

Sprawozdanie specjalne

Unijne zamówienia szczepionek przeciwko COVID-19

Mimo początkowych trudności zapewniono wystarczające ilości dawek, lecz proces zamówień nie został odpowiednio przeanalizowany



EUROPEJSKI
TRYBUNAŁ
OBRACHUNKOWY

Spis treści

	Punkty
Streszczenie	I-VIII
Wstęp	01-11
Prace nad szczepionkami przeciwko COVID-19	02-03
Umowy na zakup szczepionek przeciwko COVID-19	04-05
Komisja podpisała umowy o wartości 71 mld euro na dostawę do 4,6 mld dawek szczepionki przeciwko COVID-19	06-08
Odpowiedzialność i przejęcie odpowiedzialności	09-11
Zakres kontroli i podejście kontrolne	12-16
Uwagi	17-71
UE udało się stworzyć odpowiednio dostosowany system zamówień szczepionek przeciwko COVID-19	17-30
Już na wczesnym etapie pandemii UE wskazała szczepionki jako priorytet w działaniach mających na celu zwalczanie COVID-19, ale do zamówień przystąpiła później niż Zjednoczone Królestwo i USA	18-21
UE utworzyła nowatorski scentralizowany system zamówień szczepionek przeciwko COVID-19	22-26
Unijni negocjatorzy przyjęli elastyczne podejście w obliczu dużej niepewności	27-30
Dzięki negocjacjom zapewniono państwom członkowskim zróżnicowany zestaw szczepionek	31-53
Negocjacje objęły trzy etapy	32-34
Istotne elementy zamówień zostały uzgodnione w toku negocjacji wstępnych przed uruchomieniem procedury przetargowej	35-39
W późniejszych umowach zapewniono UE lepsze gwarancje dotyczące harmonogramu i bezpieczeństwa dostaw	40-47
Trybunał nie otrzymał żadnych informacji na temat negocjacji wstępnych dotyczących największej umowy zawartej przez UE	48-50
Komisji udało się zapewnić zróżnicowany zestaw szczepionek, ale w latach 2022–2023 UE będzie uzależniona głównie od jednego dostawcy	51-53

Komisja wspierała realizację zamówień, ale miała ograniczone możliwości, jeśli chodzi o eliminowanie trudności związanych z dostawami 54-71

Komisja działała w charakterze pośrednika między przedsiębiorstwami i państwami członkowskimi, jeśli chodzi o realizację zamówień 55-56

UE musiała stawić czoła problemom z dostawami szczepionek w pierwszej połowie 2021 r. 57-60

Komisja utworzyła grupę zadaniową w celu wsparcia łańcucha produkcji i dostaw dopiero w lutym 2021 r. 61-65

Starania Komisji pomogły w usunięciu pewnych wąskich gardeł, ale wpływ jej działań na zwiększenie zdolności produkcyjnych trudno jednoznacznie ocenić 66-68

Komisja nie dokonała oceny swoich zamówień szczepionek przeciwko COVID-19 ani nie porównała ich z analogicznymi zamówieniami 69-71

Wnioski i zalecenia 72-81

Załącznik

Technologie zastosowane w szczepionkach przeciwko COVID-19 wchodzących w skład unijnego zestawu szczepionek

Wykaz akronimów

Glosariusz

Odpowiedzi Komisji

Harmonogram

Zespół kontrolny

Streszczenie

I Już na wczesnym etapie pandemii COVID-19 UE wskazała szczepionki jako priorytet w działaniach i skoncentrowała się na opracowaniu bezpiecznej i efektywnej szczepionki, która pozwoliłaby zakończyć trwający kryzys sanitarny. Podjęła działania, aby skrócić czas potrzebny do opracowania szczepionki z 10–15 lat do 12–24 miesięcy. Do listopada 2021 r. Komisja podpisała w imieniu państw członkowskich umowy o łącznej wartości 71 mld euro, umożliwiające zakup aż do 4,6 mld dawek szczepionki przeciwko COVID-19. Większość tych zamówień miała postać umów zakupu z wyprzedzeniem, w ramach których Komisja współdzieli ryzyko związane z opracowaniem szczepionki z producentem i wspiera wypracowywanie zdolności do produkcji masowej, dokonując z góry płatności z budżetu UE.

II W Unii odnotowano pewne niedobory dostaw w pierwszej połowie 2021 r., ale do końca tego roku do państw członkowskich UE dostarczono już niemal 952 mln dawek szczepionki, a 80% dorosłych obywateli UE zostało w pełni zaszczepionych.

III W niniejszym sprawozdaniu Trybunał ocenił, czy w okresie do końca 2021 r. Komisja i państwa członkowskie wykazały się skutecznością przy zamawianiu szczepionek przeciwko COVID-19. Kontrolerzy Trybunału przeanalizowali ramy ustanowione przez UE, unijną strategię negocjacyjną oraz sposób monitorowania przez Komisję realizacji zamówień. Temat kontroli wybrano ze względu na kluczową rolę, jaką odegrały szczepionki w zwalczaniu pandemii COVID-19, a także ze względu na bezprecedensowy charakter działań podjętych przez UE, jeśli chodzi o zakup szczepionek, i kwotę poniesionych wydatków. Ustalenia Trybunału zapewnią wkład w trwające prace nad poprawą gotowości UE na wypadek pandemii i zdolności do reagowania na tego typu sytuacje kryzysowe.

IV Trybunał stwierdził, że UE stworzyła odpowiednio dostosowany scentralizowany system zamówień, dzięki któremu udało się wyłonić początkowy zestaw potencjalnych szczepionek obejmujący różne przedsiębiorstwa i technologie, niemniej sam proces zamawiania zaczął się później niż w przypadku Zjednoczonego Królestwa i USA. Unia musiała podjąć działania, zanim stały się dostępne jednoznaczne dane naukowe na temat bezpieczeństwa i skuteczności potencjalnych szczepionek. W związku z tym początkowo zdecydowała się wesprzeć rozwój różnych produktów, tak aby w zestawie potencjalnych szczepionek uwzględnić różne technologie i producentów. W zamówieniach na lata 2022–2023 przeważa szczepionka Pfizer/BioNTech, ponieważ zdaniem Komisji przedsiębiorstwo to jest wiarygodnym źródłem dostaw dla UE.

V Właściwe negocjacje przebiegały zgodnie z procedurą zamówienia określoną w unijnym rozporządzeniu finansowym, jednak kluczowym etapem całego procesu były negocjacje wstępne, które odbywały się przed wysłaniem zaproszenia do składania ofert. Unijni negocjatorzy byli w stanie lepiej zabezpieczyć unijne interesy w przypadku późniejszych umów z producentami szczepionek – warunki w umowach zmieniały się bowiem z czasem i w tych podpisanych w 2021 r. zawarto bardziej rygorystyczne postanowienia dotyczące kluczowych kwestii takich jak harmonogram dostaw i lokalizacja produkcji niż w umowach podpisanych w 2020 r. Wynegocjowane warunki różnią się w zależności od umowy, lecz w każdej z nich znalazł się zapis o poszanowaniu zasad dyrektywy w sprawie odpowiedzialności za produkty, która reguluje kwestię odpowiedzialności cywilnej za skutki niepożądane.

VI Po podpisaniu umów Komisja wspierała realizację zamówień, pośrednicząc w kontaktach między państwami członkowskimi i producentami. Miała ona jednak ograniczone możliwości, jeśli chodzi o eliminowanie trudności związanych z dostawami. W pierwszej połowie 2021 r., gdy UE borykała się z poważnymi niedoborami dostaw, okazało się, że większość umów nie zawiera szczegółowych przepisów na wypadek zakłóceń w dostawach. W takiej sytuacji Komisji pozostawała możliwość (z której raz skorzystała), by zaskarżyć producentów do sądu. Dopiero po podpisaniu większości umów Komisja przeanalizowała w pełni wyzwania w zakresie łańcucha produkcji i dostaw związane z wytwarzaniem szczepionek, a grupę zadaniową w celu wsparcia łańcucha produkcji i dostaw utworzyła nie wcześniej niż w lutym 2021 r. Choć grupa ta pomogła usunąć pewne wąskie gardła, wpływ jej działań na zwiększenie zdolności produkcyjnych trudno jednoznacznie ocenić.

VII Komisja nie oceniła jeszcze swojej procedury zamówień ani nie porównała z innymi analogicznymi procedurami, aby wyciągnąć stosowne wnioski i wprowadzić usprawnienia na przyszłość. Nie przewiduje również obecnie sprawdzenia systemu zamówień na wypadek pandemii za pomocą testów warunków skrajnych lub symulacji.

VIII Na podstawie swoich ustaleń Trybunał zaleca, aby Komisja:

- o opracowała wytyczne dotyczące zamówień na wypadek pandemii lub dokument zawierający wnioski z dotychczasowych działań z myślą o wykorzystaniu ich przez przyszłe zespoły negocjacyjne;
- o przeprowadziła ocenę ryzyka dotyczącą podejścia do zamówień przyjętego przez UE i zaproponowała odpowiednie działania;

- o przeprowadziła testy wszystkich elementów zaktualizowanych ram zamówień na wypadek pandemii, w tym testy dotyczące gromadzenia informacji i danych wywiadowczych, aby wykryć wszelkie uchybienia i obszary wymagające poprawy, a następnie opublikować wyniki tych testów.

Wstęp

01 11 marca 2020 r. Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) ogłosiła epidemię COVID-19 globalną pandemią¹. W europejskim planie działania prowadzącym do zniesienia środków powstrzymujących rozprzestrzenianie się COVID-19, który opublikowali wspólnie przewodniczący Rady Europejskiej i Komisji 26 marca 2020 r., podkreślono, że „opracowanie bezpiecznej i skutecznej szczepionki jest niezbędne, aby pomóc zakończyć pandemię COVID-19”². 17 czerwca 2020 r. Komisja opublikowała swoją strategię dotyczącą szczepionek przeciwko COVID-19, w której uzasadniono konieczność wprowadzenia w Unii scentralizowanej procedury zamówień. Komisja argumentowała, że takie podejście „pozwała na lepsze zabezpieczenie, podział ryzyka i łączenie inwestycji, aby osiągnąć korzyści skali, odpowiedni zakres i szybkość”³. Strategia opiera się przy tym na dwóch filarach:

- zabezpieczenie wystarczającej produkcji szczepionek w UE, a tym samym wystarczających dostaw dla państw członkowskich;
- dostosowanie ram prawnych UE do obecnej sytuacji oraz wykorzystanie istniejącej elastyczności regulacyjnej.

Prace nad szczepionkami przeciwko COVID-19

02 Opracowanie skutecznej szczepionki zajmuje średnio od 10 do 15 lat⁴ (zob. [rys. 1](#)). Kiedy w połowie 2020 r. Unia uruchomiła procedury zamówień, nie było wiadomo, czy i kiedy szczepionki przeciwko COVID-19 trafią na rynek. W związku z tym Komisja udzieliła wsparcia na rzecz różnych potencjalnych szczepionek i technologii, tak aby zachęcić rynek do szybszej reakcji i zmniejszyć ryzyko niepowodzenia i opóźnień.

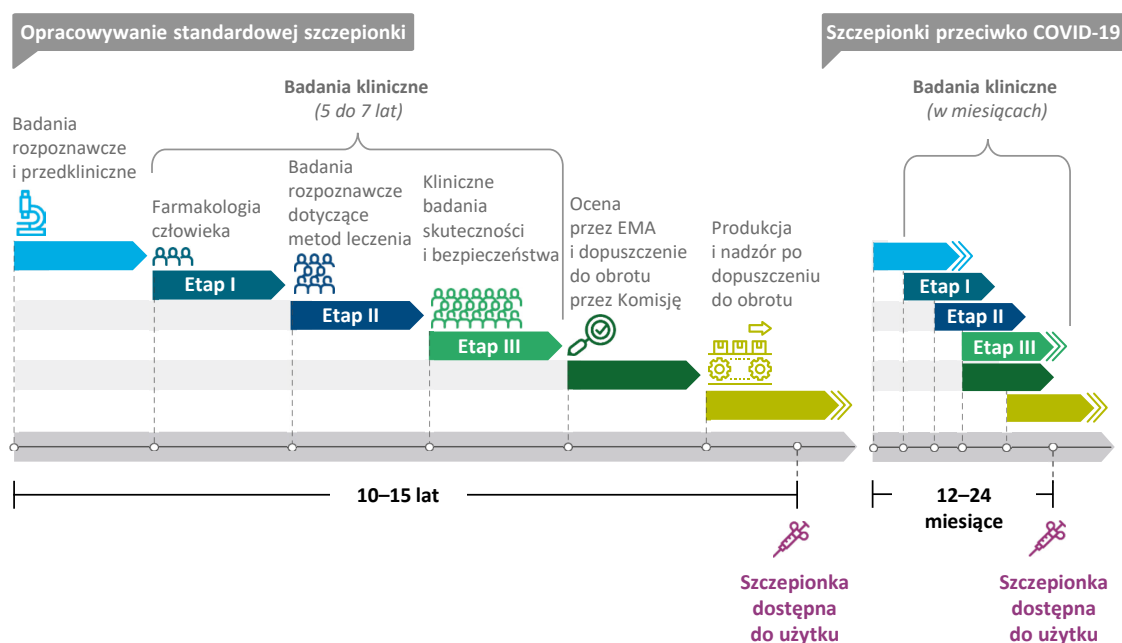
¹ Przemówienie Dyrektora Generalnego WHO otwierające spotkanie z przedstawicielami mediów poświęcone COVID-19, 11.3.2020.

² Europejski plan działania prowadzący do zniesienia środków powstrzymujących rozprzestrzenianie się COVID-19, 26.3.2020.

³ Strategia UE dotycząca szczepionek przeciwko COVID-19 (COM(2020) 245).

⁴ Międzynarodowa Federacja Producentów i Stowarzyszeń Farmaceutycznych (IFPMA), „The complex journey of a vaccine. The steps behind developing a new vaccine”.

Rys. 1 – Proces i ramy czasowe opracowywania standardowych szczepionek w zestawieniu z procesem opracowania szczepionek przeciwko COVID-19



Źródło: Europejski Trybunał Obrachunkowy na podstawie danych EMA i IFPMA.

03 UE podjęła szereg działań, które miały przyczynić się do wydatnego skrócenia harmonogramu opracowywania szczepionki przeciwko COVID-19 – do ledwie 12–24 miesięcy⁵ (zob. [rys. 1](#)). Europejska Agencja Leków (EMA) szybko sporządziła wytyczne dla osób opracowujących koncepcję badań klinicznych i udzieliła przedsiębiorstw fachowych porad w zakresie wymogów regulacyjnych, a ponadto prowadziła na bieżąco przeglądy danych z badań klinicznych, w miarę jak informacje te stawały się dostępne. Przyspieszyła również zatwierdzanie nowych linii produkcyjnych⁶. Rada i Parlament Europejski przyjęły tymczasowe odstępstwo od przepisów dotyczących organizmów modyfikowanych genetycznie, pozwalając, by zostały one wykorzystane w szczepionkach⁷. Szefowie agencji leków poszczególnych państw członkowskich przyjęli ponadto porozumienie, w którym przewidziano bardziej elastyczne rozwiązania w zakresie etykietowania i pakowania szczepionek przeciwko COVID-19. 21 grudnia 2020 r., dziewięć miesięcy po ogłoszeniu przez WHO globalnej pandemii, EMA zaleciła wydanie warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla pierwszej szczepionki przeciwko COVID-19.

⁵ Strategia UE dotycząca szczepionek przeciwko COVID-19 (COM(2020) 245).

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

⁷ Rozporządzenie (UE) 2020/1043.

Umowy na zakup szczepionek przeciwko COVID-19

04 Równolegle do publikacji wspomnianej strategii dotyczącej szczepionek przeciwko COVID-19 Komisja podpisała porozumienie z 27 państwami członkowskimi, na mocy którego mogła zawrzeć – w imieniu tych państw – umowy zakupu z wyprzedzeniem z producentami szczepionek⁸. Umowy zakupu z wyprzedzeniem zawarte przez Komisję zabezpieczają prawo państw członkowskich do zakupu określonej liczby dawek szczepionki w określonym terminie i po ustalonej cenie. W zamian za zapewnienie sobie przyszłych dostaw szczepionki Unia sfinansowała – w formie płatności z góry – ze swojego budżetu część kosztów opracowywania szczepionki ponoszonych przez producentów. Komisja i państwa członkowskie przyjęły to nowatorskie podejście do podziału ryzyka, aby zabezpieczyć wystarczające ilości szczepionek. Jeśli EMA zaleca dopuszczenie danej szczepionki do obrotu, wniesione płatności są wykorzystywane na poczet zakupu tej szczepionki przez państwa członkowskie. Niemniej płatności te mogą nie zostać w całości odzyskane, jeśli dana potencjalna szczepionka nie zostanie dopuszczona do obrotu.

