jejich území. Sekvenování genomu a epidemiologické údaje musí členské státy vzájemně sdílet, a to rychle a ve srovnatelných formátech, aby bylo možné rychle identifikovat problematické trendy a oblasti a reagovat na ně. To vyžaduje systematické odebírání vzorků a sdílení údajů, které by mělo probíhat v souladu se zásadami FAIR², a údaje by měly být zpřístupněny pro výzkumné účely.

V tomto duchu bude Inkubátor HERA úzce spolupracovat s Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) s cílem zajistit, aby členské státy měly dostatečné kapacity pro sekvenování a přístup k podpůrným službám pro sekvenování. Inkubátor HERA a středisko ECDC postupy sekvenování standardizují, aby údaje byly srovnatelné.

Kromě navyšování kapacit pro sekvenování na požadovanou úroveň podpoří Inkubátor HERA a středisko ECDC intenzivnější využívání **specializovaných testů k odhalování vzorků, které pravděpodobně obsahují varianty vzbuzující obavy („testy RT-PCR“)**. Je možné, že pro každou novou variantu bude nutné vyvinout, vyhodnotit a upravit nové testy RT-PCR, než budou moci být použity. Inkubátor HERA bude situaci pečlivě sledovat a podle

¹ Jak oznámila předsedkyně von der Leyenová ve svém projevu o stavu Unie a jak bylo následně zahrnuto do sdělení ze dne 11. listopadu 2020 nazvaného „Vytvoření evropské zdravotní unie: posílení odolnosti EU vůči přeshraničním zdravotním hrozbám“.

² FAIR – dohledatelné, přístupné, interoperabilní a opakovaně použitelné; <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=CELEX%3A52020PC0767>.

potřeby bude poskytovat zdroje. Zásadní význam má i nadále zajištění dostatečné testovací kapacity v členských státech.

Je rovněž zapotřebí vyvinout úsilí v oblasti sekvenování genomu s cílem odhalit varianty vzbuzující obavy i mimo EU. Jelikož existuje společný celosvětový zájem na sekvenování a sdílení vzorků a údajů, Inkubátor HERA bude spolupracovat se střediskem ECDC a Světovou zdravotnickou organizací na rozvoji zásadních struktur a zlepšování součinnosti s nimi. Mezi ně patří GISAID³ a také projekt VEO programu Horizont 2020⁴ a unijní datový portál COVID-19⁵, které byly oba spuštěny vloni za účelem sdílení, analýzy a pochopení informací o genomových sekvencích a identifikace nových variant. Dostupné údaje musí být rovněž standardizovány, aby se usnadnila komunikace a reakce na varianty vzbuzující obavy v celosvětovém měřítku. EU bude spolupracovat s partnery, aby projednala možnosti podpory zemí s nízkými příjmy při rozvoji jejich kapacit pro sekvenování genomu s cílem zajistit celosvětové pokrytí a včasné odhalování variant.

V případě některých členských států se prokázalo, jakou přidanou hodnotu má pro zvládnání pandemie pravidelný dohled nad odpadními vodami v kombinaci s dalšími ukazateli. Tímto způsobem je možné provádět screening velkých skupin obyvatelstva a určit tak, kde je zapotřebí podrobnější analýza. To může v konečném důsledku pomoci urychlit odhalování variant⁶ a cenným způsobem přispět ke genomickému a epidemiologickému dozoru. Komise zintenzivní spolupráci s členskými státy EU a dalšími dotčenými aktéry, předloží doporučení pro dohled nad odpadními vodami a zřídí stálou veřejnou databázi EU.

