

Notizie dall'UE giugno 2020

A cura di: Ufficio di Bruxelles- Antonella Pollazzi

Coronavirus: Commissione UE presenta la strategia europea sui vaccini. La Commissione europea ha presentato il 17 giugno la [strategia europea](#) per accelerare lo sviluppo, la produzione e la distribuzione di vaccini contro il Covid-19. La strategia propone un approccio comune dell'Unione che poggia sul mandato ricevuto dai ministri della Sanità dell'UE. Con la nuova strategia la Commissione UE intende sostenere gli sforzi volti ad accelerare lo sviluppo e la disponibilità di vaccini sicuri ed efficaci in un lasso di tempo compreso tra 12 e 18 mesi. La strategia dell'Unione sui vaccini attuerà un approccio comune con prospettive future. L'UE e i suoi Stati membri, sottolinea la Commissione UE - hanno la responsabilità che l'interesse a rendere il vaccino universalmente disponibile. Un passo importante verso un'azione congiunta tra Stati membri è già stato compiuto con la formazione di un'alleanza inclusiva sui vaccini tra Francia, Germania, Italia e Paesi Bassi.

La strategia dell'UE sui vaccini include i seguenti obiettivi:

- assicurare la **qualità, sicurezza ed efficacia** dei vaccini;
- garantire agli Stati membri e alla loro popolazione un **accesso rapido** al vaccino, guidando al contempo lo sforzo di solidarietà a livello globale;
- offrire il prima possibile un **accesso equo** a un vaccino dal costo accessibile.

Si basa inoltre su due pilastri:

- **garantire la produzione di vaccini nell'UE e, quindi, forniture sufficienti ai suoi Stati membri** grazie ad accordi preliminari di acquisto con i produttori di vaccini tramite lo [strumento per il sostegno di emergenza](#). Finanziamenti supplementari e altre forme di sostegno possono essere messi a disposizione in aggiunta a tali accordi;
- **adattare il quadro normativo dell'UE all'attuale situazione di emergenza e ricorrere alla flessibilità normativa esistente** per accelerare lo sviluppo, l'autorizzazione e la disponibilità dei vaccini, salvaguardando gli standard relativi alla loro qualità, sicurezza ed efficacia.

Accordi preliminari di acquisto

Al fine di sostenere le imprese nello sviluppo e nella produzione di un vaccino in tempi brevi, la Commissione concluderà accordi con singoli produttori di vaccini a nome degli Stati membri. In cambio del diritto di acquistare un determinato numero di dosi di vaccino in un dato periodo, la Commissione finanzia una parte dei costi iniziali sostenuti dai produttori di vaccini. Il tutto assumerà la forma di accordi preliminari di acquisto. I finanziamenti erogati saranno considerati un acconto sui vaccini che saranno effettivamente acquistati dagli Stati membri. I relativi finanziamenti proverranno in gran parte dai 2,7 miliardi di EUR dello **strumento per il sostegno di emergenza**. Finanziamenti supplementari saranno disponibili mediante prestiti della Banca europea per gli investimenti

Criteri di finanziamento

Nell'adottare la decisione finanziaria relativa ai vaccini da sostenere saranno presi in considerazione, tra gli altri, i criteri seguenti: solidità dell'approccio scientifico e della tecnologia, velocità di consegna su scala, costi, condivisione del rischio, responsabilità, copertura di diverse tecnologie, dialogo tempestivo con le autorità di regolamentazione dell'UE, solidarietà globale, capacità di approvvigionamento grazie allo sviluppo delle capacità produttive all'interno dell'UE. Vi è sempre il rischio che i candidati sostenuti non superino la fase delle sperimentazioni cliniche. Questa strategia è pertanto simile a una polizza assicurativa, che trasferisce alcuni dei rischi dell'industria alle autorità pubbliche in cambio della garanzia per gli Stati membri di un accesso equo e a prezzo abbordabile al vaccino, una volta disponibile.

Un processo normativo flessibile e solido

I processi di regolamentazione saranno flessibili ma resteranno solidi. Insieme agli Stati membri e all'Agenzia europea per i medicinali, la Commissione sfrutterà al massimo le flessibilità offerte dal quadro normativo dell'UE per accelerare l'autorizzazione e la disponibilità di vaccini efficaci contro la Covid-19. Ciò comprende

una procedura accelerata di autorizzazione, flessibilità in relazione all'etichettatura e all'imballaggio e una proposta volta a prevedere deroghe temporanee a determinate disposizioni della normativa in materia di OGM per accelerare la sperimentazione clinica dei vaccini antiCovid-19 e dei medicinali contenenti organismi geneticamente modificati.

Le imprese con un vaccino sperimentale promettente, che hanno già avviato o stanno per avviare la fase di sperimentazione clinica, sono invitate a mettersi in contatto con la Commissione all'indirizzo EC-VACCINES@ec.europa.eu.