05 Umowy zakupu z wyprzedzeniem były finansowane ze środków instrumentu wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych⁹, który jest zarządzany bezpośrednio przez Komisję. Za pomocą tego instrumentu może ona udzielać wsparcia na terenie UE w razie klęsk i katastrof. Jest on wykorzystywany jako uzupełnienie działań prowadzonych w ramach innych inicjatyw unijnych i krajowych oraz w koordynacji z tymi działaniami. Komisja wydzieliła z budżetu instrumentu 2,15 mld euro na sfinansowanie umów zakupu szczepionek z wyprzedzeniem, a państwa członkowskie dołożyły do tej kwoty dalsze 750 mln euro (łącznie budżet wyniósł zatem 2,9 mld euro). Do końca 2021 r. Komisja wypłaciła ponad 2,55 mld euro w ramach płatności z góry na rzecz producentów szczepionek.

Komisja podpisała umowy o wartości 71 mld euro na dostawę do 4,6 mld dawek szczepionki przeciwko COVID-19

06 W okresie od sierpnia 2020 r. do listopada 2021 r. Komisja podpisała 11 umów z ośmioma producentami szczepionek, zapewniających dostęp do maksymalnie 4,6 mld dawek (zob. [tabela 1](#)) przy szacowanym łącznym koszcie wynoszącym blisko 71 mld euro. Ważony średni koszty dawki wynosi około 15 euro. Wartość tę obliczono na

⁸ Decyzja Komisji z dnia 18 czerwca 2020 r. (C(2020) 4192), następnie zatwierdzona przez poszczególne państwa członkowskie.

⁹ Strategia UE dotycząca szczepionek przeciwko COVID-19 (COM(2020) 245).

podstawie faktycznie zamówionych dawek (które zostały lub mają zostać dostarczone). Nie uwzględniono przy tym niewykorzystanych opcji umownych. Zamówione dawki szczepionki Carevac wyłączone z obliczeń, uwzględniono natomiast jako koszt odnośną płatność z góry.

Tabela 1 – Dostawy potencjalnych szczepionek przeciwko COVID-19 zabezpieczone w umowach podpisanych do końca 2021 r.

Producent szczepionki	Liczba zakontraktowanych dawek (w mln)	Liczba opcjonalnych lub dodatkowych dawek (w mln)	Łączna liczba dawek (w mln)	Podpisanie umowy
AstraZeneca	300	100	400	sierpień 2020 r.
Sanofi/GSK		300*	300	wrzesień 2020 r.
Janssen**	200	200	400	październik 2020 r.
Curevac	225	180	405	listopad 2020 r.
Pfizer/BioNTech	200	100	300	listopad 2020 r.
	200	100	300	luty 2021 r.
	900	900	1 800	maj 2021 r.
Moderna	80	80	160	grudzień 2020 r.
	150	150	300	luty 2021 r.
Novavax	100	100	200	sierpień 2021 r.
Valneva	24	36	60	listopad 2021 r.
Łącznie	2 379	2 246	4 625	

* Umowa zawarta z Sanofi/GSK ma postać umowy opcji i nie przewiduje żadnego obowiązku nabycia przez państwa członkowskie dawek szczepionki. Przedsiębiorstwo Sanofi/GSK otrzymało płatność z góry.

** Janssen Pharmaceutica NV jest spółką powiązaną przedsiębiorstwa Johnson & Johnson.

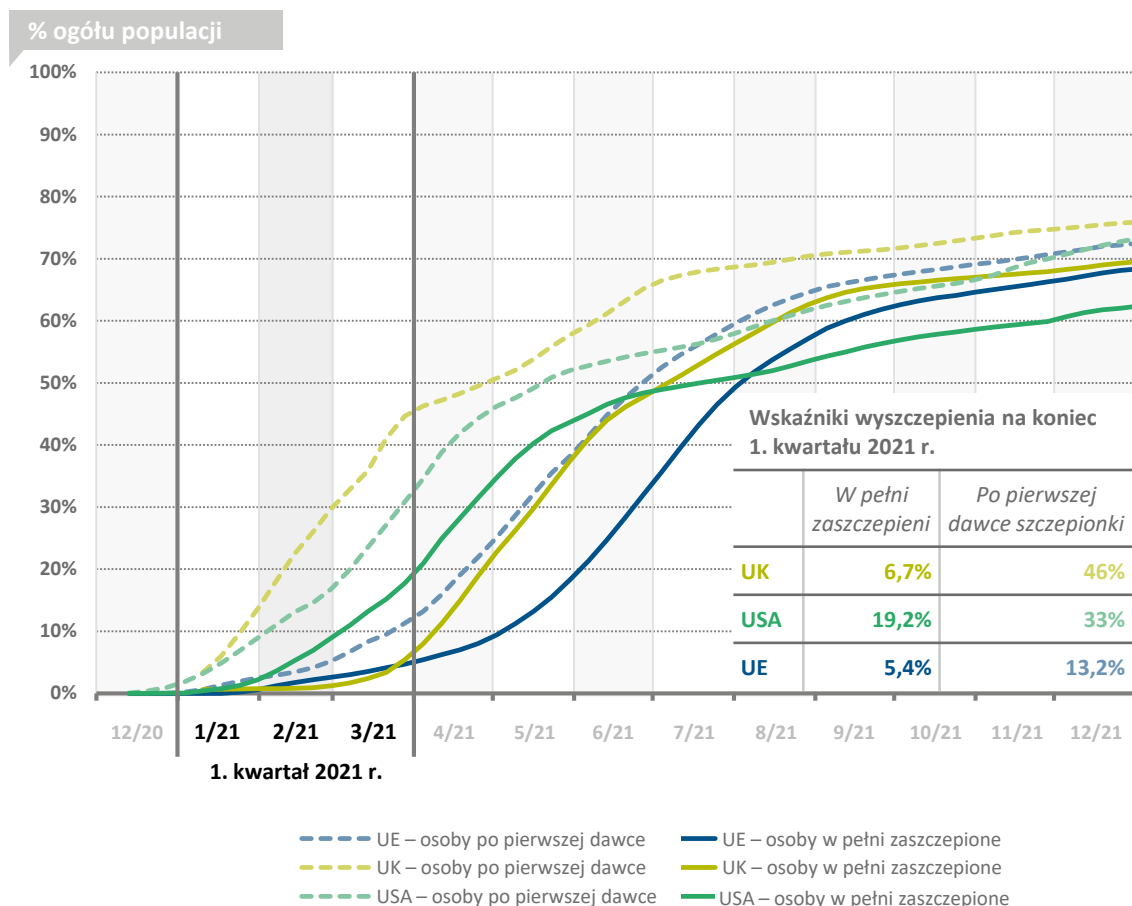
Źródło: Europejski Trybunał Obrachunkowy na podstawie treści umów.

07 Osiem ze wspomnianych umów to umowy zakupu z wyprzedzeniem zawarte, zanim EMA zaleciła wydanie dla danej szczepionki warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, trzy natomiast to umowy zakupu, podpisane ze spółkami Pfizer/BioNTech i Moderna już po tym, jak produkowane przez nie szczepionki uzyskały warunkowe pozwolenie w UE. Te ostatnie nie przewidywały żadnych płatności z góry, choć Moderna wymagała płatności z góry od państw członkowskich.

08 W okresie do końca 2021 r. do państw członkowskich dostarczono niemal 952 mln dawek (większość wyprodukowanych przez Pfizer/BioNTech), a 739 mln

dawek zostało podanych¹⁰. Zaszczepiło się 80% dorosłych obywateli UE. UE zapewniła sobie wystarczającą ilość dawek, by zaszczepić co najmniej 70% dorosłych obywateli przed końcem lata 2021 r. (zob. [rys. 2](#)), choć w pierwszej połowie 2021 r. musiała zmierzyć się z poważnymi niedoborami dostaw od dwóch producentów.

Rys. 2 – Wskaźniki wyszczepienia w UE, Zjednoczonym Królestwie i USA w 2021 r.



Źródło: portal „Our World in Data” w przypadku Zjednoczonego Królestwa i USA, ECDC w przypadku UE.

Odpowiedzialność i przejęcie odpowiedzialności

09 Komisja i państwa członkowskie uznały, że szybkie wprowadzenie szczepionek leży w interesie zdrowia publicznego. W związku z tym państwa wyraziły gotowość, by ograniczyć ciężące na producentach ryzyko związane z odpowiedzialnością za skutki niepożądane. W strategii dotyczącej szczepionek przyjęto zasadę podziału ryzyka. Wprawdzie pozostała w mocy ogólna zasada odpowiedzialności obowiązująca zgodnie

¹⁰ Informacje z monitorowania szczepień przez ECDC.

z dyrektywą w sprawie odpowiedzialności za produkty (zob. [ramka 1](#)), lecz postanowienia umów zawartych z producentami szczepionek przeciwko COVID-19 różnią się od praktyk z okresu sprzed pandemii (zob. [ramka 1](#)), ponieważ państwa członkowskie wzięły na siebie część ryzyka finansowego, które zazwyczaj spoczywa na producentach.

Ramka 1

Unijna dyrektywa w sprawie odpowiedzialności za produkty

Zgodnie z przepisami dyrektywy w sprawie odpowiedzialności za produkty producenci odpowiadają za szkody spowodowane wadą wytworzonych produktów, nawet jeśli nie doszło do zaniedbania z ich strony ani nie są oni winni. Producent może być zwolniony z takiej odpowiedzialności, jeśli stan wiedzy naukowej i technicznej w momencie wprowadzenia przez niego produktu do obrotu nie pozwalał na wykrycie istnienia wady.

Zgodnie z przepisami dyrektywy – która została transponowana do prawa państw członkowskich – obywatel UE, u którego wystąpią poważne skutki niepożądane po użyciu produktu leczniczego, może wystąpić przeciwko producentowi z roszczeniem odszkodowawczym z tytułu poniesionych szkód.

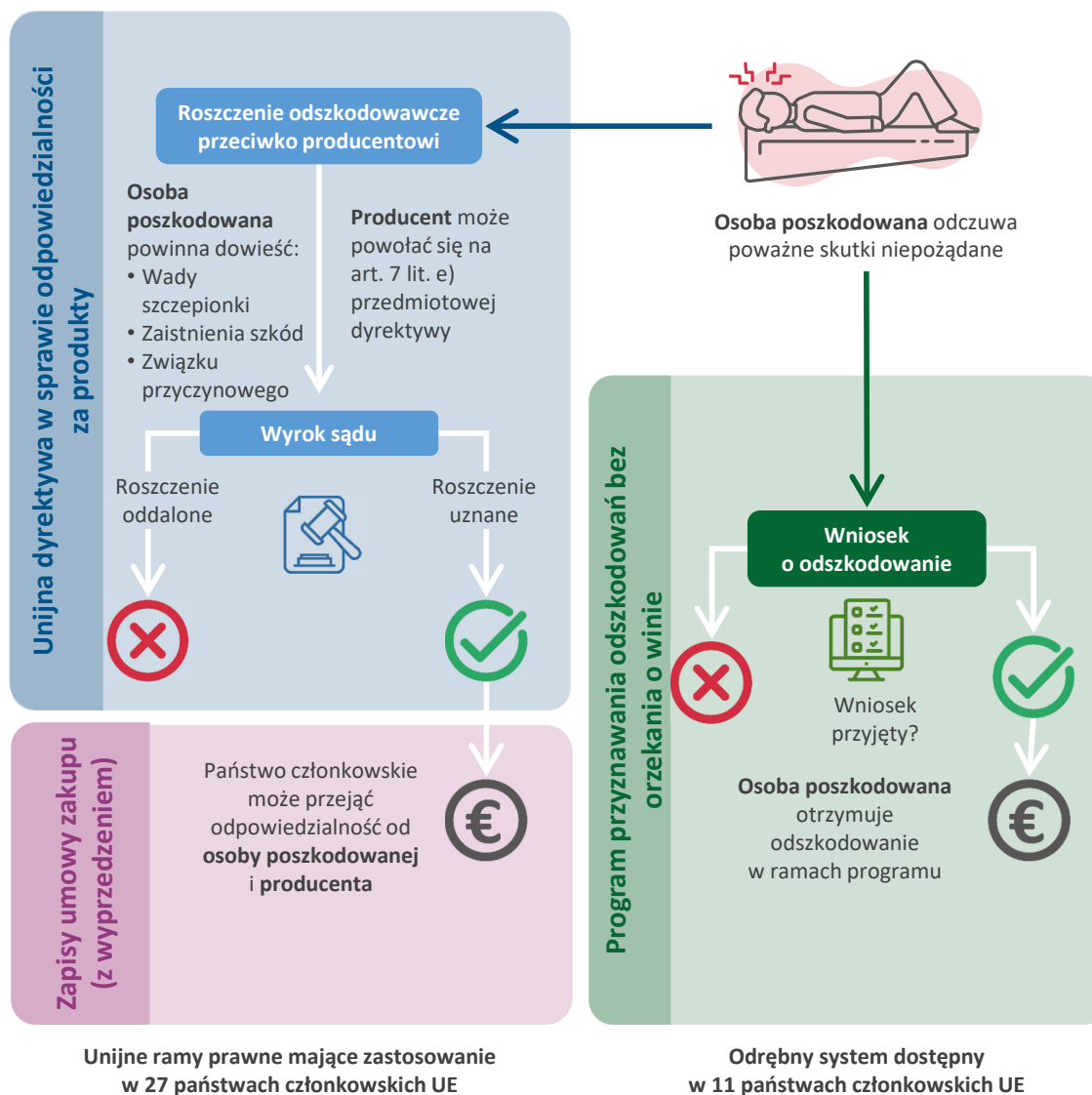
10 Obywatel, u którego wystąpiły skutki niepożądane po zastosowaniu jednej ze szczepionek przeciwko COVID-19 zamówionych w ramach wspomnianych umów, może wystąpić z takim roszczeniem przeciwko producentowi szczepionki. Jeśli odszkodowanie zostanie przyznane, państwo członkowskie, które odpowiadało za podanie szczepionki, będzie również odpowiedzialne za wypłacenie odszkodowania poszkodowanemu i opłacenie kosztów sądowych producenta szczepionek (przejęcie odpowiedzialności) (zob. [rys. 3](#)). Nie dotyczy to sytuacji, w których szkody lub straty wynikają z umyślnego naruszenia przepisów, rażącego niedbalstwa lub niestosowania się do unijnych dobrych praktyk wytwarzania.

11 Jak wynika z niedawno opublikowanego badania¹¹, niezależnie od roszczeń, które można zgłaszać na podstawie dyrektywy w sprawie odpowiedzialności za produkty, w 11 państwach członkowskich wprowadzono krajowe programy przyznawania odszkodowań bez orzekania o winie. Mają one zapewnić odszkodowania osobom poszkodowanym z tytułu szkód poniesionych w wyniku skutków ubocznych szczepienia. W programach tego rodzaju poszkodowana osoba nie musi udowodnić

¹¹ House of the Oireachtas, Library and Research Service, „Vaccine Injury Compensation Programmes: An Overview”, 20.4.2021.

związku przyczynowego między danym skutkiem ubocznym i szczepionką. Każdy, kto decyduje się otrzymać takie odszkodowanie, zrzeka się jednocześnie prawa do wniesienia skargi przeciwko przedsiębiorstwu farmaceutycznemu.

Rys. 3 – Odpowiedzialność i wypłacanie odszkodowań w przypadkach wystąpienia poważnych skutków niepożądanych spowodowanych przez szczepionkę przeciwko COVID-19



Źródło: Europejski Trybunał Obrachunkowy.