NEJDŮLEŽITĚJŠÍ OPATŘENÍ

- *Členské státy by měly mobilizovat zdroje, aby zajistily kapacitu pro sekvenování u alespoň 5 % pozitivních výsledků testů.*
- *Středisko ECDC vypracuje pokyny pro standardizaci postupů sekvenování v celé EU za účelem zajištění srovnatelnosti a usnadnění rychlé výměny údajů.*
- *EU podpoří zavádění dalších testů na bázi PCR, v případě potřeby prostřednictvím zadávání veřejných zakázek na úrovni EU a na žádost členských států i prostřednictvím společného zadávání veřejných zakázek.*
- *Na tyto činnosti bude uvolněno nejméně 75 milionů eur z finančních prostředků EU.*
- *Komise vydá doporučení pro členské státy ohledně využití monitorování odpadních vod ke sledování onemocnění COVID-19 a jeho variant.*

1.2 Výzkum, hodnocení a analýza

Inkubátor HERA se připojí k výzkumu, hodnocení a analýzám prováděným v EU i mimo ni, jejichž cílem je reagovat na vznikající varianty. Širší přístup ke komplexním souborům údajů, výsledkům výzkumu a posílené analýze údajů spolu s genomickými, epidemiologickými a

³ <https://www.gisaid.org/>

⁴ <https://www.veo-europe.eu/>

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

⁶ Další podrobnosti o tom, jak lze odběr vzorků odpadních vod použít ke sledování onemocnění COVID-19, jsou k dispozici na adrese: <https://ec.europa.eu/environment/water/water-urbanwaste/info/pdf/Waste%20Waters%20and%20Covid%2019%20MEMO.pdf>

klinickými údaji bude základem pro vývoj účinných opatření, vakcín a léčebných postupů. Tento program identifikuje také oblasti, kde je zapotřebí dalšího výzkumného úsilí.

Výzkum se zaměří na zásadní otázky pro účinnou reakci veřejného zdravotnictví na varianty. Mezi ně patří rizikové faktory pro přenos a vznik variant a potenciální ochrana, kterou proti nim poskytují vakcíny. Výzkum se bude rovněž zabývat například otázkami, zda v současné době dostupné vakcíny chrání před přenosem a zda by přeočkování v pravidelných intervalech mohlo změnit míru ochrany.

Výzkumné činnosti se budou zabývat nejnovějšími registrovanými vakcínami i budoucími potenciálními vakcínami a jejich souvisejícími technologiemi. Budou fungovat pružně a na různých úrovních a budou mimo jiné zahrnovat testování očkovacích strategií „prime-boost“, vývoj multivalentních vakcín a testování kombinací různých vakcín. Jedná se tedy o postup kombinování a sladování. Bude možné využít vysoce výkonnou výpočetní techniku k rychlejšímu získávání údajů týkajících se nových variant.

Komise okamžitě podpoří výzkum variant tím, že poskytne dalších 30 milionů eur na několik projektů uskutečňovaných v rámci programu Horizont 2020. Má v úmyslu urychleně přidělit dalších 120 milionů eur na nová opatření reagující na nejnovější výzvy pandemie v rámci nového programu Horizont Evropa.

Při všech činnostech v oblasti výzkumu, hodnocení a analýzy zajistí Inkubátor HERA včasnou koordinaci s výrobcí a regulačními orgány, aby se umožnil rychlý přechod od výzkumu a vývoje ke klinické fázi se schválením a masovou výrobou.

Přístup k vysoce kvalitním údajům v koordinaci s příslušnými mezinárodními systémy a sítěmi **umožní identifikovat nové varianty** a vhodná opatření pro reakci. Tím se **zajistí, že vývoj nových vakcín a léčebných postupů se zaměří na varianty** vzbuzující mimořádné obavy. Tím by se měly rovněž posílit stávající systémy a sítě, jako je globální systém sledování chřipky a reakce na ni (GISRS)⁷.

