

Posebno poročilo

Javno naročanje cepiv proti COVID-19 v EU

Po začetnih izzivih je bilo zagotovljenih dovolj odmerkov, toda smotrnost procesa ni bila ustrezno ocenjena



EVROPSKO
RAČUNSKO
SODIŠČE

Vsebina

	Odstavek
Povzetek	I–VIII
Uvod	01–11
Razvoj cepiv proti COVID-19	02–03
Pogodbe o javnih naročilih cepiv proti COVID-19	04–05
Komisija je sklenila pogodbe v vrednosti 71 milijard EUR za dobavo do 4,6 milijarde odmerkov cepiv proti COVID-19	06–08
Odgovornost in odškodnina	09–11
Obseg revizije in revizijski pristop	12–16
Opažanja	17–71
EU je vzpostavila prilagojen sistem za javno naročanje cepiv proti COVID-19	17–30
EU je že na začetku opredelila cepiva kot prioriteto pri odzivu na COVID-19, vendar je proces javnega naročanja začela pozneje kot Združeno kraljestvo in ZDA	18–21
EU je vzpostavila nov centraliziran sistem za javno naročanje cepiv proti COVID-19	22–26
Pogajalci EU so zaradi visoke stopnje negotovosti uporabljali prožen pristop k pogajanjem	27–30
S pogajanjem je bil zagotovljen raznolik portfelj cepiv za države članice	31–53
Pri pogajanjih se je upošteval pristop treh korakov	32–34
Glavni elementi so bili dogovorjeni v predhodnih pogajanjih pred razpisnim procesom	35–39
S poznejšimi pogodbami so bila EU zagotovljena boljša jamstva za dobavo in njeno varnost	40–47
Sodišče ni prejelo nobenih informacij o predhodnih pogajanjih o največji pogodbi EU	48–50
Komisija je dosegla raznolik portfelj cepiv, vendar je EU v obdobju 2022–2023 odvisna predvsem od enega dobavitelja	51–53

Komisija je podprla izvajanje pogodb, vendar je imela omejen vpliv pri premostitvi težav z dobavo 54–71

Pri izvajanju pogodb je Komisija delovala kot most med podjetji in državami članicami 55–56

EU je imela v prvi polovici leta 2021 težave z dobavo cepiv 57–60

Komisija je šele februarja 2021 ustanovila projektno skupino za podporo proizvodni in dobavni verigi 61–65

Komisija je pomagala odpraviti ozka grla, čeprav je obseg njenega vpliva na povečanje proizvodnje nejasen 66–68

Komisija ni ocenila ali izvedla primerjalne analize svojega procesa javnega naročanja cepiv proti COVID-19 69–71

Zaključki in priporočila 72–81

Priloga

Tehnologije za razvoj cepiv v portfelju cepiv proti COVID-19 v EU

Kratice

Glosar

Odgovori Komisije

Časovnica

Revizijska ekipa

Povzetek

I EU je na začetku pandemije opredelila cepiva kot prioriteto v odzivu na COVID-19 ter se začela osredotočati na razvoj varnih in učinkovitih cepiv kot rešitve za izhod iz zdravstvene krize. Sprejela je ukrepe za zmanjšanje časovnega okvira za razvoj cepiv z 10–15 let na 12–24 mesecev. Komisija je do novembra 2021 v imenu držav članic sklenila pogodbe v vrednosti 71 milijard EUR za nakup do 4,6 milijarde odmerkov cepiv proti COVID-19. Te pogodbe so večinoma vnaprejšnji dogovori o nabavi, v okviru katerih si Komisija prek vnaprejšnjih plačil iz proračuna EU s proizvajalci cepiv deli tveganje, povezano z razvojem cepiv, in podpira pripravo ustreznih proizvodnih zmogljivosti.

II V prvi polovici leta 2021 je bila dobava cepiv v EU nekoliko otežena, toda do konca leta je bilo v države članice EU dobavljenih skoraj 952 milijonov odmerkov cepiv in 80 % odraslih prebivalcev EU je bilo v celoti cepljenih.

III V tem poročilu je preučeno, ali so Komisija in države članice do konca leta 2021 uspešno naročale cepiva proti COVID-19. Sodišče je preučilo okvir, ki ga je vzpostavila EU, njeno pogajalsko strategijo in to, kako je Komisija spremljala izvajanje pogodb. To temo je izbralo zaradi osrednje vloge cepiv pri odzivu na pandemijo COVID-19, edinstvenega načina sodelovanja EU pri javnem naročanju cepiv in zaradi s tem povezanih odhodkov. Namen ugotovitev Sodišča je prispevati k tekočemu razvoju zmogljivosti EU za pripravljenost in odzivanje na pandemije.

IV Sodišče je ugotovilo, da je EU vzpostavila prilagojen centraliziran sistem za javno naročanje cepiv, s katerim je bil uspešno ustvarjen začetni portfelj kandidatov za cepivo, ki vključuje različna podjetja in tehnologije, vendar je proces javnega naročanja začela pozneje kot Združeno kraljestvo in ZDA. EU je morala ukrepati, preden so bili na voljo jasni znanstveni podatki o varnosti in učinkovitosti kandidatov za cepivo, zato se je odločila podpreti vrsto teh kandidatov ter tako oblikovati začetni portfelj, ki je zajemal različne tehnologije za razvoj cepiv in proizvajalce cepiv. V obdobju 2022–2023 v tem portfelju prevladuje cepivo proizvajalca Pfizer/BioNTech, ker ga lahko podjetje po navedbah Komisije EU zanesljivo dobavlja.

V Pogajanja so potekala skladno s procesom javnega naročanja, določenega v finančni uredbi EU, osrednji del procesa pa so bila predhodna pogajanja, ki so potekala pred pošiljanjem povabila k oddaji ponudb. Pogajalci EU so lahko s poznejšimi pogodbami, ki jih je EU sklenila s proizvajalci cepiv, bolje uresničili cilje EU za javna naročila. Pogoji iz pogodb so se s časom razvijali. V pogodbah, podpisanih leta 2021, so

tako določbe o ključnih vprašanjih, kot sta časovni razpored dobave in proizvodna lokacija, strožje od tistih iz pogodb, podpisanih leta 2020. Dogovorjeni pogoji se po pogodbah razlikujejo, vse pogodbe vsebujejo le pogoj spoštovanja načel direktive o odgovornosti za proizvode, ki določa odgovornost tretjih oseb za škodljive učinke.

VI Po podpisu pogodb je Komisija delovala kot posrednik med državami članicami in proizvajalci ter tako podpirala izvajanje pogodb. Vendar je imela omejen vpliv pri premostitvi težav z dobavo. Ko se je EU v prvi polovici leta 2021 spopadala s hudim pomanjkanjem dobave, je postalo jasno, da večina pogodb ni vsebovala posebnih določb za obravnavo motenj v dobavi. Tako je Komisija proizvajalce lahko tožila, kar je v enem primeru tudi naredila. Poleg tega je šele po podpisu večine pogodb v celoti analizirala izzive proizvodne in dobavne verige pri proizvodnji cepiv. Februarja 2021 je ustanovila projektno skupino za podporo proizvodni in dobavni verigi, ki je sicer pomagala odpraviti ozka grla, vendar je bil obseg njenega vpliva na povečanje proizvodnje cepiv nejasen.

VII Komisija še ni pregledala svojega procesa javnega naročanja ali izvedla primerjalne analize zanj, na podlagi česar bi opredelila pridobljena spoznanja za prihodnje izboljšave, trenutno pa tudi ne načrtuje, da bi svoj sistem javnega naročanja ob pandemiji preizkusila s stresnimi testi ali simulacijami.

VIII Sodišče na podlagi svojih ugotovitev priporoča Komisiji, naj:

- za prihodnje pogajalske skupine pripravi smernice in/ali opredeli pridobljena spoznanja o javnem naročanju ob pandemiji,
- izvede oceno tveganja za pristop EU k javnemu naročanju in predlaga ustrezne ukrepe,
- izvede vaje za preizkus vseh delov posodobljenega okvira za javno naročanje ob pandemiji, vključno z zbiranjem informacij in obveščevalnih podatkov, da se ugotovijo morebitne slabosti in področja, na katerih so potrebne izboljšave, ter objavijo rezultati.

Uvod

01 Svetovna zdravstvena organizacija (SZO) je 11. marca 2020 izbruh COVID-19 razglasila za pandemijo¹. V skupnem evropskem časovnem načrtu (predsednika Evropskega sveta in predsednice Komisije) za odpravo ukrepov za zajezitev COVID-19 z dne 26. marca 2020 je bilo poudarjeno, da je „[r]azvoj varnega in učinkovitega cepiva [...] eden ključnih elementov za zaustavitev pandemije COVID-19“². Komisija je 17. junija 2020 objavila strategijo za cepiva proti COVID-19, v kateri je predstavila utemeljitev za centraliziran proces javnega naročanja v EU. Trdila je, da centraliziran pristop omogoča „boljše varovanje pred izgubami, delitev tveganj in združevanje naložb za doseganje ekonomije obsega, razpona in hitrosti“³. Strategija temelji na dveh stebrih:

- o zagotoviti zadostno proizvodnjo cepiv v EU in s tem zadostne zaloge za države članice ter
- o prilagoditi regulativni okvir EU sedanjim izrednim razmeram in izkoristiti obstoječo regulativno prožnost.

Razvoj cepiv proti COVID-19

02 Razvoj uspešnega cepiva traja povprečno 10 do 15 let⁴ (glej [sliko 1](#)). Ko se je proces javnega naročanja v EU sredi leta 2020 začel, ni bilo znano, ali oziroma kdaj bodo cepiva proti COVID-19 prišla na trg. Komisija je zato podprla različne kandidate za cepivo in tehnologije, da bi spodbudila hiter odziv trga ter bolj razpršila tveganje neuspeha in zamud.

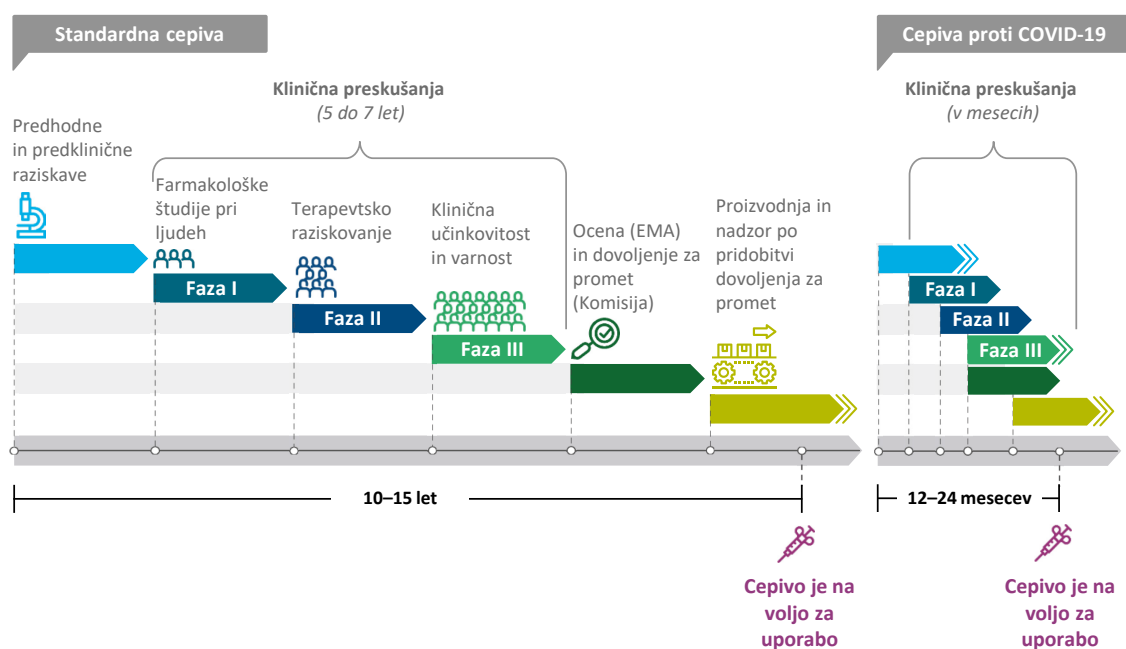
¹ Uvodni nagovor generalnega direktorja SZO na informativnem sestanku za medije o COVID-19, 11. marec 2020.

² Skupni evropski časovni načrt za odpravo ukrepov za zajezitev COVID-19, 26. marec 2020.