Zakres kontroli i podejście kontrolne

12 W niniejszym sprawozdaniu Trybunał ocenił, czy w okresie do końca 2021 r. Komisja i państwa członkowskie wykazały się skutecznością przy zamawianiu szczepionek przeciwko COVID-19. Kontrolerzy Trybunału przyjrzeni się tej kwestii ze względu na znaczenie, jakie dla walki UE z pandemią COVID-19 miało zagwarantowanie w terminie dostępu do wystarczającej ilości dawek. Wzięli również pod uwagę kwotę odnośnych wydatków i rolę odegraną przez Komisję. Trybunał zbadał, czy:

- a) UE w skuteczny sposób przygotowała się do zamówień szczepionek przeciwko COVID-19;
- b) unijni negocjatorzy byli w stanie zabezpieczyć interesy UE w umowach podpisanych z producentami szczepionek;
- c) Komisja podjęła działania w celu wyeliminowania wszelkich problemów w dostawach szczepionek.

13 Trybunał ocenił wyniki uzyskane przez UE na tle wyników osiągniętych przez Zjednoczone Królestwo i USA, starając się wyciągnąć wnioski z porównania systemów zamówień. Państwa te wybrano, ponieważ ich krajowe sektory farmaceutyczne posiadają zdolności badawcze i produkcyjne, znalazły się one w gronie pierwszych krajów, które uruchomiły procedury zamówień, a szczepionki zamawiały po części u tych samych przedsiębiorstw co UE. W analizie uwzględniono przy tym zróżnicowanie kompetencji w zakresie zdrowia publicznego w trzech przedmiotowych jurysdykcjach i porównanie ograniczono do czynników, które na taką analizę pozwalają: terminów uruchomienia procedur zamówień, warunków umownych i wsparcia na rzecz produkcji.

14 Kontrolerzy Trybunału zorganizowali spotkania z urzędnikami z Dyrekcji Generalnej Komisji ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności (DG SANTE), która spośród wszystkich dyrekcji ma największe kompetencje w tej dziedzinie. Uzyskali również bezpośredni dostęp do baz danych Dyrekcji. Zorganizowano też spotkania z pracownikami Dyrekcji Generalnej ds. Rynku Wewnętrznego, Przemysłu, Przedsiębiorczości i MŚP (DG GROW), służby prawnej Komisji oraz Sekretariatu Generalnego, którzy uczestniczyli w procedurze zamówień. Trybunał uzyskał dostęp do odpowiednich dokumentów Komisji, z wyjątkiem tych dotyczących zaangażowania przewodniczącej Komisji we wstępne negocjacje ze spółką Pfizer/BioNTech. Kontrolerzy przeanalizowali protokoły spotkań, wewnętrzne sprawozdania Komisji,

korrespondencję elektroniczną oraz umowy zakupu z wyprzedzeniem (zwane dalej „umowami”).

15 Odbyły się również spotkania z kontrolerami z najwyższych organów kontroli ze Zjednoczonego Królestwa i z USA, pozwalające na zapoznanie się z wynikami ich prac dotyczących rządowych zamówień szczepionek przeciwko COVID-19. Przeprowadzono też wywiady z przedstawicielami trzech państw członkowskich, które odgrywały wiodącą rolę w procesie zamówień. Trybunał przeprowadził ponadto ankietę wśród przedstawicieli państw członkowskich zasiadających w Radzie Sterującej zajmującej się zamówieniami szczepionek przeciwko COVID-19, aby zasięgnąć ich opinii na temat zamówień unijnych. Odpowiedzi na ankietę przesłało 14 spośród 27 państw członkowskich.

16 Wyniki niniejszej kontroli mają istotne znaczenie w kontekście trwających prac nad gotowością UE na wypadek pandemii i zdolnościami do reagowania w tym zakresie, w tym wobec powołania Urzędu ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia (HERA).

Uwagi

UE udało się stworzyć odpowiednio dostosowany system zamówień szczepionek przeciwko COVID-19

17 W odpowiedzi na pandemię COVID-19 Komisja podjęła szereg działań, które miały umożliwić zakup szczepionek dla obywateli UE. Trybunał ocenił, czy Unia stworzyła odpowiednie ramy dla procedur zamówień szczepionek, które pozwoliły wynegocjować w terminie umowy.

Już na wczesnym etapie pandemii UE wskazała szczepionki jako priorytet w działaniach mających na celu zwalczanie COVID-19, ale do zamówień przystąpiła później niż Zjednoczone Królestwo i USA

18 20 lutego 2020 r.¹², mniej niż trzy tygodnie po tym, jak WHO ogłosiła COVID-19 stanem zagrożenia zdrowia publicznego o zasięgu międzynarodowym¹³, Rada wezwała państwa członkowskie i Komisję do podjęcia wspólnych prac nad rozwojem szczepionki (chronologię najważniejszych wydarzeń przedstawiono na [rys. 4](#)). 10 marca¹⁴, a następnie ponownie 26 marca 2020 r.¹⁵ członkowie Rady Europejskiej podkreślili znaczenie opracowania szczepionki i zobowiązali się zwiększyć wsparcie na rzecz badań naukowych w tym kierunku.

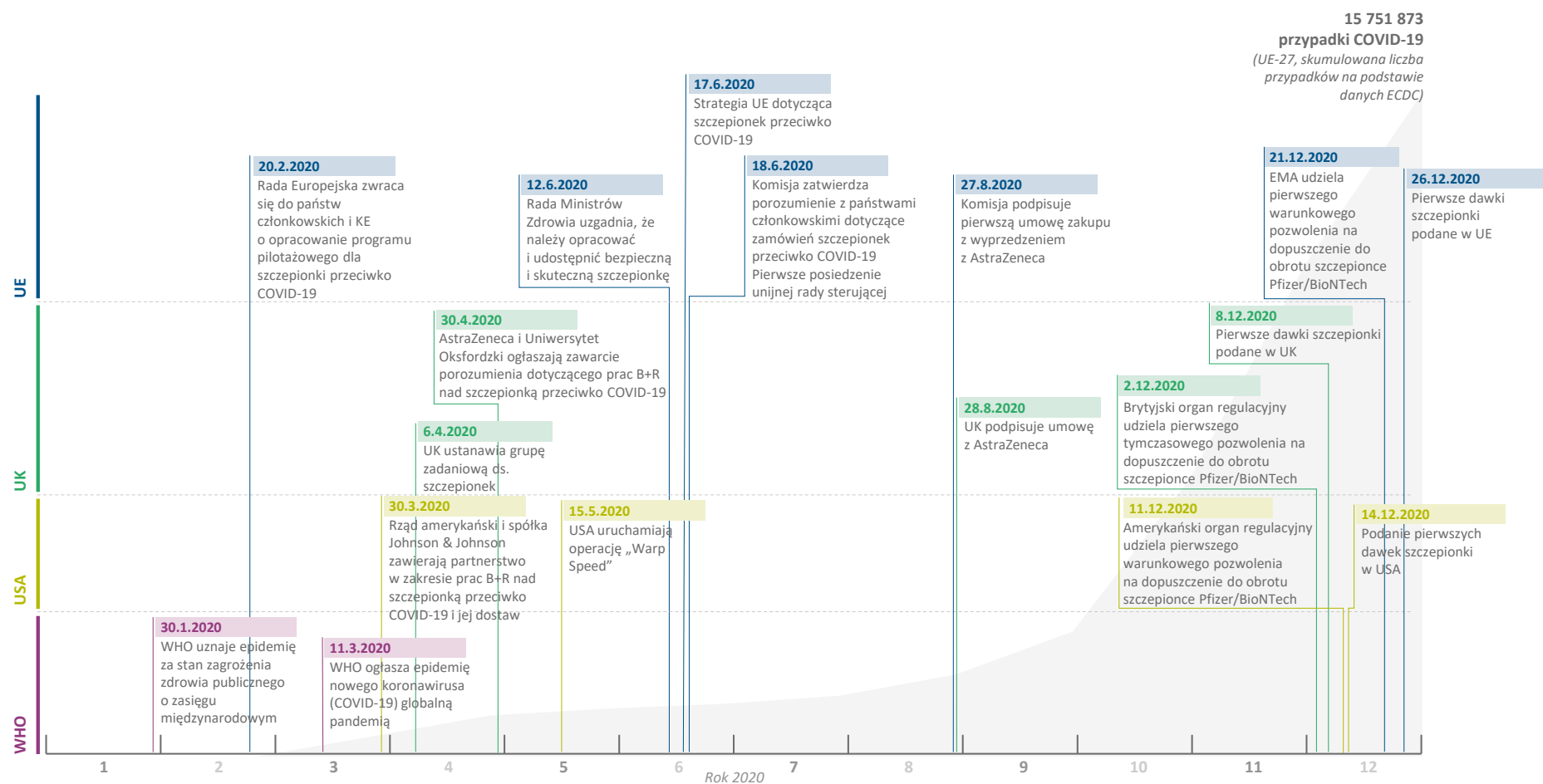
¹² Konkluzje Rady w sprawie COVID-19 (2020/C 57/04).

¹³ WHO, oświadczenie w sprawie epidemii nowego koronawirusa, 30.1.2020.

¹⁴ Konkluzje przewodniczącego Rady Europejskiej, 10.3.2020.

¹⁵ Wspólne oświadczenie członków Rady Europejskiej, 26.3.2020.

Rys. 4 – Chronologia najważniejszych działań związanych z zamówieniami szczepionek przeciwko COVID-19 w 2020 r.



Źródło: Europejski Trybunał Obrachunkowy.

19 W planie działania w kierunku zniesienia środków powstrzymujących rozprzestrzenianie się COVID-19¹⁶, opublikowanym wspólnie przez Radę i Komisję 17 kwietnia 2020 r., podkreślono po raz pierwszy, że podstawą działań Komisji dotyczących szczepionek będą wspólne zamówienia i zapewnienie równego dostępu. Komisja zaczęła analizować potencjalne szczepionki pod koniec kwietnia¹⁷. W tamtym czasie nie uzyskała jeszcze upoważnienia od państw członkowskich, nie określiła też jeszcze ostatecznego celu lub strategii, a pierwsze kontakty podjęła, nie zasięgając opinii państw członkowskich ani nie koordynując z nimi działań.

20 Niemcy, Francja, Włochy i Niderlandy prowadziły od maja 2020 r. wspólne prace w ramach Inkluzywnego Sojuszu na rzecz Szczepionki, aby zabezpieczyć dostawy szczepionek dla swoich obywateli. 13 czerwca spółka AstraZeneca ogłosiła, że osiągnęła porozumienie z Sojuszem w sprawie dostawy 400 mln dawek. Wraz z uruchomieniem 18 czerwca unijnego programu zamówień szczepionek przeciwko COVID-19 negocjatorzy Komisji i państw członkowskich przejęli odpowiedzialność za to porozumienie i prowadzili dalsze negocjacje ze spółką AstraZeneca w imieniu wszystkich 27 państw członkowskich.

21 Już na wczesnym etapie pandemii UE zwróciła uwagę na znaczenie opracowania szczepionki, ale do zamówień przystąpiła później niż Zjednoczone Królestwo i USA (za datę początkową uznaje się utworzenie rady sterującej ds. zamówień 18 czerwca 2020 r.) – Zjednoczone Królestwo utworzyło swoją grupę zadaniową ds. szczepionek 17 kwietnia 2020 r., rząd USA natomiast ogłosił uruchomienie operacji „Warp Speed” mającej na celu opracowanie i zamówienie szczepionki 15 maja 2020 r., choć badania naukowe nad potencjalnymi szczepionkami zaczęto finansować już w marcu (zob. *rys. 4*).

¹⁶ Europejski plan działania prowadzący do zniesienia środków powstrzymujących rozprzestrzenianie się COVID-19 (2020/C 126/01).

¹⁷ Tamże.

UE utworzyła nowatorski scentralizowany system zamówień szczepionek przeciwko COVID-19

22 Na szczeblu UE ramy w zakresie gotowości na wypadek pandemii i reagowania zostały określone w decyzji z 2013 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia¹⁸. Komisja udzielała wsparcia na rzecz projektów w zakresie gotowości i reagowania na szczeblu UE i państw członkowskich od 2003 r.¹⁹, zgodnie z zaleceniem WHO, by tego rodzaju inicjatywy (również na poziomie transgranicznym) stanowiły integralną część zapewniania gotowości na wypadek pandemii²⁰. Niemniej Rada zauważyła w kwietniu 2020 r., że istniejące instrumenty unijne „są ograniczone, jeśli chodzi o ich skalę, i dlatego nie pozwalają na dostateczną reakcję ani nie umożliwiają skutecznego rozwiązania w Unii wielkoskalowych konsekwencji kryzysu związanego z COVID-19”²¹. Wspomniane ograniczenia obejmowały również brak systemu, który pozwoliłby na zamówienie jeszcze nieistniejącej szczepionki:

- o zasady dotyczące wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych na terenie Unii²² nie pozwalały Komisji na zakup dostaw, takich jak szczepionki, w imieniu państw członkowskich;
- o we wspomnianej decyzji²³ przewidziano możliwość wspólnego zamówienia medycznych środków przeciwdziałania przez państwa członkowskie, ale instrument ten pomyślano jako narzędzie zapewniania gotowości. Nie gwarantował on elastyczności i szybkości działania niezbędnych wobec palącej konieczności zareagowania na pandemię COVID-19.

23 Wprowadzona w kwietniu 2020 r. zmiana rozporządzenia Rady w sprawie udzielania wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych na terenie Unii zaradziła tym problemom, uprawnijając po raz pierwszy Komisję do negocjowania umów w imieniu państw członkowskich. Komisja poinformowała kontrolerów Trybunału, że

¹⁸ Decyzja nr 1082/2013/UE w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia.

¹⁹ Strona internetowa Komisji Europejskiej poświęcona [planowaniu gotowości i reagowania](#), dostęp 22.2.2022.

²⁰ WHO, „Recommendations for Good Practice in Pandemic Preparedness”, 2010.

²¹ Motyw 4 rozporządzenia Rady (UE) 2020/521.

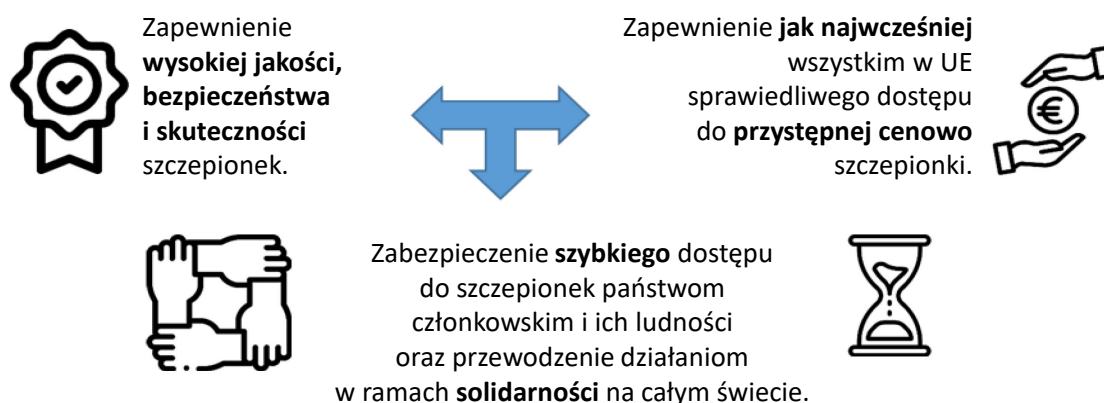
²² Rozporządzenie Rady (UE) 2016/369 w sprawie udzielania wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych na terenie Unii.

²³ Art. 5 decyzji nr 1082/2013/UE w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia.

w momencie przyjęcia wspomnianej zmiany brak było strategii dotyczącej szczepionek, która pozwoliłaby wdrożyć ten przepis.

24 Rada Ministrów Zdrowia zgodziła się 12 czerwca 2020 r.²⁴ co do konieczności wspólnych działań wspierających opracowanie i wdrożenie bezpiecznej i skutecznej szczepionki przeciwko COVID-19 przez zabezpieczenie w krótkim terminie wystarczających i sprawiedliwie rozdysponowanych dostaw dla państw członkowskich, a także co do potrzeby objęcia wsparciem szerokiego zestawu szczepionek i uzupełnienia finansowania z instrumentu wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych. 17 czerwca 2020 r. Komisja opublikowała swoją strategię dotyczącą szczepionek przeciwko COVID-19²⁵ (zob. [rys. 5](#)), w której uzasadniono konieczność wprowadzenia scentralizowanych procedur zamówień. 18 czerwca 2020 r. Rada przyjęła decyzję w sprawie finansowania zamówień szczepionek²⁶.

