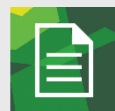


Különjelentés

A Covid19 elleni oltóanyagok uniós beszerzése

Kezdeti nehézségek után sikerült elegendő adagot
beszerezni, de a folyamat teljesítményének
értékelése nem volt megfelelő



EURÓPAI
SZÁMVEVŐSZÉK

Tartalomjegyzék

	Bekezdés
Összefoglaló	I–VIII
Bevezetés	01–11
A Covid19-oltóanyagok kifejlesztése	02–03
A Covid19-oltóanyagok beszerzésére irányuló szerződések	04–05
A Bizottság 71 milliárd euró értékben írt alá szerződéseket legfeljebb 4,6 milliárd Covid19-vakcinaadag leszállítására	06–08
Felelősség és kártalanítás	09–11
Az ellenőrzés hatóköre és módszere	12–16
Észrevételek	17–71
Az Unió testre szabott közbeszerzési rendszert hozott létre a Covid19-oltóanyagokra nézve	17–30
Az Unió már a világjárvány korai szakaszában prioritásként határozta meg az oltóanyagok kérdését, de az Egyesült Királyságnál és az Egyesült Államoknál később kezdte meg azok beszerzését	18–21
Az Unió új központosított rendszert hozott létre a Covid19-oltóanyagok beszerzésére	22–26
Az uniós tárgyalók a nagyfokú bizonytalansággal szembesülve rugalmas tárgyalási megközelítést tettek magukévá	27–30
A tárgyalások diverzifikált oltóanyag-portfóliót biztosítottak a tagállamok számára	31–53
A tárgyalások háromlépcsős megközelítést követtek	32–34
A főbb elemekről a pályázati eljárás folyamatát megelőző előzetes tárgyalások során állapodtak meg	35–39
A későbbi szerződések jobb teljesítési és ellátásbiztonsági garanciákat nyújtottak az Uniónak	40–47
Nem kaptunk információt az Unió legnagyobb volumenű szerződésének előzetes tárgyalásairól	48–50
A Bizottság diverzifikált oltóanyag-portfóliót biztosított, de az Unió a 2022–2023-as időszakban főként egyetlen beszállítóra támaszkodik	51–53

A Bizottság elősegítette a szerződések végrehajtását, ám az ellátási gondok megoldására csak kevésbé tudott befolyást gyakorolni	54–71
---	--------------

A Bizottság a szerződések végrehajtása tekintetében a vállalatok és a tagállamok közötti összekötőként működött	55–56
---	-------

Az Unió 2021 első felében vakcinaellátási problémákkal küzdött	57–60
--	-------

A Bizottság csak 2021 februárjában hozott létre munkacsoportot a gyártási és ellátási láncok támogatására	61–65
---	-------

A Bizottság elősegítette néhány szűk keresztmetszet felszámolását, de nem volt egyértelmű, hogy mennyire játszott szerepet a gyártás felfuttatásában	66–68
--	-------

A Bizottság nem értékelte vagy vetette alá összehasonlító értékelésnek a Covid19-oltóanyagok közbeszerzését	69–71
---	-------

Következtetések és ajánlások	72–81
-------------------------------------	--------------

Melléklet

Vaksinagyártási technológiák az Unió Covid19-vakcina-portfóliójában

Betűszavak és rövidítések

Glosszár

A Bizottság válaszai

Időrendi áttekintés

Ellenőrző csoport

Összefoglaló

I Az Európai Unió már a Covid19-világjárvány korai szakaszában prioritásként határozta meg az oltóanyagok kérdését, és az egészségügyi válság megszüntetése érdekében kezdettől a biztonságos és hatékony oltóanyag kifejlesztésére összpontosított. Az Unió lépéseket tett annak érdekében, hogy az oltóanyagok kifejlesztésének szokásos 10–15 éves időtartamát sikerüljön 12–24 hónapra lerövidíteni. 2021 novemberéig a Bizottság 71 milliárd euró értékben írt alá szerződéseket a tagállamok nevében legfeljebb 4,6 milliárd adag Covid19-vakcina beszerzésére. E szerződések többsége előzetes beszerzési megállapodás, amelyben a Bizottság megosztja az oltóanyag-gyártókkal az oltóanyag kifejlesztésének kockázatát és az uniós költségvetésből történő előzetes kifizetések révén támogatja a méretarányos gyártási kapacitás előkészítését.

II 2021 első felében némileg akadozott az Unió vakcinaellátása, de az év végére már közel 952 millió adag oltóanyagot szállítottak az uniós tagállamokba, és az Unió felnőtt lakosságának 80%-át sikerült teljesen beoltani.

III A jelentés megvizsgálja, hogy a Bizottság és a tagállamok 2021 végéig eredményesen jártak-e el a Covid19-vakcina beszerzése terén. Megvizsgáltuk az Unió által létrehozott keretet, az Unió tárgyalási stratégiáját és azt, hogy a Bizottság hogyan követte nyomon a szerződések végrehajtását. Mindezt azért választottuk ellenőrzési témának, mert az oltóanyagok központi szerepet játszottak a világjárványra adott válaszléptékekben, mert az Unió eddig soha nem látott mértékben vett részt a vakcinák beszerzésében, és mivel mindez jelentős kiadásokkal járt. Megállapításaink révén igyekszünk elősegíteni az Unió világjárványokra való felkészültségének és reagálási képességének folyamatos fejlesztését.

IV Megállapítottuk, hogy az Unió testre szabott központosított oltóanyag-beszerzési rendszert hozott létre, amely különböző vállalatokból és eltérő technológiákból össze tudta állítani a potenciális vakcina-előállítók kezdeti portfólióját, ám az Egyesült Királyságnál és az Egyesült Államoknál később kezdte meg a beszerzést. Az Uniónak még az előtt kellett lépnie, hogy tudományos bizonyossággal bírhatott volna a lehetséges vakcinák biztonságos és hatásos voltára nézve, ezért úgy döntött, hogy számos jelöltet támogat, és a kezdeti portfólióba egy sor különböző oltóanyag-technológiát és -gyártót vesz fel. 2022–2023-ban a portfólió legfontosabb eleme a Pfizer/BioNTech vakcinája, mivel a Bizottság szerint ez a vállalat képes megbízhatóan ellátni az Uniót.

V A tárgyalások az Unió költségvetési rendeletében meghatározott közbeszerzési eljárás folyamatát követték, ám e folyamat középpontjában az ajánlati felhívás kiküldése előtt lezajló előzetes tárgyalások álltak. Az uniós tárgyalók az oltóanyaggyártókkal kötött későbbi szerződésekben már jobban tudták biztosítani az Unió közbeszerzési célkitűzéseinek elérését. A szerződések feltételei idővel változtak, és a 2021-ben aláírt szerződések már a 2020-asoknál szigorúbban rendelkeznek olyan alapvető kérdésekben, mint a szállítási határidők és a gyártás helye. A megállapodás feltételei minden egyes szerződés esetében eltérőek, attól eltekintve, hogy tiszteletben kell tartani a termékfelelősségről szóló irányelvnek a harmadik felek káros hatásokkal kapcsolatos felelősségét szabályozó elveit.

VI Az egyes szerződések aláírását követően a Bizottság a tagállamok és a gyártók közötti közvetítőként eljárva segítette elő azok végrehajtását. Az ellátási gondok megoldására azonban a Bizottság csak kevésbé tudott befolyást gyakorolni. Amikor az Unió 2021 első felében súlyos ellátási hiányokkal szembesült, világossá vált, hogy a legtöbb szerződés nem tartalmaz konkrét rendelkezéseket az ellátási zavarok kezelésére. Ebben a helyzetben a Bizottság perelhetette a gyártókat, és egy esetben meg is tette ezt. A Bizottság a szerződések zömének aláírása előtt nem végzett teljes körű elemzést az oltóanyag-gyártási és -ellátási lánc kihívásaira nézve. A Bizottság csak 2021 februárjában hozott létre egy munkacsoportot az előállítási és ellátási lánc támogatására, és ez a csoport elő is segítette a szűk keresztmetszetek felszámolását, ám az nem volt egyértelmű, hogy mennyire játszott szerepet az oltóanyaggyártás felfuttatásában.

VII A Bizottság még nem vont le tanulságokat a jövőbeli fejlesztésekhez úgy, hogy vizsgálatnak vesse alá a közbeszerzés folyamatát és referenciaértékeket szabjon meg számára, és jelenleg sem tervezi, hogy stressztesztekkel vagy szimulációkkal tesztelje pandémiás közbeszerzési rendszerét.

VIII Megállapításaink alapján a következőket javasoljuk az Európai Bizottságnak:

- o a jövőbeli tárgyalócsoportok számára dolgozzon ki pandémiás közbeszerzési iránymutatásokat, illetve összegezze a tanulságokat;
- o végezzen kockázatértékelést az Unió közbeszerzési megközelítésére nézve, és javasoljon megfelelő intézkedéseket;
- o tesztelje szimulációkkal az aktualizált pandémiás közbeszerzési rendszer valamennyi összetevőjét, így az információ- és adatgyűjtést is, tapintson rá a gyenge pontokra és javításra szoruló területekre, valamint tegye közzé az eredményeket.

Bevezetés

01 Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) 2020. március 11-én világjárványnak nyilvánította a Covid19-járványt¹. A Covid19-járvány fokozatos megszüntetését célzó 2020. március 26-i közös (az Európai Tanács és a Bizottság elnökei által elfogadott) európai ütemterv hangsúlyozta, hogy „egy biztonságos, hatékony oltóanyag kifejlesztése létfontosságú a COVID-19-világjárvány megfékezéséhez”². A Bizottság 2020. június 17-én közzétette a Covid19-oltóanyagokra vonatkozó stratégiáját, amelyben megindokolta a központosított uniós közbeszerzés folyamatának ésszerűségét. A Bizottság azzal érvelt, hogy a központosított megközelítés „lehetővé teszi az esetleges veszteségek jobb ellensúlyozását, a kockázatok megosztását és a beruházások összevonását a méretgazdaságosság elérése, valamint a volumen és a gyorsaság fokozása érdekében”³. A stratégia két pilléren nyugszik:

- annak biztosítása, hogy az Unióban elegendő oltóanyagot állítsanak elő, és hogy a tagállamok ellátása ennek köszönhetően elégséges;
- az uniós szabályozási keret hozzáigazítása a jelenlegi helyzet sürgősségéhez, és a meglévő szabályozási rugalmasság kihasználása.

A Covid19-oltóanyagok kifejlesztése

02 Egy sikeres oltóanyag kifejlesztése átlagosan 10–15 évet vesz igénybe⁴ (lásd: [1. ábra](#)). Amikor a 2020. év közepén megkezdődött az uniós közbeszerzés folyamata, még nem lehetett tudni, hogy forgalomba kerül-e valamely Covid19-oltóanyag, és ha igen, mikor. A Bizottság ezért több különböző vakcina-előállítót és gyártási technológiát támogatott, hogy elősegítse a gyors piaci reagálást és szétterítse a kudarc és a késedelem kockázatát.

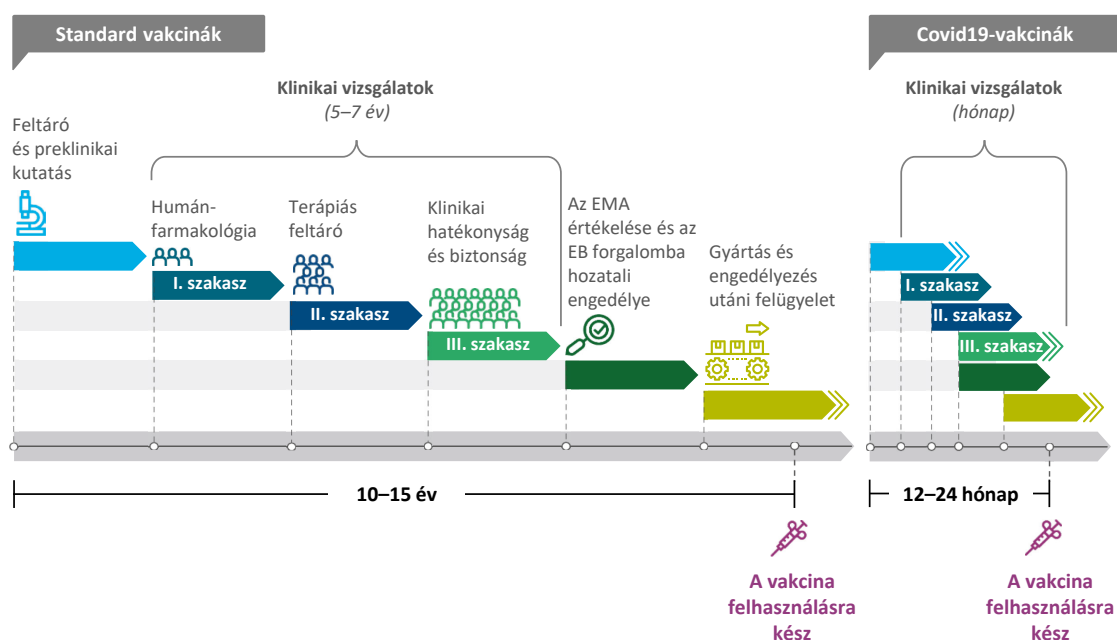
¹ A WHO főigazgatójának nyitóbeszéde a COVID-19-ről tartott sajtótájékoztatón, 2020.3.11.

² Közös európai ütemterv a Covid19-járvány megfékezésére irányuló intézkedések fokozatos megszüntetésére, 2020.3.26.

³ A Covid19-oltóanyagokra vonatkozó uniós stratégia, COM(2020)245.

⁴ International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA), „The complex journey of a vaccine. The steps behind developing a new vaccine”.

1. ábra. A szokásos oltóanyag-kifejlesztési folyamat és annak időrendje, a Covid19 oltóanyagának kifejlesztésével összevetve



Forrás: Európai Számvevőszék, az EMA és az IFPMA által szolgáltatott információk alapján.

03 Az Európai Unió számos intézkedést hozott annak érdekében, hogy elősegítse a Covid19-oltóanyag kifejlesztésének akár 12–24 hónapra történő lerövidítését⁵ (lásd: **1. ábra**). Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) gyors iránymutatást nyújtott a fejlesztőknek a klinikai vizsgálatok tervezését illetően, tanácsot adott a vállalatoknak a szabályozási követelményekkel kapcsolatban, folyamatosan értékelte az elérhetővé váló klinikai vizsgálati adatokat, és felgyorsította az új gyártósorok jóváhagyását⁶. A Tanács és az Európai Parlament ideiglenes eltérést fogadott el a géntechnológiával módosított szervezetekre vonatkozó jogszabályoktól, lehetővé téve az ilyen szervezetek oltóanyagokban való felhasználását⁷. A tagállamok gyógyszerügynökségeinek vezetői egyetértési megállapodást fogadtak el, amely rugalmasabb címkézési és csomagolási követelményeket tesz lehetővé a Covid19-oltóanyagokra vonatkozóan. Az EMA 2020. december 21-én – kilenc hónappal azt követően, hogy a WHO világjárványnak nyilvánította a koronavírus-járványt – azt az ajánlást tette, hogy adjanak feltételes forgalombahozatali engedélyt az első Covid19-oltóanyagra.

⁵ A Covid19-oltóanyagokra vonatkozó uniós stratégia, COM(2020)245.

⁶ EMA, „COVID-19 vaccines: development, evaluation, approval and monitoring”.

⁷ Az (EU) 2020/1043 rendelet.

A Covid19-oltóanyagok beszerzésére irányuló szerződések

04 A Covid19-oltóanyagokra vonatkozó stratégia közzétételével párhuzamosan a Bizottság megállapodást írt alá a 27 tagállammal, hogy a nevükben előzetes beszerzési megállapodásokat köthessen a Covid19-oltóanyagok gyártóival⁸. Az előzetes beszerzési megállapodások olyan szerződések, amelyekben a Bizottság biztosítja a tagállamok ahhoz való jogát, hogy egy adott időkereten belül, adott áron vásárolhassanak meghatározott számú vakcinaadagot. A jövőbeli oltóanyag-ellátás biztosítása fejében az oltóanyaggyártók fejlesztési költségeinek egy részét az uniós költségvetésből történő előlegfizetésekből finanszírozták. A Bizottság és a tagállamok készek voltak ezt az új kockázatmegosztási megközelítést alkalmazni annak érdekében, hogy elegendő mennyiségű oltóanyagot biztosítsanak. Ha az EMA engedélyezésre javasol valamely oltóanyagot, akkor a kifizetett előleget az oltóanyag tagállamok általi megvásárlására használják fel. Előfordulhat azonban, hogy a kifizetések nem térülnek vissza teljes mértékben: abban az esetben, ha a potenciális oltóanyag nem kapja meg az engedélyt.