³ Strategija EU za cepiva proti COVID-19, COM(2020) 245.

⁴ Mednarodna federacija farmacevtskih proizvajalcev in združenj (IFPMA), *The complex journey of a vaccine. The steps behind developing a new vaccine.*

Slika 1 – Standardni proces razvoja cepiva in časovni okvir v primerjavi s procesom razvoja cepiva proti COVID-19



Vir: Evropsko računsko sodišče na podlagi informacij Evropske agencije za zdravila in Mednarodne federacije farmacevtskih proizvajalcev in združenj

03 EU je sprejela več ukrepov v podporo prizadevanjem za zmanjšanje časovnega okvira za razvoj cepiv proti COVID-19 na samo 12–24 mesecev⁵ (glej [slika 1](#)). Evropska agencija za zdravila (EMA) je razvijalcem cepiv hitro zagotovila smernice o zasnovi kliničnih študij, svetovala podjetjem glede regulativnih zahtev, izvajala tekoče preglede podatkov o kliničnih preskušanjih, ko so bili ti na voljo, in pospešila odobritev novih proizvodnih linij⁶. Svet in Evropski parlament sta sprejela začasno odstopanje od zakonodaje o gensko spremenjenih organizmih, ki omogoča vključitev teh v cepiva⁷. Vodje agencij za zdravila v državah članicah so sprejeli memorandum o soglasju, ki omogoča prožnejše zahteve glede označevanja in pakiranja cepiv proti COVID-19. Evropska agencija za zdravila je 21. decembra 2020, tj. devet mesecev po tem, ko je Svetovna zdravstvena organizacija razglasila izbruh koronavirusa za svetovno pandemijo, priporočila izdajo pogojnega dovoljenja za promet s prvim cepivom proti COVID-19.

⁵ Strategija EU za cepiva proti COVID-19, COM(2020) 245.

⁶ Evropska agencija za zdravila, *COVID-19 vaccines: development, evaluation, approval and monitoring*.

⁷ Uredba (EU) 2020/1043.

Pogodbe o javnih naročilih cepiv proti COVID-19

04 Komisija je vzporedno z objavo strategije za cepiva proti COVID-19 s 27 državami članicami podpisala dogovor, ki ji je omogočil, da v njihovem imenu s proizvajalci cepiv proti COVID-19 sklene vnaprejšnje dogovore o nabavi⁸. Vnaprejšnji dogovori o nabavi so pogodbe, s katerimi Komisija državam članicam zagotovi pravico do nakupa določenega števila odmerkov cepiva v določenem časovnem okviru in po določeni ceni. V zameno za zagotovitev dobave cepiv v prihodnosti se je del razvojnih stroškov, ki so jih imeli proizvajalci cepiv, financiral s predplačili iz proračuna EU. Komisija in države članice so ta novi pristop k delitvi tveganja uporabile, da bi zagotovile zadostne količine cepiv. Če Evropska agencija za zdravila priporoči izdajo dovoljenja za promet s cepivom, se predplačila upoštevajo pri nakupu cepiva s strani držav članic. V primeru, da se za kandidata za cepivo dovoljenje za promet ne izda, pa ta predplačila morda niso vedno v celoti povrnjena.

05 Vnaprejšnji dogovori o nabavi se financirajo iz instrumenta za nujno pomoč v Uniji⁹, finančnega instrumenta, ki ga neposredno upravlja Komisija in ki tej omogoča zagotavljanje podpore v EU v primeru nesreč. Uporablja se za posredovanje poleg prizadevanj v okviru drugih nacionalnih pobud in pobud EU ter ob usklajevanju z njimi. Komisija je v proračun instrumenta za nujno pomoč v Uniji za financiranje vnaprejšnjih dogovorov o nabavi cepiv dodelila 2,15 milijarde EUR, katerim so države članice dodale 750 milijonov EUR, tako da je skupni proračun znašal 2,9 milijarde EUR. Komisija je do konca leta 2021 proizvajalcem cepiv izplačala več kot 2,55 milijarde EUR predplačil.

Komisija je sklenila pogodbe v vrednosti 71 milijard EUR za dobavo do 4,6 milijarde odmerkov cepiv proti COVID-19

06 Komisija je med avgustom 2020 in novembrom 2021 sklenila 11 pogodb z osmimi proizvajalci cepiv in tako zagotovila dostop do 4,6 milijarde odmerkov cepiv (glej **tabelo 1**), katerih skupni stroški naj bi znašali skoraj 71 milijard EUR. Povprečni tehtani stroški na odmerek znašajo približno 15 EUR. Ta številka je izračunana na podlagi dejansko naročenih odmerkov (tistih, ki so bili in ki še bodo dobavljeni). Možnosti, ki niso bile uporabljene, niso vključene. Naročeni odmerki zdravila Curevac niso vključeni, zadevno predplačilo pa je vključeno kot strošek.

⁸ Sklep Komisije z dne 18. junija 2020, C(2020) 4192, in njegova naknadna odobritev s strani vseh držav članic.

⁹ Strategija EU za cepiva proti COVID-19, COM(2020) 245.

Tabela 1 – Potencialni odmerki cepiv proti COVID-19, zagotovljeni do konca leta 2021

Podjetje, ki je razvilo cepivo	Število pogodbenih odmerkov (v milijonih)	Število neobveznih/dodatnih odmerkov (v milijonih)	Skupno število odmerkov (v milijonih)	Podpis pogodbe
AstraZeneca	300	100	400	avgust 2020
Sanofi/GSK		300*	300	september 2020
Janssen**	200	200	400	oktober 2020
Curevac	225	180	405	november 2020
Pfizer/BioNTech	200	100	300	november 2020
	200	100	300	februar 2021
	900	900	1 800	maj 2021
Moderna	80	80	160	december 2020
	150	150	300	februar 2021
Novavax	100	100	200	avgust 2021
Valneva	24	36	60	november 2021
Skupaj	2 379	2 246	4 625	

* Pogodba s podjetjem Sanofi/GSK je opsijska pogodba, na podlagi katere države članice niso dolžne kupiti odmerkov. Podjetje Sanofi/GSK je prejelo predplačilo.

** Janssen Pharmaceutica NV je povezano podjetje podjetja Johnson & Johnson.

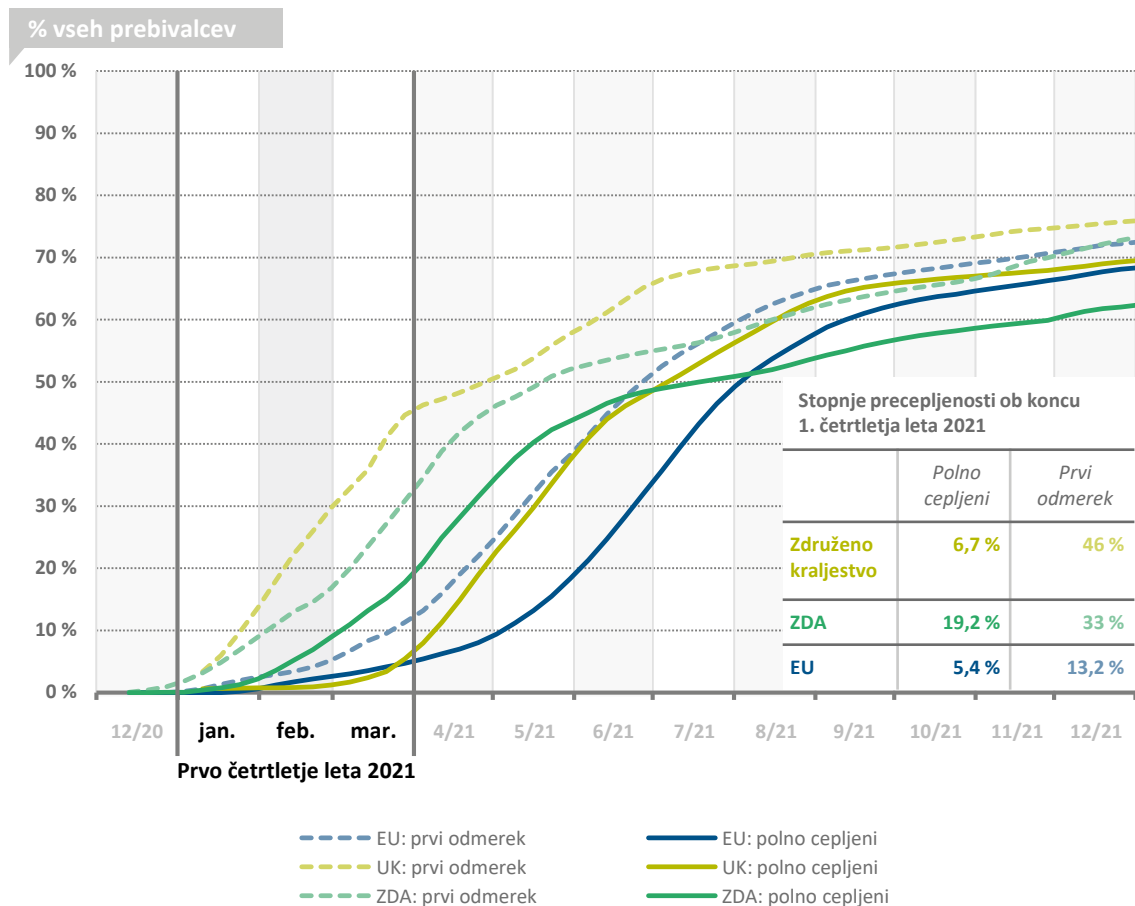
Vir: Evropsko računsko sodišče na podlagi pogodb

07 Osem pogodb so vnaprejšnji dogovori o nabavi, ki so bili sklenjeni, preden je Evropska agencija za zdravila za zadevno cepivo priporočila izdajo pogojnega dovoljenje za promet. Tri pogodbe so dogovori o nabavi, ki so bili sklenjeni s podjetjema Pfizer/BioNTech in Moderna po pridobitvi pogojnega dovoljenja za promet z njunima cepivoma v EU. Te pogodbe ne vključujejo nobenih predplačil iz proračuna EU, čeprav je Moderna od držav članic zahtevala predplačilo.

08 Do konca leta 2021 je bilo državam članicam EU dobavljenih skoraj 952 milijonov odmerkov (večinoma Pfizer/BioNTech), uporabljenih pa je bilo več kot 739 milijonov odmerkov¹⁰. 80 % odraslih prebivalcev EU je bilo polno cepljenih. EU je do konca poletja 2021 zagotovila dovolj odmerkov za cepljenje vsaj 70 % odraslih prebivalcev (glej [sliko 2](#)), čeprav se je v prvi polovici leta 2021 spoprijemala z velikim pomanjkanjem dobave dveh proizvajalcev.

¹⁰ ECDC – COVID-19 vaccine tracker.

Slika 2 – Delež cepljenih v EU, Združenem kraljestvu in ZDA v letu 2021



Vir: Our world in data za Združeno kraljestvo in ZDA, ECDC za EU

Odgovornost in odškodnina

09 Komisija in države članice so menile, da je zgodnja uvedba cepiv v interesu javnega zdravja. Države članice so bile zato pripravljene zmanjšati tveganja proizvajalcev, povezana z odgovornostjo za škodljive učinke. To je bilo v strategiji za cepiva mišljeno kot načelo delitve tveganja. Splošno načelo odgovornosti iz direktive o odgovornosti za proizvode (glej [okvir 1](#)) je bilo sicer upoštevano, vendar se določbe v pogodbah, sklenjenih s proizvajalci cepiv proti COVID-19, razlikujejo od določb iz predpandemične prakse (glej [okvir 1](#)), saj so tokrat države članice prevzele nekatera finančna tveganja, ki jih običajno prevzamejo proizvajalci cepiv.

Okvir 1

Direktiva EU o odgovornosti za proizvode

V skladu z direktivo o odgovornosti za proizvode so proizvajalci odgovorni za škodo, ki je posledica napake pri njihovem proizvodni, in sicer tudi v primeru, če ne gre za malomarnost ali napako proizvajalca. Proizvajalec je lahko oproščen takšne odgovornosti, če raven znanstvenih in tehničnih spoznanj v času, ko je proizvajalec dal proizvod v promet, ni omogočala ugotovitve napake.