Rys. 5 – Cele unijnej strategii dotyczącej szczepionek przeciwko COVID-19



Źródło: strategia UE dotycząca szczepionek przeciwko COVID-19.

25 Przyjęte scentralizowane podejście wdrożono za pośrednictwem porozumienia podpisanego przez Komisję z państwami członkowskimi, na podstawie którego powierzono Komisji odpowiedzialność za proces zamówień i zawarcie umów.

²⁴ Decyzja Komisji w sprawie zatwierdzenia porozumienia z państwami członkowskimi na temat zakupu szczepionek przeciwko COVID-19, C(2020) 4192.

²⁵ Strategia UE dotycząca szczepionek przeciwko COVID-19 (COM(2020) 245).

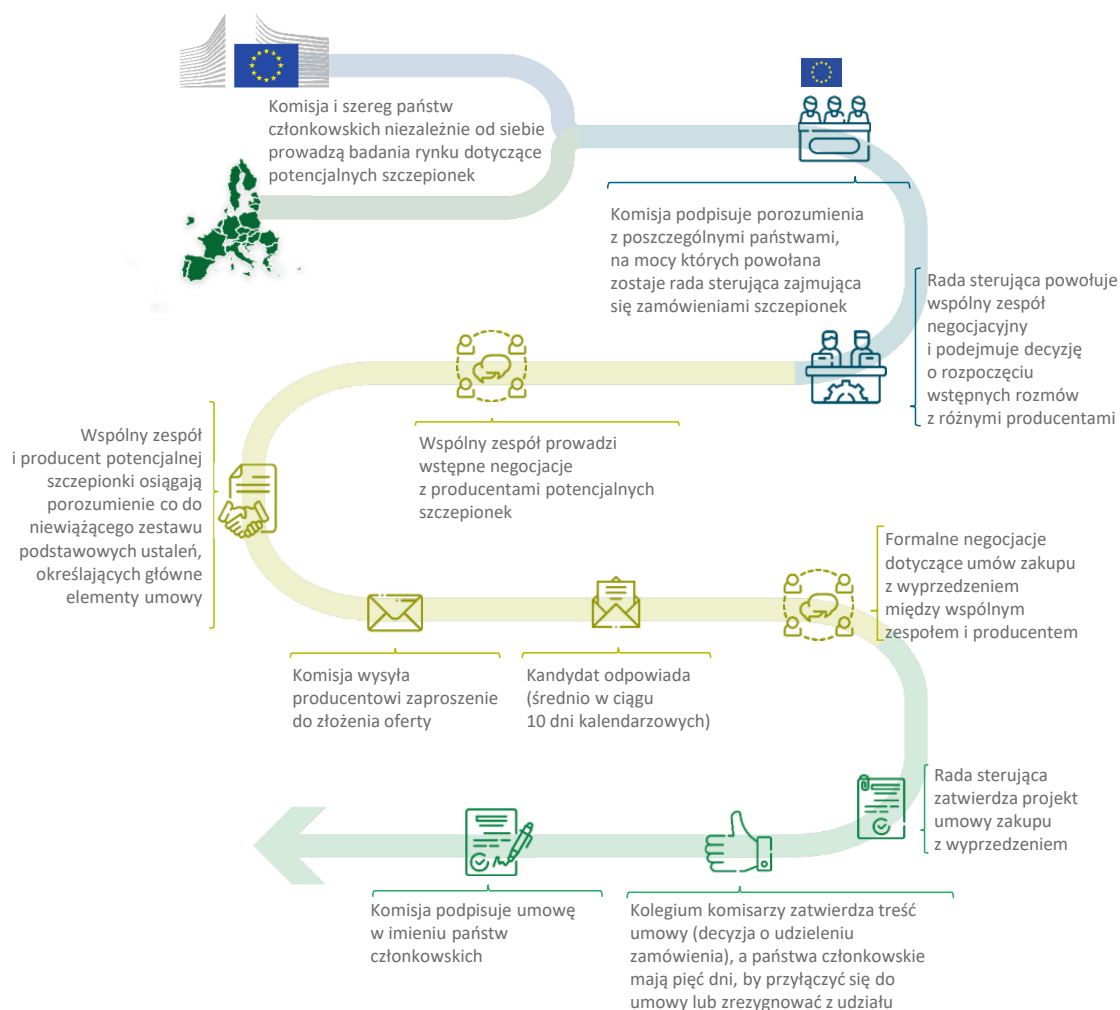
²⁶ Projekt budżetu korygującego nr 8 do budżetu ogólnego, C(2020) 900 final.

W porozumieniu między Komisją a państwami członkowskimi²⁷ ustanowiono odpowiednio dostosowany do potrzeb system zamówień szczepionek (zob. [rys. 6](#)), którego podstawę stanowiły dwa organy:

- rada sterująca, która nadzorowała negocjacje i zatwierdzała treść umów przed podpisaniem. W skład rady weszło po jednym przedstawicielu z każdego państwa członkowskiego. Radzie współprzewodniczyli Komisja Europejska i jeden z przedstawicieli z państw członkowskich. Przedstawiciele powołani do rady nie musieli spełnić żadnych wymogów wstępnych lub wymogów w zakresie posiadanej wiedzy specjalistycznej, co wiązało się z ryzykiem, że organ nadzorujący zamówienia szczepionek nie będzie posiadał wiedzy i doświadczenia, by radzić sobie z tym złożonym procesem;
- wspólny zespół negocjacyjny, który odpowiadał za negocjowanie treści umów. W skład zespołu weszli przedstawiciele z siedmiu państw członkowskich (Niemcy, Hiszpania, Francja, Włochy, Niderlandy, Polska i Szwecja) wybrani z grona członków rady sterującej, a także urzędnicy Komisji pracujący w różnych dyrekcjach generalnych. W praktyce zespół podzielił się na mniejsze grupy – złożone z przedstawicieli dwóch państw członkowskich i urzędników Komisji – z których każda negocjowała z innym producentem potencjalnej szczepionki.

²⁷ Załącznik do decyzji Komisji w sprawie zatwierdzenia porozumienia z państwami członkowskimi w sprawie zamówień szczepionek przeciwko COVID-19, zatwierdzonej następnie przez poszczególne państwa członkowskie.

Rys. 6 – Diagram przedstawiający proces zamówień i zawierania umów



Źródło: Europejski Trybunał Obrachunkowy.

26 W skład rady sterującej i zespołu negocjacyjnego weszły osoby o różnych profilach zawodowych, w tym członkowie Komitetu ds. Produktów Lekniczych Stosowanych u Ludzi w EMA oraz szefowie krajowych agencji leków poszczególnych państw członkowskich. W przypadku Zjednoczonego Królestwa i USA w pracach grup zadaniowych wzięli udział eksperci w dziedzinie łańcuchów dostaw i logistyki. Tymczasem Komisja nie rozważyła przed rozpoczęciem procedury zamówień, jakie umiejętności powinni posiadać członkowie wspólnego zespołu negocjacyjnego.

Unijni negocjatorzy przyjęli elastyczne podejście w obliczu dużej niepewności

27 Komisja i państwa członkowskie przyjęły elastyczne podejście, aby zabezpieczyć dostawy szerokiego zestawu szczepionek w krótkim terminie. Zadanie nadzorowania

negocjacji i zatwierdzenia ich rezultatu powierzono radzie sterującej, przy czym nie określiła ona szczegółowych celów ani mandatów dla negocjatorów UE. Niemniej w swojej decyzji²⁸ w sprawie zatwierdzenia zawartych z państwami członkowskimi porozumień dotyczących zamówień szczepionek Komisja zobowiązała się uwzględnić określone czynniki przy podejmowaniu decyzji o przyznaniu finansowania na rzecz poszczególnych umów, a w szczególności:

- o dostępne dane na temat jakości, bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki w momencie negocjowania umowy;
- o szybkość dostarczenia dużych ilości szczepionki;
- o koszt;
- o zróżnicowanie zastosowanych technologii;
- o możliwość zapewnienia dostaw dzięki rozwojowi zdolności produkcyjnej w UE.

28 Wspólny zespół negocjacyjny regularnie informował radę sterującą o bieżącym stanie negocjacji prowadzonych z producentami poszczególnych potencjalnych szczepionek, ale w protokołach posiedzeń rady brak jest wzmianek na temat ustalonych celów czy poziomów docelowych. Zawarto w nich jedynie ocenę stanu negocjacji dokonaną przez sam zespół oraz odnotowano sporadyczne wytyczne rady dotyczące poszczególnych przypadków. Rzadko w protokołach opisane są szczegółowo kwestie, które były negocjowane przez zespół. Komisja poinformowała kontrolerów Trybunału, że ze względu na pilny charakter negocjacji i wagę, jaką przywiązywano do uniknięcia wycieków informacji, w protokołach nie zapisano wyczerpująco dyskusji, jakie toczyły się w radzie.

29 Rada sterująca skorzystała z pomocy ekspertów z państw członkowskich, jeśli chodzi o naukową ocenę wartości merytorycznej i potencjału poszczególnych ewentualnych szczepionek, i podjęła decyzję o rozpoczęciu negocjacji z renomowanymi przedsiębiorstwami, które miały już doświadczenie w opracowywaniu takich produktów. Innym istotnym czynnikiem, który przesądził o wyborze podjętym przez radę, była dojrzałość technologii stosowanych w potencjalnych szczepionkach.

30 W porozumieniu zawartym między Komisją i państwami członkowskimi (zob. pkt 25) zaznaczono, że przed podjęciem jakichkolwiek ostatecznych decyzji Komisja zasięgnie niezależnej porady naukowej zarówno w odniesieniu do poczynionych postępów, jak i dostępnych danych na temat jakości, bezpieczeństwa i skuteczności

²⁸ Tamże.

potencjalnych szczepionek. W istocie Komisja zwróciła się o takie porady do ekspertów naukowych, ale wobec braku wiarygodnych danych rada sterująca musiała podejmować decyzje, zanim rozstrzygające dane naukowe stały się dostępne.

Dzięki negocjacjom zapewniono państwom członkowskim zróżnicowany zestaw szczepionek

31 W okresie od wiosny 2020 r. do jesieni 2021 r. UE zawarła 11 umów z producentami szczepionek przeciwko COVID-19. Trybunał ocenił, czy:

- o Komisja wykorzystała odpowiednie narzędzia i wiedzę do prowadzenia negocjacji;
- o w treści umów uwzględniono priorytety i cele negocjacyjne.

Negocjacje objęły trzy etapy

32 Priorytetem w negocjacjach mających na celu zamówienie szczepionek przeciwko COVID-19 było uzyskanie w krótkim terminie i w wystarczających ilościach bezpiecznych i skutecznych szczepionek dla wszystkich państw członkowskich UE. Zamówień udzielono z zastosowaniem procedury negocjacyjnej bez uprzedniej publikacji ogłoszenia o zamówieniu, zgodnie z przepisami rozporządzenia finansowego²⁹.

33 Proces negocjacji obejmował trzy etapy, przy czym czas trwania poszczególnych etapów był różny dla każdego producenta (zob. *rys. 7*):

- o *Badanie rynku*: Komisja przesłała kwestionariusze producentom potencjalnych szczepionek i przeprowadziła spotkania z ich przedstawicielami (zanim jeszcze utworzono radę sterującą).
- o *Wstępne negocjacje* między wspólnym zespołem negocjacyjnym a producentami rozpoczęły się, gdy rada sterująca zatwierdziła rozpoczęcie rozmów, zakończyły natomiast, gdy istotne elementy umowy (cena, ilość, odpowiedzialność cywilna i przejęcie odpowiedzialności, harmonogram dostaw i płatności) zostały wstępnie uzgodnione w niewiążących dokumentach, tzw. podstawowych ustaleniach. Jeśli rada sterująca była zadowolona z rezultatem wstępnych negocjacji, Komisja mogła przystąpić do wystosowania zaproszenia do składania ofert.

²⁹ Art. 164 ust. 1 lit. d) i art. 164 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2018/1046 oraz pkt 11 ust. 1 lit. c) załącznika I do rozporządzenia.

- *Negocjacje* między wspólnym zespołem i producentem rozpoczynały się w momencie złożenia oferty przez przedsiębiorstwo, kończyły natomiast podpisaniem umowy przez obie strony (Komisję działającą w imieniu państw członkowskich i producenta).

Rys. 7 – Harmonogram procesu negocjacji poszczególnych umów



Źródło: Europejski Trybunał Obrachunkowy.

34 UE przyjęła podobny sposób postępowania przy uruchamianiu opcji na dodatkowe dawki szczepionki przewidzianych w umowach oraz przy zawieraniu dwóch spośród trzech umów zakupu. Rada sterująca wyraziła zainteresowanie zakupem dodatkowych dawek od producenta i powierzyła wspólnemu zespołowi mandat do negocjowania warunków.

Istotne elementy zamówień zostały uzgodnione w toku negocjacji wstępnych przed uruchomieniem procedury przetargowej

35 Trybunał przeanalizował procedurę przetargową, aby ocenić, w jaki sposób wpłynęła ona na treść umów. Komisje oceniające, w skład których wchodziło od pięciu do 23 pracowników Komisji, oraz rada sterująca sporządziły sprawozdania z oceny dokumentów przedłożonych przez producentów w odpowiedzi na zaproszenie do składania ofert. Trybunał ustalił, że w przypadku pierwszych dziesięciu umów etap zaproszenia do składania ofert nie wniósł nic nowego do wspomnianych nieformalnych podstawowych ustaleń dotyczących istotnych elementów.

36 Po pierwsze producenci potencjalnych szczepionek i wspólny zespół negocjacyjny ustalili istotne elementy przyszłych umów w toku negocjacji wstępnych (tj. cenę, wielkość dostaw, kwestię odpowiedzialności cywilnej) i dopiero wtedy wystosowano zaproszenia do składania ofert. Ten stan rzeczy znajduje potwierdzenie w krótkim okresie, jaki przewidziano na przedłożenie właściwych ofert (10 dni od przesłania zaproszenia).

37 Po drugie Trybunał ustalił, że kryteria oceny nie były aktualizowane, aby uwzględnić zmieniające się okoliczności. Kryterium 1.1 „Plan działań w kierunku rozpoczęcia planowania badań klinicznych w 2020 r.” zostało opracowane w połowie 2020 r., aby ocenić realne zdolności oferentów do szybkiego rozpoczęcia badań klinicznych. W zaproszeniach do składania ofert przesłanych w grudniu 2020 r. i styczniu 2021 r. wciąż stosowano to kryterium, pomimo że oceny przedsiębiorstw dokonywano w oparciu o dotychczasowe wyniki, a nie oczekiwane produkty.

38 Po trzecie w ramach oceny ofert nie rozpoznano zagrożeń związanych z łańcuchem dostaw i procesem wytwórczym, które mogłyby doprowadzić do opóźnień w dostawach. Między ocenami przyznanymi poszczególnym producentom i ich późniejszymi wynikami w zapewnieniu dostaw występuje jedynie słaba korelacja. Około 40% punktów, które producenci mogli uzyskać za przedłożoną ofertę, dotyczyło bezpośrednio ich zdolności produkcyjnych (zob. [tabela 2](#)). Wszystkie sześć przedsiębiorstw, które podpisało umowy z Komisją w 2020 r., otrzymało przynajmniej połowę punktów za każde kryterium, a cztery uzyskały maksymalną liczbę punktów za kryterium odnoszące się do zdolności produkcyjnych w UE.

Tabela 2 – Kryteria związane z produkcją w unijnym zaproszeniu do składania ofert dotyczącym szczepionek przeciwko COVID-19

Zdolność do masowej produkcji wymaganych ilości szczepionki dla UE
Zdolność w zakresie reagowania (w jakim zakresie i w jakim tempie przedsiębiorstwo jest zdolne dostarczyć proponowane ilości)
Zdolności produkcyjne w UE (związane ze szczepionkami)

Źródło: unijne zaproszenia do składania ofert na opracowanie, produkcję, opcje pierwszeństwa kupna i dostawę szczepionek przeciwko COVID-19 dla państw członkowskich UE.