05 Az előzetes beszerzési megállapodások finanszírozása a Bizottság által közvetlenül kezelt Szükséghelyzeti Támogatási Eszközből (ESI)⁹ származott, amelynek segítségével a Bizottság katasztrófák esetén támogatást tud nyújtani az Unión belül. Az ESI révén az egyéb nemzeti és uniós kezdeményezések keretében tett erőfeszítéseken felül és azokkal összhangban lehetséges beavatkozni. A Bizottság 2,15 milliárd eurót különített el arra, hogy az ESI költségvetéséből finanszírozzák az oltóanyagokra vonatkozó előzetes beszerzési megállapodásokat; a tagállamok ezt további 750 millió euróval egészítették ki, így az összköltségvetés 2,9 milliárd euróra rúgott. 2021 végéig a Bizottság több mint 2,55 milliárd euró összegben nyújtott előlegfizetést az oltóanyaggyártóknak.

A Bizottság 71 milliárd euró értékben írt alá szerződéseket legfeljebb 4,6 milliárd Covid19-vakcinaadag leszállítására

06 2020 augusztusa és 2021 novembere között a Bizottság 11 szerződést írt alá nyolc oltóanyaggyártóval, biztosítva ezzel a hozzáférést legfeljebb 4,6 milliárd adag oltóanyaghoz (lásd: [1. táblázat](#)), várhatóan közel 71 milliárd euró összköltséggel. Az adagonkénti súlyozott átlagköltség körülbelül 15 euró. Ezt az összeget a ténylegesen megrendelt (leszállított és még leszállítandó) adagok alapján számítják ki. A le nem

⁸ 2020. június 18-i bizottsági határozat, C(2020) 4192 és annak ezt követő jóváhagyása az egyes tagállamok részéről.

⁹ A Covid19-oltóanyagokra vonatkozó uniós stratégia, COM(2020)245.

hívott opciók ebben nem szerepelnek, ahogy nem szerepelnek a megrendelt Curevac-adagok sem, a Curevacért kifizetett előleg viszont el van számolva költségként.

1. táblázat. A 2021 végéig biztosított potenciális Covid19-vakcinaadagok

A vakcina kifejlesztője	A leszerződött adagok száma	Az opcionális/kiegészítő adagok száma (millió)	Az adagok száma összesen (millió)	A szerződés aláírása
AstraZeneca	300	100	400	2020. augusztus
Sanofi/GSK		300*	300	2020. szeptember
Janssen**	200	200	400	2020. október
Curevac	225	180	405	2020. november
Pfizer/BioNTech	200	100	300	2020. november
	200	100	300	2021. február
	900	900	1 800	2021. május
Moderna	80	80	160	2020. december
	150	150	300	2021. február
Novavax	100	100	200	2021. augusztus
Valneva	24	36	60	2021. november
Összesen	2 379	2 246	4 625	

* A Sanofi/GSK szerződés opciós szerződés, amely nem kötelezi a tagállamokat adagok megvásárlására. A Sanofi/GSK előlegfizetésben részesült.

** A Janssen Pharmaceutica NV a Johnson & Johnson leányvállalata.

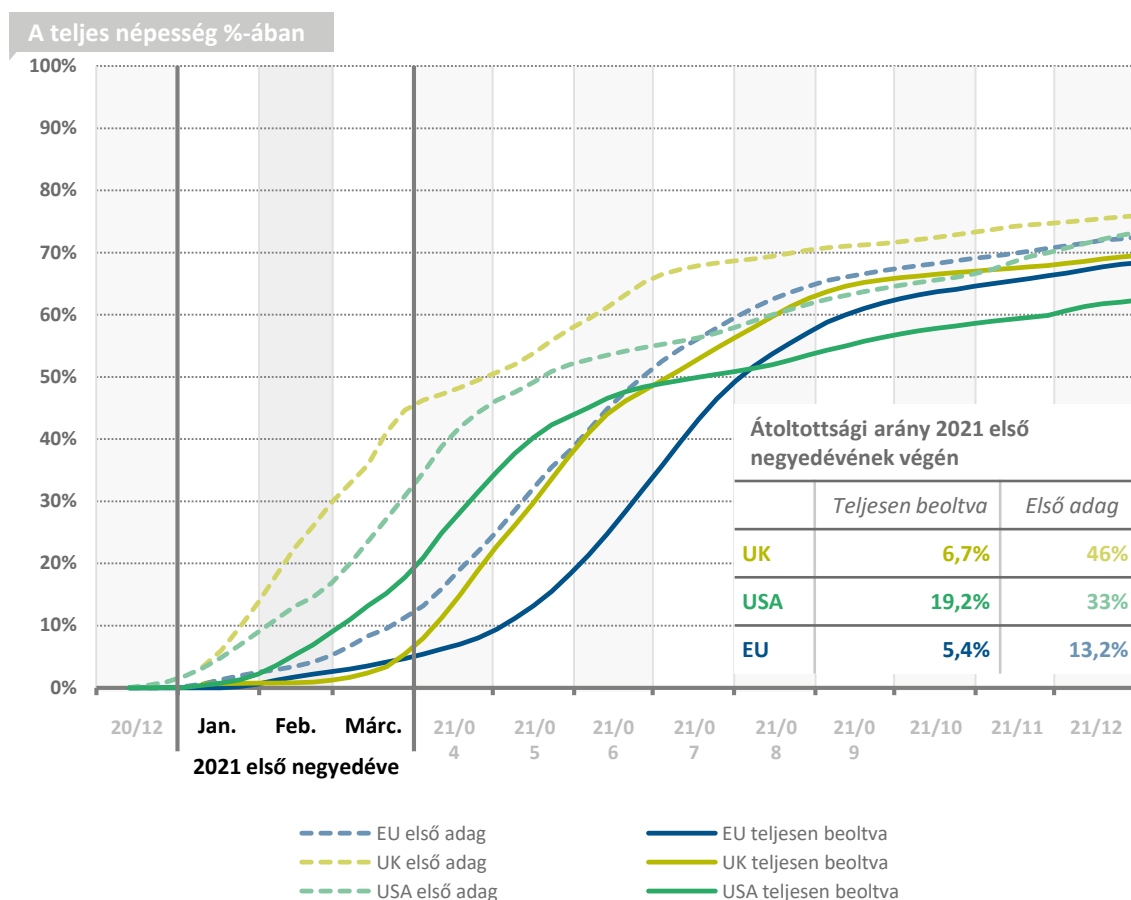
Forrás: Európai Számvevőszék, szerződések alapján.

07 A szerződések közül nyolc előzetes, azt megelőzően kötött beszerzési megállapodás, hogy az oltóanyagok megkapták volna a feltételes forgalombahozatali engedélyre vonatkozó ajánlást az EMA-tól. Három szerződés olyan beszerzési megállapodás, amelyet a Pfizer/BioNTech és a Moderna vállalattal azt követően írtak alá, hogy az oltóanyagok megkapták a feltételes uniós forgalombahozatali engedélyt. Ezekben a megállapodásokban nem szerepel az uniós költségvetésből történő előlegfizetés, noha a Moderna a tagállamoktól előleg fizetését követelte meg.

08 2021 végéig közel 952 millió adagot szállítottak az uniós tagállamokba (többségüket a Pfizer/BioNTech-től), és több mint 739 millió adagot adtak be¹⁰.

Az Unió felnőtt lakosságának 80%-át teljes mértékben beoltották. Az Unió 2021 nyarának végéig elegendő adagot biztosított a felnőtt lakosság legalább 70%-ának beoltásához (lásd: [2. ábra](#)), pedig 2021 első felében két gyártó esetében akadozott az ellátás.

2. ábra. Beoltottsági arány az Európai Unióban, az Egyesült Királyságban és az Egyesült Államokban, 2021



Forrás: Egyesült Királyság és Egyesült Államok: Our world in data, Európai Unió: ECDC.

Felelősség és kártalanítás

09 A Bizottság és a tagállamok úgy ítélték meg, hogy a vakcina korai bevezetése a közegészségügy érdekében áll. A tagállamok ezért készek voltak csökkenteni a gyártóknak a káros hatásokért vállalt felelősséggel kapcsolatos kockázatát. Ezt az

¹⁰ ECDC vaccine tracker.

oltóanyag-stratégia részét képező kockázatmegosztási elv tanúsítja.

A termékfelelősségről szóló irányelv szerinti felelősség általános elvének tiszteletben tartása mellett (lásd: [1. háttérmagyarázat](#)) a Covid19-oltóanyag gyártóival kötött szerződések rendelkezései eltérnek a világjárvány előtti gyakorlattól (lásd: [1. háttérmagyarázat](#)), amennyiben a tagállamok részben átvállalták a rendszerint az oltóanyaggyártók által viselt pénzügyi kockázatot.

1. háttérmagyarázat

A termékfelelősségről szóló uniós irányelv

A termékfelelősségről szóló irányelv értelmében a gyártó még akkor is felelős a termékének hibája által okozott kárért, ha nem volt gondatlan, illetve nem követett el hibát. A gyártó mentesülhet e felelősség alól, ha a termék forgalomba hozatalakor a hiba a tudomány és a technika akkori állása szerint nem volt felismerhető.

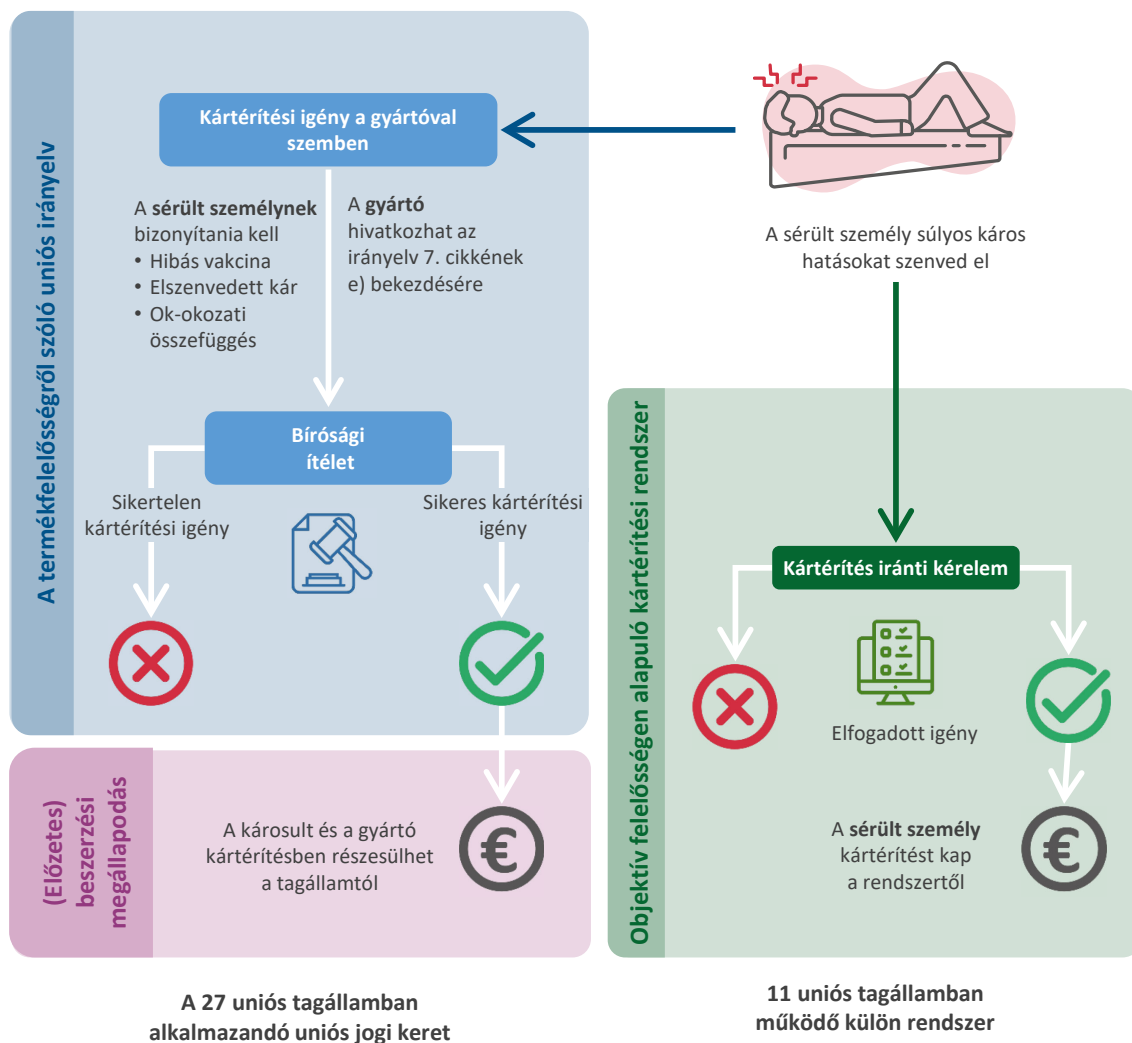
Ha egy uniós polgárt valamely gyógyszerből származó súlyos káros hatás ér, a tagállamok jogszabályaiba átültetett irányelv alapján kártérítési keresetet nyújthat be a gyártóval szemben.

10 Az olyan polgár, akit valamely a szerződések alapján beszerzett Covid19-oltóanyagból származó káros hatás ér, az oltóanyag gyártójával szemben nyújthat be kártérítési keresetet. Ha a kártérítést megítélik, akkor az oltóanyag beadását megszervező tagállam felel a károsult kárpótlásáért és a vakcinagyártó jogi költségeinek (kártalanítás) megtérítéséért (lásd: [3. ábra](#)). Nem ez a helyzet, ha a kár vagy veszteség szándékos kötelességszegésből, súlyos gondatlanságból vagy az uniós helyes gyártási gyakorlat be nem tartásából ered.

11 Amint egy közelmúltbeli tanulmány¹¹ bemutatja, a termékfelelősségről szóló irányelv szerinti kártérítési kereseten túlmenően 11 tagállam rendelkezik nemzeti „önhibáján kívüli” kártérítési rendszerrel, amely kártalanítja a károsultakat az oltás által okozott mellékhatásokért. Az ilyen rendszerek nem kötelezik a károsultat arra, hogy bizonyítsa a mellékhatás és az oltóanyag közötti ok-okozati összefüggést. Ha valaki úgy dönt, hogy elfogadja az ilyen kártérítést, lemond arról a jogáról, hogy keresetet nyújthasson be a gyógyszeripari vállalattal szemben.

¹¹ House of the Oireachtas, Library and Research Service, „Vaccine Injury Compensation Programmes: An Overview”, 2021.4.20.

3. ábra. Felelősség és kártérítés abban az esetben, ha valakit súlyos káros hatás ér a Covid19-oltóanyag miatt



Forrás: Európai Számvevőszék.

Az ellenőrzés hatóköre és módszere

12 A jelentés megvizsgálja, hogy a Bizottság és a tagállamok 2021 végéig eredményesen jártak-e el a Covid19-vakcina beszerzése terén. Ezt a témát azért vizsgáltuk meg, mert a Covid19-világjárványra adott uniós válasz szempontjából fontos, hogy kellő időben elegendő mennyiségű oltóanyaghoz lehessen hozzáférni. Számítanak a szóban forgó kiadások és a Bizottság szerepe iránti érdeklődés is. A következőket vizsgáltuk meg:

- a) eredményes előkészületeket tett-e az Unió a Covid19-oltóanyagok beszerzésére;
- b) sikerült-e az uniós tárgyalóknak az oltóanyaggyártókkal kötött szerződésekben teljesíteniük az Unió beszerzési célkitűzéseit;
- c) foglalkozott-e a Bizottság az oltóanyag-ellátást befolyásoló valamennyi tényezővel.

13 Összevetettük az Unió teljesítményét az Egyesült Királysággal és az Egyesült Államokkal, hogy levonjuk a tanulságokat a más közbeszerzési rendszerekkel való összehasonlításból. Azért választottuk ezt a két országot, mert mindkettő rendelkezik saját gyógyszerkutatási és -gyártási kapacitással, mindkettő az elsők között indított oltóanyag-beszerzési eljárásokat, és részben ugyanazon vállalatoktól szerezték be azt, mint az Unió. Figyelemmel voltunk arra, hogy a három országban eltérőek a közegészségügyi hatáskörök, ezért teljesítményértékelésünket az olyan összehasonlítható tényezőkre korlátoztuk, mint a közbeszerzés elindításának időzítése, a szerződéses feltételek, illetve a gyártásnak nyújtott támogatás.