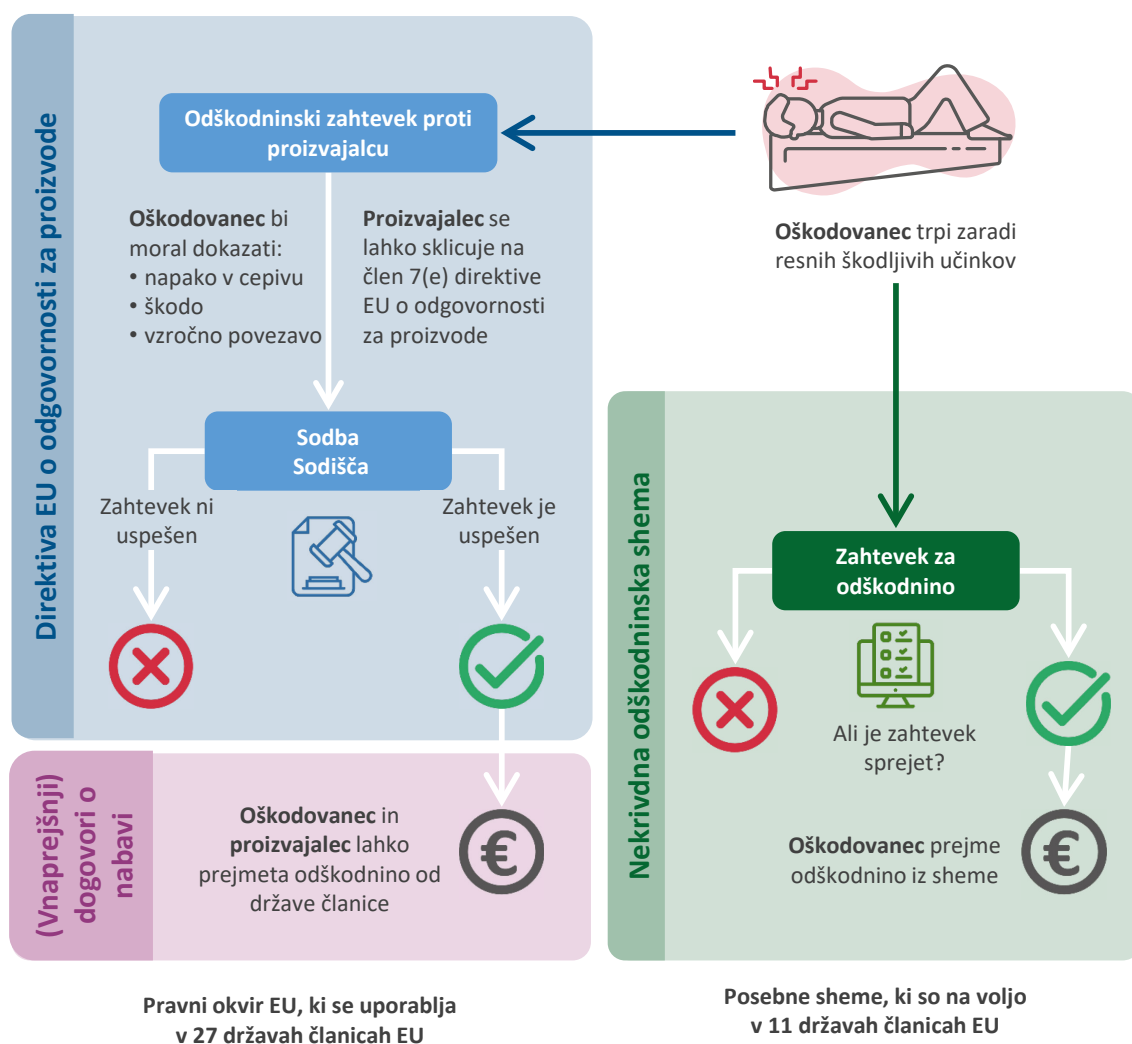
Državljan EU lahko v skladu z direktivo, ki je bila prenesena v zakonodajo držav članic, za škodo, ki jo je utrpel zaradi hudih škodljivih učinkov zdravila, vložiti odškodninski zahtevek proti proizvajalcu.

10 Državljan lahko za škodo, ki jo je utrpel zaradi škodljivih učinkov katerega od cepiv proti COVID-19, kupljenih na podlagi pogodb, od proizvajalca cepiva zahteva odškodnino. Če je zahtevek odobren, je država članica, v kateri je bil državljan cepljen, odgovorna za odškodnino oškodovancu in plačilo pravnih stroškov proizvajalca cepiva (odškodnina) (glej [slika 3](#)). To ne velja, če do škode ali izgube pride zaradi zavestne kršitve, hude malomarnosti ali neupoštevanja dobrih proizvodnih praks EU.

11 Glede na nedavno študijo¹¹ ima 11 držav članic poleg zahtevkov na podlagi direktive o odgovornosti za proizvode vzpostavljene tudi nacionalne nekrivdne odškodninske sheme za nadomestilo oškodovancem za škodo, ki so jo utrpeli zaradi stranskih učinkov cepljenja. Pri teh shemah oškodovancem ni treba dokazati vzročne povezave med neželenim učinkom in cepivom. Oseba, ki se odloči za tako nadomestilo, se odpove pravici do vložitve tožbe proti farmacevtskemu podjetju.

¹¹ House of the Oireachtas, Library and Research Service, *Vaccine Injury Compensation Programmes: An Overview*, 20. april 2021.

Slika 3 – Odgovornost in odškodnina v primeru resnih škodljivih učinkov cepiva proti COVID-19 za osebo



Vir: Evropsko računsko sodišče

Obseg revizije in revizijski pristop

12 V tem poročilu je preučeno, ali so Komisija in države članice do konca leta 2021 uspešno naročale cepiva proti COVID-19. Sodišče je to temo obravnavalo zaradi pomembnosti pravočasnega dostopa do cepiv v zadostnih količinah v okviru odziva EU na pandemijo COVID-19, zadevnih odhodkov in zanimanja za vlogo, ki jo je pri tem imela Komisija. Preučilo je, ali:

- (a) so bile priprave EU za javno naročanje cepiv proti COVID-19 uspešne;
- (b) so lahko pogajalci EU s pogodbami, ki jih je EU sklenila s proizvajalci cepiv, uresničili cilje EU za javna naročila;
- (c) je Komisija skušala odpraviti kakršne koli težave, ki so vplivale na dobavo cepiv.

13 Sodišče je smotrnost EU primerjalo s smotrnostjo Združenega kraljestva in ZDA, da bi razumelo, katera spoznanja bi bilo mogoče opredeliti na podlagi primerjave z drugimi sistemi javnega naročanja. Navedeni državi je izbralo zato, ker imata obe zmogljivosti za farmacevtske raziskave in proizvodne zmogljivosti, ker sta bili med prvimi državami, ki so začele postopke javnega naročanja cepiv, in ker sta cepiva deloma naročili pri istih podjetjih kot EU. Upoštevalo je različne pristojnosti na področju javnega zdravja v navedenih treh jurisdikcijah in zato svojo primerjalno analizo omejilo na primerljive dejavnike: začetek javnega naročila, pogodbene pogoje in podporo proizvodnji.

14 Revizorji Sodišča so se sestali z uslužbenci Generalnega direktorata Komisije za zdravje in varnost hrane (GD SANTE), ki je vodilni generalni direktorat na tem področju, in imeli neposreden dostop do njihovih podatkovnih zbirk. Sestali so se tudi z uslužbenci Generalnega direktorata za notranji trg, industrijo, podjetništvo ter mala in srednja podjetja (GD GROW), pravne službe Komisije in Generalnega sekretariata, ki so sodelovali v procesu javnega naročanja. Revizorji so imeli dostop do ustreznih dokumentov Komisije, razen tistih, ki se nanašajo na sodelovanje predsednice Komisije v predhodnih pogajanjih s podjetjem Pfizer/BioNTech. Preučili so zapisnike sestankov, interna poročila Komisije, elektronsko korespondenco in vnaprejšnje dogovore o nabavi (v nadaljnjem besedilu: pogodbe).

15 Revizorji Sodišča so se sestali z revizorji iz vrhovnih revizijskih institucij Združenega kraljestva in ZDA, da bi izkoristili njihovo delo v zvezi s prizadevanji njihovih vlad pri javnem naročanju cepiv proti COVID-19. Opravili so razgovore s predstavniki treh držav članic, ki so imeli eno od vodilnih vlog v procesu javnega naročanja. Sodišče

je izvedlo anketo med predstavniki držav članic v usmerjevalnem odboru za javno naročanje cepiv proti COVID-19, da bi pridobilo njihovo mnenje o javnem naročanju cepiv v EU. Na anketo se je odzvalo 14 od 27 držav članic.

16 Rezultati te revizije so pomembni za trenutni razvoj zmogljivosti EU za pripravljenost in odzivanje na pandemije, vključno z Evropskim organom za pripravljenost in odzivanje na izredne zdravstvene razmere (HERA).

Opažanja

EU je vzpostavila prilagojen sistem za javno naročanje cepiv proti COVID-19

17 Komisija je v odziv na pandemijo COVID-19 sprejela več ukrepov, da bi lahko naročila cepiva za državljane EU. Sodišče je ocenilo, ali je EU vzpostavila ustrezen okvir za ta proces javnega naročanja cepiv, ki bi privedel do pravočasnih pogajanj o pogodbah.

EU je že na začetku opredelila cepiva kot prioriteto pri odzivu na COVID-19, vendar je proces javnega naročanja začela pozneje kot Združeno kraljestvo in ZDA

18 Svet je 20. februarja 2020¹², tj. manj kot tri tedne po tem, ko je Svetovna zdravstvena organizacija COVID-19 razglasila za izredne razmere mednarodnih razsežnosti v javnem zdravju¹³, države članice in Komisijo pozval, naj sodelujejo pri razvoju cepiv (za časovni okvir ključnih dogodkov glej [sliko 4](#)). Člani Evropskega sveta so 10. marca¹⁴ in nato še 26. marca 2020¹⁵ poudarili pomembnost razvoja cepiv in se zavezali, da bodo povečali podporo za njihove raziskave.

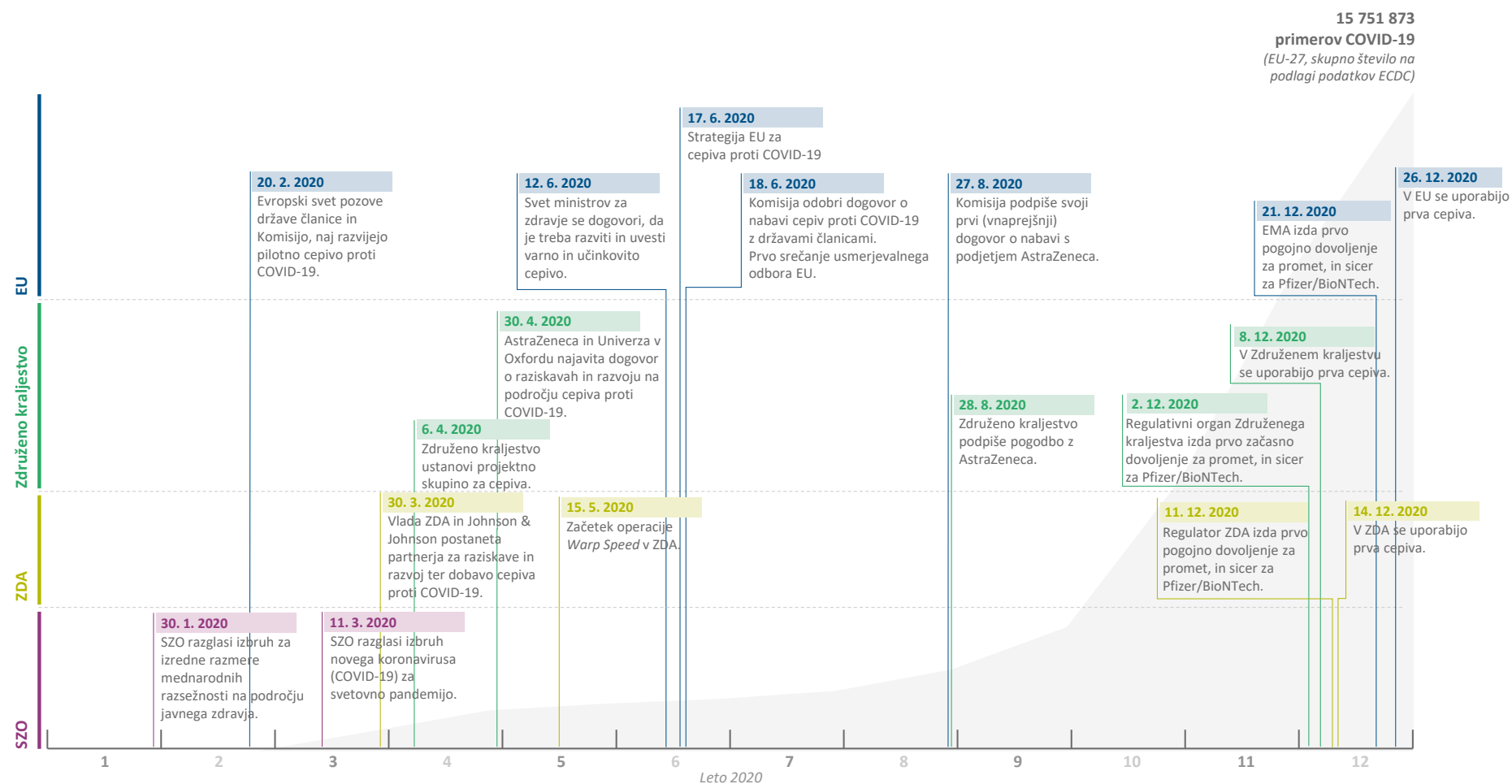
¹² Sklepi Sveta o COVID-19 (2020/C 57/04).