39 Najważniejszymi kwestiami poruszonymi w toku negocjacji wstępnych były cena, odpowiedzialność cywilna i harmonogramy dostaw. Na etapie negocjacji wstępnych wspólny zespół nie dokonał natomiast oceny sieci dostawczych i produkcyjnych poszczególnych przedsiębiorstw. Pomimo że na tę kwestię położono nacisk

w zaproszeniu do składania ofert, w krótkim czasie dostępnym na ocenę ofert nie można było zaradzić temu niedociągnięciu. Komisja również zauważyła to uchybienie w procedurze zamówień, stwierdzając w lutym 2021 r., że producenci będą musieli przedstawić „szczegółowy i wiarygodny plan odzwierciedlający zdolności do produkcji szczepionek w UE oraz dostarczania ich w rozsądnych ramach czasowych”³⁰.

W późniejszych umowach zapewniono UE lepsze gwarancje dotyczące harmonogramu i bezpieczeństwa dostaw

40 Trybunał przeanalizował umowy w zakresie: (i) egzekwowania harmonogramów dostaw; (ii) zagwarantowania UE dostępu do szczepionki; (iii) obowiązku produkowania szczepionki w UE; (iv) poszanowania unijnych ram prawnych w zakresie odpowiedzialności i wypłacania odszkodowań. Jak ustalił, w przypadku pierwszych trzech elementów postanowienia wcześniej zawieranych umów były mniej rygorystyczne.

Harmonogramy dostaw

41 Możliwe do wyegzekwowania harmonogramy dostaw są jednym ze sposobów zapewnienia w rozsądnym terminie dostępu do szczepionek. Tymczasem harmonogramy ustanowione w większości umów dotyczących szczepionek mają charakter orientacyjny, a strony przyznają, że mogą wystąpić opóźnienia. W czterech spośród 11 umów wyraźnie stwierdzono, że wykonawca nie ponosi odpowiedzialności za opóźnienia w dostawach. W pięciu umowach z kolei przewidziano możliwość rozwiązania umowy, jeśli dowolna ilość zamówionych dawek nie zostanie dostarczona w ustalonym terminie, lub przyznano Komisji prawo do wycofania zamówień, jeśli opóźnienie przekroczy pewien próg. W czterech późniejszych umowach przewidziano obniżenie ceny umownej za dawkę w przypadku opóźnień w dostawach.

42 Zgodnie ze specyfikacją przetargową przesłaną przez Komisję producentom umowy mogą zostać rozwiązane, jeśli wykonawca nie będzie miał zdolności do wyprodukowania minimalnej liczby dawek uzgodnionej w umowie. Niemniej w trzech umowach nie sprecyzowano tego warunku, tj. nie wskazano, do kiedy wykonawca powinien był dostarczyć wymaganą liczbę dawek.

³⁰ Komunikat Komisji w sprawie inkubatora HERA (COM(2021) 78).

Dostęp UE do szczepionek

43 Innym sposobem na zabezpieczenie dostaw szczepionek w rozsądnym terminie jest zagwarantowanie, że złożone zamówienie zostanie zrealizowane jako pierwsze, a nie dopiero po innych zamówieniach. Zjednoczone Królestwo wynegocjowało pierwszeństwo w dostępie w przypadku czterech z pięciu zawartych umów³¹ (zob. *ramka 2*). Wytwórcy szczepionek z USA skorzystali z możliwości składania przez rząd tzw. zamówień priorytetowych. Taka klasyfikacja zamówień gwarantowała, że zamówienia złożone przez producentów u ich dostawców będą miały pierwszeństwo przed zamówieniami wszystkich innych klientów (zob. *ramka 3*).

³¹ Krajowy Urząd Kontroli Zjednoczonego Królestwa, „Investigation into preparations for potential COVID-19 vaccines”, 16.12.2020.

Ramka 2

Podejście Zjednoczonego Królestwa do zamówień szczepionek

Brytyjski rząd powołał grupę zadaniową ds. szczepionek w kwietniu 2020 r., angażując w jej prace do 200 osób ze służby cywilnej, armii, sektorów przemysłu i środowisk akademickich. Do celów grupy należało zapewnienie dostępu do szczepionek przeciwko COVID-19 i wspieranie brytyjskiej strategii przemysłowej mającej na celu przygotowanie się do przyszłych pandemii³². Aby szybko uzyskać dostęp do zróżnicowanego zestawu potencjalnych szczepionek, uproszczono procedury administracyjne, takie jak procedura przedstawiania propozycji inwestycyjnych i ich zatwierdzanie.

Zjednoczone Królestwo podpisało do listopada 2020 r. pięć umów zakupu z wyprzedzeniem i dokonało płatności z góry na łączną kwotę 914 mln funtów³³. W czterech z tych umów zawarto klauzule o pierwszeństwie dostaw, a w trzech – postanowienia o częściowym lub całkowitym zwrocie płatności początkowych w razie niepowodzenia szczepionki. Warunki tych priorytetowych dostaw różnią się w zależności od umowy. Przykładowo w przypadku jednej z umów priorytetowe dostawy obejmują wyłącznie początkowo zamówioną liczbę dawek. W innej umowie z kolei przewidziano, że Zjednoczone Królestwo ma pierwszeństwo w dostępie do dawek wyprodukowanych w tym państwie, natomiast wszelkie dostawy poza Zjednoczone Królestwo w celu usunięcia niedoborów nie będą odbywały się na zasadach priorytetowych. Żadna z zawartych umów nie przewidywała jednak kar za opóźnienia w dostawach.

We wszystkich umowach natomiast wskazano, że rząd brytyjski przejmuje na siebie odpowiedzialność spoczywającą na przedsiębiorstwach. Do września 2021 r. Zjednoczone Królestwo zabezpieczyło dostęp do 417 mln dawek szczepionki od siedmiu producentów³⁴ przy średniej cenie za dawkę wynoszącej około 10 funtów.

Grupa zadaniowa nie zajmowała się wyłącznie zakupem przyszłych szczepionek. Pracowała również nad rozwojem zdolności przemysłowej, aby wesprzeć produkcję szczepionki. Do listopada 2020 r. przeznaczono 302 mln funtów środków rządowych na ten cel, głównie na rzecz stworzenia lub zabezpieczenia gotowych do wykorzystania zdolności w zakresie produkcji (w tym w odniesieniu do ostatnich etapów produkcji).

³² „UK Vaccine Taskforce 2020, Achievements and Future Strategy”, grudzień 2020 r.

³³ Krajowy Urząd Kontroli Zjednoczonego Królestwa, „Investigation into preparations for potential COVID-19 vaccines”, 16.12.2020.

³⁴ Brytyjskie Ministerstwo Zdrowa i Opieki Społecznej, komunikat prasowy, 28.4.2021.

44 W żadnej z ośmiu umów zakupu z wyprzedzeniem nie przewidziano wyraźnego pierwszeństwa UE w dostępie do szczepionek, w razie gdyby globalny popyt przewyższył podaż. We wszystkich unijnych umowach znalazła się natomiast gwarancja ze strony przedsiębiorstwa, że nie zawarło ono żadnych innych umów sprzecznych z umową zawartą z UE. W trzech późniejszych umowach stwierdzono, że wykonawca nie może zawierać żadnych porozumień ani zaciągać zobowiązań, które ograniczyłyby jego zdolność do wypełniania obowiązków ciążących na nim na mocy umowy. Dwie z umów podpisanych w 2021 r. zawierają bardziej rygorystyczne zapisy umowne dotyczące pierwszeństwa dostaw dla UE począwszy od 2022 r. (wraz z odnośnymi karami). Postanowienia te zapewniły lepszą ochronę interesów UE związanych z zabezpieczeniem dostaw szczepionki dla państw członkowskich.

Ramka 3

Podejście USA do zamówień szczepionek

Zgodnie ze stanem na 30 września 2021 r. Stany Zjednoczone przeznaczyły co najmniej 28,2 mld dolarów na zakup 1,7 mld dawek szczepionki od sześciu producentów³⁵. Zapisy większości umów zawartych przez USA z producentami były elastyczne – terminy udzielania zamówień były krótkie, przewidziano też możliwość negocjowania warunków szczegółowych.

W organizację procesu rządowych zamówień szczepionek zaangażowano pracowników amerykańskiego Departamentu Obrony oraz Departamentu Zdrowia i Usług Społecznych posiadających odpowiednie doświadczenie i wiedzę specjalistyczną (np. w zakresie łańcucha dostaw, opracowania leków). Ponadto w pięciu z sześciu podpisanych umów przewidziano, że urzędnicy rządowi zyskają bezpośredni dostęp do zakładów producentów. Dzięki temu rząd zdobył informacje na temat zdolności produkcyjnych producentów szczepionek i wyzwań, z jakimi musieli się oni mierzyć³⁶.

Podczas pandemii COVID-19 rząd amerykański często powoływał się na ustawę o produkcji w okresie wojny, zgodnie z którą rząd może zawierać umowy priorytetowe lub składać zamówienia, które mają pierwszeństwo przed wszystkimi innymi, jeśli wykonawca nie jest w stanie wytworzyć wszystkich zakontraktowanych dostaw w terminie. Wszystkich sześciu producentów szczepionki zostało objętych takim priorytetowym traktowaniem, dzięki czemu byli w stanie w krótkim terminie zdobyć surowce i dostawy³⁷. Rząd amerykański może również skorzystać z przepisów ustawy, aby zabronić przedsiębiorstwom wywozu określonych towarów.

W ustawie w sprawie publicznej gotowości na wypadek sytuacji nadzwyczajnej zwolniono producentów szczepionek przeciwko COVID-19 z wszelkiej odpowiedzialności prawnej za straty spowodowane podaniem lub wykorzystaniem wytworzonych przez nich szczepionek (tj. nie można domagać się od nich odszkodowania w sądzie).

Produkcja w UE

45 Jeden z celów strategii Komisji zakładał, że aby zagwarantować bezpieczeństwo dostaw, wystarczająca ilość szczepionek zostanie wyprodukowana w UE. Struktura

³⁵ Sprawozdanie Biura Kontroli Rządu USA, GAO-22-104453, styczeń 2022 r.

³⁶ Sprawozdanie Biura Kontroli Rządu USA, GAO-21-443, kwiecień 2021 r.

³⁷ Sprawozdanie Biura Kontroli Rządu USA, GAO-21-387, marzec 2021 r.

globalnych łańcuchów dostaw i łańcuchów produkcyjnych sprawiła jednak, że w umowach dopuszczono, by poszczególne etapy produkcji odbywały się poza UE. We wszystkich 11 umowach zawarto klauzulę dotyczącą lokalizacji produkcji szczepionki, jednak we wcześniej zawieranych umowach wymogi zobowiązujące producentów do wytwarzania w UE były mniej rygorystyczne. W sześciu umowach dopuszczono, by wykonawcy korzystali z zakładów znajdujących się w USA, Szwajcarii, Zjednoczonym Królestwie lub państwach EOG wskazanych w umowie, w czterech natomiast przewidziano, że wykonawca ma obowiązek poinformować Komisję, jeśli zamierza skorzystać z dodatkowych zakładów zlokalizowanych poza UE. W czterech innych przypadkach wykonawca miał obowiązek uzyskać wcześniejszą zgodę Komisji, by móc produkować w zakładach znajdujących się poza UE, Zjednoczonym Królestwem, EOG lub Szwajcarią.

Odpowiedzialność i przejęcie odpowiedzialności

46 Zgodnie z informacjami przekazanymi przez Komisję wspólny zespół negocjacyjny znajdował się pod presją ze strony sektora farmaceutycznego, by podążyć za przykładem Stanów Zjednoczonych, które zwolniły przedsiębiorstwa z odpowiedzialności za szczepionki przeciwko COVID-19³⁸ (zob. [ramka 3](#)). Niemniej zespół przy wsparciu rady sterującej ustanowił nieprzekraczalną granicę w negocjacjach, a mianowicie konieczność przestrzegania przepisów unijnej dyrektywy w sprawie odpowiedzialności za produkty, ustanawiającej ramy prawne dotyczące odpowiedzialności za wadliwe wyroby medyczne (zob. [ramka 1](#)).

47 W dwóch umowach stwierdzono, że klauzula o przejęciu odpowiedzialności może być na nowo przedmiotem negocjacji, jeśli zamówione zostaną dodatkowe dawki lub szczepionka będzie dostarczana w ramach przedłużenia umowy. Na posiedzeniu rady sterującej w lipcu 2020 r. przedstawiciele Komisji przyznali, że obecnie obowiązująca postać klauzuli powinna być ograniczona w czasie i może okazać się niepotrzebna po tym, jak wydane zostanie standardowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Ankieta przeprowadzona przez Trybunał wśród członków rady potwierdziła, że wiele państw członkowskich podziela taki punkt widzenia. Trzy czwarte respondentów było bowiem zdania, że rozwiązania w zakresie przejęcia odpowiedzialności przewidziane obecnie w umowach powinny zostać skorygowane po tym, jak szczepionka uzyska standardowe pozwolenie, dzięki czemu państwa członkowskie będą narażone na mniejsze ryzyko finansowe.

³⁸ Amerykański Departament Zdrowia i Usług Społecznych, „[Declaration Under the Public Readiness and Emergency Preparedness Act for Medical Countermeasures](#)”, 17.3.2020.

Trybunał nie otrzymał żadnych informacji na temat negocjacji wstępnych dotyczących największej umowy zawartej przez UE

48 W połowie marca 2021 r. rada sterująca zgodziła się zorganizować spotkanie z unijnymi i krajowymi doradcami naukowymi, aby omówić naukowe aspekty strategii dotyczącej szczepionek na 2022 r. Do takiego spotkania nigdy nie doszło. W marcu 2021 r. przewodnicząca Komisji przeprowadziła wstępne negocjacje dotyczące umowy ze spółką Pfizer/BioNTech. Była to jedyna umowa, w przypadku której wspólny zespół negocjacyjny nie był zaangażowany na tym etapie negocjacji, co stoi w sprzeczności z decyzją Komisji dotyczącą zamówień szczepionek przeciwko COVID-19³⁹. 9 kwietnia 2021 r. Komisja przedstawiła radzie sterującej warunki wynegocjowane przez przewodniczącą Komisji i Pfizer/BioNTech, a rada zgodziła się wystać zaproszenie do składania ofert. 19 maja 2021 r. podpisano umowę na dostawę 900 mln dawek szczepionki w 2022 i 2023 r. (zob. [tabela 1](#)), z możliwością zamówienia dodatkowych 900 mln. Jest to największa umowa na dostawę szczepionek przeciwko COVID-19 podpisana przez Komisję, a zamówione w jej ramach szczepionki będą stanowić większą część unijnego zestawu szczepionek aż do końca 2023 r.

49 Trybunał zwrócił się do Komisji o przedstawienie informacji na temat negocjacji wstępnych dotyczących tej umowy (na temat ekspertów naukowych, których opinii zasięgnięto, otrzymanych porad, harmonogramu rozmów, zapisów dyskusji oraz szczegółowych danych na temat uzgodnionych warunków). Nie otrzymał jednak żadnych tych informacji.

50 Ponadto europejska rzecznik praw obywatelskich otwarła 16 września 2021 r. sprawę dotyczącą innej kwestii związanej z tą umową – odmowy Komisji Europejskiej udzielenia publicznego dostępu do wiadomości tekstowych z korespondencji między przewodniczącą Komisji i prezesem Pfizera w toku negocjacji wstępnych. W sprawozdaniu z 26 stycznia 2022 r. rzecznik stwierdziła, że rozpatrując ten wniosek o dostęp do informacji, Komisja dopuściła się niewłaściwego administrowania. W sprawozdaniu rzecznik zalecono⁴⁰, by Komisja ponownie odszukała stosowne wiadomości tekstowe i oceniła, czy można upublicznić je zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1049/2001.

³⁹ Decyzja Komisji C(2020) 4192 final.