14 Találkoztunk az illetékes bizottsági főigazgatóság – az Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság (DG SANTE) – tisztviselőivel, és közvetlenül hozzáférhettünk adatbázisaikhoz. Tartottunk találkozót a Belső Piaci, Ipar-, Vállalkozás- és Kkv-politikai Főigazgatóság (DG GROW), a Bizottság jogi szolgálata, illetve a közbeszerzés folyamatában részt vevő főtitkárság munkatársaival is. Hozzáértünk a vonatkozó bizottsági dokumentumokhoz, kivéve azokat, amelyek a Bizottság elnökének a Pfizerrel/BioNTech-kel folytatott előzetes tárgyalásokban való részvételével kapcsolatosak. Megvizsgáltuk az ülések jegyzőkönyveit, belső bizottsági jelentéseket, e-mail-levelezést és (előzetes) beszerzési megállapodásokat (a továbbiakban: szerződések).

15 Az Egyesült Királyság és az Egyesült Államok legfőbb ellenőrző intézményeinek számvevőivel tartott találkozóinkon megismerkedhettünk kormányaik Covid19-oltóanyag-beszerzési erőfeszítéseivel kapcsolatos munkájuk tapasztalataival. Interjúkat készítettünk három tagállam képviselőivel, akik vezető szerepet játszottak a közbeszerzés folyamatában. Felmérést végeztünk az oltóanyag-beszerzési irányítóbizottság különböző tagállamokat képviselő tagjai körében, kikérve véleményüket az uniós oltóanyag-beszerzésről. A felmérés kérdéseire a 27 tagállam közül 14-ből kaptunk válaszokat.

16 Ellenőrzésünk eredményei relevánsak az Unió világjárványokra való felkészültségének és reagálási képességének folyamatban lévő fejlesztése szempontjából, többek között az Európai Egészségügyi Szükséghelyzet-felkészültségi és -reagálási Hatóságot (HERA) illetően.

Észrevételek

Az Unió testre szabott közbeszerzési rendszert hozott létre a Covid19-oltóanyagokra nézve

17 A Covid19-világjárványra adott válasza részeként a Bizottság számos lépést tett annak érdekében, hogy oltóanyagokat szerezzen be az Unió polgárai számára. Értékeljük, hogy az Unió megfelelő keretet hozott-e létre az oltóanyag-beszerzés folyamata számára, és hogy ez időben szerződéskötési tárgyalásokhoz vezetett-e.

Az Unió már a világjárvány korai szakaszában prioritásként határozta meg az oltóanyagok kérdését, de az Egyesült Királyságnál és az Egyesült Államoknál később kezdte meg azok beszerzését

18 A Tanács már 2020. február 20-án¹² – vagyis kevesebb mint három héttel azután, hogy a WHO nemzetközi horderejű közegészségügyi-járványügyi szükséghelyzetté nyilvánította a Covid19-et¹³ – sürgette a tagállamokat és a Bizottságot, hogy működjenek együtt az oltóanyag kifejlesztésében (a legfontosabb események időrendjét lásd: [4. ábra](#)). Az Európai Tanács tagjai 2020. március 10-én¹⁴, majd március 26-án¹⁵ ismét hangsúlyozták az oltóanyag kifejlesztésének fontosságát, és elkötelezték magukat az oltóanyag-kutatás támogatásának növelése mellett.

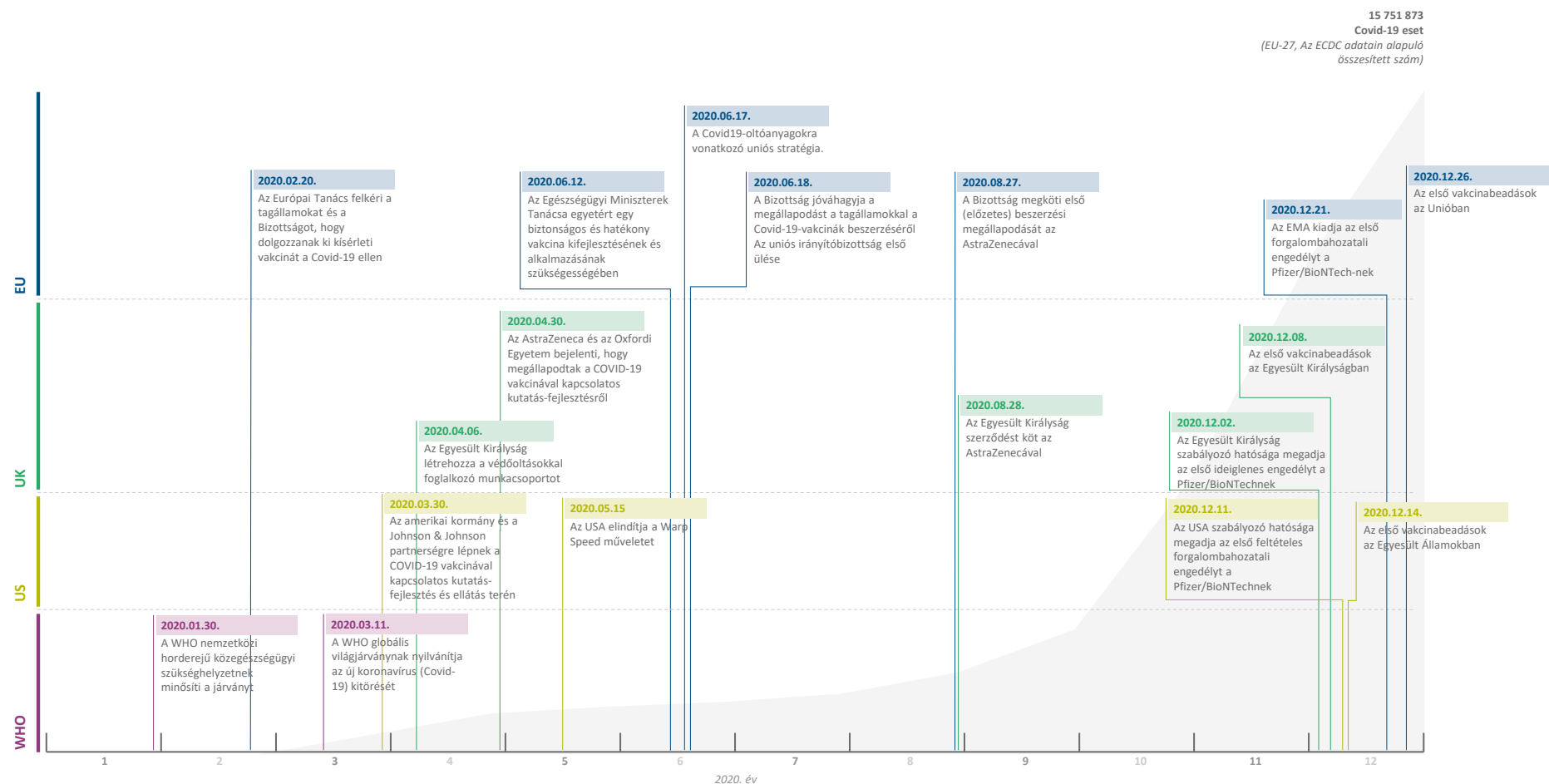
¹² A Tanács következtetései a COVID-19-ről (2020/C 57/04).

¹³ WHO, Statement regarding the outbreak of novel coronavirus, 2020.1.30.

¹⁴ Az Európai Tanács elnökének következtetései, 2020. március. 10.

¹⁵ Az Európai Tanács tagjainak együttes nyilatkozata, 2020. március 26.

4. ábra. A Covid19-cel kapcsolatos legfontosabb 2020. évi közbeszerzési intézkedések időbeli áttekintése



Forrás: Európai Számvevőszék.

19 Elsőként a Covid19-járvány megfékezésére irányuló intézkedések fokozatos megszüntetését célzó közös tanácsi és bizottsági ütemterv¹⁶ hangsúlyozta 2020. április 17-én, hogy a Bizottság oltóanyagokkal kapcsolatos intézkedéseinek vezérfonala a közös beszerzés, illetve az egyenlő hozzáférés elve lesz. A Bizottság április végén kezdte meg a potenciális oltóanyagok vizsgálatát¹⁷. Ebben az időszakban nem volt sem a tagállamoktól kapott megbízatása, sem végső célja vagy stratégiája. Az első kapcsolatfelvételekre úgy került sor, hogy a Bizottság nem konzultált és nem egyeztetett a tagállamokkal.

20 Németország, Franciaország, Olaszország és Hollandia 2020 májusa óta működik együtt az Inkluzív Vakcinaszövetség (IVA) keretében, hogy polgárai számára biztosítsa az oltóanyag-ellátást. Június 13-án az AstraZeneca bejelentette, hogy legfeljebb 400 millió adag oltóanyagra megállapodást kötött az IVA-val. Az uniós Covid19-oltóanyag-beszerzés június 18-i elindításakor a Bizottság és a tagállamok tárgyalói átvették az IVA-megállapodást, és a 27 tagállam nevében folytatták a tárgyalásokat az AstraZenecával.

21 Az Unió már a világjárvány korai szakaszában érzékelte az oltóanyag kifejlesztésének fontosságát, de az Egyesült Királyságnál és az Egyesült Államoknál később kezdte meg a közbeszerzés folyamatát (abból ítélve, hogy a közbeszerzési irányítóbizottságot 2020. június 18-án hozta létre). Az Egyesült Királyság 2020. április 17-én indította el a maga vakcina-munkacsoportjának működését. Az Egyesült Államok kormánya 2020. május 15-én jelentette be az oltóanyag-fejlesztésre és -beszerzésre irányuló „Warp Speed” művelet elindítását, bár a lehetséges oltóanyagok kutatásának finanszírozását már márciusban megkezdte (lásd: [4. ábra](#)).

¹⁶ Közös európai ütemterv a Covid19-járvány megfékezésére irányuló intézkedések fokozatos megszüntetésére, 2020/C 126/01.

¹⁷ Uo.

Az Unió új központosított rendszert hozott létre a Covid19-oltóanyagok beszerzésére

22 A határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló 2013. évi határozat¹⁸ uniós szintű felkészültségi és reagálási keretet hozott létre világjárványok esetére. A Bizottság 2003 óta támogatja az uniós és tagállami szintű felkészültségi és reagálási projekteket¹⁹, összhangban a WHO azon ajánlásával, hogy az ilyen fellépések (beleértve a határokon átnyúló fellépéseket is) képezzék a világjárványokra való felkészültséggel kapcsolatos tevékenységek szerves részét²⁰. A Tanács 2020 áprilisában mégis megjegyezte, hogy a „meglévő uniós eszközök keretében előírt intézkedések hatóköre korlátozott, ezért nem teszik lehetővé a megfelelő reagálást, illetve az Unión belüli COVID-19-válság széles körű következményeinek hatékony kezelését”²¹. Ilyen korlát volt a még nem is létező vakcina beszerzésére szolgáló rendszer hiánya:

- o az Unión belüli szükséghelyzeti támogatási szabályok²² nem tették lehetővé, hogy a Bizottság a tagállamok nevében végezzen beszerzéseket, például oltóanyagokat vásároljon;
- o a határozat²³ lehetővé teszi, hogy a tagállamok közösen végezzenek az egészségügyi ellenintézkedésekkel kapcsolatos beszerzéseket, de ezt az eszközt felkészültségi eszközként alakították ki, így nem olyan rugalmas és gyors, mint ahogy az a Covid19-világjárvány rendkívüli sürgősségére való reagáláshoz szükséges lenne.

23 Az Unión belüli szükséghelyzeti támogatás nyújtásáról szóló tanácsi rendelet 2020. áprilisi módosítása foglalkozott ezekkel a kérdésekkel, és első alkalommal tette lehetővé, hogy a Bizottság a tagállamok nevében tárgyaljon a szerződésekről. A Bizottság tájékoztatása szerint a módosítás elfogadásának idején nem létezett e rendelkezés végrehajtására szolgáló oltóanyag-stratégia.

¹⁸ 1082/2013/EU határozat a határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyekről.

¹⁹ Az Európai Bizottság honlapja: „Készültség- és reagálástervezés”, legutóbbi hozzáférés: 2022. február. 22

²⁰ WHO, Recommendation for good practice in pandemic preparedness, 2010.

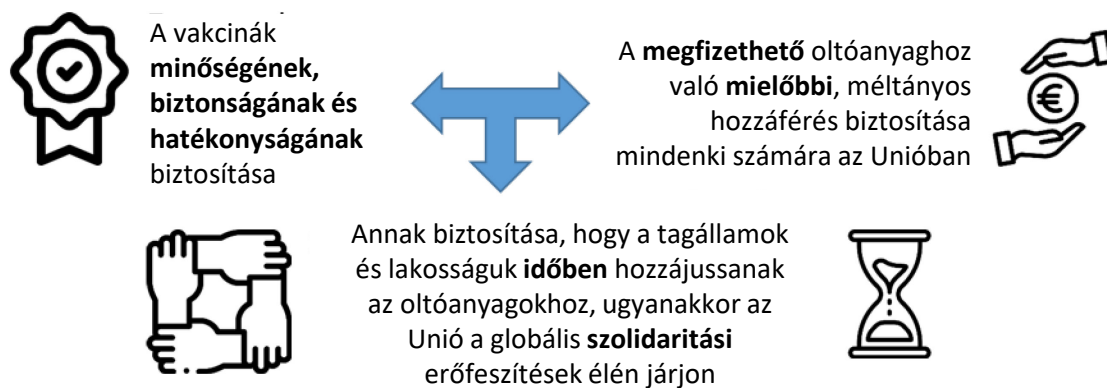
²¹ A Tanács (EU) 2020/521 rendelete, 4. preambulumbekzdés.

²² A Tanács (EU) 2016/369 rendelete az Unión belül szükséghelyzeti támogatás nyújtásáról.

²³ 1082/2013/EU határozat a határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyekről, 5. cikk.

24 Az Egészségügyi Miniszterek Tanácsa 2020. június 12-én megállapodott²⁴ arról, hogy „közös fellépésre van szükség a Covid19 elleni biztonságos és hatékony oltóanyag kifejlesztésének és alkalmazásának támogatásához, és biztosítani kell a tagállamok gyors, elégséges és méltányos ellátását”, valamint hogy „széles portfólióra és az esb-alapokból biztosított kiegészítésre van szükség”. A Bizottság 2020. június 17-én közzétette a Covid19-oltóanyagokra vonatkozó stratégiáját²⁵ (lásd: **5. ábra**), amelyben megindokolta a központosított uniós közbeszerzés folyamatának ésszerűségét. A Tanács 2020. június 18-án finanszírozási határozatot fogadott el az oltóanyag-beszerzés finanszírozásáról²⁶.

5. ábra. Az uniós Covid19-stratégia célkitűzései



Forrás: A Covid19-oltóanyagokra vonatkozó uniós stratégia.

²⁴ A Bizottság határozata a Covid19-oltóanyagok beszerzéséről és a tagállamokkal kötendő megállapodás jóváhagyásáról, C(2020)4192.

²⁵ A Covid19-oltóanyagokra vonatkozó uniós stratégia, COM(2020)245.