¹³ Svetovna zdravstvena organizacija, izjava v zvezi z izbruhom novega koronavirusa, 30. januar 2020.

¹⁴ Sklepi predsednika Evropskega sveta, 10. marec 2020.

¹⁵ Skupna izjava članov in članic Evropskega sveta, 26. marec 2020.

Slika 4 – Časovni okvir ključnih ukrepov javnega naročanja v zvezi s COVID-19 v letu 2020



Vir: Evropsko računsko sodišče

19 V skupnem časovnem načrtu Sveta in Komisije za odpravo ukrepov za zajezitev COVID-19¹⁶ z dne 17. aprila 2020 je bilo prvič poudarjeno, da bosta ukrepe Komisije na področju cepiv usmerjala skupno javno naročanje in enak dostop. Komisija je konec aprila začela preiskovati kandidate za cepivo¹⁷. V tem času ni imela pooblastila držav članic niti končnega cilja ali strategije. Te začetne stike je vzpostavila brez posvetovanja ali uskladitve z državami članicami.

20 Nemčija, Francija, Italija in Nizozemska od maja 2020 sodelujejo kot vključujoče zavezništvo za cepiva, da bi svojim državljanom zagotovile dobavo cepiv. Podjetje AstraZeneca je 13. junija objavilo, da je z zavezništvom sklenilo dogovor za dobavo do 400 milijonov odmerkov. Ko je EU 18. junija začela proces javnega naročanja cepiv proti COVID-19, so pogajalci Komisije in držav članic ta sporazum vključujočega zavezništva za cepiva prevzeli in se s podjetjem AstraZeneca pogajali v imenu vseh 27 držav članic.

21 EU je opozorila na pomembnost razvoja cepiv že v začetku pandemije, vendar je proces javnega naročanja začela (za začetek se šteje ustanovitev usmerjevalnega odbora za javno naročanje 18. junija 2020) pozneje kot Združeno kraljestvo in ZDA. Združeno kraljestvo je svojo delovno skupino za cepiva ustanovilo 17. aprila 2020. Vlada ZDA je 15. maja 2020 objavila začetek operacije *Warp Speed* za razvoj cepiv in javno naročanje, vendar je že marca začela financirati raziskave kandidatov za cepivo (glej [slika 4](#)).

¹⁶ Skupni evropski časovni načrt za odpravo ukrepov za zajezitev COVID-19 2020/C 126/01.

¹⁷ Prav tam.

EU je vzpostavila nov centraliziran sistem za javno naročanje cepiv proti COVID-19

22 Sklep o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje iz leta 2013¹⁸ zagotavlja okvir za pripravljenost in odzivanje na pandemije na ravni EU. Komisija od leta 2003 podpira projekte pripravljenosti in odzivanja na ravni EU in držav članic¹⁹ v skladu s priporočili Svetovne zdravstvene organizacije, da so tovrstne dejavnosti (tudi na čezmejni ravni) sestavni del dejavnosti pripravljenosti na pandemije²⁰. Kljub temu je Svet aprila 2020 ugotovil, da so „obstoječi[...] instrument[i EU] [...] omejeni po obsegu in zato ne dopuščajo zadostnega odziva ali ne omogočajo učinkovite obravnave obsežnih posledic krize COVID-19 v Uniji”²¹. Med temi omejitvami je bilo med drugim to, da sistem za javno naročanje takrat še neobstoječih cepiv še ni obstajal:

- o pravila o nujni pomoči v Uniji²² Komisiji niso omogočala nakupa blaga, kot so cepiva, v imenu držav članic,
- o sklep²³ državam članicam omogoča skupno javno naročanje zdravstvenih protiukrepov, vendar je bil ta instrument zasnovan kot instrument pripravljenosti ter ne zagotavlja prožnosti in hitrosti, ki sta potrebni za odzivanje na izredno nujnost razmer zaradi pandemije COVID-19.

23 Sprememba uredbe Sveta o nujni pomoči v Uniji iz aprila 2020 obravnava ti vprašanji tako, da Komisiji prvič omogoča, da se v imenu držav članic pogaja o pogodbah. Komisija je Sodišče obvestila, da v času sprejetja spremembe ni bilo strategije za cepljenje, pri kateri bi se ta določba lahko uporabila.

¹⁸ Sklep št. 1082/2013/EU o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje.

¹⁹ Spletna stran Evropske komisije: [Načrtovanje pripravljenosti in odzivanja](#), dostop 22. februarja 2022.

²⁰ Svetovna zdravstvena organizacija, *Recommendation for good practice in pandemic preparedness*, 2010.

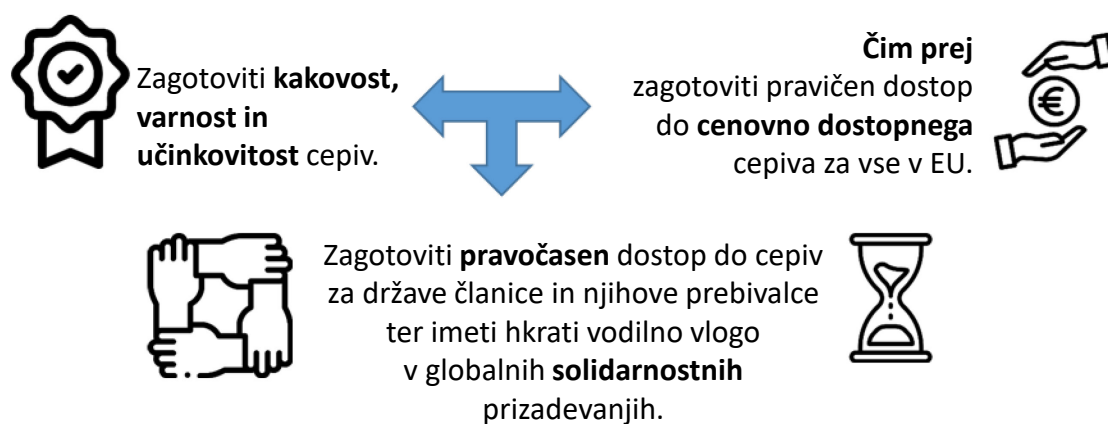
²¹ Uredba Sveta (EU) 2020/521, uvodna izjava 4.

²² Uredba Sveta (EU) 2016/369 o zagotavljanju nujne pomoči v Uniji.

²³ Sklep št. 1082/2013/EU o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje.

24 Svet ministrov za zdravje se je 12. junija 2020²⁴ dogovoril o tem, da je potrebno skupno ukrepanje za podporo razvoju in uvedbi varnih in učinkovitih cepiv proti COVID-19 z zagotavljanjem hitre, zadostne in pravične dobave državam članicam ter dajanjem prednosti širokemu portfelju in zagotovitvijo dodatnega financiranja instrumenta za nujno pomoč v Uniji. Komisija je 17. junija 2020 objavila strategijo za cepiva proti COVID-19²⁵ (glej [sliko 5](#)), v kateri je predstavila utemeljitev za centraliziran proces javnega naročanja v EU. Svet je 18. junija 2020 sprejel sklep o financiranju javnega naročanja cepiv²⁶.

Slika 5 – Cilji strategije EU za COVID-19



Vir: Strategija EU za cepiva proti COVID-19

25 Ta centralizirani pristop se je izvajal s sporazumom, ki so ga podpisale Komisija in države članice ter s katerim je Komisija postala odgovorna za proces javnega naročanja in sklepanje pogodb. S sporazumomi med Komisijo in državami članicami²⁷ je bil vzpostavljen prilagojen sistem za javno naročanje cepiv (glej [sliko 6](#)), osredotočen na dva organa:

- o usmerjevalni odbor, ki nadzoruje pogajanja in potrjuje pogodbe pred njihovim podpisom, sestavlja pa ga po en predstavnik iz vsake države članice, soprodsedujeta pa mu Evropska komisija in predstavnik držav članic. Za

²⁴ *Commission Decision approving the agreement with Member States on procuring Covid-19 vaccines*, C(2020) 4192.

²⁵ *Strategija EU za cepiva proti COVID-19*, COM(2020) 245.

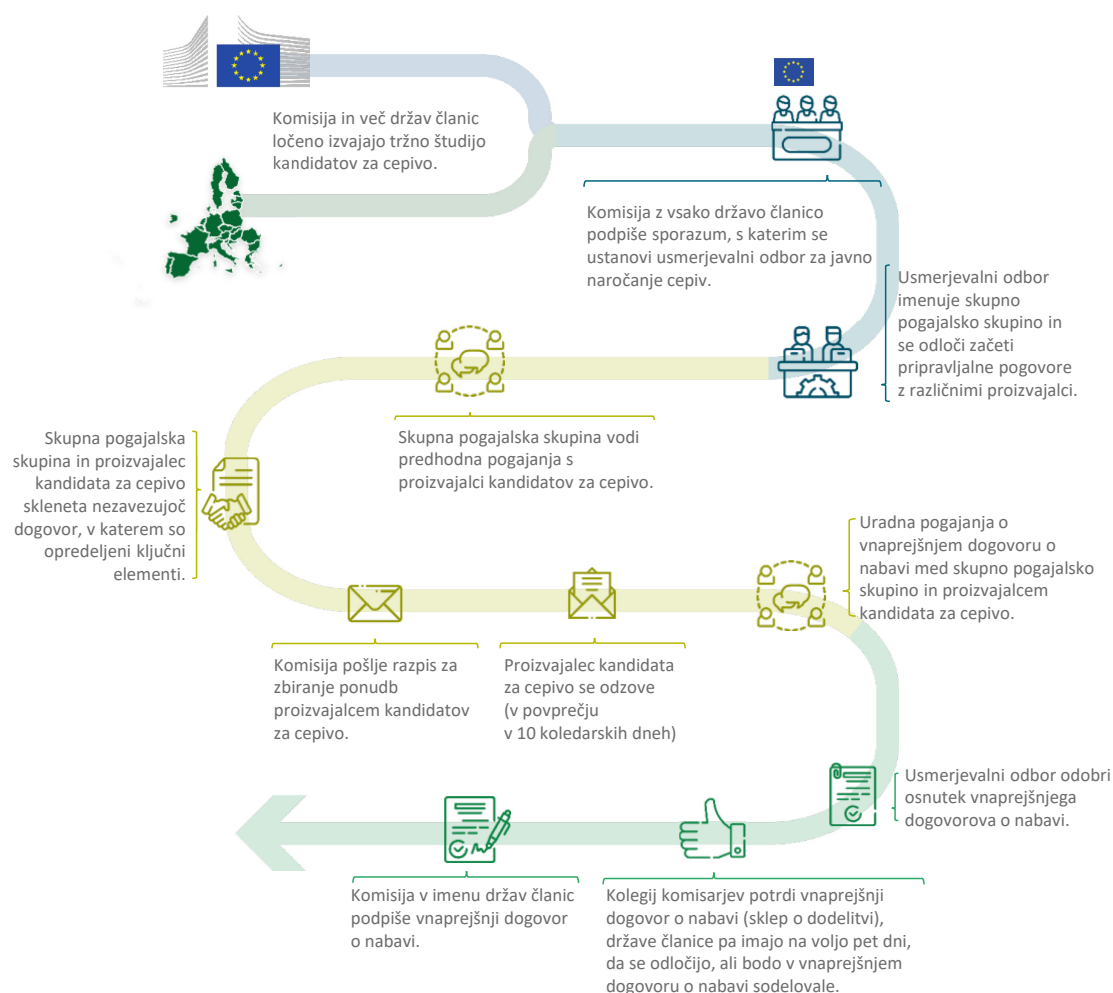
²⁶ *Predlog spremembe proračuna št. 8 k splošnemu proračunu*, C(2020) 900 final.