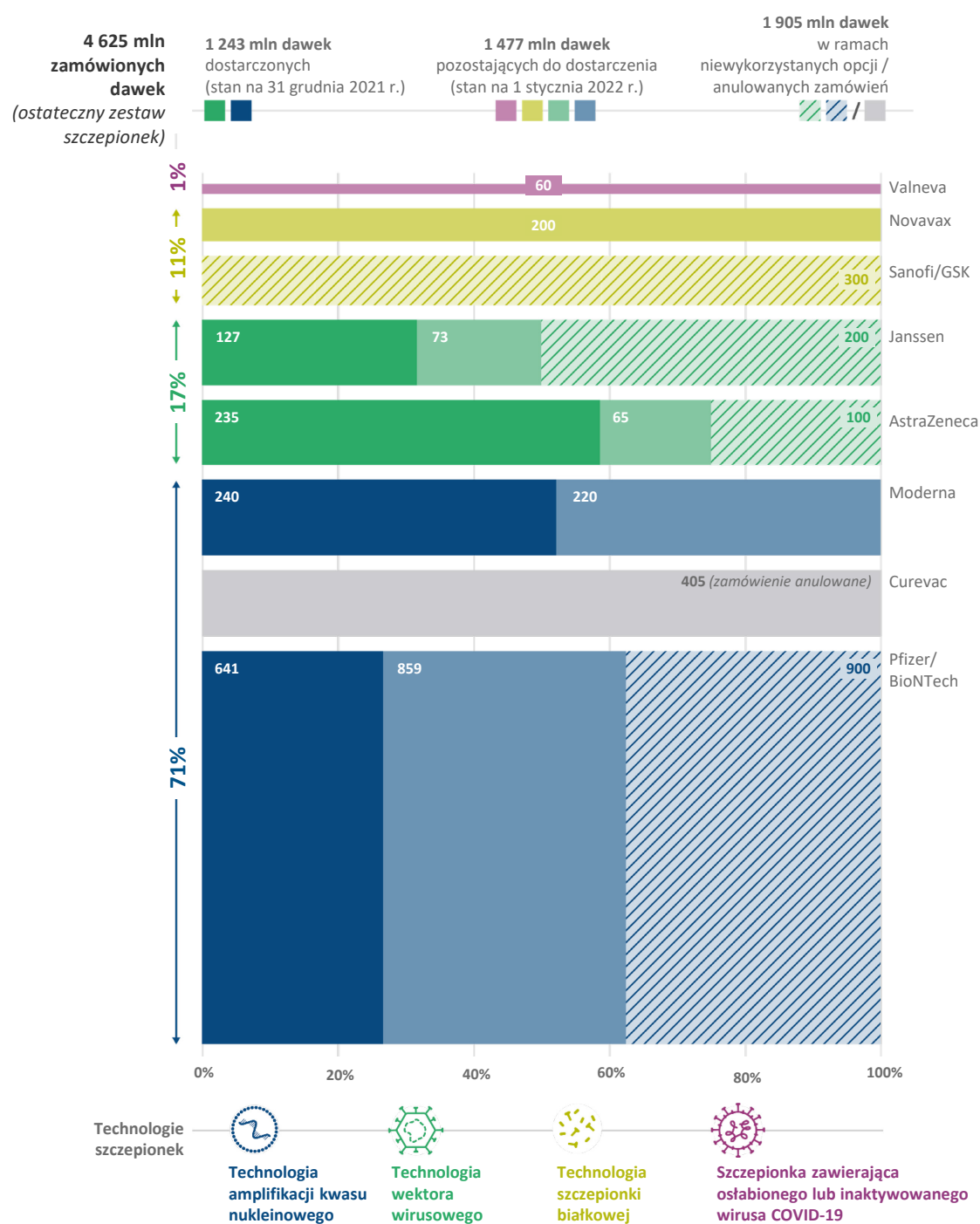
⁴⁰ Zalecenie Europejskiego Rzecznika Praw Obywatelskich, sprawa 1316/2021/MIG, 26.1.2022.

Komisji udało się zapewnić zróżnicowany zestaw szczepionek, ale w latach 2022–2023 UE będzie uzależniona głównie od jednego dostawcy

51 Rada sterująca uznała za istotne, by zapewnić zróżnicowany zestaw szczepionek opracowanych w oparciu o różne technologie. Opracowanie szczepionki jest procesem złożonym, a większość szczepionek nie wychodzi poza wczesny etap prac rozwojowych i ostatecznie okazuje się nieskuteczna. Zainwestowanie w szeroki zakres technologii szczepionek jest sposobem na ograniczenie ryzyka. Zjednoczone Królestwo i USA przyjęły podobne podejście. UE w swoim zestawie szczepionek uwzględniła osiem potencjalnych wyrobów, opracowywanych łącznie w oparciu o cztery różne technologie (zob. [załącznik](#)).

52 Do 31 grudnia 2021 r. do stosowania w UE dopuszczono pięć szczepionek, a czterech producentów korzystających z dwóch spośród najważniejszych technologii szczepionek dostarczyło łącznie 952 mln dawek ([rys. 8](#)). Większość dostarczonych szczepionek opierało się na technologii mRNA. Udział technologii mRNA w liczbie podanych dawek jest jeszcze wyższy niż w liczbie dawek dostarczonych, ponieważ wiele dawek podarowanych państwom trzecim w okresie do stycznia 2022 r. zostało wyprodukowanych przez spółki AstraZeneca i Janssen – tymczasem obie te szczepionki są oparte na wektorze wirusowym.

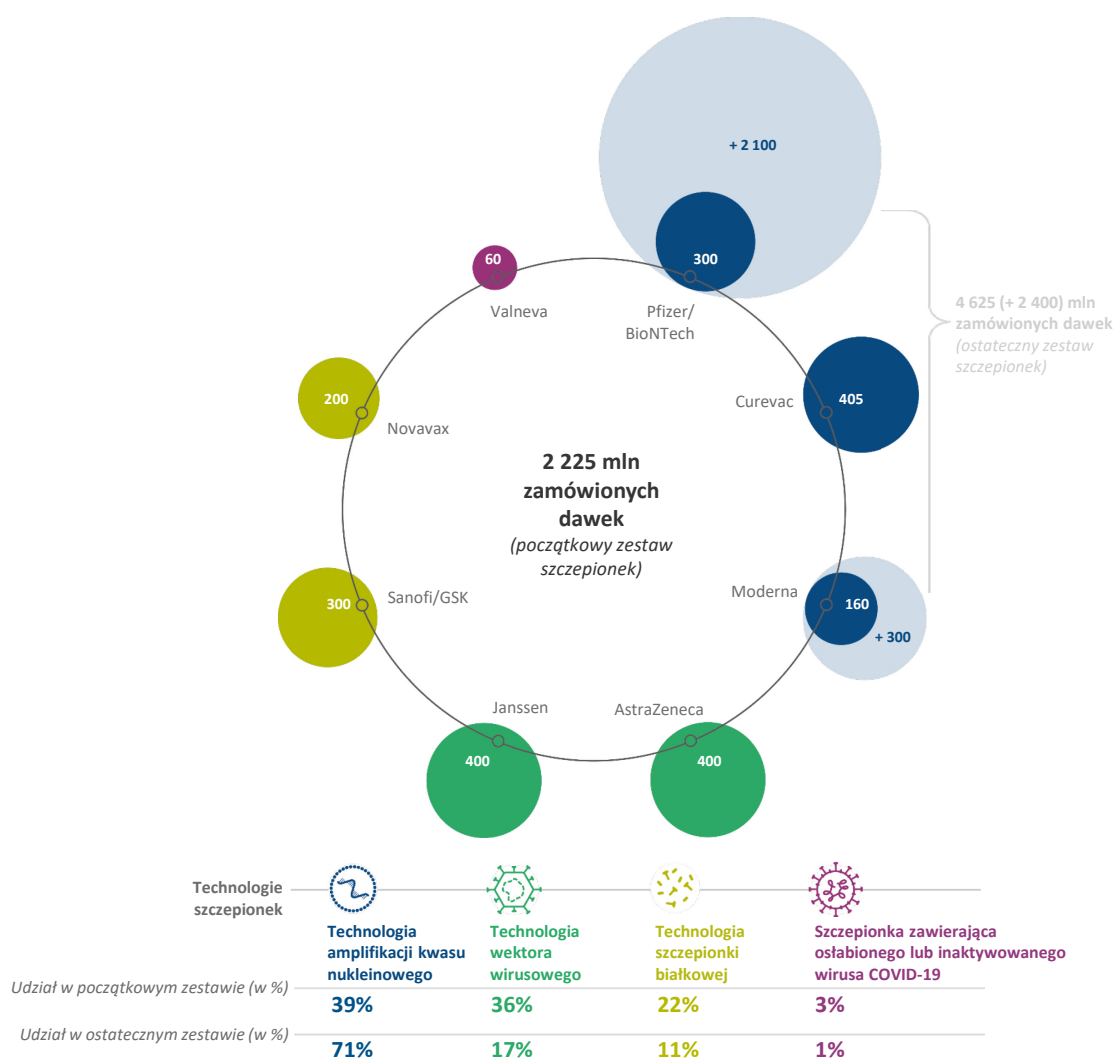
Rys. 8 – Zestawienie dawek zakontraktowanych i dawek dostarczonych w podziale na poszczególne przedsiębiorstwa, z podaniem ilości, które jeszcze mają zostać dostarczone



Źródło: Europejski Trybunał Obrachunkowy na podstawie zapisów umów i danych ECDC.

53 Skład zestawu szczepionek zmieniał się z czasem i w perspektywie do końca 2023 r. obejmie głównie szczepionki opierające się na technologii mRNA (zob [rys. 9](#)). Wynika to przede wszystkim z zawarcia ze spółką Pfizer/BioNTech umowy na dostawę 900 mln dawek (z możliwością zamówienia dodatkowych 900 mln). Komisja poinformowała Trybunał, że decyzja o poleganiu na spółce Pfizer/BioNTech była podyktowana tym, że przedsiębiorstwo to jest wiarygodnym źródłem dostaw dla UE.

Rys. 9 – Początkowy i ostateczny zestaw szczepionek zamówionych przez UE



Źródło: zapisy umów zakupu z wyprzedzeniem.

Komisja wspierała realizację zamówień, ale miała ograniczone możliwości, jeśli chodzi o eliminowanie trudności związanych z dostawami

54 Po zawarciu umów Komisja monitorowała ich realizację. Trybunał ocenił, czy Komisja zagwarantowała terminową realizację zamówień i eliminowała wszelkie problemy zakłócające dostawy szczepionek.

Komisja działała w charakterze pośrednika między przedsiębiorstwami i państwami członkowskimi, jeśli chodzi o realizację zamówień

55 Zgodnie z zapisami umów Komisja zakupiła dawki szczepionki, działając w imieniu państw członkowskich. Stronami umowy z producentami są zatem państwa członkowskie, jeśli chodzi o płatności, formularze zamówień, odbiór dawek itd. Komisja podjęła jednak pewne działania, aby wspierać realizację zamówień (zob. [rys. 10](#)).

Rys. 10 – Główne działania Komisji w zakresie realizacji zamówień



Źródło: Europejski Trybunał Obrachunkowy.

56 W miarę wzrostu liczby dawek dostarczanych do państw członkowskich Komisja zaczęła koordynować przekazywanie szczepionek państwom trzecim, zgodnie ze zobowiązaniem UE, by ofiarować 500 mln dawek poza UE. Koordynowała również późniejsze lub szybsze dostawy do określonych państw członkowskich, tak aby uniknąć powstania nadwyżek lub niedoborów. Działania te, choć nie wszystkie zostały

formalnie przewidziane w porozumieniu między Komisją i państwami członkowskimi, ułatwiły realizację zamówień i dostawy szczepionek.

UE musiała stawić czoła problemom z dostawami szczepionek w pierwszej połowie 2021 r.

57 UE musiała zmierzyć się z licznymi wyzwaniami, jeśli chodzi o eliminowanie zakłóceń w procesie produkcji i dostaw szczepionek, czego dobitnym przykładem był niedobór dostaw szczepionek spółek AstraZeneca i Janssen, który wystąpił w 2021 r. Każda z tych spółek dostarczyła w okresie do końca czerwca 2021 r. jedną trzecią uzgodnionych w umowie dostaw szczepionki⁴¹. Również w przypadku spółek Pfizer/BioNTech oraz Moderna wystąpiły zakłócenia w dostawach do UE, przy czym miały one albo charakter przejściowy (Pfizer/BioNTech), albo wystąpiły w drugiej połowie 2021 r. i stąd w mniejszym stopniu wpłynęły na ogólny bilans dostaw (Moderna).

58 Większość umów nie zawierała szczegółowych postanowień przyznających pierwszeństwo dostawom dla państw członkowskich. Komisja miała więc niewiele możliwości poza zaskarżeniem producentów do sądu o to, że nie podjęli wszystkich stosownych starań, by dostarczyć szczepionki, oraz o niedotrzymanie gwarancji co do braku innych zamówień, które zakłócałyby dostawy. Wniosła do sądu skargę przeciwko spółce AstraZeneca (zob. [ramka 4](#)), ale nie przeciwko spółce Janssen. Ta ostatnia informowała Komisję o wyzwaniach, z którymi musiała się zmagać, oraz działaniach na rzecz zwiększenia produkcji od momentu uzyskania przez jej szczepionkę zezwolenia na dopuszczenie do obrotu w marcu 2021 r.⁴² Dostawy od obu tych przedsiębiorstw były w 2021 r. dużo niższe, niż planowano, choć Komisja starała się wspierać i egzekwować realizację harmonogramu dostaw.

⁴¹ Informacje z monitorowania szczepień przez ECDC.

⁴² Oświadczenie spółki Johnson & Johnson, 31.3.2021.

Ramka 4

Komisja złożyła do sądu skargę przeciwko spółce AstraZeneca o naruszenie umowy

4 grudnia 2020 r. AstraZeneca poinformowała Komisję, że nie będzie w stanie dostarczyć liczby dawek uzgodnionej w umowie dla pierwszego kwartału 2021 r.

W tym kwartale dostawy były istotnie mniejsze, niż zakładano (30 mln dawek zamiast 120 mln dawek przewidzianych w umowie), a AstraZeneca przedstawiła Komisji wyjaśnienia, które ta uznała za niepełne i nieprawidłowe. W umowie z AstraZeneca nie przewidziano wyraźnie środków prawnych na wypadek wystąpienia takiej sytuacji, w związku z czym w marcu 2021 r. Komisja wniosła do sądu sprawę przeciwko spółce, skarżąc ją na podstawie prawa belgijskiego o opóźnienia w dostawach. W kolejnej skardze wniesionej w kwietniu Komisja domagała się przyspieszenia dostaw i odszkodowania finansowego.

W czerwcu 2021 r. sąd pierwszej instancji w Brukseli orzekł, że AstraZeneca umyślnie naruszyła umowę, decydując, że produkcja z jej zakładów wytwórczych w Halix (w Niderlandach) i Oxfordzie (w Zjednoczonym Królestwie) nie zostanie wykorzystana na dostawy dla UE, i przyznając tym samym pierwszeństwo dostawom dla Zjednoczonego Królestwa. Sąd nakazał spółce AstraZeneca dostarczyć 50 mln dawek szczepionki do 27 września 2021 r. zgodnie z wiążącym harmonogramem i określił karę finansową w wysokości 10 euro za każdą dawkę, która nie zostałaby dostarczona w tym terminie.

3 września 2021 r. UE i AstraZeneca uzgodniły nowy harmonogram dostaw na okres do marca 2022 r. obejmujący jeszcze niedostarczone dawki. Nakładał on na spółkę bardziej wiążące zobowiązania. Ponadto w związku z zawarciem porozumienia Komisja wycofała wszystkie swoje roszczenia odszkodowawcze.

59 Wprowadzie dodatkowe dawki szczepionki Pfizer/BioNTech pozwoliły UE uporać się z niedoborem dostaw od spółek AstraZeneca i Janssen, opóźnienia te wpłynęły jednak na zakres i tempo akcji szczepień w pierwszym kwartale 2021 r. – w UE przebiegała ona wolniej niż w Zjednoczonym Królestwie i USA (zob. [rys. 4](#)). W szczególności USA posiadały prawne narzędzia pozwalające wyegzekwować dostawy (zob. [ramka 3](#)).

60 30 stycznia 2021 r. UE uruchomiła mechanizm udzielania pozwoleń na wywóz szczepionek przeciwko COVID-19⁴³. Funkcjonował on do końca grudnia 2021 r.⁴⁴

⁴³ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/111.

⁴⁴ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/1728.