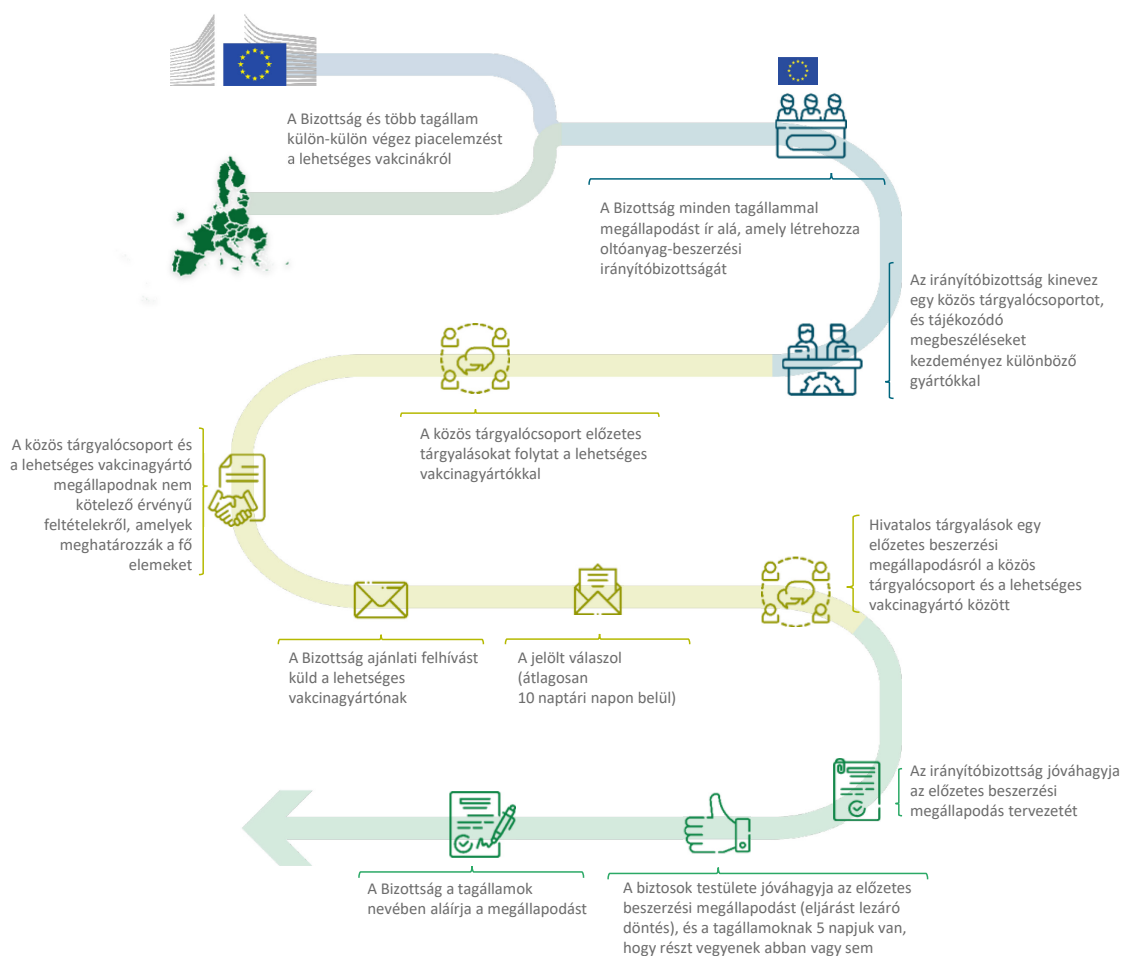
²⁶ 8. számú költségvetés-módosítási tervezet az általános költségvetéshez, C(2020) 900 final.

25 Ezt a központosított megközelítést a Bizottság és a tagállamok által aláírt megállapodás révén hajtották végre, amely a Bizottságot bízta meg a közbeszerzés folyamatának lebonyolításával és a szerződések megkötésével. A Bizottság és a tagállamok közötti megállapodások²⁷ testre szabott oltóanyag-beszerzési rendszert hoztak létre (lásd: [6. ábra](#)), amely két szerv köré épült:

- a tárgyalásokat felügyelő és a szerződéseket aláírás előtt érvényesítő irányítóbizottság, amely tagállamonként egy képviselőből áll, társelnökletét pedig az Európai Bizottság és egy tagállami képviselő látja el. Az irányítóbizottságba kinevezett képviselőkre nem vonatkoztak különleges szakértelmet megkövetelő előfeltételek vagy követelmények. Ez azzal a kockázattal járt, hogy az oltóanyag beszerzését felügyelő szerv nem rendelkezik az oltóanyag-beszerzés összetett folyamatának kezeléséhez szükséges ismeretekkel és tapasztalattal.
- a szerződések letárgyalásával megbízott közös tárgyalócsoporthoz (JNT), amely hét tagállamnak (Németország, Spanyolország, Franciaország, Olaszország, Hollandia, Lengyelország és Svédország) az irányítóbizottság tagjai közül kiválasztott képviselőiből, valamint a különböző bizottsági főigazgatóságok tisztviselőiből áll. A gyakorlatban a közös tárgyalócsoporthoz két tagállami képviselőből és több bizottsági tisztviselőből álló alcsoportokra oszlott, amelyek mindegyike egy adott oltóanyaggyártóval tárgyalt.

²⁷ A Covid19-oltóanyagok beszerzéséről a tagállamokkal kötendő megállapodás jóváhagyásáról szóló bizottsági határozat melléklete és annak ezt követő jóváhagyása az egyes tagállamok részéről.

6. ábra. A közbeszerzés folyamatábrája



Forrás: Európai Számvevőszék.

26 Az irányítóbizottság és a közös tárgyalócsoport olyan különböző profilú személyekből állt, mint például az Európai Gyógyszerügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának tagjai és a tagállamok nemzeti gyógyszerügynökségeinek vezetői. Az Egyesült Államok és az Egyesült Királyság beszerzési munkacsoportjainak tagjai voltak logisztikai és ellátásilánc-szakértők is. A Bizottság a közbeszerzés folyamatának megindítása előtt nem mérlegelte, hogy milyen készségekre van szüksége a közös tárgyalócsoporton belül.

Az uniós tárgyalók a nagyfokú bizonytalansággal szembesülve rugalmas tárgyalási megközelítést tettek magukévá

27 Hogy rövid időn belül széles körű oltóanyag-portfóliót tudjanak biztosítani, a Bizottság és a tagállamok rugalmas megközelítéssel élve az irányítóbizottságra hagyták a tárgyalások felügyeletét és azok eredményének jóváhagyását. Az irányítóbizottság nem látta el részletes célkitűzésekkel, illetve megbízatással az uniós tárgyalókat. Az oltóanyag-beszerzésről a tagállamokkal kötött megállapodásokat jóváhagyó határozatában²⁸ azonban a Bizottság kötelezettséget vállalt arra, hogy az egyes szerződések finanszírozásáról szóló döntések meghozatalakor figyelembe veszi a következőket:

- a szerződés tárgyalásakor az oltóanyag minőségéről, biztonságosságáról és hatékonyságáról rendelkezésre álló adatok;
- a nagy tételben történő teljesítés gyorsasága;
- a költségek;
- a technológiák diverzifikációja;
- az Unión belüli termelési kapacitás fejlesztése révén kialakítható ellátási kapacitás.

28 A közös tárgyalócsoport gyakran beszámolt az irányítóbizottságnak a különböző lehetséges oltóanyagokról folytatott tárgyalások állásáról, de az irányítóbizottság üléseinek jegyzőkönyve nem tesz említést meghatározott célkitűzésekről vagy célértékekről. A jegyzőkönyv rögzíti a tárgyalócsoport saját értékelését a tárgyalásokról, illetve az irányítóbizottság eseti utasításait. A jegyzőkönyv ritkán részletezi, hogy milyen kérdésekről tárgyalt a közös tárgyalócsoport. A Bizottság tájékoztatása szerint a tárgyalások sürgőssége és a kiszivárogtatások elkerülésének fontossága miatt a jegyzőkönyv nem adja vissza kimerítően az irányítóbizottságban folytatott megbeszéléseket.

29 Az irányítóbizottságot tagállami szakértők tájékoztatták a potenciális oltóanyagok tudományos értékéről és lehetőségeiről. A bizottság úgy döntött, hogy az oltóanyag-fejlesztés terén tapasztalattal rendelkező, megállapodott cégekkel folytat tárgyalásokat. Az oltóanyagok megválasztásában az irányítóbizottság szemében fontos tényező volt a jelöltek technológiáinak érettsége is.

²⁸ Uo.

30 A Bizottság és a tagállamok közötti megállapodás (lásd: [25.](#) bekezdés) előírta, hogy a Bizottság a végleges döntések meghozatala előtt kérjen független tudományos szakvéleményt mind a szóba jövő oltóanyagokkal kapcsolatos előrehaladásról, mind arról, hogy milyen adatok állnak rendelkezésre azok minőségéről, biztonságosságáról és hatásosságáról. A Bizottság kért is szakértői véleményt, de megbízható adatok hiányában az irányítóbizottságnak még az egyértelmű tudományos bizonyítékok rendelkezésre állása előtt kellett döntéseket hoznia.

A tárgyalások diverzifikált oltóanyag-portfóliót biztosítottak a tagállamok számára

31 2020 tavasza és 2021 ősze között az Unió 11 szerződést kötött Covid19-oltóanyag-gyártókkal. Értékeljük, hogy:

- mozgósította-e a Bizottság a tárgyalások lefolytatásához szükséges megfelelő eszközöket és ismereteket;
- tükrözik-e a szerződések a tárgyalásokra meghatározott prioritásokat és célkitűzéseket.

A tárgyalások háromlépcsős megközelítést követtek

32 A Covid19-oltóanyagok beszerzésére irányuló tárgyalások prioritása az volt, hogy valamennyi uniós tagállam számára gyorsan és elegendő mennyiségben biztonságos és hatékony oltóanyagot szerezzenek be. A közbeszerzés folyamatát hirdetmény előzetes közzététele nélküli tárgyalásos eljárás keretében bonyolították le, a költségvetési rendelettel összhangban²⁹.

33 A tárgyalási folyamat három szakaszból állt, amelyek időtartama minden egyes lehetséges gyártó esetében eltérő volt (lásd: [7. ábra](#)):

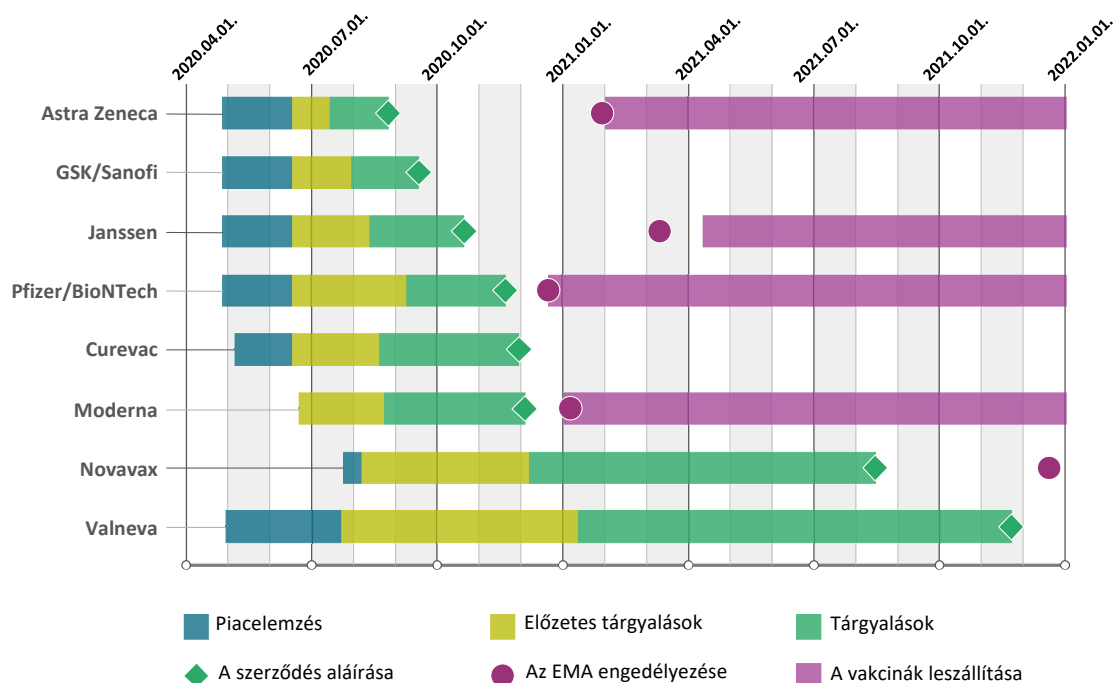
- *Piacelemzés:* a Bizottság kérdőíveket küldött a lehetséges oltóanyaggyártóknak, és némelyikkel találkozókat is tartott (minderre az irányítóbizottság felállítása előtt került sor).
- Az előzetes tárgyalások a közös tárgyalócsoport és a lehetséges oltóanyaggyártó között akkor kezdődtek meg, amikor az irányítóbizottság jóváhagyta a tárgyalások

²⁹ Az (EU) 2018/1046 rendelet 164. cikke (1) bekezdésének d) pontja és (4) bekezdése, valamint I. melléklete 11. pontja (1) bekezdésének c) pontja.

megkezdését, és miután a megállapodás főbb elemeiről (ár, mennyiség, polgári jogi felelősség és kártalanítás, a szállítás és a fizetés ütemezése) ideiglenes megállapodás született nem kötelező erejű feltétellista formájában. Amennyiben az irányítóbizottság elégedett volt az előzetes tárgyalások eredményével, a Bizottság ajánlati felhívást tehetett közzé.

- A közös tárgyalócsoport és a lehetséges oltóanyaggyártó közötti *tárgyalások* akkor kezdődtek meg, amikor a vállalat benyújtotta a pályázati dokumentumot, és akkor értek véget, amikor mindkét fél (a tagállamok nevében a Bizottság, illetve a gyártó) aláírta a megállapodást.

7. ábra. Az egyes szerződések tárgyalási folyamatának időrendi áttekintése



Forrás: Európai Számvevőszék.

34 Az Unió hasonlóan járt el, amikor aktiválta az extra adagokra vonatkozóan a szerződésekben meghatározott opciókat, illetve amikor megkötött két beszerzési megállapodást. Az irányítóbizottság érdeklődését fejezte ki a gyártótól érkező további adagok iránt, és megbízta a közös tárgyalócsoportot, hogy tárgyaljon a feltételekről.

A főbb elemekről a pályázati eljárás folyamatát megelőző előzetes tárgyalások során állapodtak meg

35 Elemeztük a pályázati eljárás folyamatát, hogy megállapítsuk, hogyan befolyásolta az tartalmilag a szerződéseket. Az Európai Bizottságtól, illetve az irányítóbizottságtól érkezett 5–23 főből álló értékelő bizottság értékelő jelentéseket készített a gyártók által az ajánlati felhívásra válaszul benyújtott dokumentumokról. Megállapítottuk, hogy az első kilenc szerződés esetében az ajánlati felhívás a szerződési feltételekben nem hozott újat a főbb elemeket illetően már informálisan elfogadottakhoz képest.

36 Először: a potenciális oltóanyaggyártók és a közös tárgyalócsoport az előzetes tárgyalások során megállapodtak a jövőbeli szerződések főbb elemeiről (ár, mennyiség és polgári jogi felelősség). Az ajánlati felhívásokat csak ezt követően tették közzé. Ezt tükrözi az ajánlati felhívás és az ajánlattételi dokumentáció benyújtási határideje közötti rövid idő (10 nap).

37 Másodszor: megállapítottuk, hogy az egyik értékelési kritériumot nem frissítették a változó helyzet figyelembevételével. „A klinikai vizsgálati tervek 2020-ban történő elindításának ütemterve” nevű 1.1. kritériumot 2020 közepén dolgozták ki, hogy ezzel ítéljék meg a jelentkezők klinikai vizsgálatok gyors megkezdésére vonatkozó terveinek megbízhatóságát. A 2020 decemberében és 2021 januárjában kiküldött ajánlati felhívások továbbra is tartalmazták ezt a kritériumot, pedig az értékelők ekkor már nem a vállalatok várható, hanem azok múltbeli teljesítményét ítélték meg.

38 Harmadszor: az ajánlatok értékelése nem tárt fel olyan kockázatokat az ellátási láncra és a gyártási folyamatra nézve, amelyek szállítási problémákhoz vezethetnének. Az odaítélt pontszámok és az azt követő teljesítmény között gyenge a korreláció. A pályázat keretében a gyártóknak adható pontszám mintegy 40%-a közvetlenül azok termelési kapacitására vonatkozott (lásd: [2. táblázat](#)). A 2020-ban a Bizottsággal szerződést aláíró mind a hat vállalat mindegyik kritériumra legalább a pontszám felét megkapta, négy vállalat pedig maximális pontszámot kapott az uniós belüli termelési kapacitására.

2. táblázat. A termeléssel kapcsolatos szempontok a Covid19-oltóanyagokra vonatkozó uniós ajánlati felhívásban

Az Unió számára szükséges mennyiségek nagy mennyiségben történő előállításához szükséges kapacitás
Reagálási képesség (milyen mértékben és milyen gyorsan képes a vállalat leszállítani a felkínált mennyiségeket)
Termelési kapacitás az Unióban (oltóanyagok)

Forrás: A Covid19-oltóanyagok uniós tagállamok számára történő kifejlesztésére, gyártására, elsőbbségi beszerzési lehetőségeire és szállítására vonatkozó uniós ajánlati felhívások.