NEJDŮLEŽITĚJŠÍ OPATŘENÍ

- *Na podporu výše uvedených opatření Komise urychleně uvolní 30 milionů eur v rámci programu Horizont 2020 a 120 milionů eur v rámci programu Horizont Evropa.*
- *Členské státy by měly rychleji sdílet údaje o příslušných výzkumných projektech.*
- *Komise po konzultaci se Světovou zdravotnickou organizací využije veškeré vědecké poznatky k tomu, aby poskytla pokyny pro identifikaci kmenů, které by měly být zkoumány.*

1.3 Úprava vakcín s ohledem na varianty: evropská síť klinických hodnocení

Fáze klinických hodnocení, během níž se u lidí studuje bezpečnost, účinnost a imunogenita vakcín, je při vývoji vakcíny zásadním krokem. Jak jsme již během této pandemie zjistili, u klinických hodnocení se mohou objevit problémy související s jejich rozsahem, rychlostí a

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

zaměřením. Z tohoto důvodu bude Inkubátor HERA úzce spolupracovat s výzkumnými, regulačními a průmyslovými komunitami, aby se usnadnil přístup k sítím klinických hodnocení v Evropě i na celém světě za účelem další podpory a rozšíření těchto činností.

V rámci této spolupráce je souběžně s tímto sdělením spuštěna **nová celounijní síť pro hodnocení vakcín financovaná z prostředků EU** s názvem VACCELERATE⁸. Všechny členské státy se vyzývají, aby se do ní zapojily. Tato síť zajistí, aby byla v celé Evropě k dispozici místa pro testování vakcín – obvykle nemocnice. Bude zahrnovat klinická hodnocení modifikovaných a/nebo nových potenciálních vakcín proti COVID-19, včetně cílených hodnocení a se zaměřením na potenciální vakcíny upravené s ohledem na nové varianty. Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) je do této sítě plně zapojena a pomáhá zefektivnit proces schvalování ze strany regulačních orgánů.

NEJDŮLEŽITĚJŠÍ OPATŘENÍ

- *Členské státy se důrazně vyzývají, aby se připojily k nové síti pro hodnocení vakcín VACCELERATE nebo k podobným sítím pro klinická hodnocení.*
- *Agentura EMA a Komise tento proces podpoří a zefektivní postup schvalování ze strany regulačních orgánů.*

1.4 Předběžné dohody o nákupu pro příští generaci vakcín

Společnosti, které úspěšně vyvinuly vakcíny proti COVID-19, již pečlivě monitorují účinnost svých vakcín proti nově vznikajícím variantám vzbuzujícím obavy. Zkoumají možnosti úpravy vakcín s ohledem na nové varianty. **Komise bude nadále využívat předběžných dohod o nákupu** a na základě úspěšných výsledků společností bude nadále zajišťovat rychlý přístup k nové generaci vakcín a jejich dodávky.

Tento přístup, který má pomoci snížit riziko soukromých investic do raného rozvoje výrobní kapacity pro potenciální vakcíny, které se nacházejí teprve v počáteční fázi klinického hodnocení, prokázal svou hodnotu a nabízí hotovou strukturu, na níž lze stavět.

Stávající dohody budou možná muset být aktualizovány tak, aby zahrnovaly ochranu proti variantám. Na základě získaných zkušeností bude nezbytným předpokladem **podrobný a důvěryhodný plán, který prokáže schopnost vyrábět vakcíny v EU a dodávat je ve spolehlivém časovém horizontu**. To by nemělo bránit EU v tom, aby v případě potřeby zvážila i zdroje pocházející ze zemí mimo EU, pokud budou splňovat bezpečnostní požadavky EU.

Bude se uvažovat o podpoře kapacit, zejména pro menší podniky, s cílem usnadnit výrobu vakcín a zajistit dostupnost průběžných vstupů a infrastruktur, jako jsou laboratoře.

NEJDŮLEŽITĚJŠÍ OPATŘENÍ

- *Komise, členské státy a společnosti vyvíjející vakcíny budou průběžně přezkoumávat, které vakcíny by měly být upraveny s ohledem na nové varianty vzbuzující obavy.*

⁸ Tato síť již zahrnuje 16 členských států EU a 5 přidružených zemí (včetně Švýcarska a Izraele) a zájem o účast v pozdější fázi projeví i další země.