Mechanizm ten umożliwił Komisji i państwom członkowskim monitorowanie i blokowanie wywozu szczepionek, jeśli przykładowo producent szczepionki nie wypełnił swoich obowiązków w zakresie dostaw. W wyniku działania mechanizmu zablokowano wywóz jednego ładunku szczepionek⁴⁵. Blokowanie wywozu szczepionek jest dla Komisji rozwiązaniem ostatecznym – podkreślała ona swoje zobowiązanie do eksportowania szczepionek, tak aby ułatwić zwalczanie pandemii⁴⁶.

Komisja utworzyła grupę zadaniową w celu wsparcia łańcucha produkcji i dostaw dopiero w lutym 2021 r.

61 W lutym 2021 r. OECD ostrzegła, że „istnieją duże wzajemne zależności handlowe, jeśli chodzi o towary niezbędne do produkcji, dystrybucji i podawania szczepionek”, a „dostępne jest obecnie niewiele informacji na temat zdolności produkcyjnych”⁴⁷. Przewodnicząca Komisji przyznała, że produkcja nowej szczepionki jest procesem złożonym i że „ogólnie rzecz biorąc, nie doceniliśmy trudności związanych z masową produkcją”⁴⁸.

62 Komisja stworzyła grupę zadaniową ds. przyspieszenia produkcji szczepionek przeciwko COVID-19 (TFIS) w lutym 2021 r., osiem miesięcy po tym, jak rozpoczęły działalność rada sterująca ds. zamówień szczepionek i wspólny zespół negocjacyjny. Nastąpiło to również dziewięć miesięcy po tym, jak Komisja zobowiązała się, że przeanalizuje możliwości wsparcia na rzecz zwiększenia produkcji szczepionek⁴⁹, i osiem miesięcy po tym, jak Komisja oceniła, że inne kraje prawdopodobnie nałożą ograniczenia na wywóz szczepionek. Celem grupy TFIS nie miało być w szczególności udzielanie wsparcia w trwających negocjacjach. Powstała ona w ramach przygotowań do powołania Urzędu ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia

⁴⁵ Oświadczenie przewodniczącej von der Leyen na wspólnej konferencji prasowej z udziałem przewodniczącego Michela, 25.3.2021.

⁴⁶ Przemówienie przewodniczącej von der Leyen wygłoszone z okazji uruchomienia belgijskiej platformy Biopharma, 26.10.2021.

⁴⁷ OECD, „Using trade to fight COVID-19: Manufacturing and distributing vaccines”, 10.2.2021.

⁴⁸ Przemówienie przewodniczącej von der Leyen na temat aktualnego stanu unijnej strategii dotyczącej szczepień przeciwko COVID-19, wygłoszone na posiedzeniu plenarnym Parlamentu Europejskiego, 10.2.2021.

⁴⁹ Europejski plan działania prowadzący do zniesienia środków powstrzymujących rozprzestrzenianie się COVID-19, 17.4.2020.

(HERA)⁵⁰, aby pomóc w rozwiązaniu problemów uniemożliwiających zwiększenie produkcji szczepionek przeciwko COVID-19. Główne działania grupy TFIS obejmują:

- o rozpoznawanie i eliminowanie wąskich gardeł w procesie produkcji szczepionek;
- o zbieranie informacji na temat unijnych zdolności produkcyjnych na różnych etapach łańcucha dostaw szczepionek;
- o ułatwianie zawierania partnerstw przez organizowanie wydarzeń mających na celu nawiązywanie kontaktów w zakresie produkcji szczepionek i produktów leczniczych;
- o zapewnienie wystarczających zdolności produkcyjnych w Europie w długim terminie;
- o wspieranie globalnych wysiłków w zakresie zapewnienia dostępu do szczepionek i dzielenia się nimi⁵¹.

63 Grupa TFIS zebrała informacje na temat produkcji szczepionek przeciwko COVID-19 w UE i ją monitorowała. Monitorowanie to miało głównie formę spotkań z podmiotami, z którymi podpisano umowy, realizującymi dostawy dla producentów szczepionek oraz władzami państw członkowskich. Członkowie grupy przeprowadzili szczegółowe analizy, w tym podczas wizyt na miejscu, w odniesieniu do czterech producentów szczepionek i powiązanych z nimi podwykonawców, aby potwierdzić informacje na temat ich zdolności produkcyjnych i sieci dostaw oraz oszacować ewentualne ryzyko, jeśli chodzi o ich zdolność do zapewnienia dostaw. We wszystkich przypadkach – z jednym wyjątkiem – oceny zakończono na kilka dni przed podpisaniem umów, a zatem zbyt późno, by ich wyniki można było wykorzystać w negocjacjach.

64 Tytułem porównania, zarówno Zjednoczone Królestwo, jak i USA już na wcześniejszym etapie przewidziały wystąpienie problemów w zakresie produkcji i dostaw i sfinansowały zwiększenie zdolności przemysłowych lub zleciły urzędnikom, by ci aktywnie monitorowali i wspierali starania przedsiębiorstw dotyczące procesu produkcji (zob. [ramka 2](#) i [ramka 3](#)).

⁵⁰ Komunikat Komisji w sprawie inkubatora HERA (COM(2021) 78).

⁵¹ Strona internetowa Komisji Europejskiej poświęcona [grupie zadaniowej ds. przyspieszenia produkcji szczepionek przeciwko COVID-19](#), dostęp 1.4.2022.

65 W proponowanym rozporządzeniu Rady w sprawie ram dotyczących medycznych środków przeciwdziałania w sytuacji kryzysowej⁵² przewidziano, że Komisja utworzy wykazy istotnych zakładów produkcyjnych (wraz z odnośnymi łańcuchami dostaw) w momencie, gdy uruchomiony zostanie odpowiedni przepis dotyczący sytuacji kryzysowej. HERA przygotowuje się na wypadek ewentualnego uruchomienia tego przepisu przez ciągłe monitorowanie istotnych łańcuchów dostaw i zdolności produkcyjnych oraz zbieranie informacji na ten temat⁵³.

Starania Komisji pomogły w usunięciu pewnych wąskich gardeł, ale wpływ jej działań na zwiększenie zdolności produkcyjnych trudno jednoznacznie ocenić

66 Komisja monitorowała produkcję szczepionek w UE i zbierała informacje na ten temat, aby wykryć, gdzie w łańcuchu produkcji i łańcuchu dostaw występowały lub mogły występować niedobory lub wąskie gardła. Miało to posłużyć rozwiązaniu tych problemów i zwiększeniu produkcji. Zgodnie z informacjami Komisji najbardziej palący niedobór, z którym zmagali się producenci szczepionek w UE w pierwszej połowie 2021 r., dotyczył bioreaktorów jednorazowego użytku oraz stosowanych w nich filtrów i rur.

67 Grupa TFIS wspierała producentów szczepionek zmagających się z takimi niedoborami, a także podmioty poszukujące niewykorzystanych zdolności w zakresie produkcji szczepionek (w tym ostatnich etapów produkcji). Ułatwiała nawiązywanie kontaktów między różnymi przedsiębiorstwami i między przedsiębiorstwami oraz właściwymi organami państw członkowskich. Grupa organizowała również regularne spotkania z przedstawicielami analogicznego organu z USA, aby ograniczyć niedobory w UE wynikające ze składanych przez rząd amerykańskich tzw. zamówień priorytetowych na towary związane ze szczepionkami (zob. [ramka 3](#)). Kontakty te

⁵² Wniosek dotyczący rozporządzenia Rady w sprawie ram środków służących zapewnieniu zaopatrzenia w medyczne środki przeciwdziałania mające znaczenie w sytuacjach kryzysowych w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii (COM(2021) 577 final).

⁵³ Komunikat Komisji dotyczący HERA (COM(2021) 576).

zostały sformalizowane we wrześniu 2021 r. przez utworzenie wspólnej grupy zadaniowej UE–USA ds. łańcucha produkcji i dostaw w związku z COVID-19⁵⁴.

68 Grupa TFIS była w stanie ułatwiać nawiązywanie kontaktów i zapewniać wsparcie w tym obszarze, ale jej wpływ na „zwiększenie zdolności produkcyjnych UE w zakresie szczepionek”⁵⁵ trudno ocenić. Zwiększenie zdolności produkcyjnych wynikało w dużej mierze z decyzji biznesowych podjętych przez producentów w odpowiedzi na podpisanie umów z Komisją i innymi klientami. W wielu przypadkach decyzje te podejmowano, zanim jeszcze grupa TFIS została utworzona.

Komisja nie dokonała oceny swoich zamówień szczepionek przeciwko COVID-19 ani nie porównała ich z analogicznymi zamówieniami

69 W ramach zamówień szczepionek przeciwko COVID-19 UE pozyskała od różnych producentów wystarczającą ilość szczepionek, by do końca 2021 r. zaszczepić wszystkich dorosłych obywateli UE i przekazać darowizny państwom trzecim. W proponowanym rozporządzeniu Rady w sprawie ram dotyczących medycznych środków przeciwdziałania w sytuacji kryzysowej⁵⁶ przewidziano możliwość, by w razie przyszłych kryzysów zdrowotnych zastosować podobny system zamówień co w przypadku COVID-19.

70 Zarówno Rada⁵⁷, jak i Komisja⁵⁸ opublikowały dokumenty zawierające wnioski z dotychczasowych doświadczeń dotyczące COVID-19 i zdrowia publicznego. W żadnym nie przeanalizowano jednak przebiegu procesu zamówień szczepionek – poza ogólnymi rezultatami – w celu znalezienia możliwości wprowadzenia uprawnień. Tymczasem Rada wezwała Komisję do przeprowadzenia oceny i przedstawienia odnośnych

⁵⁴ Wspólne oświadczenie USA i Komisji pt. „Launch of the joint COVID-19 Manufacturing and Supply Chain Taskforce”, 22.9.2021.

⁵⁵ Strona internetowa Komisji Europejskiej poświęcona [unijnej strategii dotyczącej szczepionek](#), dostęp 4.1.2022.

⁵⁶ Wniosek dotyczący rozporządzenia Rady w sprawie ram środków służących zapewnieniu zaopatrzenia w medyczne środki przeciwdziałania mające znaczenie w sytuacjach kryzysowych w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii (COM(2021) 577 final).

⁵⁷ Konkluzje Rady w sprawie wniosków wyciągniętych z COVID-19 w dziedzinie zdrowia, 18.12.2020.

⁵⁸ Komunikat Komisji pt. „Wyciąganie wstępnych wniosków z pandemii COVID-19” (COM(2021) 380 final).

informacji, w pierwszej połowie 2021 r., na temat „udzielania zamówień publicznych na medyczne środki przeciwdziałania, [...] w tym w zakresie [...] instrumentu na rzecz wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych w odniesieniu, między innymi, do struktury zarządzania, przejrzystości [i] wymiany informacji między Komisją a państwami członkowskimi”. Wniosek Komisji dotyczący rozporządzenia Rady w sprawie ram dotyczących medycznych środków przeciwdziałania w sytuacji kryzysowej nie został uzasadniony odrębnymi ocenami skutków ani konsultacjami publicznymi. We wniosku przewidziano przeprowadzenie obowiązkowego przeglądu przepisów do 2024 r.

71 Komisja nie przeanalizowała szczegółowo przebiegu i struktury unijnego procesu zamawiania szczepionek w celu zrozumienia, co pozwoliło zabezpieczyć wystarczającą ilość dawek i jakie były ewentualne towarzyszące mu zagrożenia. Nie porównała też tego procesu z innymi analogicznymi systemami zamówień, aby wskazać najlepsze praktyki. Komisja poinformowała kontrolerów Trybunału, że nie przeanalizowała ogólnodostępnych informacji na temat zapisów umów z producentami szczepionek wynegocjowanych przez państwa trzecie. Taka analiza mogłaby wskazać Unii, jakie cele powinna sobie postawić w negocjacjach w przyszłości, aby zwiększyć bezpieczeństwo dostaw szczepionek.

Wnioski i zalecenia

72 Trybunał przeanalizował przygotowania Komisji do zamówień szczepionek przeciwko COVID-19 oraz przebieg negocjacji. Zbadał też, w jakim zakresie unijni negocjatorzy byli w stanie zabezpieczyć interesy UE w umowach podpisanych z producentami szczepionek. Kontrolerzy sprawdzili również, jakimi narzędziami dysponowała UE na wypadek zakłóceń w dostawach oraz w jaki sposób Komisja wspierała produkcję szczepionek dla UE.

73 Trybunał stwierdził, że podpisując umowy z szeregiem producentów stosujących zróżnicowane technologie – tak aby podzielić i ograniczyć ryzyko w przypadku niepowodzenia prac nad określoną szczepionką – UE udało się pozyskać potrzebne dawki szczepionki przeciwko COVID-19.

74 Stwierdził też, że UE w dużej mierze w skuteczny sposób przygotowała się do zamówień szczepionek przeciwko COVID-19. Już na wczesnym etapie pandemii COVID-19 UE wskazała szczepionki jako kluczowy element działań mających na celu zwalczanie choroby (zob. pkt 18) i podjęła kroki, aby szybko stworzyć dostosowany do potrzeb system zamówień, zabezpieczający dostawy szczepionek dla obywateli UE. Unia przystąpiła jednak do zamówień później niż Zjednoczone Królestwo i USA (zob. rys. 4).

75 Unia musiała podjąć działania, zanim stały się dostępne jednoznaczne dane naukowe na temat bezpieczeństwa i skuteczności potencjalnych szczepionek (zob. pkt 30), w związku z czym początkowo zdecydowała się wesprzeć rozwój szeregu potencjalnych produktów. W ramach tego początkowo zróżnicowanego zestawu szczepionek dominującą pozycję na lata 2022–2023 zdobył produkt spółki Pfizer/BioNTech (zob. rys. 8), co zdaniem Komisji było podyktowane koniecznością zapewnienia bezpieczeństwa dostaw. Komisja opracowała swoją strategię dotyczącą szczepionek na wczesnych etapach pandemii, w okresie, gdy na rynku nie były dostępne żadne szczepionki przeciwko COVID-19 (zob. pkt 24).

76 Unijni negocjatorzy byli w stanie lepiej zabezpieczyć interesy UE w przypadku późniejszych umów z wytwórcami szczepionek, bowiem warunki w umowach z czasem się zmieniały. W umowach podpisanych w 2021 r. zawarto bardziej rygorystyczne postanowienia dotyczące takich kluczowych kwestii jak harmonogram dostaw i lokalizacja produkcji niż w umowach podpisanych w 2020 r. Negocjatorzy UE przyjęli przy tym w negocjacjach z producentami elastyczne podejście, narzucając jedynie

jeden nieprzekraczalny warunek – poszanowanie przepisów dyrektywy w sprawie odpowiedzialności za produkty (zob. pkt 46). Klauzule dotyczące odpowiedzialności i przejęcia odpowiedzialności pozostały takie same – państwa członkowskie przejęły od producentów część ryzyka finansowego związanego z podaniem szczepionek (tj. płatności odszkodowawcze i koszty sądowe). Podyktowane jest to wyjątkowymi okolicznościami, w których uzgadniano brzmienie tych klauzul. Komisja i dziesięć spośród 14 państw członkowskich, które udzieliły odpowiedzi na ankietę Trybunału, opowiadają się za wprowadzeniem bardziej standardowych rozwiązań w zakresie odpowiedzialności w momencie, gdy szczepionki uzyskają standardowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

77 Trybunał stwierdził, że Komisja miała ograniczone możliwości, jeśli chodzi o eliminowanie trudności związanych z dostawami. Działała ona w charakterze pośrednika między przedsiębiorstwami i państwami członkowskimi, jeśli chodzi o realizację zamówień (zob. pkt 56), jednak wyzwania dotyczące łańcucha produkcji i dostaw szczepionek przeanalizowała w pełni dopiero po podpisaniu większości umów (zob. pkt 63). Ponadto większość umów nie zawierała szczegółowych zapisów na wypadek zakłóceń w dostawach (zob. pkt 58). W takich okolicznościach Komisji pozostawała możliwość (z której raz skorzystała), by zaskarżyć producentów do sądu (zob. ramka 4). Dopiero w lutym 2021 r. Komisja utworzyła grupę zadaniową w celu wsparcia łańcucha produkcji i dostaw (zob. pkt 62). Choć grupa ta pomogła wyeliminować pewne wąskie gardła, wpływ jej działań na zwiększenie zdolności produkcyjnych trudno jednoznacznie ocenić (zob. pkt 67).