39 Az előzetes tárgyalások során kiemelt téma volt az ár, a polgári jogi felelősség és a szállítási ütemterv. Noha az ajánlati felhívásban központi kérdésként szerepeltek a vállalatok beszállítói és termelési hálózatai, az előzetes tárgyalások során a közös tárgyalócsoport ezt a szempontot nem értékelte, és az ajánlatok értékelésére rendelkezésre álló rövid időben ezt az elmaradást már nem tudta behozni. A Bizottság elismerte a közbeszerzés folyamatának e hiányosságát, amikor 2021 februárjában kijelentette, hogy a gyártók számára tárgyalási előfeltétel „olyan részletes és hiteles terv kidolgozása, amely bizonyítja az oltóanyagok uniós gyártására való képességet és a megbízható ütemterv szerinti szállítást”³⁰.

A későbbi szerződések jobb teljesítési és ellátásbiztonsági garanciákat nyújtottak az Uniónak

40 A szerződéseket a következők tekintetében elemeztük: i) a szállítási határidők betartása; ii) az oltóanyagokhoz való uniós hozzáférés biztosítása; iii) az oltóanyagoknak az Unióban történő gyártására vonatkozó kötelezettség; iv) az uniós felelősségi és kártalanítási jogi keret tiszteletben tartása. Megállapításunk szerint az első három elemre a korai szerződésekben gyengébb rendelkezések vonatkoztak.

³⁰ A Bizottság közleménye a HERA-inkubátorról, COM(2021) 78.

Szállítási határidők

41 Az oltóanyagokhoz való időben történő hozzáférés biztosításának egyik módja a szállítási határidők betartatása. Az oltóanyag-szerződésben meghatározott szállítási határidők azonban zömükben ideiglenesek, és a felek elismerik, hogy előfordulhatnak késedelmek. A 11 szerződésből négy kifejezetten kimondja, hogy a szerződő fél nem felelős a késedelmes szállításokért. Öt szerződés vagy azt szögezi le, hogy a szerződés felmondható abban az esetben, ha az adagok egy részét vagy egészét nem szállítják le egy meghatározott határidőn belül, vagy feljogosítja a Bizottságot a megrendelések törlésére, ha a késés időtartama meghalad egy bizonyos küszöbértéket. A legújabb szerződések közül négy a késedelmes szállítások esetén engedményt biztosít az adagonkénti szerződéses árból.

42 A Bizottság által a gyártóknak megküldött kiírási feltételek szerint felmondhatók az olyan vállalkozókkal kötött szerződések, akik nem képesek a szerződésben meghatározott minimális számú adag előállítására. Három szerződés azonban nem határozza meg az ilyen felmondás feltételeit, nevezetesen azt, hogy a szerződő félnek mikorra kellett volna az előírt mennyiségű adagot leszállítania.

Az Unió rendelkezésére álló vakcinák

43 A kellő időben történő vakcinaellátás másik módja az, hogy a vakcinarendelés elsőbbséget élvezzen és nála korábban ne teljesítenek más megrendeléseket. Az Egyesült Királyság öt szerződéséből négyben elsőbbségi hozzáférést tárgyalt le³¹ (lásd: [2. háttérmagyarázat](#)). Az Egyesült Államokban a vakcinagyártók előnyére vált, hogy a kormány „elsőbbségi besorolású szerződéseket” köthetett. Ez a besorolás biztosította, hogy az ilyen gyártók által a beszállítóiknak adott megrendelés elsőbbséget élvezzen bármely más megrendelővel szemben (lásd: [3. háttérmagyarázat](#)).

2. Háttérmagyarázat

Az Egyesült Királyság oltóanyag-beszerzéssel kapcsolatos megközelítése

Az Egyesült Királyság kormánya 2020 áprilisában vakcina-munkacsoportot állított fel, amely mintegy 200 főt fogott össze a közszolgálat, a hadsereg, az ipar és a tudományos élet területéről. Célkitűzései között szerepelt a Covid19-vakcinák ellátásának biztosítása és a jövőbeli pandémiákra való felkészülést célzó nemzeti ipari stratégia támogatása³². Ahhoz, hogy gyorsan össze lehessen állítani a potenciális vakcinák portfólióját, egyszerűsíteni kellett az adminisztratív eljárásokat, például a beruházási javaslatokat és azok jóváhagyását.

³¹ UK National Audit Office, „Investigation into preparations for potential COVID-19 vaccines”, 2020.12.16.

³² UK Vaccine Taskforce 2020, Achievements and Future Strategy, 2020. december.

Az Egyesült Királyság 2020 novemberéig öt előzetes beszerzési megállapodást kötött, amelyek kapcsán összesen 914 millió angol font értékben teljesített előlegfizetést³³. E megállapodások közül négy tartalmazott elsőbbségi teljesítésre vonatkozó záradékot és három rendelkezett az előzetes kifizetések részleges vagy teljes visszatérítéséről. Az elsőbbségi teljesítés feltételei szerződésenként eltérőek. Például egy szerződésben az elsőbbségi ellátás csak a kezdetben megrendelt adagokra vonatkozik. Egy másik szerződés értelmében az Egyesült Királyság elsőbbségi hozzáféréssel rendelkezik a belföldön előállított adagokhoz, de nem élvez ilyen elsőbbséget, ha a hiánypótló adagokat külföldön állították elő. Egyik szerződés sem tartalmazott azonban késedelmi kötbért.

Valamennyi szerződés tartalmazott az Egyesült Királyság kormánya által a vállalkozásoknak nyújtott kártérítési garanciát. 2021 szeptemberéig az Egyesült Királyság hét oltóanyaggyártótól 417 millió adag vakcina beszerzéséről gondoskodott³⁴, adagonként mintegy 10 fontos átlagáron.

A jövőben szükségessé váló oltóanyagok beszerzése mellett a munkacsoport a vakcinagyártást elősegítő iparági kapacitás kifejlesztésén is munkálkodott. 2020 novemberéig 302 millió fontot kitevő kormányzati támogatást irányzott elő e cél megvalósítására, főképp a bármikor mozgósítható vakcinagyártási, valamint „töltési és befejezési” kapacitás kiépítésére vagy biztosítására.

44 A nyolc előzetes beszerzési megállapodás közül azonban egyik sem biztosít elsőbbségi hozzáférést az oltóanyagokhoz az Unió számára abban az esetben, ha a globális kereslet meghaladja a kínálatot. Az Unióval kötött valamennyi szerződés előírja, hogy a vállalkozásnak garanciát kell vállalnia arra, hogy nem köt az uniós szerződéssel összeférhetetlen egyéb szerződést. A legfrissebb szerződések közül három kimondja, hogy a szerződő fél nem köthet olyan megállapodást, illetve nem vállalhat olyan kötelezettséget, amely akadályozhatja a szerződésben előírt feladatainak teljesítését. A 2021-ben aláírt szerződések közül kettő megerősített szerződéses kikötéseket és szankciókat tartalmaz annak érdekében, hogy 2022-től kezdődően prioritásként kezeljék az Unióba irányuló szállításokat. Ezek a rendelkezések javították az Unió érdekeinek védelmét a tagállamok oltóanyag-ellátásának biztosítása terén.

³³ UK National Audit Office, „Investigation into preparations for potential COVID-19 vaccines”, 2020.12.16.

³⁴ Az Egyesült Királyság egészségügyi és szociális ellátásért felelős minisztériuma, [sajtóközlemény](#), 2021.4.28.

3. háttérmagyarázat

Az Egyesült Államok oltóanyag-beszerzéssel kapcsolatos megközelítése

2021. szeptember 30-ig az Egyesült Államok legalább 28,2 milliárd dollárt különített el 1,7 milliárd adag vakcina hat vakcinagyártótól való megvásárlására³⁵. Az Egyesült Államok és a szerződő felek közötti szerződések zöme rugalmas megállapodás volt, rövid odaítélési idővel és egyedi feltételek kikötésének lehetőségével.

A Védelmi Minisztérium és az Egészségügyi és Szociális Minisztérium együttesen intézett felhívást szakirányú tapasztalattal és szaktudással bíró munkatársaihoz, hogy szervezzék meg az Egyesült Államok kormányzati szintű vakcinabeszerzését. Ezenkívül a hat megkötött megállapodás közül öt előírta kormányzati tisztviselők kihelyezését a gyártók üzemébe. Ily módon a kormánynak rálátása lehetett a vakcinagyártók termelési kapacitására, de nehézségeikre is³⁶.

A Covid19-világjárvány során az Egyesült Államok kormánya gyakran hivatkozott a védelmi célú termelésről szóló törvényre (DPA), amelynek értelmében a kormány elsőbbségi besorolású szerződéseket köthet, vagy bárki mással szemben elsőbbséget élvező megrendeléseket adhat, ha egy adott vállalkozó nem tudja időben teljesíteni az összes leszerződött megrendelését. Mind a hat oltóanyag-gyártó elsőbbségi besorolást kapott, ami segítségükre volt, hogy időben hozzájussanak a szükséges nyersanyagokhoz és készletekhez³⁷. Az amerikai kormány arra is felhasználhatja a DPA törvényt, hogy megakadályozza a vállalatokat bizonyos áruk kivitelében.

A polgári készenlétről és vészhelyzeti felkészültségről szóló jogszabály mentességet ad a Covid19-vakcina-gyártóknak a vakcináik adminisztrációjához vagy felhasználásához kapcsolódó veszteségekért vállalandó jogi felelősség alól (tehát nem perelhetőek esetleges károkért).

³⁵ Az Egyesült Államok Kormányzati Elszámoltathatósági Hivatalának (GAO) jelentése, [GAO-22-104453](#), 2022. január.

³⁶ Az Egyesült Államok Kormányzati Elszámoltathatósági Hivatalának jelentése, [GAO-21-443](#), 2021. április.

³⁷ Az Egyesült Államok Kormányzati Elszámoltathatósági Hivatalának jelentése, [GAO-21-387](#), 2021. március.

Vakcinagyártás az Unióban

45 A Bizottság stratégiája az Unió ellátásához elegendő vakcina gyártását célozta biztosítani, de – a globális ellátási és termelési láncok felépítéséből következően – a szerződések értelmében egyes gyártási folyamatok Unión kívüli helyszíneken is megvalósulhattak. Mind a 11 szerződésben található a gyártás helyszínére vonatkozó záradék, a korábban kötött szerződések azonban kevésbé szigorú követelményeket írnak elő az uniós előállítást illetően. Hat szerződés lehetővé tette, hogy a szerződő felek a szerződésben meghatározott, az Egyesült Államokban, Svájcban, az Egyesült Királyságban vagy az Európai Gazdasági Térségben található létesítményeket vegyenek igénybe. Négy szerződés előírta, hogy a szerződő félnek értesítenie kell a Bizottságot, amennyiben Unión kívüli létesítményt is igénybe kíván venni. Négy esetben a szerződő fél csak a Bizottság előzetes engedélyével vehetett igénybe az Uniót, az Egyesült Királyságot, az Európai Gazdasági Térséget vagy Svájcot kívüli létesítményt.

Felelősség és kártalanítás

46 A Bizottság szerint a gyógyszeripari ágazat nyomást gyakorolt a közös tárgyalócsoportra, hogy az Egyesült Államok példáját követve felmentse a vállalkozásokat a Covid19-vakcinákkal kapcsolatos felelősségük alól³⁸ (lásd: [3. háttérmagyarázat](#)). A tárgyalócsoport azonban az irányítóbizottság támogatásával meghúzott egy tárgyalási határvonalat, nevezetesen azt, hogy az uniós termékfelelősségi irányelvet – a hibás gyógyászati termékekkel kapcsolatos felelősségre vonatkozó jogi keretet – tiszteletben kell tartani (lásd: [1. háttérmagyarázat](#)).

47 Két szerződés kimondja, hogy a kártalanítási záradék újratárgyalásra kerülhet, ha további vakcinaadagokat rendelnek vagy a vakcinaadagokat szerződés hosszabbítás keretében bocsátják rendelkezésre. Egy 2020. júliusi irányítóbizottsági ülésen a Bizottság elismerte, hogy a jelenleg hatályos kártalanítási záradékot időtartamában korlátozni kellene, és az sürgősséggé is válhat, mihamarabb kiadásra kerül egy standard forgalombahozatali engedély. Az irányítóbizottság tagjai körében végzett felmérés megerősíti, hogy számos tagállam osztja ezt a nézetet. A válaszadók háromnegyedének véleménye szerint a szerződésekben előírt jelenleg hatályos felelősségi/kártalanítási rendszert ki kell igazítani, mihamarabb egy vakcinára standard forgalombahozatali

³⁸ US Health and Human Services Department, [Declaration-under-the-public-readiness-and-emergency-preparedness-act-for-medical-countermeasures](#), 2020.3.17.

engedélyt adnak ki, hogy a továbbiakban a tagállamok kisebb pénzügyi kockázatot viseljenek.

Nem kaptunk információt az Unió legnagyobb volumenű szerződésének előzetes tárgyalásairól

48 2021 márciusának derekán az irányítóbizottság megállapodott arról, hogy találkozót szervez uniós és nemzeti tudományos szaktanácsadókkal a 2022. évi vakcinastratégia tudományos aspektusairól. Ez a találkozó nem jött létre. 2021 márciusa folyamán a Bizottság elnöke előzetes tárgyalásokat folytatott egy, a Pfizer/BioNTech vállalattal kötendő szerződésről. Ez volt az egyetlen olyan szerződés, amelynél a közös tárgyalócsoportot nem vonták be ebben a szakaszban, szemben a Covid19-oltóanyagok beszerzéséről szóló bizottsági határozatban foglaltakkal³⁹. 2021. április 9-én a Bizottság ismertette az irányítóbizottsággal a Bizottság elnöke és a Pfizer/BioNTech által letárgyalt feltételeket, és az irányítóbizottság pályázati felhívás indítása mellett döntött. A szerződést 2021. május 19-én írták alá (lásd: [1. táblázat](#)), 900 millió adag 2022-ben és 2023-ban leszállítandó vakcinára vonatkozik, és további 900 millió vakcinaadag megrendelésének lehetőségéről is rendelkezik. Ez a legnagyobb volumenű szerződés, amelyet a Bizottság a Covid19-vakcinára vonatkozóan kötött, és 2023 végéig ez fogja meghatározni az uniós vakcinaportfóliót.

49 Felkértük a Bizottságot, hogy adjon nekünk tájékoztatást ennek a megállapodásnak az előzetes tárgyalásairól (a megkérdezett szakértők és a kapott szaktanács, a megbeszélések ütemezése, a tárgyalásokról készült feljegyzések, illetve az elfogadott feltételek részletei). Felkérésünkre azonban nem kaptunk választ.

50 Emellett az európai ombudsman 2021. szeptember 16-án külön ügyben eljárást indított az Európai Bizottság ellen, mivel az megtagadta a nyilvános hozzáférés biztosítását a Bizottság elnöke és a Pfizer vezérigazgatója között az előzetes tárgyalások során váltott szöveges üzenetekhez. Az ombudsman 2022. január 16-i jelentése szerint hivatali visszásságnak minősül az, ahogy a Bizottság eljár a felkérés kapcsán. A jelentés azt javasolja⁴⁰, hogy a Bizottság igyekezzen újfent felkutatni a releváns szöveges üzeneteket és értékelje, hogy az 1049/2001/EK rendelettel összhangban biztosítható-e az azokhoz való nyilvános hozzáférés.

³⁹ Bizottsági határozat, C(2020) 4192 final.