- *Bude-li to nutné, Komise spolu s členskými státy co nejdříve aktualizuje stávající nebo podepíše nové předběžné dohody o nákupu, které budou financovány prostřednictvím nástroje pro mimořádnou podporu.*
- *Komise je připravena mobilizovat pro tyto dohody veškeré nezbytné finanční prostředky.*
- *Další zdroje budou zpřístupněny díky spolupráci s Evropskou investiční bankou prostřednictvím nástroje financování InnovFin v oblasti infekčních onemocnění (IDFF) v rámci programu Horizont 2020 a InvestEU.*

2. ZÁKLADNÍ PODMÍNKY PRO DODÁVKY

2.1 Zrychlený regulační rámec

Předvídatelný a efektivní regulační rámec, který zaručuje bezpečnost, má zásadní význam pro zajištění důvěry občanů a je základním kamenem ochrany veřejného zdraví. V něm je možné přizpůsobit postupy tak, aby odrážely konkrétní okolnosti související s variantami. Agentura EMA bude sice i nadále podporovat společnosti vyvíjející vakcíny, ale všechny navrhované změny budou plně zaručovat vědeckou nezávislost a excelenci agentury.

Komise **bude spolu s agenturou EMA a členskými státy i nadále** co nejvíce využívat regulační flexibility k urychlení registrace vakcín proti COVID-19. Kromě toho bude **změněn regulační postup, aby se urychlilo schvalování** vakcín proti COVID-19 pro nové varianty⁹, jak je tomu v současnosti u vakcín proti lidské chřipce. Bude tedy možné schvalovat upravené vakcíny tak, že se agentura EMA bude průběžně předkládat **menší soubor doplňujících údajů**¹⁰, jelikož se k tomu použije mimo jiné koncepce průběžného přezkumu pro poregistrační změny. Tím se zajistí existence systému EU určeného konkrétně pro upravené vakcíny a napomůže se tak úsilí výrobců vakcín.

Agentura EMA připravuje pokyny pro jasné vědecké požadavky na **společnosti vyvíjející vakcíny**, aby byly požadavky na varianty předem známy. Agentura EMA bude rovněž nadále úzce spolupracovat při monitorování a posuzování možností **vývoje vakcín pro děti a dospívající** v souladu se schválenými plány pediatrického výzkumu. Je nezbytné, aby byli do klinických hodnocení zařazeni pediatričtí pacienti všech věkových kategorií¹¹ a aby to případně umožňovala nová síť VACCELERATE.

Zásadní význam má rovněž včasné zapojení regulačních orgánů do certifikace nových výrobních linek. To platí pro přípravu nových nebo přeorientovaných výrobních závodů a/nebo pro přenos technologií mezi jednotlivými závody. Včasné a rychlé generování nezbytných údajů o kontrole, validaci a stabilitě procesů ze strany společností je velmi důležité pro to, aby agentura EMA mohla provádět průběžný přezkum a rychle povolovat

⁹ Agentura EMA bude rovněž koordinovat svou činnost s dalšími regulačními orgány na vnitrostátní úrovni a ve třetích zemích, jako je Úřad pro potraviny a léčiva v USA. Sladění regulačních postupů pomůže zracionalizovat tento proces pro zúčastněné strany z odvětví a zvýšit bezpečnost dodávek.

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

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

nová výrobní zařízení. K dosažení tohoto cíle Komise spoléhá na plnou spolupráci výrobců a členských států.

Komise je rovněž připravena navrhnout cílenou změnu právních předpisů v oblasti léčivých přípravků, aby bylo možné zavést nouzovou registraci vakcín na úrovni EU se sdílenou odpovědností členských států.

NEJDŮLEŽITĚJŠÍ OPATŘENÍ

- *Komise předloží návrh na úpravu regulačního rámce pro registraci nových vakcín upravených s ohledem na již registrované vakcíny.*
- *Agentura EMA a vnitrostátní regulační orgány posílí svou podporu pro výzkum a výrobce, aby se co nejvíce zkrátila doba nezbytná ke schválení nových vakcín a nových výrobních linek.*
- *Komise zmobilizuje výzkumné projekty, zejména VACCELERATE, aby byli do klinických hodnocení zařazováni i pediatričtí pacienti.*

2.2 Navýšení objemu průmyslové výroby vakcín

Aby bylo možné úspěšně a rychle masově vyrábět nové nebo modifikované vakcíny proti variantám, nemůže si EU dovolit problémy v dodavatelském řetězci nebo nedostatečné výrobní kapacity.

