



Koronawirus: Komisja przedstawia unijną strategię na rzecz rozwoju i dostępności środków terapeutycznych

Bruksela, 6 maja 2021 r.

Ogłoszona dziś [strategia Komisji Europejskiej na rzecz środków terapeutycznych przeciwko COVID-19](#) stanowi uzupełnienie skutecznej [strategii UE dotyczącej szczepionek](#). Ma ona wspierać rozwój i dostępność bardzo potrzebnych środków terapeutycznych przeciwko COVID-19, w tym środków niezbędnych do leczenia długiego COVID-19. Ogłoszona dziś strategia obejmuje pełny cykl życia leków: od badań, rozwoju i produkcji po zamówienia i wdrażanie.

Strategia stanowi część silnej Europejskiej Unii Zdrowotnej, w ramach której wszystkie kraje UE przygotowują się do kryzysów zdrowotnych i wspólnie na nie reagują oraz zapewniają dostępność przystępnych cenowo i innowacyjnych środków medycznych – w tym środków terapeutycznych niezbędnych do leczenia COVID-19.

Strategia zawiera jasne działania i cele, w tym dopuszczenie trzech nowych środków terapeutycznych przeciwko COVID-19 do października 2021 r. i ewentualnie dwóch kolejnych do końca roku. W strategii przewidziano:

• badania naukowe, rozwój i innowacje

- Na badania populacyjne i kliniczne nad związkami między czynnikami ryzyka a efektami zdrowotnymi przeznaczonych zostanie 90 mln euro. Wyniki tych badań wpłyną na rozwój polityki zdrowia publicznego i zarządzania klinicznego, w tym w odniesieniu do pacjentów z długim COVID-19.
- Do lipca 2021 r. powołany zostanie „stymulator innowacyjnych środków terapeutycznych” mający za zadanie wspierać najbardziej obiecujące środki terapeutyczne – od badań przedklinicznych po dopuszczenie do obrotu. Będzie on działał w oparciu o bieżące inicjatywy i inwestycje w rozwój środków terapeutycznych w ścisłej współpracy z unijnym urzędem ds. gotowości i reagowania na wypadek stanu zagrożenia zdrowia (HERA) w zakresie identyfikacji środków terapeutycznych. Zapewni zatem koordynację wszystkich projektów badawczych dotyczących środków terapeutycznych przeciwko COVID-19, pobudzając innowacje i rozwój tych środków.

• dostęp do badań klinicznych i ich szybkie zatwierdzenie

- W ramach Programu UE dla zdrowia 5 mln euro zostanie zainwestowane w generowanie lepszych, wysokiej jakości danych dotyczących bezpieczeństwa w badaniach klinicznych. Pomogą one uzyskać solidne wyniki w odpowiednim czasie.
- Kraje UE uzyskają wsparcie finansowe w wysokości 2 mln euro na przeprowadzenie uproszczonych i skoordynowanych ocen, aby ułatwić zatwierdzenie badań klinicznych w ramach programu prac na 2021 r. Programu UE dla zdrowia.
- Poszukiwane będą rozwiązania wspierające podmioty opracowujące środki terapeutyczne w budowaniu zdolności do produkcji wysokiej jakości materiału do badań klinicznych.

• poszukiwanie potencjalnych środków terapeutycznych

- 5 mln euro zostanie zainwestowane w identyfikację środków terapeutycznych i metod diagnostycznych w celu analizy faz rozwoju, zdolności produkcyjnych i łańcuchów dostaw, w tym ewentualnych wąskich gardeł.
- Ustanowiony zostanie szerszy zestaw 10 potencjalnych środków terapeutycznych przeciwko COVID-19, a do czerwca 2021 r. wskazanych zostanie pięć najbardziej obiecujących środków terapeutycznych.

• łańcuchy dostaw i dostawy leków

- W ramach projektu „EU Fab” sfinansowane zostanie działanie przygotowawcze o wartości 40 mln euro w celu wsparcia elastycznej produkcji i dostępu do środków terapeutycznych przeciwko COVID-19. Będzie to istotny wkład w prace przyszłego unijnego urzędu ds. gotowości i reagowania na wypadek stanu zagrożenia zdrowia (HERA).

- **elastyczność regulacyjną**

- Co najmniej trzy nowe środki terapeutyczne zostaną dopuszczone do października i ewentualnie dwa kolejne do końca roku. Opracowane zostaną elastyczne podejścia regulacyjne w celu przyspieszenia oceny obiecujących i bezpiecznych środków terapeutycznych przeciwko COVID-19.
- Przed końcem 2021 r. rozpocznie się siedem przeglądów obiecujących środków terapeutycznych w zależności od wyników badań i rozwoju.

- **zamówienia wspólne i finansowanie**

- Przed końcem roku uruchomione zostaną trzy nowe umowy na zakup zatwierdzonych środków terapeutycznych.
- Dzięki procedurom o krótszych terminach administracyjnych zapewniony zostanie szybszy dostęp do leków.

- **współpracę międzynarodową** w celu zapewnienia powszechnego dostępu do leków

- Zwiększone zostanie zaangażowanie w filar środków terapeutycznych w ramach „akceleratora dostępu do narzędzi walki z COVID-19”.
- Inicjatywa „OPEN” na rzecz współpracy międzynarodowej uzyska solidniejsze wsparcie.