78 W krótkim czasie utworzono nowy system zamówień, który pozwolił UE zabezpieczyć dostawy zróżnicowanego zestawu potencjalnych szczepionek. Komisja zaproponowała, by to podejście do zamówień wypracowane na potrzeby COVID-19 wykorzystać w razie przyszłych kryzysów zdrowotnych, ale i Komisja, i Rada w swoich sprawozdaniach na temat wniosków wyciągniętych z pandemii COVID-19 przeanalizowały jedynie bardzo ogólnie wynik procesu zamówień szczepionek. Komisja nie przyjrzała się też systemom zamówień stosowanym w państwach trzecich, aby zidentyfikować dobre praktyki (zob. pkt 71).

Zalecenie 1 – Opracowanie wytycznych dotyczących zamówień na wypadek pandemii w oparciu o wyciągnięte wnioski

Po tym, jak przyjęte zostaną rozporządzenie w sprawie ram na wypadek stanów zagrożenia i zmiana do rozporządzenia finansowego, po skonsultowaniu się z władzami państw członkowskich i zainteresowanymi stronami, a także po przeprowadzeniu porównania swojego systemu zamówień z innymi systemami w celu zidentyfikowania dobrych praktyk Komisja powinna opracować wytyczne dotyczące zamówień na wypadek pandemii lub dokument zawierający wyciągnięte wnioski z myślą o wykorzystaniu przez przyszłe zespoły negocjacyjne.

Termin realizacji: rok po przyjęciu dwóch wspomnianych podstaw prawnych

79 Po wybuchu pandemii COVID-19 UE rozpoczęła realizację szeregu działań w zakresie gotowości i reagowania w razie pandemii. W rezultacie odgrywa większą rolę w przygotowywaniu do pandemii i reagowaniu na nią, zwłaszcza w dziedzinie zamówień (zob. pkt 69). Komisja nie oceniła zamówień medycznych środków przeciwdziałania i wykorzystania instrumentu wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych ani nie przedstawiła odnośnych informacji, choć Rada zwróciła się do niej o to (zob. pkt 71).

80 Nowe kompetencje i działania UE nie zostały określone na podstawie wcześniejszej oceny skutków (zob. pkt 70). Wciąż nie rozwiązano problemów występujących w unijnym procesie zamówień – takich jak rozpoznanie, jakie umiejętności są niezbędne do funkcjonowania unijnego zespołu negocjacyjnego (zob. pkt 26) oraz w jaki sposób UE może najlepiej przyczynić się do usunięcia problematycznych kwestii związanych z łańcuchem dostaw i produkcją (zob. pkt 68).

81 Mimo że WHO uznaje, iż inicjatywy dotyczące planowania na wypadek pandemii stanowią integralną część zapewniania gotowości, i mimo że od 2003 r. Komisja wspiera projekty w zakresie gotowości i reagowania na szczeblu UE i państw członkowskich (zob. pkt 22), obecnie nie planuje ona testować nowych przyznanych jej kompetencji dotyczących zamówień medycznych środków przeciwdziałania za pomocą ćwiczeń i symulacji, które pozwoliłyby na rozpoznanie możliwości oraz wprowadzenie usprawnień i podjęcie stosownych działań.

Zalecenie 2 – Przeprowadzenie testu warunków skrajnych dla unijnego podejścia do zamówień medycznych środków przeciwdziałania

Aby zapewnić zgodność z najlepszymi praktykami i wnieść wkład w przegląd rozporządzenia Rady w sprawie ram dotyczących medycznych środków przeciwdziałania w sytuacji kryzysowej, Komisja powinna:

- a) przeprowadzić ocenę ryzyka dotyczącą podejścia do zamówień przyjętego przez UE i zaproponować odpowiednie działania;
- b) przeprowadzić testy wszystkich elementów zaktualizowanych ram zamówień na wypadek pandemii, w tym dotyczące gromadzenia informacji i danych wywiadowczych, aby wykryć wszelkie uchybienia i obszary wymagające poprawy, a następnie opublikować wyniki tych testów.

Termin realizacji: II kwartał 2024 r.

Niniejsze sprawozdanie zostało przyjęte przez Izbę I, której przewodniczy członkini Trybunału Obrachunkowego Joëlle Elvinger, na posiedzeniu w Luksemburgu w dniu 6 lipca 2022 r.

W imieniu Trybunału Obrachunkowego

Klaus-Heiner Lehne
Prezes

Załącznik

Technologie zastosowane w szczepionkach przeciwko COVID-19 wchodzących w skład unijnego zestawu szczepionek



Technologie stosowane w szczepionkach wchodzących w skład unijnego zestawu	Technologia amplifikacji kwasu nukleinowego mRNA	Technologia wektora wirusowego (replikującego się bądź niereplikującego się)	Technologia szczepionki białkowej	Szczepionka zawierająca wirusa (osłabionego lub inaktywowanego)
Opis	Szczepionka zawiera cząsteczkę zwaną informacyjnym RNA (mRNA), w której zakodowane są instrukcje produkcji białek stanowiących część SARS-CoV-2, wirusa powodującego COVID-19.	Szczepionka zawiera innego wirusa (np. z rodziny adenowirusów), który został zmodyfikowany w celu umieszczenia w nim genu odpowiedzialnego za produkcję białka wirusa SARS-CoV-2.	Szczepionka zawiera wersję białka znajdującego na powierzchni wirusa SARS-CoV-2 (tzw. białka szczytowego), wyprodukowaną w laboratorium.	Szczepionka zawiera samego wirusa COVID-19 w osłabionej lub inaktywowanej formie.
Istniejące szczepionki wykorzystujące daną technologię	–	Niedawno opracowana szczepionka przeciwko gorączce Ebola	Szczepionki przeciwko grypie sezonowej, wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) i wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (WZW typu B)	Szczepionki przeciwko odrze, śwince, różyczce i poliomyelitis
Potencjalne szczepionki uwzględnione w unijnym zestawie	Moderna Pfizer/BioNTech Curevac	Janssen AstraZeneca	Novavax Sanofi Pasteur	Valneva
Dopuszczona do stosowania w UE?	Tak: Spikevax (Moderna) Comirnaty (Pfizer/BioNTech) Nie: Curevac wycofał swoją szczepionkę CVnCoV z procesu ubiegania się o dopuszczenie do stosowania do stosowania w październiku 2021 r.	Tak: Szczepionka Janssena przeciwko COVID-19 (Janssen) Vaxzevria (AstraZeneca)	Tak: Nuvaxovid (Novavax) Nie: Vidprevtyn (Sanofi Pasteur) w ramach przeglądu etapowego	Nie: VLA2001 (Valneva) w ramach przeglądu etapowego

Źródło: Europejski Trybunał Obrachunkowy na podstawie danych GAO i EMA

Wykaz akronimów

ECDC – Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób

EMA – Europejska Agencja Leków

EOG – Europejski Obszar Gospodarczy

HERA – Europejski Urząd ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia

IFPMA – Międzynarodowa Federacja Producentów i Stowarzyszeń Farmaceutycznych

mRNA – informacyjny RNA

OECD – Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju

TFIS – grupa zadaniowa ds. przyspieszenia produkcji szczepionek przeciwko COVID-19

WHO – Światowa Organizacja Zdrowia

Glosariusz

Bioreaktor jednorazowego użytku – bioreaktor jednorazowego użytku jest plastikowym pojemnikiem wykonanym z wielowarstwowej powłoki polimerowej.

Europejska Agencja Leków – agencja UE formułująca niezależne zalecenia dotyczące produktów leczniczych do wykorzystania u ludzi i zwierząt. Zalecenia te opierają się na kompleksowej naukowej ocenie dostępnych danych. Wyniki przeprowadzanych przez agencję ocen wniosków o dopuszczenie do obrotu stanowią podstawę do dopuszczenia produktów leczniczych na rynek w Europie.

Europejski Urząd ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia – służba Komisji utworzona w celu poprawy gotowości i reagowania na poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia w obszarze medycznych środków przeciwdziałania.

Grupa zadaniowa ds. przyspieszenia produkcji szczepionek przeciwko COVID-19 – grupa ustanowiona w obrębie DG GROW przy udziale szeregu służb Komisji, aby wesprzeć zwiększenie zdolności produkcji szczepionek przeciwko COVID-19.

Instrument wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych – instrument finansowy zarządzany bezpośrednio przez Komisję. Za pomocą instrumentu może ona udzielać wsparcia na terenie UE w razie klęsk i katastrof.

Operacja „Warp Speed” – amerykańska inicjatywa mająca na celu opracowanie szczepionki przeciwko COVID-19 i dostarczenie 300 mln dawek do stycznia 2021 r.

Potencjalna szczepionka – szczepionka będąca przedmiotem prac rozwojowych w momencie prowadzenia przez UE negocjacji z producentem.

Rozporządzenie finansowe – przepisy określające sposób, w jaki ustala się i wykorzystuje budżet UE, oraz powiązane procesy, takie jak kontrola wewnętrzna, sprawozdawczość, audyt i udzielanie absolutorium.

Standardowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu – pozwolenie na dopuszczenie do obrotu udzielane przez Komisję Europejską po przeprowadzeniu przez EMA oceny kompletnych danych potwierdzających, że korzyści z danego produktu leczniczego wciąż są większe niż zagrożenia z nim związane. Początkowo obowiązuje przez okres pięć lat, może zostać przedłużone na czas nieokreślony.

Środki zapobiegania rozprzestrzenianiu się COVID-19 – działania lub polityki mające zapobiec rozprzestrzenianiu się wirusa SARS-CoV-2 na obszarach i w społecznościach, gdzie jest już odnotowywany. Obejmują one ograniczenia w przemieszczaniu się, kwarantannę, izolację i kordon sanitarny.

Umowa zakupu z wyprzedzeniem – umowa zawarta z dostawcą dotycząca zakupu określonej ilości danego produktu w przyszłości.

Warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu – pozwolenie wydane w sytuacji nadzwyczajnej, zezwalające na dostęp do danego produktu leczniczego, choć wymagane kompleksowe dane kliniczne nie są jeszcze dostępne.

Odpowiedzi Komisji

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

Harmonogram

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

Zespół kontrolny

W sprawozdaniach specjalnych Trybunału przedstawiane są wyniki kontroli dotyczących polityk i programów UE bądź kwestii związanych z zarządzaniem w wybranych obszarach budżetowych. Trybunał wybiera i opracowuje zadania kontrolne tak, aby osiągnąć jak największe oddziaływanie, biorąc przy tym pod uwagę kryteria takie jak zagrożenia dla wykonania zadań lub zgodności, poziom dochodów lub wydatków w danym obszarze, nadchodzące zmiany oraz interes polityczny i społeczny.

Niniejsza kontrola wykonania zadań została przeprowadzona przez Izbę I, której przewodniczy członkini Trybunału Joëlle Elvinger i która zajmuje się wydatkami związanymi ze zrównoważonym użytkowaniem zasobów naturalnych. Kontrolą kierowała członkini Trybunału Joëlle Elvinger, a w działania kontrolne zaangażowani byli: Ildikó Preiss, szefowa gabinetu, i Paolo Pesce, attaché; Nicholas Edwards, koordynator zadania; Paul Stafford, kierownik; Els Brems, kontrolerka; Aleksandra Melesko, która zapewniła wsparcie prawne, oraz Marika Meisenzahl, kontrolerka i graficzka. Judita Frangež zapewniła wsparcie administracyjne.



Od lewej: Aleksandra Melesko, Paul Stafford, Joëlle Elvinger, Nicholas Edwards, Ildikó Preiss, Marika Meisenzahl i Paolo Pesce.

PRAWA AUTORSKIE

© Unia Europejska, 2022

Polityka Europejskiego Trybunału Obrachunkowego w zakresie ponownego wykorzystywania dokumentów została określona w [decyzji Trybunału nr 6/2019](#) w sprawie polityki otwartych danych oraz ponownego wykorzystywania dokumentów.

O ile nie wskazano inaczej (np. nie zamieszczono szczegółowych adnotacji o prawach autorskich), treści Europejskiego Trybunału Obrachunkowego będące własnością UE objęte są licencją [Creative Commons Uznanie autorstwa 4.0 Międzynarodowe \(CC BY 4.0\)](#). Oznacza to, że co do zasady ponowne wykorzystanie jest dozwolone, pod warunkiem że treści zostaną odpowiednio oznaczone i zostaną wskazane wszelkie dokonane w nich zmiany. W przypadku ponownego wykorzystania treści Trybunału niedozwolone jest zmienianie ich oryginalnego znaczenia albo przesłania. Trybunał nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek konsekwencje ponownego wykorzystywania.

Jeżeli konkretna treść wskazuje na możliwą do zidentyfikowania osobę fizyczną – tak jak w przypadku zdjęć, na których widoczni są pracownicy Trybunału – lub zawiera prace stron trzecich, wymagane jest uzyskanie dodatkowego zezwolenia.

W takim przypadku uzyskane dodatkowe zezwolenie na ponowne wykorzystanie określonej treści unieważnia i zastępuje wspomniane wcześniej zezwolenie ogólne. Powinny być w nim wyraźnie wskazane wszelkie ograniczenia dotyczące wykorzystania treści.

W celu wykorzystania lub powielenia treści niebędącej własnością UE konieczne może być wystąpienie o zgodę bezpośrednio do właścicieli praw autorskich:

Rys. 1, 3, 5 i 6 – ikony: rysunki zostały opracowane z wykorzystaniem zasobów ze strony [Flaticon.com](#).
© Freepik Company S.L. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Oprogramowanie lub dokumenty objęte prawem własności przemysłowej, takie jak patenty, znaki towarowe, wzory użytkowe, znaki graficzne i nazwy, nie są objęte polityką Europejskiego Trybunału Obrachunkowego w zakresie ponownego wykorzystywania.

Na stronach internetowych instytucji Unii Europejskiej dostępnych w domenie europa.eu zamieszczane są odsyłacze do stron zewnętrznych. Trybunał nie ma kontroli nad ich zawartością i w związku z tym zachęca użytkowników, aby we własnym zakresie zapoznali się z polityką ochrony prywatności i polityką w zakresie praw autorskich obowiązującymi na tych stronach.

Wykorzystywanie znaku graficznego Europejskiego Trybunału Obrachunkowego

Znak graficzny Europejskiego Trybunału Obrachunkowego nie może być wykorzystywany bez uprzedniej zgody Trybunału.

PDF	ISBN 978-92-847-8435-6	ISSN 1977-5768	doi:10.2865/190422	QJ-AB-22-017-PL-N
HTML	ISBN 978-92-847-8427-1	ISSN 1977-5768	doi:10.2865/88199	QJ-AB-22-017-PL-Q

Unia Europejska ustanowiła strategię dotyczącą zamówień szczepionek w czerwcu 2020 r. Do końca 2021 r. podpisała umowy o łącznej wartości 71 mld euro, które pozwoliły jej zabezpieczyć dostawy w liczbie do 4,6 mld dawek szczepionki. Trybunał stwierdził, że UE udało się zapewnić dostawy zróżnicowanego zestawu szczepionek dla państw członkowskich, choć proces zamawiania rozpoczął się tu później niż w przypadku Zjednoczonego Królestwa i Stanów Zjednoczonych. Umowy podpisane w 2021 r. zawierają bardziej rygorystyczne postanowienia dotyczące kluczowych kwestii niż umowy zawarte w 2020 r. Trybunał ustalił też, że Komisja miała ograniczone możliwości wyeliminowania trudności związanych z dostawami, a jej wpływ na zwiększenie zdolności produkcyjnych trudno jednoznacznie ocenić. Zalecenia sformułowane przez Trybunał dotyczą przede wszystkim konieczności wyciągnięcia wniosków na przyszłość i przetestowania zaktualizowanych unijnych ram w zakresie gotowości na wypadek pandemii.

Sprawozdanie specjalne Europejskiego Trybunału Obrachunkowego przedstawiono na mocy art. 287 ust. 4 akapit drugi TFUE.



EUROPEJSKI
TRYBUNAŁ
OBRACHUNKOWY



Urząd Publikacji
Unii Europejskiej

EUROPEJSKI TRYBUNAŁ OBRACHUNKOWY
12 rue Alcide De Gasperi
1615 Luxembourg
LUKSEMBURG

Tel.: +352 4398-1

Formularz kontaktowy: eca.europa.eu/pl/Pages/ContactForm.aspx

Strona internetowa: eca.europa.eu

Twitter: @EUAuditors