Solidarietà globale

L'UE contribuisce allo sforzo mondiale per test, trattamenti e vaccinazione su base universale, mobilitando le risorse mediante impegni internazionali e unendo le forze con i paesi e le organizzazioni sanitarie mondiali attraverso il quadro collaborativo [Access To Covid-19 Tools \(ACT\) Accelerator](#). A fine maggio 2020 la conferenza dei donatori per una risposta globale al coronavirus aveva raccolto 9,8 miliardi di EUR. Al momento è in corso una seconda iniziativa in partenariato con Global Citizen e altri partner governativi e non governativi, che culminerà il 27 giugno con il vertice mondiale dei donatori.

La Commissione si è impegnata a mettere in atto il principio di un accesso ai vaccini che sia universale, equo e a prezzi abbordabili, in particolare per i paesi più vulnerabili. La Commissione è pronta a esaminare con i partner internazionali la possibilità che un numero significativo di paesi accetti di mettere in comune le risorse per riservare insieme in futuro presso le imprese produttrici i vaccini per se stessi e contestualmente per i paesi a basso e medio reddito. I paesi ad alto reddito potrebbero agire come un gruppo inclusivo di acquirenti internazionali, accelerando in tal modo lo sviluppo di vaccini sicuri ed efficaci e massimizzando l'accesso a questi vaccini per tutti coloro che ne hanno bisogno in tutto il mondo.

Per ulteriori informazioni

Il messaggio video della Presidente von der Leyen è disponibile in [inglese](#), [francese](#), [Comunicazione sulla strategia dell'UE relativa ai vaccini antiCovid-19](#), [Scheda informativa sulla strategia relativa ai vaccini antiCovid-19](#), [Sito web sulla risposta della Commissione al coronavirus](#), [Sito web sulla risposta globale al coronavirus](#), [Scheda informativa sulla risposta globale al coronavirus](#)

Commissione UE lancia consultazioni pubbliche su strategia farmaceutica europea. Si ricorda che la Commissione europea ha lanciato una consultazione pubblica aperta fino al **15 settembre 2020** per la preparazione di una **strategia farmaceutica per l'Europa**, che orienterà il futuro programma UE per la salute 'EU4Health'. La Commissione ha inoltre lanciato anche una seconda consultazione sulla [tabella di marcia](#) relativa alla strategia farmaceutica europea (aperta fino al **7 luglio 2020**).

Le consultazioni sono rivolte in particolare a autorità pubbliche, imprese, università e altri attori coinvolti come associazioni di pazienti. Con la futura strategia la Commissione europea intende garantire la fornitura di medicinali sicuri e a prezzi contenuti in Europa per rispondere alle esigenze dei pazienti e sostenere l'industria farmaceutica europea. La Commissione intende promuovere l'innovazione in alcuni settori che includono gli antimicrobici, i medicinali per uso pediatrico e le malattie rare) e ridurre la dipendenza dell'UE dalle importazioni dei paesi terzi come Cina e India.

Per informazioni sulle due consultazioni consultare i seguenti link:

- Le domande consultazione sono disponibili al sito [EUSurvey](#) (è necessario effettuare la registrazione richiesta)
- Sito sulle consultazioni: <https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12421-Pharmaceutical-Strategy-Timely-patient-access-to-affordable-medicines>
- Sito sulla strategia europea per i farmaci: https://ec.europa.eu/health/human-use/strategy_en

Nomine: l'italiana Sandra Gallina nuovo Vice-direttore generale della DG Health della Commissione

europa. Il 17 giugno la Commissione europea ha annunciato al nomina dell'italiana Sandra Gallina in qualità di vicedirettore generale della DG Salute e sicurezza alimentare (SANTE). La dottoressa Gallina, attualmente vicedirettore generale della DG Commercio (TRADE) della Commissione UE, entrerà in carica nella nuova funzione a partire dal 1 ° luglio 2020. *“Nel trasferire la dottoressa Gallina, cittadina italiana, alla funzione di vicedirettore generale della DG SANTE – sottolinea il comunicato stampa dell’Esecutivo UE - la Commissione si avvale di un forte negoziatore per rafforzare il suo lavoro su numerose priorità sanitarie nell'attuale contesto, compresa la strategia di acquisto anticipato per i vaccini”*. La dottoressa Gallina contribuirà inoltre all'enorme sforzo che la Commissione sta attualmente compiendo sull'accesso globale ai vaccini a seguito del mandato del Consiglio della scorsa settimana. Gallina ha una notevole esperienza come negoziatore, che ha acquisito in una serie di incarichi dirigenziali presso la DG COMMERCIO, tra cui direttore dello sviluppo sostenibile, accordi di partenariato economico - Africa, Caraibi e Pacifico, Agroalimentare e SPS e capo negoziatore dell'UE per l'accordo di libero scambio UE-Mercosur. Comunicato stampa:

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/MEX_20_1111

Rafforzare l'Europa sociale: Commissione UE avvia una serie di consultazioni itineranti. Nella settimana del 15-19 giugno la Commissione europea ha aperto una serie di consultazioni virtuali delle parti interessate negli Stati membri sul futuro dell'Europa sociale. La Commissione europea è interessata a raccogliere commenti in vista del piano d'azione sull'ulteriore attuazione del pilastro europeo dei diritti sociali, che sarà presentato all'inizio del 2021. In seguito alla comunicazione *“Un’Europa sociale forte per transizioni giuste”*, pubblicata a gennaio, la Commissione ha avviato un ampio dibattito sul pilastro sociale. Tutte le parti interessate sono anche invitate a presentare i loro contributi, per attuare il pilastro europeo dei diritti sociali entro il 30 novembre partecipando al sondaggio online *“Dite la vostra sul rafforzamento dell’Europa sociale”*.