Dalsze działania

Komisja opracuje portfolio 10 potencjalnych środków terapeutycznych przeciwko COVID-19 i do czerwca 2021 r. wskaże pięć najbardziej obiecujących spośród nich. Zorganizuje również wydarzenia służące nawiązywaniu kontaktów dla podmiotów przemysłowych zaangażowanych w prace nad środkami terapeutycznymi, aby zapewnić wystarczającą zdolność produkcyjną i sprawną produkcję. Przed końcem roku wejdą w życie nowe pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, przeglądy etapowe i umowy dotyczące wspólnego udzielania zamówień.

W pracach urzędu HERA uwzględnione zostaną: stymulator innowacyjnych środków terapeutycznych, wydarzenia służące nawiązywaniu kontaktów biznesowych oraz działania przygotowawcze mające na celu wspieranie elastycznej produkcji i dostępu do leczenia COVID-19 w ramach projektu „EU Fab”. Wniosek w tej sprawie ma zostać przedstawiony w jeszcze w tym roku. We wniosku dotyczącym wspólnej europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia, który ma zostać przedstawiony pod koniec bieżącego roku, uwzględniony zostanie projekt pilotażowy dotyczący dostępu do danych dotyczących zdrowia.

Wypowiedzi członków kolegium komisarzy:

Wiceprzewodniczący ds. promowania naszego europejskiego stylu życia Margaritis **Schinas** powiedział: *Sytuacja na wielu oddziałach intensywnej terapii na całym kontynencie nadal jest krytyczna. Musimy skupić się zarówno na szczepionkach, jak i na środkach terapeutycznych – dwóch silnych i uzupełniających się sposobach zwalczania COVID-19. Obecnie mamy tylko jeden lek dopuszczony do leczenia COVID-19. Działając na rzecz lepszej dostępności leków, dbamy o to, by pacjenci otrzymywali potrzebne im leki, a jednocześnie przygotowujemy naszą przyszłą gotowość biomedyczną. Skoordynowana strategia w zakresie szybkiego dostępu do środków terapeutycznych zwiększy naszą strategiczną autonomię i przyczyni się do silnej unii zdrowotnej.*

Komisarz ds. zdrowia i bezpieczeństwa żywności Stella **Kyriakides** powiedziała: *Szczepionki ratują życie, ale nie są jeszcze w stanie wyeliminować COVID-19. Musimy skupić się na leczeniu, aby ograniczyć potrzebę hospitalizacji, przyspieszyć czas powrotu do zdrowia i zmniejszyć śmiertelność. Pacjenci w Europie i na całym świecie powinni mieć dostęp do światowej klasy leków przeciwko COVID-19. Dlatego też wytyczyliśmy bardzo jasny cel: do października opracujemy i zatwierdzimy trzy nowe skuteczne środki terapeutyczne przeciwko COVID-19, które mogą zmienić przebieg tej choroby. Zainwestujemy w badania naukowe i innowacje, będziemy identyfikować nowe obiecujące leki, zwiększymy zdolności produkcyjne i będziemy wspierać równy dostęp. Nasza strategia na rzecz środków terapeutycznych to silna Europejska Unia Zdrowotna w działaniu.*

Komisarz ds. spraw innowacji, badań naukowych, kultury, edukacji i młodzieży Marija **Gabriel** powiedziała: *Dzięki zwiększeniu dostępności szczepionek w całej Europie coraz więcej Europejczyków jest obecnie chronionych przed COVID-19. Jednocześnie rozwój innowacyjnych leków dla pacjentów z koronawirusem pozostaje priorytetem, jeśli chodzi o ratowanie życia. Badania naukowe i innowacje to pierwszy krok w kierunku opracowania skutecznych i bezpiecznych środków terapeutycznych. Dlatego proponujemy ustanowienie nowego „stymulatora innowacyjnych środków terapeutycznych” przeciwko COVID-19 i zainwestowanie 90 mln euro w badania populacyjne i kliniczne.*

Kontekst

Strategia na rzecz środków terapeutycznych przeciw COVID-19 stanowi uzupełnienie [strategii UE](#)

[dotyczącej szczepionek przeciwko COVID-19](#) z czerwca 2020 r. Opiera się ona na bieżących pracach Europejskiej Agencji Leków i Komisji, które wspierają badania, rozwój, produkcję i stosowanie środków terapeutycznych.

Strategia stanowi część silnej [Europejskiej Unii Zdrowotnej](#), w ramach której wszystkie kraje UE przygotowują się do kryzysów zdrowotnych i wspólnie na nie reagują oraz zapewniają dostępność przystępnych cenowo i innowacyjnych środków medycznych – w tym środków terapeutycznych niezbędnych do leczenia COVID-19.

Dodatkowe informacje

[Komunikat w sprawie strategii na rzecz środków terapeutycznych](#)

[Zestawienie informacji na temat strategii na rzecz środków terapeutycznych](#)

[Strona Komisji Europejskiej: Koronawirus – reakcja UE](#)

[Strategia UE dotycząca szczepionek przeciwko COVID-19](#)

[Inkubator HERA](#)

[Unijne badania naukowe i innowacje w kontekście koronawirusa](#)

IP/21/2201

Kontakty z mediami:

[Stefan DE KEERSMAECKER](#) (+32 2 298 46 80)

[Darragh CASSIDY](#) (+32 2 298 39 78)

Zapytania od obywateli: Serwis [Europe Direct](#) – tel. [[00 800 67 89 10 11](#)] lub [e-mail](#)

Related media

 [Coronavirus - Vaccination, Luxembourg](#)