²⁷ *Annex to the Commission Decision approving the agreement with Member States on procuring COVID-19 vaccines* in naknadna odobritev tega sklepa s strani vseh držav članic.

predstavnik, imenovane v usmerjevalni odbor, niso veljali nobeni predpogoji ali zahteve glede posebnega strokovnega znanja. To je pomenilo tveganje, da organ, ki nadzoruje javno naročanje cepiv, nima dovolj znanja in izkušenj za obravnavanje kompleksnosti javnega naročanja cepiv,

- o skupno pogajalsko skupino, zadolženo za pogajanja o pogodbah, ki je sestavljena iz predstavnikov sedmih držav članic (Nemčije, Španije, Francije, Italije, Nizozemske, Poljske in Švedske), izbranih med člani usmerjevalnega odbora, in uslužbencev različnih generalnih direktoriatov Komisije. V praksi je bila skupna pogajalska skupina razdeljena v podskupine, v katerih so bili predstavniki dveh držav članic in uslužbenci Komisije, vsaka podskupina pa se je pogajala z določenim proizvajalcem kandidata za cepivo.

Slika 6 – Potek procesa za sklenitev javnega naročila



Vir: Evropsko računsko sodišče

26 Usmerjevalni odbor in skupno pogajalsko skupino so sestavljali ljudje različnih profilov, vključno s člani Odbora EMA za zdravila za uporabo v humani medicini in vodji

nacionalnih agencij za zdravila v državah članicah. Delovni skupini ZDA in Združenega kraljestva za javno naročanje sta vključevali strokovnjake na področju dobavne verige in logistike. Komisija pred začetkom procesa javnega naročanja ni preučila, katera znanja in spretnosti bi morala skupna pogajalska skupina zajemati.

Pogajalci EU so zaradi visoke stopnje negotovosti uporabljali prožen pristop k pogajanjem

27 Komisija in države članice so uporabljale prožen pristop, da bi zagotovile širok portfelj cepiv v kratkem času, pri čemer so usmerjevalnemu odboru prepustile nadzor nad pogajanji in potrditev njihovega izida. Usmerjevalni odbor ni oblikoval podrobnih ciljev ali pooblastil za pogajalce EU. Vendar se je Komisija v svojem sklepu o odobritvi sporazumov o javnem naročanju cepiv z državami članicami²⁸ zavezala, da bo pri odločanju o financiranju posameznih pogodb upoštevala specifične elemente, zlasti:

- razpoložljive podatke o kakovosti, varnosti in učinkovitosti cepiva v času pogajanj o pogodbi,
- hitrost dobave v ustreznem obsegu,
- stroške,
- diverzifikacijo tehnologij,
- zmogljivosti dobave prek razvoja proizvodnih zmogljivosti v EU.

28 Skupna pogajalska skupina je usmerjevalnemu odboru pogosto poročala o stanju pogajanj s proizvajalci različnih kandidatov za cepivo, vendar v zapisnikih sestankov usmerjevalnega odbora niso navedeni opredeljeni cilji ali ciljne vrednosti. Zapisniki odražajo oceno skupne pogajalske skupine o pogajanjih in občasno vsebujejo navodila usmerjevalnega odbora za posamezne primere. V zapisnikih so redko podrobno opisana vprašanja, o katerih se je skupna pogajalska skupina pogajala. Komisija je Sodišče obvestila, da zaradi nujnosti pogajanj in pomembnosti preprečevanja uhajanja informacij ti zapisniki ne zajemajo izčrpnih informacij o razpravah v usmerjevalnem odboru.

29 Usmerjevalni odbor je od strokovnjakov iz držav članic prejel prispevke o znanstveni vrednosti in potencialu različnih kandidatov za cepivo. Odločil se je za pogajanja z uveljavljenimi podjetji, ki so dosegla rezultate na področju razvoja cepiv.

²⁸ Prav tam.

Pomemben dejavnik pri odločitvi usmerjevalnega odbora je bila tudi zrelost tehnologij, na katerih temeljijo kandidati za cepivo.

30 V sporazumu med Komisijo in državami članicami (glej odstavek [25](#)) je bilo določeno, da bo Komisija pred sprejetjem kakršnih koli končnih odločitev zaprosila za neodvisno znanstveno mnenje o napredku ter razpoložljivih podatkih o kakovosti, varnosti in učinkovitosti kandidatov za cepivo. Komisija je znanstvene strokovnjake res zaprosila za nasvet, toda ker ni bilo zanesljivih podatkov, je moral usmerjevalni odbor sprejeti odločitve, preden so bili na voljo jasni znanstveni dokazi.

S pogajanjem je bil zagotovljen raznolik portfelj cepiv za države članice

31 EU je od pomladi 2020 do jeseni 2021 sklenila 11 pogodb s proizvajalci cepiv proti COVID-19. Sodišče je ocenilo, ali:

- je Komisija za vodenje pogajanj uporabila ustrezna orodja in znanje,
- pogodbe odražajo prioritete in cilje, opredeljene za pogajanja.

Pri pogajanjih se je upošteval pristop treh korakov

32 Prioriteta pogajanj o javnem naročanju cepiv proti COVID-19 je bila hitro in v zadostnih količinah pridobiti varno in učinkovito cepivo za vse države članice EU. Proces javnega naročanja je potekal z uporabo postopka s pogajanjem brez predhodne objave obvestila o naročilu, kar je bilo skladno s finančno uredbo²⁹.

33 Proces pogajanj je bil sestavljen iz treh faz, od katerih je vsaka trajala za vsakega proizvajalca kandidata za cepivo različno (glej [sliko 7](#)):

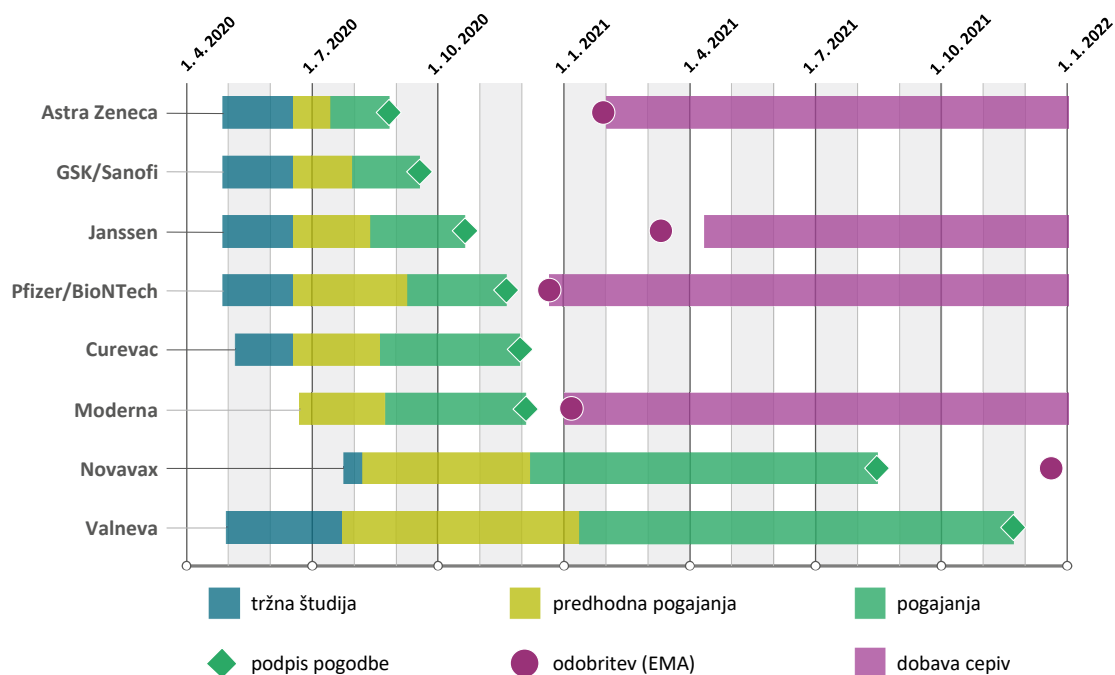
- *tržna študija*: Komisija je poslala vprašalnike proizvajalcem kandidatov za cepivo in se z nekaterimi od njih sestala (to je potekalo pred ustanovitvijo usmerjevalnega odbora),
- *predhodna pogajanja* med skupno pogajalsko skupino in proizvajalcem kandidata za cepivo, ki so se začela, ko je usmerjevalni odbor odobril začetek razprav, in končala, ko je bil v nezavezujočih dogovorih začasno dosežen dogovor o glavnih

²⁹ Člen 164(1)(d) in (4) Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 ter točka 11(1)(c) Priloge I k tej uredbi.

elementih sporazuma (cena, obseg, odgovornost in odškodnina tretje strani, časovni razpored dobave in plačil). Ko je bil usmerjevalni odbor zadovoljen z izidom predhodnih pogajanj, je Komisija lahko objavila razpis za zbiranje ponudb,

- o *pogajanja* med skupno pogajalsko skupino in proizvajalcem kandidata za cepivo, ki so se začela, ko je podjetje predložilo razpisno dokumentacijo, in končala, ko sta obe strani podpisali sporazum (Komisija v imenu držav članic in proizvajalec).

Slika 7 – Časovni razpored procesa pogajanj za vsako od pogodb



Vir: Evropsko računsko sodišče

34 EU je podoben proces uporabila za aktiviranje možnosti za dodatne odmerke, določenih v pogodbah, in sklenitev dveh dogovorov o nabavi. Usmerjevalni odbor je izrazil zanimanje za pridobitev dodatnih odmerkov od proizvajalca in skupno pogajalsko skupino pooblastil za pogajanja o pogojih.

Glavni elementi so bili dogovorjeni v predhodnih pogajanjih pred razpisnim procesom

35 Sodišče je analiziralo razpisni proces, da bi ugotovilo njegov vpliv na vsebino pogodb. Ocenjevalni odbor, ki ga sestavlja pet do 23 uslužbencev Komisije, in usmerjevalni odbor sta pripravila poročila o oceni dokumentacije, ki so jo proizvajalci predložili na podlagi razpisa za zbiranje ponudb. Sodišče je za prvih devet pogodb

ugotovilo, da razpis za zbiranje ponudb ni dopolnil tistega, kar je bilo o glavnih elementih neformalno dogovorjeno v dogovorih.

36 Prvič, proizvajalci kandidatov za cepivo in skupna pogajalska skupina so se o glavnih elementih (predvsem o ceni, obsegu in odgovornosti tretje strani) prihodnjih pogodb dogovorili že med predhodnimi pogajanja. Razpisi za zbiranje ponudb so bili objavljeni šele po tem. To se kaže v tem, da je bilo med povabilom k predložitvi ponudb in rokom za oddajo razpisne dokumentacije malo časa (deset dni).

37 Drugič, Sodišče je ugotovilo, da eno od meril za ocenjevanje ni bilo posodobljeno tako, da bi se upošteval najnovejši razvoj dogodkov. Merilo 1.1 – časovni načrt za začetek izvajanja načrtov kliničnih preskušanj v letu 2020 – je bilo oblikovano sredi leta 2020, da bi se ocenila zanesljivost načrtov proizvajalcev kandidatov za cepivo za hiter začetek kliničnih preskušanj. Povabila k predložitvi ponudb, poslana decembra 2020 in januarja 2021, so to merilo še vedno vključevala, čeprav so ocenjevalci ocenjevali uspešnost podjetij v preteklosti, ne pa njihove pričakovane proizvodnje.

38 Tretjič, pri oceni ponudb niso bila ugotovljena tveganja, povezana z dobavno verigo in proizvodnim procesom, zaradi katerih bi lahko prišlo do težav z dobavo. Obstaja šibka povezava med dodeljenimi točkami in poznejšo uspešnostjo dobave. Približno 40 % točk, ki jih je bilo na podlagi razpisa mogoče dodeliti proizvajalcem, je bilo neposredno povezanih z njihovo proizvodno zmogljivostjo (glej [tabela 2](#)). Vseh šest podjetij, ki so leta 2020 sklenila pogodbe s Komisijo, je prejelo za vsako merilo vsaj polovico točk, štiri pa so za merilo v zvezi s proizvodno zmogljivostjo v EU prejela največje število točk.