Mnoho vakcín proti COVID-19 se dnes vyrábí v integrovaných zařízeních, která zajišťují různé fáze výrobního procesu. Výrobci čelí nebo budou čelit překážkám v mnoha částech dodavatelského řetězce. Mezi ně patří přístup k surovinám a obalovým materiálům, včetně dodávek lipidových nanočástic pro vakcíny mRNA, odborní pracovníci, výrobní zařízení i ampule a jehly. Členitější, synchronizovanější a flexibilnější výrobní model může pomoci tyto překážky v krátkodobém horizontu vyřešit. Evropa má k dispozici rozsáhlý a inovativní farmaceutický a chemický průmysl, který může také pomoci tyto problémy řešit. Již jsme zaznamenali pozitivní příklady, kdy různé společnosti vzájemně spolupracují na zvýšení výrobní kapacity.

Komise bude rovněž nadále **řešit potenciální nedostatky při výrobě a dodávkách surovin** a dalších nezbytných vstupů potřebných pro výrobu vakcín. V tom jí pomůže probíhající mapování stávajících průmyslových kapacit pro výrobu vakcín v Evropě, jakož i zařízení, která je možné přeorientovat na výrobu vakcín. Mohou sem patřit například farmaceutické společnosti, které vakcíny zatím nevyrábějí, nebo výrobci veterinárních léčivých přípravků. Proto bude jedním z úkolů pracovní skupiny pro navýšení průmyslové výroby fungovat jako jednotné kontaktní místo pro veškeré dotazy a operativní podporu.

Vývoj a výroba vakcín vyžadují vysoce specializované a kvalifikované odborníky. Za tímto účelem bude Komise v rámci Paktu pro dovednosti i nadále budovat silná partnerství v oblasti dovedností.

Jedním z nejrychlejších způsobů, jak zvýšit produkci, je zapojit ta evropská zařízení, která mají k dispozici příslušné kapacity. Pro navýšení výrobních kapacit a kapacit pro plnění a konečnou úpravu může být nutné sdílet technologické know-how a duševní vlastnictví týkající se vakcín a jejich odpovídající technologie, aby se zkrátila doba nezbytná pro přenos

technologií. V případě potřeby podpoří Komise vytvoření dobrovolného **specializovaného mechanismu udělování licencí**, který by vlastníkům technologií umožnil zachovat si nepřetržitou kontrolu nad svými právy a zároveň zaručil, že technologie, know-how a údaje budou účinně sdíleny s širší skupinou výrobců.

Komise bude podporovat spolupráci mezi podniky při budování výrobních kapacit před zahájením výroby¹². Tato spolupráce by se měla omezit na to, co je nezbytně nutné k dosažení konkrétního cíle v oblasti výzkumu a vývoje, výroby nebo dodávek, kterého by společnosti samy o sobě nebyly schopny dosáhnout. Komise je připravena poskytnout právní pokyny na podporu hospodářské soutěže, pokud jde o výrobu vakcín nebo léčivých přípravků, a to i s ohledem na kritéria stanovená v dočasném antimonopolním rámci.

Investice EU do budování nejmodernějších kapacit pro výzkum, vývoj a výrobu vakcín a léčiv budou jedním ze základních kamenů jakékoli budoucí strategie připravenosti a reakce na pandemii. Posílí rovněž otevřenou strategickou autonomii v oblasti zdraví a strategické postavení evropského odvětví zdravotní péče.

Výše uvedená opatření přispějí k vytvoření **projektu „EU Fab“**, což je síť neustále připravených výrobních kapacit pro výrobu vakcín a léčiv s jedním a/nebo několika uživateli a s jednou a/nebo několika technologiemi na evropské úrovni, která se časem stane hlavním přínosem plánovaného úřadu HERA.