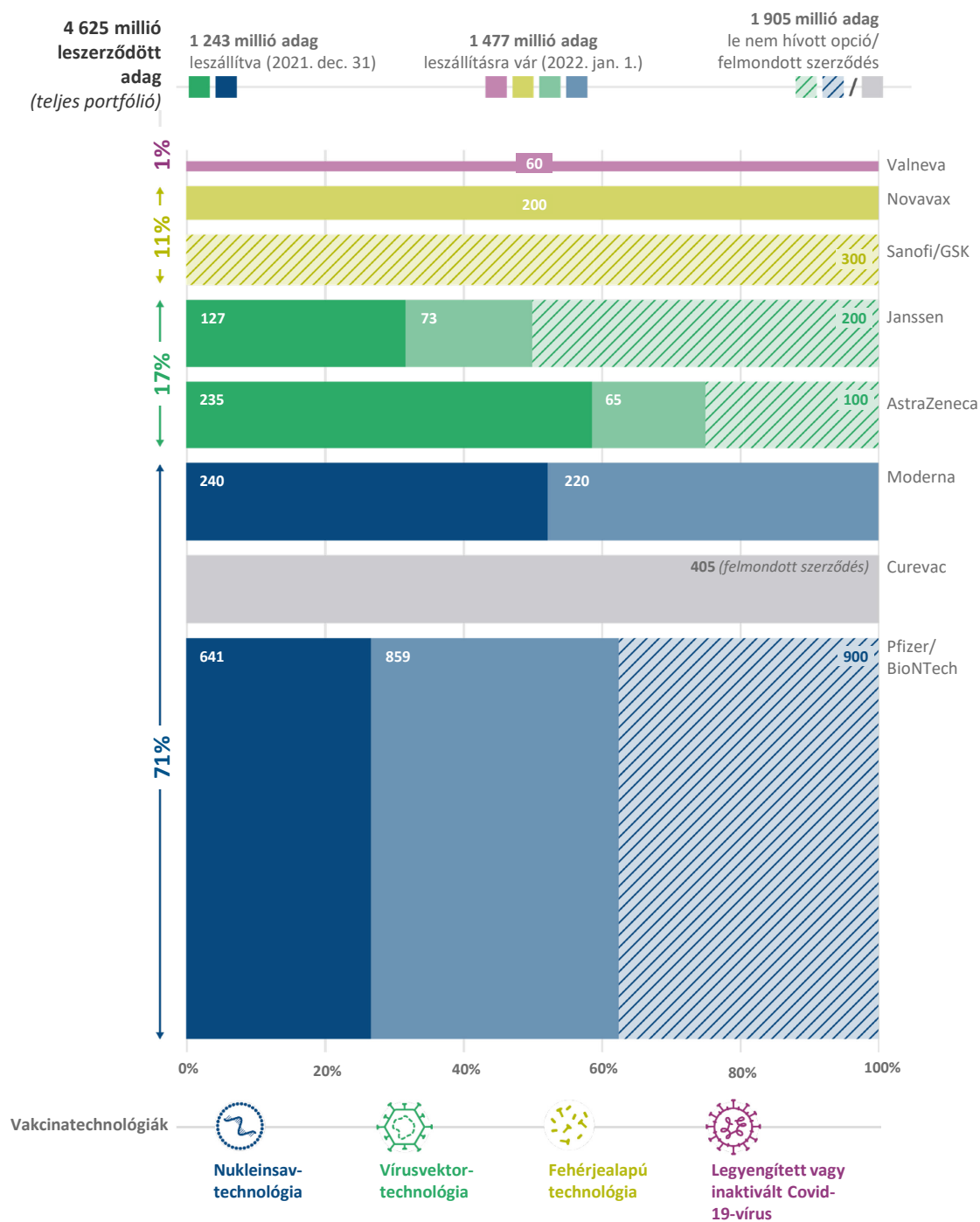
⁴⁰ Az európai ombudsman ajánlása, 1316/2021/MIG ügy, 2022.1.26.

A Bizottság diverzifikált oltóanyag-portfóliót biztosított, de az Unió a 2022–2023-as időszakban főként egyetlen beszállítóra támaszkodik

51 Az irányítóbizottság fontosnak tekintette, hogy különféle technológiák alapján diverzifikált oltóanyag-portfólióval rendelkezzen. A vakcinák kifejlesztése összetett folyamat, és a vakcinák többsége a fejlesztés korai fázisában sikertelennek bizonyul. Az oltóanyag-előállítási technológiák széles palettáján folyó kutatással csökkenthető a sikertelenség kockázata. Az Egyesült Királyságban és az Egyesült Államokban hasonló megközelítést alkalmaztak. Az Unió nyolc potenciális oltóanyagot – ezzel négy különféle vakcinagyártási technológiát – vett fel a portfóliójába (lásd: [Melléklet](#)).

52 2021. december 31-ig öt vakcina kapott uniós használati engedélyt, és – a főbb vakcinagyártási technológiák közül kettőt alkalmazó – négy gyártó összesen 952 millió adag oltóanyagot szállított le (lásd: [8. ábra](#)). A leszállított vakcinák zöme az mRNS-technológiával készült. A beadott mRNS-adagok aránya továbbra is magasabb, mivel a 2022 januárjáig harmadik országokban adományozott vakcinák többségükben az AstraZeneca és a Janssen vírusvektor-technológiával készült termékei.

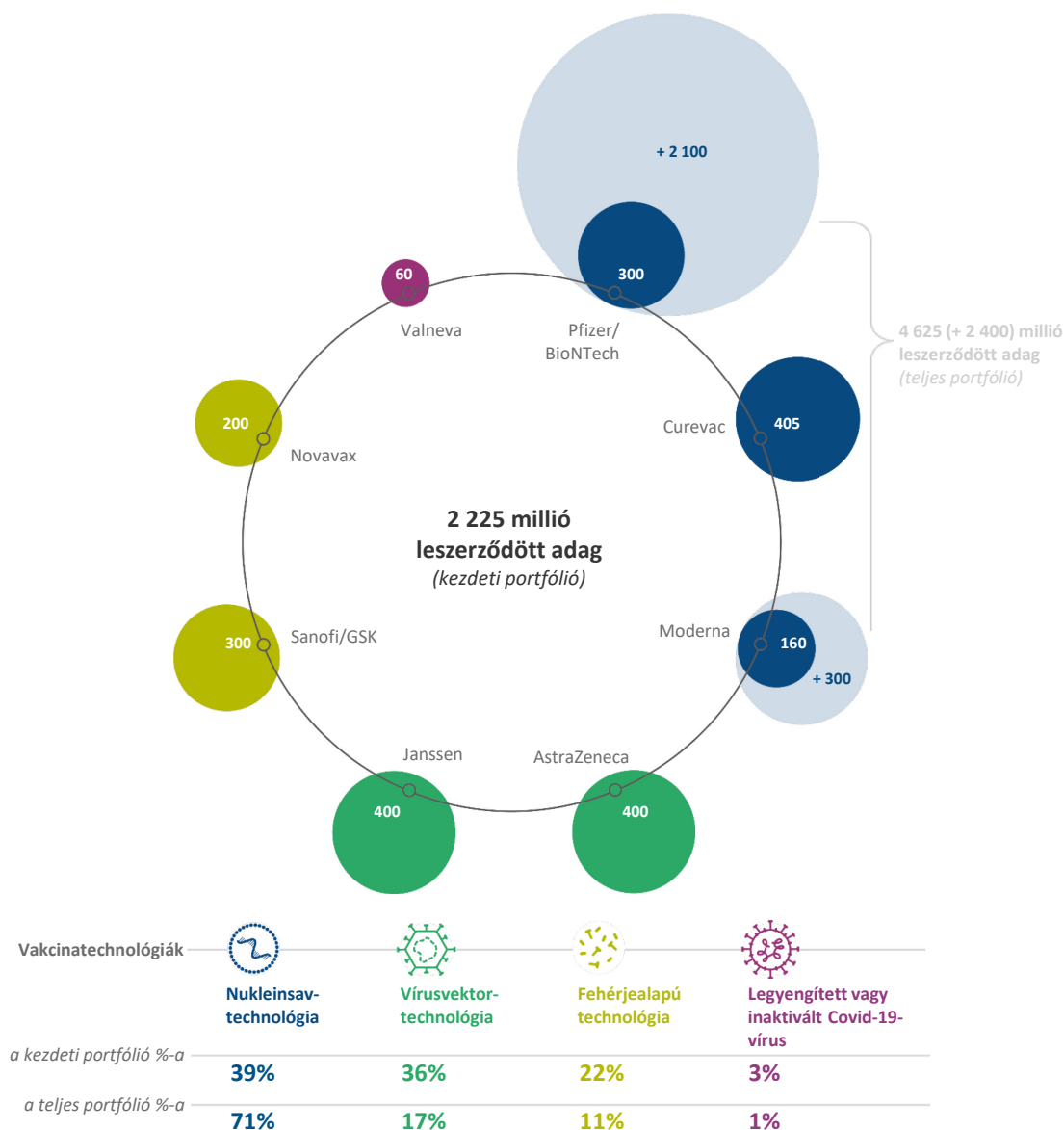
8. ábra. A leszerződött, a leszállított és a leszállítandó vakcinák aránya gyártó szerinti bontásban



Forrás: Európai Számvevőszék, szerződések és az ECDC adatai alapján.

53 Az oltóanyag-portfólió változásokon ment keresztül, és jelenleg 2023 végéig nagymértékben az mRNS-technológiára alapuló vakcinákra alapul (lásd: [9. ábra](#)), ami főként a Pfizer/BioNTech vállalattal kötött 900 millió adagos (további 900 millió adagra vonatkozó opciót is tartalmazó) szerződésnek köszönhető. A Bizottság tájékoztatása szerint azért döntöttek úgy, hogy erre a vállalatra támaszkodnak, mivel az képes megbízhatóan ellátni az Uniót.

9. ábra. Az Unió kezdeti és teljes oltóanyag-portfóliója



Forrás: Előzetes beszerzési megállapodások.

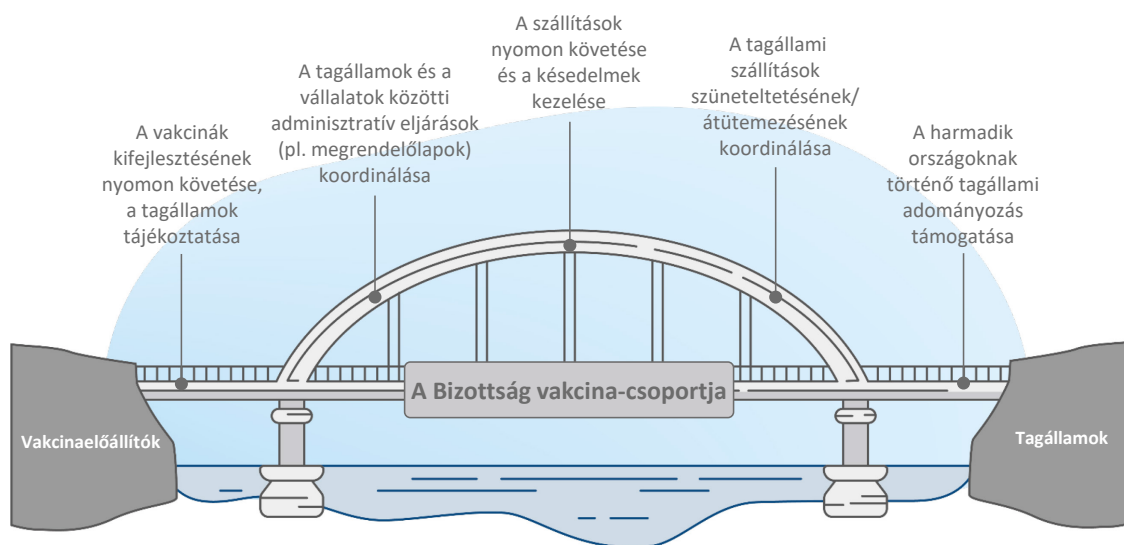
A Bizottság elősegítette a szerződések végrehajtását, ám az ellátási gondok megoldására csak kevésbé tudott befolyást gyakorolni

54 A szerződések megkötését követően a Bizottság nyomon követte azok végrehajtását. Értékeltek, hogy a Bizottság gondoskodott-e a szerződések időben történő végrehajtásáról, és orvosolta-e az oltóanyagok beszerzését érintő esetleges problémákat.

A Bizottság a szerződések végrehajtása tekintetében a vállalatok és a tagállamok közötti összekötőként működött

55 A Bizottság a szerződések alapján a tagállamok nevében vásárolt vakcinát, tehát a kifizetés, a megrendelőlapok, a vakcinák átvételének elismerése stb. tekintetében a gyártók partnerei a tagállamok. A Bizottság ettől függetlenül tett lépéseket a szerződések végrehajtásának elősegítésére (lásd: **10. ábra**).

10. ábra. Szerződés-végrehajtás: a Bizottság fő tevékenységei



Forrás: Európai Számvevőszék.

56 A tagállamoknak leszállított oltóanyagok mennyiségének növekedésével a Bizottság megkezdte a vakcinaadományok koordinálását, hogy teljesítse az Unió azon kötelezettségvállalását, hogy 500 millió adag vakcinát adományozzon harmadik országoknak. Egyes tagállamok esetében a szállítmányok visszatartásáról vagy felgyorsításáról is gondoskodott a túlkínálat vagy hiány elkerülése érdekében. Ezek a tevékenységek – bár hivatalosan nem képezik részét a Bizottság és a tagállamok közötti

megállapodásnak – segítették a szerződések végrehajtását és a megfelelő számú oltóanyagadag leszállítását.

Az Unió 2021 első felében vakcinaellátási problémákkal küzdött

57 Az AstraZeneca és Janssen vállalatok vakcináival kapcsolatos 2021. évi ellátási nehézségek rámutatnak, milyen gondokkal kellett az Uniónak megküzdenie a gyártás és az ellátás akadozása kapcsán. A két említett vállalat 2021 júniusának végéig a szerződésben vállalt mennyiségnek egyenként egyharmadát szállította⁴¹.

A Pfizer/BioNTech és a Moderna esetében is előfordult, hogy akadozott az Unióba irányuló szállítás, a Pfizer/BioNTech-nél átmeneti jelleggel, a Moderna kapcsán pedig 2021 második felében, amikor az összellátásra ez már kevésbé hatott ki.

58 A szerződések többsége nem tartalmazott konkrét rendelkezéseket a tagállamokba irányuló szállítások elsőbbségi teljesítésére nézve. Így a Bizottságnak kevés más lehetősége maradt, mint hogy perelje a gyártókat, amiért azok nem tettek meg „minden észszerű erőfeszítést” a vakcinák rendelkezésre bocsátása érdekében, vagy mert megszegték az összeférhetetlen szerződések tekintetében vállalt garanciát. A Bizottság beperelte az AstraZenecát (lásd: [4. háttérmagyarázat](#), a Janssent azonban nem, mert az tájékoztatta a Bizottságot az akadályozó tényezőkről és arról, hogyan törekedett felgyorsítani a gyártást, miután vakcinája 2021. márciusában megkapta a piaci jóváhagyást⁴². A szállítmányok volumene 2021-ben mindkét vállalat esetében jócskán elmaradt a várttól, a Bizottság által a szállítási ütemterv támogatására vagy érvényesítésére tett lépések ellenére.

⁴¹ ECDC vaccine tracker.

⁴² Johnson & Johnson nyilatkozata, 2021. március 31.

4. háttérmagyarázat

A Bizottság szerződészegés miatt beperelte az AstraZenecát

2020. december 4-én az AstraZeneca arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy 2021 első negyedében nem tudja leszállítani a szerződésben vállalt mennyiségű vakcinát.

2021 első negyedében a szállítások jelentősen elmaradtak a szerződésben vállalt szinttől (a szerződésben vállalt 120 millió helyett 30 millió adag), és az AstraZeneca által benyújtott magyarázatokat a Bizottság hiányosnak és érvénytelennek ítélte. Az AstraZenecával kötött szerződés nem rendelkezett kifejezetten az ilyen helyzetekben érvényesíthető jogorvoslati lehetőségekről. A Bizottság ezért 2021 márciusában a belga jogrendszer keretében jogi eljárást indított az AstraZeneca ellen késedelmes teljesítés miatt, majd áprilisban egy másikat, hogy felgyorsítsa a szállítást és pénzügyi ellentételezést igényeljen.

2021 júniusában a brüsszeli elsőfokú bíróság úgy határozott, hogy az AstraZeneca szándékosan szegte meg a szerződést, mivel saját döntése értelmében nem használta a Halixban (NL) és Oxfordban (UK) található gyártóüzemeit az uniós szállítmányok előállítására, elsőbbséget adva így az Egyesült Királyság ellátásának. A bíróság arra kötelezte az AstraZenecát, hogy 2021. szeptember 27-ig kötelező erejű ütemterv szerint szállítson le 50 millió adag vakcinát, és 10 eurós pénzbüntetést helyezett kilátásba minden egyes, határidőig nem leszállított vakcinaadag után.

2021. szeptember 3-án az Unió és az AstraZeneca új szállítási ütemtervet fogadott el a 2022 márciusáig tartó időszakra a még leszállításra váró tételek tekintetében, az AstraZeneca számára szigorúbb szállítási kötelezettségekkel. E megállapodás nyomán a Bizottság egyúttal lemondott minden kártérítési igényéről.