Tabela 2 – Merila, povezana s proizvodnjo, v razpisu EU za zbiranje ponudb za cepiva proti COVID-19

Zmogljivost za proizvodnjo zahtevanih količin za EU
Zmogljivost odzivanja (v kakšnem obsegu in kako hitro je podjetje sposobno zagotoviti predlagane količine)
Proizvodna zmogljivost v EU (povezana s cepivi)

Vir: razpisi EU za zbiranje ponudb za razvoj, proizvodnjo, možnosti prednostnega nakupa in dobavo cepiv proti COVID-19 za države članice EU

39 Prednostne teme predhodnih pogajanj so bile cene, odgovornost tretje strani in časovni razporedi dobave. Skupna pogajalska skupina med predhodnimi pogajanja ni

ocenila dobavnih in proizvodnih mrež podjetij in kljub temu, da se je to vprašanje v okviru razpisa za zbiranje ponudb poudarjalo, ni mogla odpraviti te omejitve v kratkem obdobju, ki ga je imela na voljo za oceno ponudb. Komisija je priznala to slabost v procesu javnega naročanja, saj je februarja 2021 navedla, da bodo morali proizvajalci kot enega od predpogojev za pogajanja predložiti „podroben in verodostojen načrt, ki prikazuje zmogljivost proizvodnje cepiv v EU in dostavo v zanesljivem časovnem okviru“³⁰.

S poznejšimi pogodbami so bila EU zagotovljena boljša jamstva za dobavo in njeno varnost

40 Sodišče je pri pogodbah analiziralo: (i) izvrševanje časovnih razporedov dobave, (ii) zagotavljanje dostopa EU do cepiv, (iii) obveznost, da se cepiva proizvajajo v EU, ter (iv) spoštovanje pravnega okvira EU za odgovornost in odškodnino. Ugotovilo je, da so bile določbe v zvezi s prvimi tremi elementi v zgodnjih pogodbah ohlapnejše.

Časovni razporedi dobave

41 Izvršljivi časovni razporedi dobave so eden od načinov za zagotovitev pravočasnega dostopa do cepiv. Vendar so časovni razporedi dobave, določeni v večini pogodb o cepivih, začasni, podpisnice pa priznavajo, da lahko pride do zamud. V štirih od 11 pogodb je izrecno navedeno, da izvajalec ni odgovoren za pozno dobavo. V petih pogodbah je navedena pravica do prekinitve pogodbe, če do določenega datuma odmerki niso dobavljeni ali pa niso dobavljeni v celoti, ali pravica Komisije, da naročilo prekliče, če zamuda preseže določen prag. V štirih novejših pogodbah so za pozno dobavo določeni popusti na pogodbeno ceno na odmerek.

42 V skladu z razpisnimi zahtevami, ki jih je Komisija poslala proizvajalcem, se pogodbe lahko prekinejo z izvajalci, ki nimajo zmogljivosti za proizvodnjo najmanjšega števila odmerkov, določenega v pogodbi. Vendar v treh pogodbah ni določen pogoj za tako prekinitev, tj. rok, do katerega bi moral izvajalec dobaviti zahtevano število odmerkov.

Dostop EU do cepiv

43 Drug način za to, da se skuša zagotoviti pravočasna dobava cepiv, je določitev prednostnega vrstnega reda, pri katerem naročil ne prehitevajo druga. Združeno

³⁰ Sporočilo Komisije o inkubatorju HERA, COM(2021) 78.

kraljestvo je pri štirih od petih pogodb s pogajanji doseglo vključitev določb o prednostnem dostopu³¹ (glej [okvir 2](#)). Proizvajalci cepiv v ZDA so imeli to ugodnost, da je vlada z njimi lahko sklepala prednostno ocenjene pogodbe. Ta ocena je zagotavljala, da so imela naročila, ki so jih zadevni proizvajalci oddali pri svojih dobaviteljih, prednost pred naročili vseh drugih strank (glej [okvir 3](#)).

³¹ Državni urad Združenega kraljestva za revizijo, *Investigation into preparations for potential COVID-19 vaccines*, 16. december 2020.

Okvir 2

Pristop Združenega kraljestva k javnemu naročanju cepiv

Vlada Združenega kraljestva je aprila 2020 ustanovila delovno skupino za cepiva, ki je združevala do 200 ljudi iz javne uprave, vojske, zadevnih panog in akademskih krogov. Njeni cilji so vključevali zagotovitev dostopa do cepiv proti COVID-19 in podporo strategiji zadevnih panog Združenega kraljestva za pripravo na prihodnje pandemije³². Da bi se hitro dosegel raznolik portfelj kandidatov za cepivo, so bili poenostavljeni upravni postopki, kot sta predlog in odobritev naložb.

Združeno kraljestvo je do novembra 2020 sklenilo pet vnaprejšnjih dogovorov o nabavi in izvršilo predplačila v skupni višini 914 milijonov GBP³³. Štirje od teh dogovorov so vsebovali klavzule o prednostni dobavi, trije pa določbe o delnem ali celotnem povračilu vnaprejšnjih plačil v primeru neizpolnjevanja obveznosti. Pogoji te prednostne dobave se med pogodbami razlikujejo. V eni pogodbi je na primer prednostna dobava omejena na število prvotno naročenih odmerkov. V drugi pogodbi je navedeno, da ima Združeno kraljestvo prednostni dostop do odmerkov, proizvedenih v Združenem kraljestvu, in da morebitno pomanjkanje, do katerega bi prišlo zunaj Združenega kraljestva, ne bi bilo podlaga za prednostno dobavo. Vendar nobena od pogodb ni vključevala kazni za pozno dobavo.

Vse pogodbe so vključevale odškodninsko kritje za podjetja, ki bi ga zagotovila vlada Združenega kraljestva. Združeno kraljestvo je do septembra 2021 zagotovilo dostop do 417 milijonov odmerkov sedmih proizvajalcev³⁴ po povprečni ceni približno 10 GBP na odmerek.

Projektna skupina se je poleg nakupa prihodnjih cepiv ukvarjala tudi z razvojem zmogljivosti zadevnih panog za podporo proizvodnji cepiv. Do novembra 2020 je v podporo temu cilju namenila 302 milijona GBP državnih sredstev, predvsem za izgradnjo ali zagotovitev proizvodnje cepiv, ki je vedno na voljo, ter zmogljivosti za polnjenje in pakiranje.

44 Nobeden od osmih vnaprejšnjih dogovorov o nabavi ne zagotavlja izrecno prednostnega dostopa EU do cepiv v primeru, da svetovno povpraševanje preseže ponudbo. Vse pogodbe EU vključujejo jamstvo podjetja, da nima sklenjenih pogodb, ki bi bile v nasprotju s pogodbo EU. V treh od poznejših pogodb je dejansko navedeno, da

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

³³ Državni urad Združenega kraljestva za revizijo, *Investigation into preparations for potential COVID-19 vaccines*, 16. december 2020.

³⁴ Ministrstvo Združenega kraljestva za zdravje in socialno varstvo, *sporočilo za javnost*, 28. april 2021.

izvajalec ne sme sklepati sporazumov ali zavez, ki bi ovirale njegovo zmožnost izpolnjevanja pogodbenih obveznosti. Dve pogodbi, podpisani leta 2021, vključujeta okrepljene pogodbene klavzule, skupaj s kaznimi, za prednostno dobavo v EU od leta 2022 naprej. S temi določbami se je izboljšala zaščita interesov EU pri zagotavljanju dobave cepiv za države članice.

Okvir 3

Pristop ZDA k javnemu naročanju cepiv

ZDA so do 30. septembra 2021 namenile vsaj 28,2 milijarde USD za nakup 1,7 milijarde odmerkov cepiv šestih proizvajalcev³⁵. Pogodbe, ki so jih ZDA sklenile s proizvajalci, so bile večinoma prožni sporazumi s kratkimi roki za oddajo naročil in možnostjo pogajanj o posebnih pogojih.

Ministrstvo za obrambo ter ministrstvo za zdravje in socialne zadeve sta skupaj pozvala uslužbence z ustreznimi izkušnjami in strokovnim znanjem (npr. na področju dobavne verige, razvoja zdravil), naj za vlado ZDA organizirajo javno naročanje cepiv. Poleg tega je bilo v petih od šestih sporazumov določeno, da so vladni uslužbenci vključeni v proces v prostorih proizvajalcev. Vlada je tako dobila vpogled v proizvodne zmogljivosti proizvajalcev cepiv in izzive, s katerimi se srečujejo³⁶.

Med pandemijo COVID-19 se je vlada ZDA pogosto sklicevala na zakon o obrambni proizvodnji (*Defense Production Act*), v skladu s katerim lahko vlada sklepa prednostno ocenjene pogodbe ali oddaja naročila, ki imajo prednost pred vsemi drugimi, če izvajalec ne more pravočasno izvesti vseh dobav, za katere ima sklenjene pogodbe. Vseh šest proizvajalcev cepiv je izkoristilo ugodnost prednostno ocenjenih pogodb, ki so jim omogočale pravočasen dostop do surovin in dobave³⁷. Vlada ZDA lahko zakon o obrambni proizvodnji uporabi tudi za to, da podjetjem prepreči izvoz določenega blaga.

Zakon o pripravljenosti javnosti in pripravljenosti na izredne razmere (*Public Readiness and Emergency Preparedness Act*) proizvajalcem cepiv proti COVID-19 zagotavlja imuniteto pred pravno odgovornostjo za izgube, povezane z uporabo njihovih cepiv (tj. za škodo jim ni treba odgovarjati pred sodiščem).

³⁵ Urad ZDA za nadzor javne porabe, [GAO-22-104453](#), januar 2022.

³⁶ Urad ZDA za nadzor javne porabe, [GAO-21-443](#), april 2021.

³⁷ Urad ZDA za nadzor javne porabe, [GAO-21-387](#), marec 2021.

Proizvajanje v EU

45 Cilj strategije Komisije je bil proizvesti dovolj cepiv v EU zaradi zanesljivosti dobave, toda zaradi strukture svetovne dobavne in proizvodne verige so pogodbe omogočale, da se nekatere proizvodne faze izvajajo na lokacijah zunaj EU. Vseh 11 pogodb sicer vključuje klavzulo o lokaciji proizvodnje cepiv, vendar pogodbe, ki so bile sklenjene med prvimi, vsebujejo manj stroge zahteve glede proizvodnje v EU. Šest pogodb izvajalcem omogoča uporabo obratov v ZDA, Švici, Združenem kraljestvu ali EGP, navedenih v pogodbi. V štirih pogodbah je določeno, da mora izvajalec obvestiti Komisijo, če namerava uporabiti dodatne obrate zunaj EU. V štirih drugih primerih mora izvajalec za uporabo obratov zunaj EU, Združenega kraljestva, EGP ali Švice pridobiti predhodno soglasje Komisije.

Odgovornost in odškodnina

46 Po navedbah Komisije je bila skupna pogajalska skupina pod pritiskom farmacevtske industrije, ki je želela, da skupina sledi zgledu ZDA, ki so podjetja razbremenile odgovornosti za cepiva proti COVID-19³⁸ (glej [okvir 3](#)). Vendar je skupina ob podpori usmerjevalnega odbora določila „rdečo črto“ za pogajanja, in sicer, da je treba spoštovati direktivo EU o odgovornosti za proizvode, ki je pravni okvir o odgovornosti za zdravila z napako (glej [okvir 1](#)).

47 V dveh pogodbah je navedeno, da se lahko odškodninska klavzula ponovno obravnava, če se naročijo dodatni odmerki ali če se odmerki cepiva dobavijo med podaljšanjem pogodbe. Komisija je na sestanku usmerjevalnega odbora julija 2020 priznala, da bi morala biti odškodninska klavzula, ki trenutno velja, časovno omejena in da po izdaji standardnega dovoljenja za promet z zdravilom morda ni potrebna. Anketa, ki jo je Sodišče opravilo med člani usmerjevalnega odbora, potrjuje, da se številne države članice s tem stališčem strinjajo. Tri četrtine anketirancev meni, da bi bilo treba ureditev odgovornosti/odškodnine, ki je trenutno določena v pogodbah, spremeniti, ko bo za cepivo izdano standardno dovoljenje za promet, tako da bodo države članice nosile manjše finančno tveganje.

³⁸ Ministrstvo ZDA za zdravje in socialne zadeve, *Declaration-under-the-public-readiness-and-emergency-preparedness-act-for-medical-countermeasures*, 17. marec 2020.