NEJDŮLEŽITĚJŠÍ OPATŘENÍ

Komise:

- *bude úzce spolupracovat s výrobci, aby jim pomohla monitorovat dodavatelské řetězce a řešit zjištěné nedostatky při výrobě,*
- *bude podporovat výrobu dalších vakcín zaměřených na nové varianty,*
- *vytvoří specializovaný dobrovolný mechanismus udělování licencí s cílem usnadnit přenos technologií,*
- *bude podporovat spolupráci mezi podniky před zahájením výroby,*
- *bude zajišťovat výrobní kapacitu EU zřízením projektu „EU Fab“.*

ZÁVĚR

Tento virus se rychle přizpůsobuje a Evropa musí reagovat stejně. Bude nadále navyšovat výrobu a zavádění registrovaných vakcín a současně se bude připravovat na řešení naléhavých a nově vznikajících hrozeb v podobě variant. Aby si Evropa udržela náskok, může se opírat o dosavadní zkušenosti, znalosti a ponaučení z krize. Musí předvídat problémy dříve, odhalovat nedostatky rychleji a reagovat společně tím, že se naše silné

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

stránky sloučí v rámci přístupu a reakce veřejného a soukromého sektoru. To vše tvoří koncepci a činnost Inkubátoru HERA, který dnes spustila Komise.

Inkubátor HERA zajistí neustálou výměnu a operativní spolupráci mezi regulačními orgány, veřejnými orgány a odvětvím, jež jsou zapojeny do hodnotového a dodavatelského řetězce. Tento program bude řízen Komisí a bude základem spolupráce mezi výzkumnými pracovníky, technologickými společnostmi, společnostmi vyvíjejícími a vyrábějícími vakcíny a regulačními a veřejnými orgány.

Hlavním cílem Inkubátoru HERA je **zajistit, aby EU mohla rychle zpřístupnit takové množství vakcín, které je nutné k řešení hrozeb v podobě variant**. Jelikož úspěch při hledání vhodných nových nebo upravených vakcín je nejistý, Inkubátor HERA by měl zpočátku usnadnit a podpořit několik souběžných projektů, aby bylo možné určit a vyvinout nejslibnější potenciální vakcíny. Poté by měl zajistit dostupnost výrobní kapacity pro masovou výrobu a dodávky nových nebo upravených vakcín. V tomto ohledu bude hrát i nadále zásadní roli dobře fungující jednotný trh s neporušenými dodavatelskými řetězci a volný pohyb.

Při řízení Inkubátoru HERA bude Komise jednat jménem EU v rámci spolupráce veřejného a soukromého sektoru s členskými státy, regulačními orgány, podniky a vědeckou komunitou a zajistí transparentní podávání zpráv členským státům a Evropskému parlamentu v souladu se smluvními pravidly ohledně důvěrnosti, která jsou pro úspěch této operace nezbytná.

Jelikož výroba vakcín v EU má zásadní význam pro dodávky do celého světa, bude tato iniciativa prospěšná i daleko za hranicemi EU. Činnost Inkubátoru HERA bude zahrnovat interakci a spolupráci ohledně problému variant s vnějšími a globálními partnery EU, jako jsou CEPI, GAVI a WHO. Ve střednědobém a dlouhodobém horizontu by měla EU spolupracovat se zeměmi s nižšími a středními příjmy, zejména v Africe, aby pomohla rozšířit místní výrobní a produkční kapacity.

Jelikož jde o závod s časem, bude třeba poskytnout dostatečné finance rychle a Komise je připravena zmobilizovat všechny prostředky, které má k dispozici, mimo jiné prostřednictvím nástroje pro mimořádnou podporu. Inkubátor HERA zahájí svou činnost okamžitě.

Komise vyzývá evropské hlavy států a předsedy vlád, aby na zasedání dne 25. února Inkubátor HERA potvrdili, svěřili mu řádný mandát a v rámci tohoto koordinovaného úsilí oslovili v jednotlivých zemích příslušné aktéry a zajistili příslušné kapacity.