Sanità digitale: a novembre si svolgerà la seconda edizione del ‘Digital Health Society Virtual Summit. E’ stato fissato per l’11 novembre 2020 il secondo vertice Digital Health Society Virtual Summit che riunirà responsabili politici nazionali e regionali, esperti internazionali, operatori sanitari e professionisti, ricercatori, assicuratori, industria leader, PMI e startup, organizzazioni della società civile e gruppi di pazienti. La tematica della salute digitale è di particolare rilievo a livello europeo in questo periodo di ripresa dalla crisi della pandemia. La Presidenza tedesca dell’UE che si concentrerà sulla ripresa dell'Europa e l'attenzione della Commissione europea su uno spazio comune di dati sulla salute forniranno una serie di argomenti importanti da discutere. La partecipazione è gratuita per i rappresentanti del settore pubblico.

Ulteriori informazioni sono disponibili sul [Sito ufficiale](#)

Bandi di gara per forniture alle Istituzioni UE per emergenza COVID-19. La Commissione europea ha creato sul suo portale una sezione apposita di bandi di gara (call for tenders- Lista TED) per forniture e servizi relativi a fronteggiare l’emergenza sanitaria COVID-19. La lista raccoglie i bandi relativi alle forniture di attrezzature mediche (divisi per paese) che riflettono le necessità dei servizi e delle autorità sanitarie. La lista è disponibile al link: <https://simap.ted.europa.eu/web/simap/covid-related-tenders>

Call Horizon 2020: aggiornamenti scadenze. Le scadenze di alcuni bandi Horizon 2020 sono state prorogate a seguito della crisi provocata dalla pandemia COVID-19. Tutti gli aggiornamenti sulle scadenze dei bandi sono consultabili ai seguenti link:

[COVID-19: aggiornamenti scadenze call H2020](#)

[Funding & tender opportunities](#)

Bando di gara d’appalto - Chafea per il supporto al networking della salute pubblica
L’Agenzia esecutiva per i consumatori, la salute, l'agricoltura e la sicurezza alimentare ([CHAFEA](#)) ha lanciato una gara di appalto con lo scopo di rafforzare il coordinamento, il supporto e la capacità della microbiologia a livello nazionale. Nello specifico si vogliono rafforzare le funzioni dei laboratori di ricerca alla resistenza antimicrobica alla salmonella e i [campylobacter](#) nella specie umana.

Pubblicazione: GUUE 2020/S 094-223363 del 14/05/2020
Scadenza: 03/07/2020
Budget: 1,3 milioni di €
[https://etendering.ted.europa.eu/cft/cft-display.html?
cftId=5967](https://etendering.ted.europa.eu/cft/cft-display.html?cftId=5967)

Bando di gara - Piattaforma digitale europea per fornitori di contenuti

La Direzione generale Reti di comunicazione, contenuti e tecnologie (CONNECT) ha lanciato un bando di gara per acquisire uno studio di fattibilità per la creazione di una piattaforma di distribuzione delle informazioni a livello europeo. Quest'ultima, riflettendo i più elevati standard giornalistici ed il loro ruolo all'interno delle democrazie europee, rappresenterà uno strumento in grado di contribuire al rafforzamento della sfera di informazione europea, che rinforzi i processi democratici e garantisca ai cittadini europei fonti d'informazione diverse. Lo studio dovrà fornire elementi d'informazione essenziali relativi alla sostenibilità del progetto sul lungo termine ed il suo impatto sulla sfera mediatica europea.

Pubblicazione: GUUE 2020/S 088-209559 del 6/05/2020
Scadenza: 20/07/2020
Budget: 349 mila €

Link [https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:209559-
2020:TEXT:EN:HTML&src=0](https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:209559-2020:TEXT:EN:HTML&src=0)

Horizon 2020 - Invito a presentare proposte ERC Advanced

Lo European Research Council (ERC) ha aperto un invito a presentare proposte rivolto a ricercatori attivi che abbiano conseguito risultati significativi negli ultimi dieci anni. Le domande possono essere presentate in qualsiasi campo di ricerca.

Per poter ricevere l' "Advanced Grant" di ERC è necessario indicare:

- Il Principal Investigator (PI) che effettuerà la ricerca;
- L'organizzazione di ricerca pubblica o privata in cui la ricerca verrà condotta (ente ospitante).

Le sovvenzioni vengono concesse all'Istituzione ospitante con l'impegno esplicito che questa istituzione offra condizioni adeguate affinché il principale investigatore possa dirigere la ricerca in modo indipendente e gestire i finanziamenti per la durata del progetto.

Pubblicazione: ERC-2020-ADG
Scadenza: 26/08/2020
Budget: fino a 2.5 milioni di € per 5 anni

[Link all'invito](#)