Sodišče ni prejelo nobenih informacij o predhodnih pogajanjih o največji pogodbi EU

48 Usmerjevalni odbor se je sredi marca 2021 dogovoril, da bo pripravil srečanje z znanstvenimi svetovalci EU in držav članic o znanstvenih vidikih strategije za cepiva za leto 2022. Do takega srečanja ni prišlo. Predsednica Komisije je marca 2021 opravila predhodna pogajanja o pogodbi s podjetjem Pfizer/BioNTech. To je bila edina pogodba, pri kateri skupna pogajalska skupina v tej fazi pogajanj ni sodelovala, kar je v nasprotju s sklepom Komisije o javnem naročanju cepiv proti COVID-19³⁹. Komisija je 9. aprila 2021 usmerjevalnemu odboru predstavila pogoje, o katerih sta se s pogajanjem dogovorila predsednica Komisije in podjetje Pfizer/BioNTech, usmerjevalni odbor pa se je strinjal, da se objavi razpis za zbiranje ponudb. Pogodba je bila podpisana 19. maja 2021 (glej [tabela 1](#)) in zajema 900 milijonov odmerkov cepiva, ki naj bi bili dobavljeni v letih 2022 in 2023, z možnostjo naročila dodatnih 900 milijonov odmerkov. To je največja pogodba o cepivu proti COVID-19, ki jo je podpisala Komisija, in zadevno cepivo bo do konca leta 2023 prevladovalo v portfelju cepiv EU.

49 Sodišče je prosilo Komisijo, naj mu posreduje informacije o predhodnih pogajanjih za ta sporazum (znanstveni strokovnjaki, ki so dali svoje mnenje, in dani nasveti, časovni razpored razgovorov, zapisniki razprav in podrobnosti o dogovorjenih pogojih). Vendar Sodišče ni prejelo ničesar.

50 Poleg tega je evropska varuhinja človekovih pravic 16. septembra 2021 začela postopek v zvezi z ločeno zadevo, v kateri je Evropska komisija zavrnila dostop javnosti do besedilnih sporočil, izmenjanih med predsednico Komisije in izvršnim direktorjem podjetja Pfizer v okviru predhodnih pogajanj. V njenem poročilu z dne 26. januarja 2022 je bilo ugotovljeno, da način, na katerega je Komisija obravnavala to zahtevo, pomeni nepravilnost. V poročilu je Komisiji priporočeno⁴⁰, naj ponovno poskuša najti ustrezna besedilna sporočila in oceni, ali se lahko odobri dostop javnosti do teh sporočil v skladu z Uredbo (ES) 1049/2001.

³⁹ Sklep Komisije, C(2020) 4192 final.

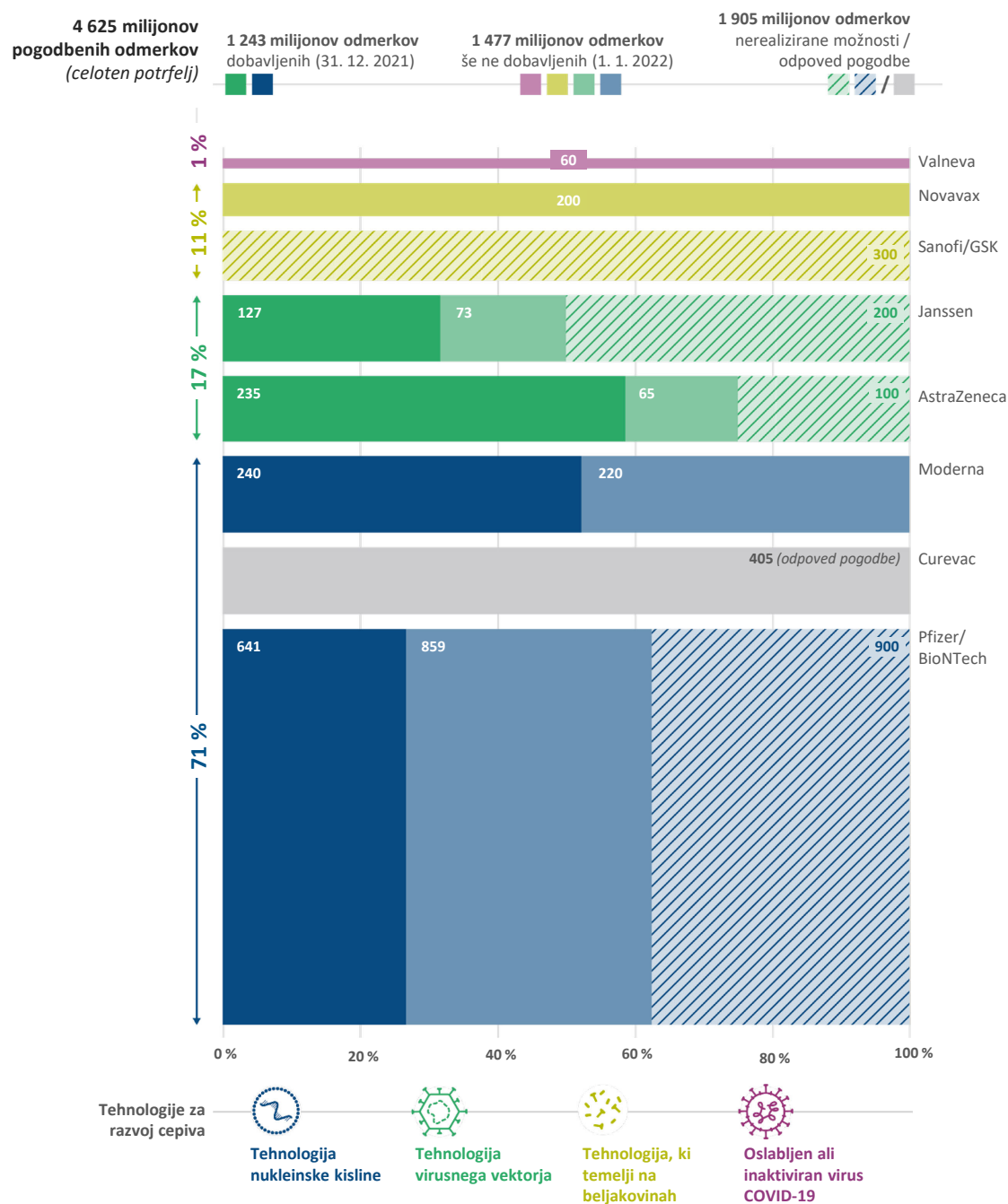
⁴⁰ Priporočilo evropske varuhinje človekovih pravic, zadeva 1316/2021/MIG, 26. januar 2022.

Komisija je dosegla raznolik portfelj cepiv, vendar je EU v obdobju 2022–2023 odvisna predvsem od enega dobavitelja

51 Usmerjevalni odbor je menil, da je pomembno imeti raznolik portfelj cepiv, ki temeljijo na različnih tehnologijah. Razvoj cepiv je zapleten proces in večina cepiv v zgodnjih fazah razvoja ni uspešnih. Naložbe v najrazličnejše tehnologije za razvoj cepiv so sredstvo za razpršitev tveganja. Združeno kraljestvo in ZDA sta uporabljala podoben pristop. EU je v svoj portfelj vključila osem kandidatov za cepivo, ki zajemajo štiri različne tehnologije za razvoj cepiv (glej [Prilogo](#)).

52 Do 31. decembra 2021 je bilo za uporabo v EU odobrenih pet cepiv, štirje proizvajalci, ki so pokrivali dve od glavnih tehnologij za razvoj cepiv, pa so skupaj dobavili 952 milijonov odmerkov ([slika 8](#)). Pri večini dobavljenih odmerkov cepiv se uporablja tehnologija mRNA. Delež dejansko uporabljenih odmerkov cepiv mRNA pa je še večji, saj so bili številni odmerki, ki so bili do januarja 2022 donirani tretjim državam, odmerki podjetij AstraZeneca in Janssen, ki uporabljata tehnologijo virusnih vektorjev.

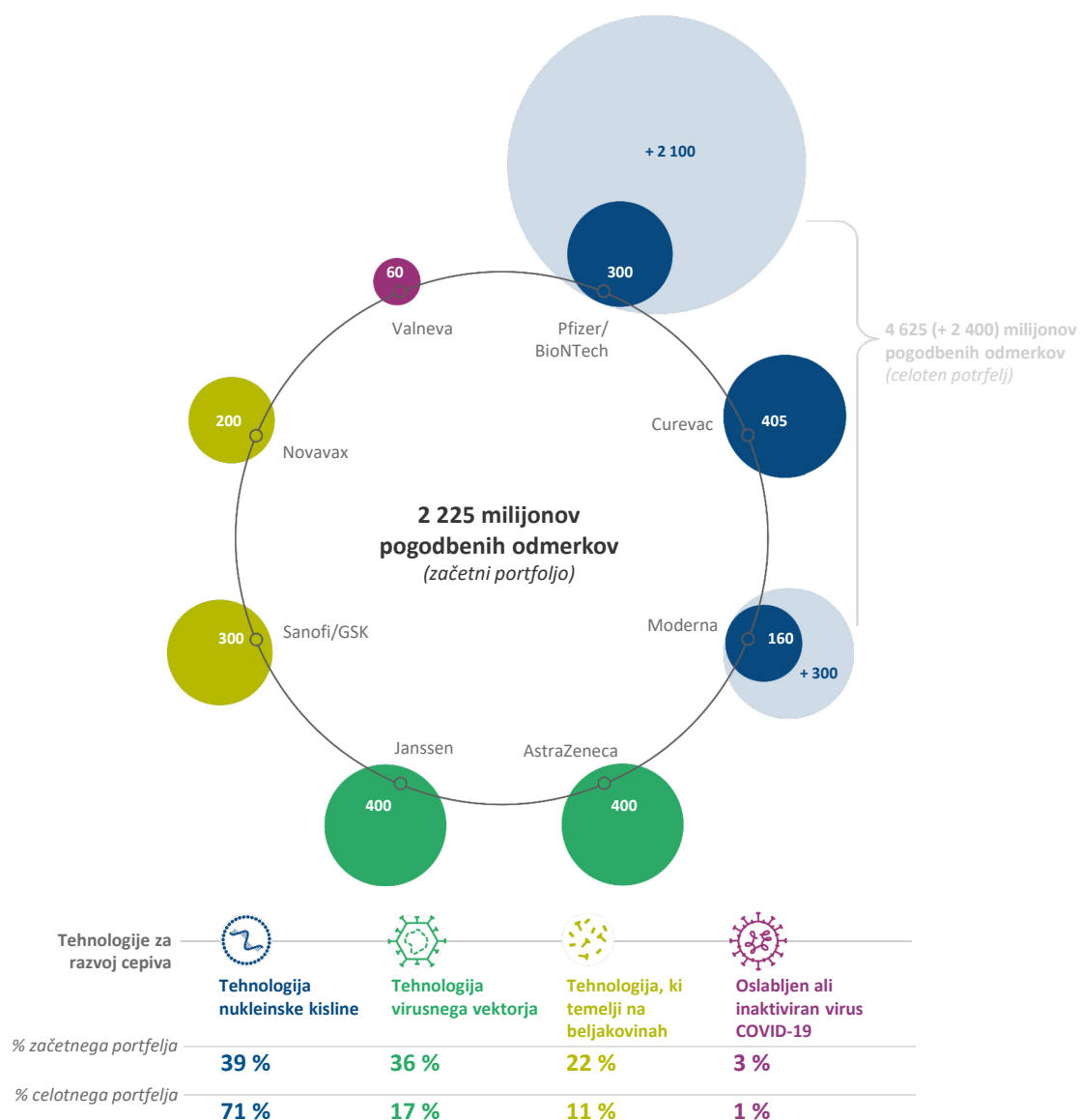
Slika 8 – Delež pogodbenih odmerkov v primerjavi z dobavljenimi odmerki po podjetjih in količine, ki še niso bile dobavljene



Vir: Evropsko računsko sodišče na podlagi pogodb in podatkov ECDC

53 Portfelj cepiv se je razvijal in je do konca leta 2023 močno odvisen od cepiv, ki temeljijo na tehnologiji mRNA (glej [slika 9](#)), predvsem zaradi pogodbe s podjetjem Pfizer/BioNTech za 900 milijonov odmerkov (z neobveznimi dodatnimi 900 milijoni odmerkov). Komisija je Sodišče obvestila, da je bila odločitev o opiranju na to podjetje sprejeta na podlagi njene zmožnosti, da EU zanesljivo dobavlja cepiva.