59 A Pfizer/BioNTech vállalattól érkező kiegészítő szállítások révén az Unió ugyan orvosolni tudta az AstraZeneca és a Janssen elmaradásai miatt kialakuló vakcinahiányt, de e késedelmek hatással voltak az oltások számának és ütemének alakulására 2021 első felében, amikor az Unióban lassabban folyt a lakosság beoltása, mint az Egyesült Királyságban és az Egyesült Államokban (lásd: [4. ábra](#)). Az Egyesült Államokba konkrétan jogi lehetőség is volt az ellátásbiztonság támogatására (lásd: [3. háttérmagyarázat](#)).

60 Az Unió 2021. január 30-án a Covid19-vakcinákra vonatkozó exportengedélyezési rendszert vezetett be⁴³, amely 2021. december végéig maradt hatályban⁴⁴. A Bizottság és a tagállamok a rendszer révén nyomon követhették a vakcinaexportokat, és blokkolhatták azokat, ha például egy oltóanyaggyártó nem tett eleget szállítási kötelezettségeinek. Egy szállítmányt e rendszer alkalmazásával blokkoltak⁴⁵. A Bizottság kihangsúlyozta elkötelezettségét a pandémia elleni küzdelmet segítő vakcinaexport mellett⁴⁶, ezért annak blokkolásához csak végső esetben folyamodik.

A Bizottság csak 2021 februárjában hozott létre munkacsoportot a gyártási és ellátási láncok támogatására

61 2021 februárjában az OECD figyelmeztetett arra, hogy nagyfokú kölcsönös kereskedelmi függőség áll fenn a vakcinák gyártásához, terjesztéséhez és beadásához szükséges termékek tekintetében, és hogy a termelési kapacitás meglétét kevés bizonyíték támasztja alá⁴⁷. A Bizottság elnöke elismerte, hogy az új oltóanyag előállítása összetett folyamat, és hogy „összességében alulbecsültük a tömegtermeléssel járó nehézségeket”⁴⁸.

62 A Covid19 elleni vakcinák ipari gyártásának bővítésével foglalkozó bizottsági munkacsoportot (TFIS) 2021. februárjában állították fel, nyolc hónappal azt követően, hogy a vakcinabeszerzéssel foglalkozó irányítóbizottság és a közös tárgyalócsoport megkezdte munkáját. Ez kilenc hónappal követte azt, hogy a Bizottság elkötelezte magát az oltóanyaggyártás ipari szintre emelése mellett⁴⁹ és nyolc hónappal azt, hogy a Bizottság értékelte annak valószínűségét, hogy más gazdaságok exportkorlátozásokat

⁴³ A Bizottság (EU) 2021/111 végrehajtási rendelete.

⁴⁴ A Bizottság (EU) 2021/1728 végrehajtási rendelete.

⁴⁵ Ursula von der Leyen elnök nyilatkozata a Charles Michel tanácsi elnökkel tartott közös sajtókonferencián, 2021. március 25.

⁴⁶ Ursula von der Leyen elnök beszéde a belga biofarma platform elindításakor, 2021. október 26.

⁴⁷ OECD, „Using trade to fight COVID-19: Manufacturing and distributing vaccines”, 2021.2.10.

⁴⁸ Ursula von der Leyen bizottsági elnök beszéde a Covid19-oltóanyagokra vonatkozó uniós stratégia aktuális állásáról az Európai Parlament plenáris ülésén, 2021.2.10.

⁴⁹ A COVID-19-járvány megfékezésére irányuló intézkedések fokozatos megszüntetését célzó közös európai ütemterv, 2020.4.17.

vezetnek be az oltóanyagokra. A TFIS munkacsoportot nem a folyamatban lévő tárgyalások támogatására hozták létre, hanem az Egészségügyi Szükséghelyzet-reagálási Hatóság (HERA)⁵⁰ felállításának előkészületei során, hogy segítsen kiküszöbölni a Covid19-oltóanyagok gyártásának felfuttatását gátló termelési problémákat. A munkacsoport fő tevékenységei többek között a következők:

- az uniós vakcinagyártás szűk keresztmetszeteinek azonosítása és megszüntetése;
- az uniós vakcinagyártási kapacitások feltérképezése az ellátási lánc egészében;
- partnerségek elősegítése vakcina és terápiás készítmények előállítására terén, kapcsolatépítő rendezvények révén;
- megfelelő hosszú távú gyártási kapacitás biztosítása Európában;
- a vakcinákhoz való globális hozzáférés és a vakcinák elosztására irányuló erőfeszítések támogatása⁵¹.

63 A TFIS munkacsoport nyomon követte a Covid19-oltóanyagok gyártását az Unióban. Ennek fő eszközei a szerződések aláíró feleivel, a vakcinagyártók eszközbeszállítóival és a tagállami hatóságokkal tartott megbeszélések voltak. A TFIS munkacsoport részletesebb vizsgálatokat is végzett, többek között helyszíni látogatást tett négy vakcinagyártónál és alvállalkozóknál, hogy képet alkosson gyártási kapacitásukról és ellátási hálózataikról és felmérje a szállítási kapacitásukat fenyegető potenciális kockázatokat. Ezek az értékelések egy kivételével minden esetben csak a szerződéskötés előtt néhány nappal készültek el, vagyis később annál, hogy befolyásolhatták volna a szerződéskötési tárgyalásokat.

64 Összehasonlításképp: az Egyesült Királyság és az Egyesült Államok már a folyamat korábbi szakaszában felkészültek a gyártási és ellátási problémákra, vagy az ipari kapacitás fejlesztésének finanszírozásával, vagy a vállalatok gyártási törekvéseit tevékenyen nyomon követő és támogató tisztviselők alkalmazásával (lásd: [2. háttérmagyarázat](#) és [3. háttérmagyarázat](#)).

⁵⁰ A Bizottság közleménye a HERA-inkubátorról, COM(2021) 78.

⁵¹ Az Európai Bizottság honlapja: *Task Force for Industrial Scale-up of COVID-19 vaccines*, megtekintve: 2022.4.1.

65 Az egészségügyi ellenintézkedések szükséghelyzeti keretéről szóló tanácsi rendeletre irányuló javaslat⁵² előírja, hogy a szükséghelyzeti keret releváns intézkedésének aktiválásakor a Bizottság állítsa össze az érintett gyártóüzemek (ideértve az ellátási láncokat is) listáját. A HERA fel fog készülni ezen rendelkezés érvényesítésére a releváns ellátási láncok és gyártási kapacitások folyamatos nyomon követése és feltérképezése révén⁵³.

A Bizottság elősegítette néhány szűk keresztmetszet felszámolását, de nem volt egyértelmű, hogy mennyire játszott szerepet a gyártás felfuttatásában

66 A Bizottság az Unióban zajló oltóanyaggyártást nyomon követve és feltérképezve meghatározta, hogy a gyártásban és az ellátási láncban hol jelentkezik hiány vagy alakul ki szűk keresztmetszet, illetve hol áll fenn ilyen kockázat, hogy ezáltal segítsen felszámolni az ilyen problémákat és felfuttatni a vakcinagyártást. A Bizottság szerint az uniós vakcinagyártók 2021 első felében a legsúlyosabb hiánnyal a bioreaktor-tasakok, szűrők és fiolák kapcsán szembesültek.

67 Az ipari méretű oltóanyag-gyártással foglalkozó munkacsoport támogatást nyújtott az ilyen hiánnyal szembesülő vakcinagyártóknak, valamint azoknak, amelyeknek gyártási többletkapacitásra vagy „töltési és befejezési” kapacitásra volt szükségük: segítői szerepet vállalt, összehozott egymással különböző vállalatokat, illetve a vállalatokat az illetékes tagállami hatóságokkal. A munkacsoport rendszeres találkozókat tartott amerikai partnerével, enyhítendő azt a hiányt, amely az Unióban az amerikai kormányhoz az oltóanyaggal kapcsolatos forrásokra vonatkozó elsőbbségi megrendelések kapcsán lépett fel (lásd: [3. háttérmagyarázat](#)). Ez a kapcsolattartás 2021 szeptemberében hivatalos kereteket kapott a közös EU–USA Covid19 gyártási és ellátásilánc-munkacsoport létrehozásával⁵⁴.

⁵² Javaslat – A Tanács rendelete az uniós szintű népegészségügyi szükséghelyzet esetén a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedésekkel való ellátás biztosítását szolgáló intézkedések keretéről, COM/2021/577 final.

⁵³ A Bizottság közleménye: „A HERA bevezetése”, COM(2021) 576.

⁵⁴ Az Egyesült Államok és a Bizottság együttes nyilatkozata: *Launch of the joint COVID-19 Manufacturing and Supply Chain Taskforce*, 2021.9.22.

68 A TFIS munkacsoport képes volt előmozdító és támogató szerepet betölteni ezen a területen, de nem egyértelmű, hogy mennyire játszott szerepet kitűzött célja, vagyis „az uniós vakcinagyártási kapacitás felfuttatása”⁵⁵ tekintetében. A gyártási kapacitás növekedése jelentős mértékben olyan kereskedelmi döntésekből adódott, amelyeket a gyártók a Bizottsággal és más ügyfelekkel – gyakran még a TFIS munkacsoport felállítása előtt – kötött szerződések nyomán hoztak.

A Bizottság nem értékelte vagy vetette alá összehasonlító értékelésnek a Covid19-oltóanyagok közbeszerzését

69 A Covid19-oltóanyagok beszerzésére irányuló uniós törekvések révén elegendő vakcina állt rendelkezésre – különböző gyártóktól – ahhoz, hogy 2021 végéig be lehessen oltani az Unió összes felnőtt polgárát és adományokat lehessen juttatni harmadik országoknak. Az egészségügyi ellenintézkedések szükséghelyzeti keretéről szóló tanácsi rendeletre irányuló javaslat⁵⁶ rendelkezik arról, hogy jövőbeli egészségügyi szükséghelyzetek esetén aktiválni lehessen egy, a Covid19-járványra válaszul alkalmazotthoz hasonló közbeszerzési struktúrát.

70 A Tanács⁵⁷ és a Bizottság⁵⁸ egyaránt közzétett egy-egy, a Covid19-járványt és a közegészségügyet illetően levont tanulságokat tartalmazó dokumentumot. Az oltóanyag-beszerzés folyamatának általános végeredményén túl azonban egyik sem vizsgálta meg azt a teljesítmény szempontjából, hogy azonosítsa a tökéletesítésre szoruló területeket. Mindezt annak ellenére, hogy a Tanács felkérte a Bizottságot, hogy „értékelje a helyzetet, és 2021 első felében tegyen jelentést a vészhelyzeti támogatásra és az egészségügyi ellenintézkedések beszerzésére szolgáló különböző mechanizmusok alkalmazásáról, beleértve a Szükséghelyzeti Támogatási Eszközt is, többek között az irányítási struktúra, az átláthatóság, a Bizottság és a tagállamok közötti információcsere tekintetében”. Az egészségügyi ellenintézkedések szükséghelyzeti keretéről szóló tanácsi rendeletre irányuló bizottsági javaslatot nem

⁵⁵ Az Európai Bizottság honlapja: [Uniós oltóanyag-stratégia](#), megtekintve: 2022.1.4.

⁵⁶ [Javaslat – A Tanács rendelete az uniós szintű népegészségügyi szükséghelyzet esetén a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedésekkel való ellátás biztosítását szolgáló intézkedések keretéről](#), COM/2021/577 final.

⁵⁷ A Tanács következtetései a Covid19 egészségügyi tanulságairól, 2020.12.18.

⁵⁸ A Bizottság közleménye, „A Covid19-világjárványból levont korai tanulságok”, COM/2021/380.

támasztotta alá célzott hatásvizsgálat vagy nyilvános konzultáció. A rendeletjavaslat előírja a keret rendelkezéseinek 2024-ig történő felülvizsgálatát.

71 A Bizottság nem vizsgálta meg részletesen az uniós oltóanyag-beszerzés működését és szerkezetét annak megértése érdekében, hogy minek köszönhetően tudott elegendő vakcinaadagot biztosítani és mely kockázatok veszélyeztették ezt a végeredményt, valamint nem vetette össze a folyamatot más oltóanyag-beszerzési rendszerekkel a legjobb gyakorlatok azonosítása céljából. A Bizottság arról tájékoztatott, hogy nem elemezte a harmadik országok által az oltóanyaggyártók számára kikötött szerződéses feltételekről nyilvánosan hozzáférhető információkat olyan példák azonosítása végett, amelyek megvalósítására az Unió törekedhetne a jövőbeli tárgyalások során az oltóanyag-ellátás biztosítása érdekében.

Következtetések és ajánlások

72 Megvizsgáltuk a Covid19-vakcinák beszerzésére irányuló bizottsági előkészületeket, a tárgyalások lefolytatását, illetve azt, hogy az uniós tárgyalók milyen mértékben voltak képesek érvényesíteni az Unió közbeszerzési célkitűzéseit a vakcinagyártókkal aláírt szerződésekben. Megvizsgáltuk továbbá, hogy az Unió milyen jogorvoslati lehetőségekkel élhet az ellátás akadozása esetén, és azt, hogy a Bizottság hogyan segítette elő az oltóanyagok gyártását az Unió számára.

73 Következtetésünk szerint azáltal, hogy a sikertelen vakcinafejlesztés kockázatának megosztása és csökkentése érdekében több, különböző technológiát alkalmazó gyártóval kötött szerződést, az Unió eredményesen biztosította a számára szükséges Covid19-oltóanyag-mennyiséget.

74 Megállapítottuk, hogy az Unió által a Covid19-oltóanyagok beszerzésére tett előkészületek zömében eredményesek voltak. Az Unió a pandémia korai szakaszában felismerte, hogy a vakcina a Covid19-vírus elleni küzdelem fő eleme (lásd: [18. bekezdés](#)) és lépéseket tett az uniós polgárok vakcinával való ellátását célzó, eseti és igényekre szabott beszerzési rendszer létrehozására. Az Unió azonban később kezdte meg ezt a közbeszerzési folyamatot, mint az Egyesült Királyság és az Egyesült Államok (lásd: [4. ábra](#)).

75 Az Uniónak még az előtt kellett lépnie, hogy tudományos bizonyossággal bírhatott volna a lehetséges vakcinák biztonságos és hatásos voltára nézve (lásd: [30. bekezdés](#)), ezért úgy döntött, hogy kezdeti portfóliójában több vakcinát is támogat. Az eredetileg diverzifikált oltóanyag-portfóliót 2022–2023-ban már a Pfizer/BioNTech vakcinája dominálja (lásd: [8. ábra](#)), ami a Bizottság állítása szerint az ellátás biztonsága miatt szükséges. A Bizottság a világjárvány korai szakaszában, egy olyan időszakban alakította ki oltóanyag-stratégiáját, amikor még nem volt piaci forgalomban Covid19-oltóanyag (lásd: [24. bekezdés](#)).

76 Az uniós tárgyalók az oltóanyaggyártókkal kötött későbbi szerződésekben már jobban tudták biztosítani az Unió közbeszerzési célkitűzéseinek elérését. A szerződések feltételei idővel változtak, és a 2021-ben aláírt szerződések már a 2020-asoknál szigorúbban rendelkeznek olyan alapvető kérdésekben, mint a szállítási határidők és a gyártás helye. Az uniós tárgyalók rugalmas megközelítést alkalmaztak a vakcinagyártókkal folytatott megbeszélések során, vagyis csak egyetlen tárgyalási határvonalat húztak: a termékfelelősségi irányelvet be kell tartani (lásd: [46. bekezdés](#)).

A felelősségre és a kártalanításra vonatkozó záradékok változatlanok maradtak: a tagállamok részben átvállalták a gyártóktól az oltóanyag adminisztrációjával kapcsolatos pénzügyi kockázatot (pl. a kompenzációs kifizetések és a jogi költségek teljesítését). Ebből is látszik, hogy a záradékok elfogadásakor rendkívüli körülmények álltak fenn. A Bizottság, illetve a felmérésünkre válaszoló 14 tagállam közül tíz szívesebben látná, ha a standard forgalombahozatali engedély megadását követően egy szokásosabb felelősségi rendszer lenne érvényben.

77 Megállapításunk szerint az ellátási gondok megoldására a Bizottság csak kevésbé tudott befolyást gyakorolni. A Bizottság összekötőként működött a vállalatok és a tagállamok között a szerződések végrehajtása tekintetében (lásd: [56.](#) bekezdés), azonban a szerződések zömének aláírása előtt nem végzett teljes körű elemzést az oltóanyag-gyártási és -ellátási lánc kihívásaira nézve (lásd: [63.](#) bekezdés), illetve a legtöbb szerződés nem tartalmazott konkrét rendelkezéseket az ellátási zavarok kezelésére (lásd: [58.](#) bekezdés). A Bizottság perelhette a gyártókat, és egy esetben meg is tette ezt (lásd: [4. háttérmagyarázat](#)). A Bizottság csak 2021 februárjában hozott létre egy munkacsoportot a gyártási és az ellátási lánc támogatására, és a munkacsoport elő is segítette a szűk keresztmetszetek felszámolását, ám az nem volt egyértelmű, hogy mennyire játszott szerepet az oltóanyaggyártás felfuttatásában (lásd: [67.](#) bekezdés).

78 Az új közbeszerzési rendszert gyorsan működésbe hozták, és a lehetséges vakcinákból diverzifikált portfóliót állítottak össze az Unió számára. A Bizottság azt javasolta, hogy a Covid19-pandémiához létrehozott közbeszerzési megközelítést alkalmazzák tovább a jövőbeli egészségügyi válsághelyzetekben is, de a Bizottság, illetve a Tanács által a Covid19-járványt illetően levont tanulságokról közzétett jelentések az oltóanyag-beszerzés folyamatának általános végeredményén túl nem vizsgálta meg azt a teljesítmény szempontjából. A Bizottság nem tanulmányozta a harmadik országok közbeszerzési rendszereit a bevált gyakorlatok meghatározása érdekében (lásd: [71.](#) bekezdés).

1. ajánlás. Pandémiás közbeszerzési iránymutatások kidolgozása a levont tanulságok alapján

A sürgősségi keretrendelet és a felülvizsgált költségvetési rendelet elfogadását követően, miután konzultációt folytatott a tagállami hatóságokkal és az érdekelt felekkel, és miután a bevált gyakorlatok azonosítása érdekében összehasonlító értékelést végzett más közbeszerzési rendszerekkel, a Bizottság dolgozzon ki közbeszerzési iránymutatásokat világjárványok esetére, illetve összegezze a tanulságokat a jövőbeli tárgyalócsoporthoz számára.

Megvalósítás cél dátuma: a két jogalap elfogadásától számított egy éven belül

79 A Covid19-pandémia kitörését követően az Unió jelenleg egy sor új pandémiás felkészültségi és reagálási intézkedést vezet be. Ennek eredményeképp egyre nagyobb szerepet vállal a világjárványokra való felkészülésben és az azokra való reagálásban, főként a beszerzések területén (lásd: [69.](#) bekezdés). A Bizottság – a Tanács felkérése ellenére – nem értékelte az egészségügyi ellenintézkedések keretében megvalósított beszerzést és a Sürgősségi Támogatási Eszköz alkalmazását és azokról nem számolt be (lásd: [71.](#) bekezdés).

80 Az Unió új kompetenciáit és tevékenységeit nem előzetes hatásvizsgálat alapján határozták meg (lásd: [70.](#) bekezdés). Továbbra is vannak orvoslásra váró problémák az Unió közbeszerzési eljárásában: meg kell határozni, hogy mely készségek szükségesek az uniós tárgyalócsoporthoz (lásd: [26.](#) bekezdés), vagy hogyan tud az Unió legjobban hozzájárulni az ellátási lánc és a gyártással kapcsolatos kérdések megoldásához (lásd: [68.](#) bekezdés).

81 Annak ellenére, hogy az Egészségügyi Világszervezet a pandémiás tervezési feladatokat a felkészültség szerves részének tekinti, illetve hogy a Bizottság 2003 óta támogat uniós és tagállami szintű felkészültségi és reagálási projekteket (lásd: [22.](#) bekezdés), a Bizottság egyelőre nem vette tervbe az egészségügyi ellenintézkedések beszerzéseihez rendelkezésre álló új hatásköreinek gyakorlatok és szimulációk révén történő tesztelését a fejlesztésre szoruló területek feltárása és kezelése érdekében.

2. ajánlás. Stresszteszt végzése az egészségügyi ellenintézkedésekkel kapcsolatos közbeszerzési megközelítésre nézve

A bevált gyakorlatokkal való összhang megteremtése és az egészségügyi ellenintézkedések szükséghelyzeti keretéről szóló tanácsi rendelet felülvizsgálatához való hozzájárulás érdekében a Bizottság:

- a) végezzen kockázatértékelést az Unió közbeszerzési megközelítésére nézve, és javasoljon megfelelő intézkedéseket;
- b) tesztelje szimulációkkal az aktualizált pandémiás közbeszerzési rendszer valamennyi összetevőjét, így az információ- és adatgyűjtést is, tapintson rá a gyenge pontokra és javításra szoruló területekre, valamint tegye közzé az eredményeket.

Megvalósítás céldátuma: 2024. 2. negyedév

A jelentést 2022. július 6-i luxembourgi ülésén fogadta el a Joëlle Elvinger számvevőszéki tag elnökölte I. Kamara.

a Számvevőszék nevében

Klaus-Heiner Lehne
elnök

Melléklet

Vaksinagyártási technológiák az Unió Covid19-vakcina-portfóliójában



Oltóanyag-technológiák az Unió portfóliójában	Nukleinsav (mRNS)	Vírusvektor (szaporodó vagy nem szaporodó)	Fehérjealapú	Vírus (legyengített vagy inaktívált)
Leírás	A vakcina tartalmaz egy hírvívő RNS (mRNS) nevű molekulát, amely utasításokat hordoz a Covid19-et okozó vírusból (SARS-CoV-2) származó fehérje előállítására.	A vakcinát egy másik (pl. az adenovírus családdhoz tartozó) vírusból állítják elő, amelyet úgy módosítottak, hogy tartalmazza a SARS-CoV-2-ből származó fehérje előállítására szolgáló gént.	A vakcina tartalmazza a SARS-CoV-2 felületén található fehérje (tüskefehérje) egy laboratóriumban előállított változatát.	A vakcina legyengített vagy inaktívált formában magát a SARS-CoV-2 - vírust is tartalmazza.
Az ezt a technológiát alkalmazó létező vakcinák	-	Az ebola elleni közelmúltbeli vakcina	A szezonális influenza, a humán papillomavírus (HPV) és a hepatitis B (HBV) elleni vakcinák	A kanyaró, a mumpsz, a rubeola és a gyermekbénulás elleni vakcinák
Potenciális oltóanyagok az Unió portfóliójában	Moderna Pfizer / BioNTech Curevac	Janssen AstraZeneca	Novavax Sanofi Pasteur	Valneva
Engedélyezték alkalmazását az Unióban?	Igen: Spikevax (Moderna) Comirnaty (Pfizer/BioNTech) Nem: A CureVac 2021 októberében kivonta CVnCoV oltóanyagát az engedélyezési folyamatból.	Igen: COVID-19 Janssen vakcina (Janssen) Vaxzevria (AstraZeneca)	Igen: Nuvaxovid (Novavax) Nem: A Vidprevtyn (Sanofi Pasteur) folyamatos értékelés alatt áll	Nem: A VLA2001 (Valneva) folyamatos értékelés alatt áll

Forrás: Európai Számvevőszék, a GAO és az EMA adatai alapján.

Betűszavak és rövidítések

APA: Előzetes beszerzési megállapodás

ECDC: Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ

EGT: Európai Gazdasági Térség

EMA: Európai Gyógyszerügynökség

ESI: Szükséghelyzeti Támogatási Eszköz

HERA: Az Európai Unió Egészségügyi Szükséghelyzet-felkészültségi és -reagálási Hatósága

IFPMA: Gyógyszergyártók és Gyógyszeripari Egyesületek Nemzetközi Szövetsége

IVA: Inkluzív Vakcinaszövetség

JNT: Közös tárgyalócsoporth

mRNS: Hírvivő RNS

OECD: Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet

PA: Beszerzési megállapodás

TFIS: Az ipari méretű oltóanyag-gyártással foglalkozó munkacsoport

WHO: Egészségügyi Világszervezet

Glosszárium

Az ipari méretű Covid19-oltóanyag-gyártással foglalkozó munkacsoport: A Belső Piaci, Ipar-, Vállalkozás- és Kkv-politikai Főigazgatóság keretében felállított munkacsoport, amely több bizottsági szervezeti egység részvételével támogatást nyújt a Covid19-vakcina-gyártási kapacitás növeléséhez.

Bioreaktor-tasakok: Az egyszer használatos bioreaktor egy műanyag tasak, amely többrétegű polimerfilmből készül.

Egészségügyi Szükséghelyzet-felkészültségi és -reagálási Hatóság: Az egészségügyi ellenintézkedések területén a határokon át terjedő súlyos veszélyekre való felkészültség és reagálás javítása érdekében létrehozott bizottsági részleg.

Előzetes beszerzési megállapodás: Egy beszállítóval kötött megállapodás meghatározott mennyiségű termék jövőbeli megvásárlásáról.

Európai Gyógyszerügynökség: Uniós ügynökség, amely az adatok átfogó tudományos értékelése alapján független ajánlásokat fogalmaz meg a humán- és állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerekről. A gyógyszerek uniós engedélyezése a forgalombahozatali engedély iránti kérelmekről az Ügynökség által kiadott értékelésekre alapul.

Feltételes forgalomba hozatali engedély: Egy gyógyszer használatára irányuló szükséghelyzeti engedély a teljes körű klinikai adatokra vonatkozó követelmény teljesítése előtt.

Költségvetési rendelet: Az uniós költségvetés meghatározására és felhasználására, valamint a kapcsolódó folyamatokra – például belső kontroll, beszámolás, ellenőrzés és zárszámadás – vonatkozó szabályok.

Megfékezési intézkedés: A SARS-CoV-2 vírus terjedésének vagy átvitelének megakadályozására irányuló intézkedés vagy szakpolitika olyan területeken vagy közösségekben, ahol a vírus már megjelent. Az intézkedés lehet lezárás, karantén, elkülönítés vagy egészségügyi kordon.

Potenciális oltóanyag: Az Unió és a vakcinagyártó között folyó tárgyalások idején még fejlesztés alatt álló potenciális oltóanyag.

Standard forgalombahozatali engedély: Olyan forgalombahozatali engedély, amelyet az Európai Bizottság ad ki azt követően, hogy az EMA értékelte az azt megerősítő

összes adatot, hogy a gyógyszer előnyei meghaladják a kockázatokat. Kiadásakor öt évig érvényes, de ennek leteltével határozatlan időre meghosszabbítható.

Szükséghelyzeti Támogatási Eszköz: A Bizottság által közvetlenül kezelt pénzügyi eszköz, amelynek révén az katasztrófák esetén támogatást tud nyújtani az Unión belül.

Warp Speed művelet: Az Egyesült Államok arra irányuló kezdeményezése, hogy 2021 januárjáig 300 millió adag Covid19-oltóanyagot fejlesszen ki és bocsásson rendelkezésre.

A Bizottság válaszai

<https://www.eca.europa.eu/hu/Pages/DocItem.aspx?did=61899>

Időrendi áttekintés

<https://www.eca.europa.eu/hu/Pages/DocItem.aspx?did=61899>

Ellenőrző csoport

Ellenőrzéseinek eredményeit a Számvevőszék különjelentésekben mutatja be, amelyek egy adott költségvetési területhez kapcsolódó uniós szakpolitikákkal és programokkal, illetve az irányítással kapcsolatos kérdésekkel foglalkoznak. Hogy ellenőrzési munkája maximális hatást érjen el, témái megválasztásakor és feladatai megtervezésekor a Számvevőszék tekintetbe veszi a teljesítmény-, illetve megfelelőségi kockázatokat, az érintett bevétel vagy kiadás nagyságát, a várható fejleményeket, valamint a politika és a nagyközönség érdeklődését.

Ezt a teljesítmény-ellenőrzést a fenntartható természetierőforrás-gazdálkodásra szakosodott, Joëlle Elvinger számvevőszéki tag elnökölte I. Kamara végezte. Az ellenőrzést Joëlle Elvinger számvevőszéki tag vezette, Preiss Ildikó kabinetfőnök, Paolo Pesce kabinetattasé, Nicholas Edwards feladatfelelős, Paul Stafford ügyvezető, valamint Els Brems és Marika Meisenzahl számvevők támogatásával. Jogász: Aleksandra Melesko. Grafika: Marika Meisenzahl. Titkársági támogatás: Judita Frangež.



Balról jobbra: Aleksandra Melesko, Paul Stafford, Joëlle Elvinger, Nicholas Edwards, Preiss Ildikó, Marika Meisenzahl és Paolo Pesce.

SZERZŐI JOGOK

© Európai Unió, 2022

Az Európai Számvevőszék dokumentumainak felhasználását a nyíltadat-politikáról és a dokumentumok további felhasználásáról szóló [6–2019. sz. számvevőszéki határozat](#) szabályozza.

Ellenkező rendelkezés (pl. egyedi szerzői jogi nyilatkozatokban foglaltak) hiányában az Európai Unió tulajdonában lévő számvevőszéki tartalmak a [Creative Commons Attribution 4.0 International \(CC BY 4.0\) licenc](#) alá tartoznak. Ezért főszabály szerint a további felhasználás a forrás és a változtatások megfelelő feltüntetésével megengedett. A Számvevőszéktől származó tartalmak további felhasználásakor azok eredeti értelme és mondanivalója nem torzulhat. A Számvevőszék nem vonható felelősségre a továbbfelhasználás esetleges következményeiért.

Ha az adott tartalomban azonosítható magánszemélyek is érintettek (például ha egy kép a Számvevőszék munkatársait ábrázolja vagy harmadik fél is szerepel a források között), adott esetben további engedélyt is be kell szerezni.

Amennyiben ez megtörtént, akkor a vonatkozó engedély érvényteleníti a fenti általános érvényű engedélyt, és az abban foglalt, egyértelműen meghatározott felhasználási korlátozások érvényesek.

Az olyan tartalmak felhasználásához vagy reprodukálásához, amelyek nem az Európai Unió tulajdonát képezik, adott esetben közvetlenül a szerzői jog tulajdonosától kell engedélyt kérni:

1., 3., 5. és 6. ábra – Ikonok: Az ábrák kidolgozása a [Flaticon.com](#) eszközeinek felhasználásával történt. © Freepik Company S.L. Minden jog fenntartva.

Az iparjogvédelem alatt álló szoftverek és dokumentumok – pl. szabadalmak, márkajelzések, bejegyzett formatervezési minták, logók és nevek – nem tartoznak a Számvevőszék továbbfelhasználási politikájának hatókörébe.

Az Európai Uniónak az europa.eu címtartomány alá tartozó intézményi weboldalai külső oldalakra mutató hivatkozásokat is tartalmaznak. Ezek nem tartoznak a Számvevőszék hatáskörébe, ezért ajánlott elolvasni az ott közzétett adatvédelmi és szerzői jogi rendelkezéseket.

Az Európai Számvevőszék logójának használata

Az Európai Számvevőszék logója kizárólag a Számvevőszék előzetes hozzájárulásával használható fel.

PDF	ISBN 978-92-847-8440-0	ISSN 1977-5733	doi:10.2865/90107	QJ-AB-22-017-HU-N
HTML	ISBN 978-92-847-8452-3	ISSN 1977-5733	doi:10.2865/210436	QJ-AB-22-017-HU-Q

Az Európai Unió 2020 júniusában indította el oltóanyag-beszerzési stratégiáját. 2021 végéig 71 milliárd euró értékben írt alá szerződéseket, legfeljebb 4,6 milliárd adag oltóanyag biztosítására. Következtetésünk szerint az Uniónak sikerült diverzifikált oltóanyag-portfóliót biztosítani a tagállamok számára, bár a beszerzést később kezdte meg, mint az Egyesült Királyság és az Egyesült Államok. A 2021-ben aláírt szerződések már szigorúbban rendelkeznek alapvető kérdésekben, mint a 2020. évek. Megállapításunk szerint a Bizottság az ellátási gondok megoldására csak kevésbé tudott befolyást gyakorolni, és nem volt egyértelmű, hogy mennyire játszott szerepet az oltóanyaggyártás felfuttatásában. Ajánlásaink középpontjában az áll, hogy le kell vonni a tanulságokat, és hogy tesztelni kell az Unió világjárványok esetére létrehozott, aktualizált felkészültségi keretét.

A Számvevőszék különjelentése az EUMSZ 287. cikke (4) bekezdésének második albekezdése alapján.



EURÓPAI
SZÁMVEVŐSZÉK



Az Európai Unió
Kiadóhivatala

EURÓPAI SZÁMVEVŐSZÉK
12, rue Alcide De Gasperi
1615 Luxembourg
LUXEMBOURG

Telefon: +352 4398-1

Megkeresés: eca.europa.eu/hu/Pages/ContactForm.aspx

Weboldal: eca.europa.eu

Twitter: @EUAuditors