Slika 9 – Začetni in celotni portfelj cepiv EU



Vir: vnaprejšnji dogovori o nabavi

Komisija je podprla izvajanje pogodb, vendar je imela omejen vpliv pri premostitvi težav z dobavo

54 Ko so bile pogodbe sklenjene, je Komisija spremljala njihovo izvajanje. Sodišče je ocenilo, ali je Komisija zagotovila pravočasno izvajanje pogodb in obravnavala morebitne težave, ki so vplivale na dobavo cepiv.

Pri izvajanju pogodb je Komisija delovala kot most med podjetji in državami članicami

55 Komisija je s pogodbami kupila odmerke cepiv v imenu držav članic. Države članice so tako, kar zadeva plačila, naročilnice, prejem odmerkov itd., nasprotna stranke proizvajalcev. Kljub temu je Komisija sprejela nekatere ukrepe za podporo izvajanju pogodb (glej [slika 10](#)).

Slika 10 – Izvajanje pogodb: glavne dejavnosti Komisije



Vir: Evropsko računsko sodišče

56 Ker se je količina odmerkov, dobavljenih državam članicam, povečala, je Komisija usklajevala donacije cepiv, da bi izpolnila zavezo EU, da bo tretjim državam donirala 500 milijonov odmerkov. Usklajevala je tudi odlog in pospešitev dostave v nekatere države članice, da bi preprečila preveliko dobavo in njeno pomanjkanje. Te dejavnosti formalno sicer niso vse del sporazuma med Komisijo in državami članicami, vendar so podpirale izvrševanje pogodb in dobavo odmerkov.

EU je imela v prvi polovici leta 2021 težave z dobavo cepiv

57 Pomanjkanje dobave podjetij AstraZeneca in Janssen v letu 2021 ponazarja izzive, s katerimi se je EU srečevala pri odpravljanju motenj v proizvodnji in dobavi. Podjetji AstraZeneca in Janssen sta do konca junija 2021 dobavili tretjino pogodbeno dogovorjenih količin⁴¹. Podjetji Pfizer/BioNTech in Moderna sta imeli prav tako motnje v dobavi v EU, ki pa so bile začasne (Pfizer/BioNTech) ali je do njih prišlo v drugi polovici leta 2021 in so zato imele manjši vpliv na celotno dobavo (Moderna).

58 Večina pogodb ni vsebovala posebnih določb za prednostno razvrščanje dobav državam članicam. Zato je imela Komisija razen tega, da bi proizvajalce lahko tožila, ker si niso po najboljših močeh prizadevali za dobavo cepiv, ali zaradi kršitve jamstva, da ne bodo sklepali pogodb, ki bi bile v nasprotju s pogodbo EU, na voljo malo možnosti. Komisija je tožila podjetje AstraZeneca (glej [okvir 4](#)), ne pa tudi podjetje Janssen, ki je Komisijo obvestilo o izzivih, s katerimi se je srečevalo, in prizadevanjih za povečanje proizvodnje, potem ko je njegovo cepivo marca 2021 pridobilo tržno dovoljenje⁴². Obe podjetji sta kljub ukrepom Komisije za podporo ali izvrševanje časovnih razporedov dobave v letu 2021 dobavili precej manj odmerkov, kot je bilo pričakovano.

⁴¹ ECDC – *COVID-19 vaccine tracker*.

⁴² Izjava podjetja Johnson & Johnson, 31. marec 2021.

Okvir 4

Komisija je tožila podjetje AstraZeneca zaradi kršitve pogodbenih obveznosti

Podjetje AstraZeneca je 4. decembra 2020 Komisijo obvestilo, da v prvem četrtletju leta 2021 ne bo moglo dostaviti števila odmerkov, dogovorjenega v pogodbi.

V prvem četrtletju leta 2021 so bile dobave bistveno manjše od dogovorjenih (30 milijonov namesto 120 milijonov odmerkov, predvidenih v pogodbi), pri čemer je podjetje AstraZeneca predložilo pojasnila, ki pa so bila po mnenju Komisije nepopolna in neveljavna. V pogodbi s podjetjem AstraZeneca pravna sredstva za tako situacijo niso bila izrecno določena. Zaradi zamude pri dobavi je zato Komisija marca 2021 v skladu z belgijsko zakonodajo proti podjetju AstraZeneca vložila tožbo, aprila pa nato še eno, da bi zagotovila hitrejšo dobavo in finančno nadomestilo.

Sodišče prve stopnje v Bruslju je junija 2021 razsodilo, da je podjetje AstraZeneca s tem, da se je odločilo, da svojih proizvodnih obratov Halix (Nizozemska) in Oxford (Združeno kraljestvo) ne bo uporabljalo za dobavo v EU, s čimer je dalo prednost dobavi Združenemu kraljestvu, namerno kršilo pogodbene obveznosti. Sodišče je podjetju AstraZeneca naložilo, da mora v skladu z zavezujočim časovnim razporedom do 27. septembra 2021 dobaviti 50 milijonov odmerkov cepiva, in določilo kazen v višini 10 EUR na odmerek, ki do navedenega datuma ne bi bil dobavljen.

3. septembra 2021 sta se EU in podjetje AstraZeneca za nedobavljene odmerke dogovorila o novem časovnem razporedu dobave za obdobje do marca 2022, v katerem so bile obveznosti podjetja AstraZeneca bolj zavezujoče. Na podlagi tega dogovora je Komisija umaknila tudi vse zahteve za nadomestilo.

59 Dodatne dobave podjetja Pfizer/BioNTech so EU sicer omogočile premostitev pomanjkanja dobav podjetij AstraZeneca in Janssen, vendar so bile te zamude dejavnik, ki je vplival na obseg in hitrost cepljenja v prvi polovici leta 2021, ko je bila EU počasnejša pri cepljenju svojih prebivalcev kot Združeno kraljestvo in ZDA (glej [sliko 4](#)). Pravna sredstva za zagotovitev dobave so imele na voljo še posebej ZDA (glej [okvir 3](#)).

60 EU je 30. januarja 2021 vzpostavila shemo izvoznih dovoljenj za cepiva proti COVID-19⁴³, ki se je uporabljala do konca decembra 2021⁴⁴. Shema je Komisiji in državam članicam omogočila, da spremljajo izvoz cepiv in ga blokirajo, če na primer proizvajalec cepiva ni spoštoval svojih obveznosti glede dobave. Na podlagi te sheme je

⁴³ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/111.

⁴⁴ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/1728.

bila ena pošiljka blokirana⁴⁵. Za Komisijo, ki je poudarila svojo zavezanost izvozu cepiv za pomoč v boju proti pandemiji⁴⁶, je blokiranje izvoza cepiv instrument v skrajni sili.

Komisija je šele februarja 2021 ustanovila projektno skupino za podporo proizvodni in dobavni verigi

61 OECD je februarja 2021 opozorila, da obstaja visoka stopnja trgovinske soodvisnosti pri blagu, potrebnem za proizvodnjo, distribucijo in uporabo cepiv, ter da je obstoječih dokazov o proizvodni zmogljivosti malo⁴⁷. Predsednica Komisije je priznala, da je proizvodnja novega cepiva kompleksen proces in da se težave, povezane z množično proizvodnjo, na splošno podcenjujejo⁴⁸.

62 Projektna skupina Komisije za povečanje industrijske proizvodnje cepiv proti COVID-19 je bila ustanovljena februarja 2021, osem mesecev po začetku delovanja usmerjevalnega odbora za javno naročanje cepiv in skupne pogajalske skupine. Hkrati je bilo to devet mesecev po tem, ko se je Komisija zavezala, da bo preučila podporo povečanju proizvodnje cepiv⁴⁹, in osem mesecev po tem, ko je ocenila, da bodo druga gospodarstva verjetno uvedla omejitve izvoza cepiv. Projektna skupina za povečanje industrijske proizvodnje cepiv proti COVID-19 ni bila ustanovljena izrecno za podporo tekočim pogajanjem, temveč v okviru priprav na ustanovitev organa EU za pripravljenost in odzivanje na izredne zdravstvene razmere (HERA)⁵⁰, da bi pripomogla k reševanju težav v zvezi s proizvodnjo, ki preprečujejo povečanje proizvodnje cepiv proti COVID-19. Glavne dejavnosti te projektne skupine zajemajo:

- o opredelitev in odpravo ozkih grl pri proizvodnji cepiv v EU,

⁴⁵ Izjava predsednice Komisije von der Leyen na skupni tiskovni konferenci s predsednikom Sveta Michelom, 25. marec 2021.

⁴⁶ Govor predsednice von der Leyen ob vzpostavitvi belgijske pobude Biopharma Platform, 26. oktober 2021.

⁴⁷ OECD, *Using trade to fight COVID-19: Manufacturing and distributing vaccines*, 10. februar 2021.

⁴⁸ Govor predsednice von der Leyen na plenarnem zasedanju Evropskega parlamenta o stanju strategije EU za cepljenje proti COVID-19, 10. februar 2021.

⁴⁹ Skupni evropski časovni načrt za odpravo ukrepov za zajezitev COVID-19, 17. april 2020.

⁵⁰ Sporočilo Komisije o inkubatorju HERA, COM(2021) 78.

- o evidentiranje zmogljivosti EU za proizvodnjo cepiv v celotni dobavni verigi,
- o spodbujanje partnerstev z organizacijo dogodkov za navezovanje stikov s proizvajalci cepiv in terapevtikov,
- o zagotavljanje zadostnih dolgoročnih proizvodnih zmogljivosti v Evropi,
- o podporo svetovnim prizadevanjem za dostop do cepiv in njihovo izmenjavo⁵¹.

63 Projektna skupina za povečanje industrijske proizvodnje cepiv proti COVID-19 je evidentirala in spremljala proizvodnjo cepiv proti COVID-19 v EU, in sicer predvsem prek srečanj s pogodbeniki, dobavitelji za te proizvajalce cepiv in organi držav članic. Skupina je izvedla podrobnejše raziskave, vključno z obiski na kraju samem, v zvezi s štirimi proizvajalci cepiv in njihovimi podizvajalci, da bi spoznala njihove proizvodne zmogljivosti in dobavne mreže ter ocenila morebitna tveganja za njihovo zmožnost dobave. V vseh primerih, razen v enem, so bile te ocene zaključene le nekaj dni pred sklenitvijo pogodb in s tem prepozno, da bi lahko vplivale na pogajanja o pogodbah.

64 Za primerjavo, tako Združeno kraljestvo kot ZDA sta predvidela težave s proizvodnjo in dobavo v zgodnejši fazi procesa in jih skušala rešiti tako, da sta financirala razvoj industrijskih zmogljivosti ali da so njuni uslužbenci dejavno spremljali in podpirali proizvodna prizadevanja podjetij (glej [okvir 2](#) in [okvir 3](#)).

65 V predlagani uredbi Sveta o okviru za zdravstvene protiukrepe za izredne razmere⁵² je določeno, da Komisija pripravi popise ustreznih proizvodnih obratov (vključno z njihovimi dobavnimi verigami), ko se aktivira ustrezni ukrep okvira za izredne razmere. Organ HERA se bo pripravil na morebitno aktiviranje te določbe, in sicer s stalnim spremljanjem in evidentiranjem ustreznih dobavnih verig in proizvodnih zmogljivosti⁵³.

⁵¹ Spletna stran Evropske komisije: *Task Force for Industrial Scale-up of COVID-19 vaccines*, dostop 1. aprila 2022.

⁵² Predlog uredbe Sveta o okviru ukrepov za zagotovitev dobave v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov v primeru izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije, COM/2021/577 final.

⁵³ Sporočilo Komisije – Uvedba organa HERA, COM(2021) 576.

Komisija je pomagala odpraviti ozka grla, čeprav je obseg njenega vpliva na povečanje proizvodnje nejasen

66 Komisija je spremljala in evidentirala proizvodnjo cepiv v EU, da bi ugotovila, kje v proizvodni in dobavni verigi cepiv je prišlo do pomanjkanja ali ozkih grl ter ali obstaja tveganje zanje. To je storila zato, da bi pomagala pri reševanju teh težav in povečanju proizvodnje. Po navedbah Komisije je proizvajalcem cepiv v EU v prvi polovici leta 2021 najbolj primanjkovalo bioreaktorjev v obliki vrečk, filtrov in cevok.

67 Projektna skupina za povečanje industrijske proizvodnje cepiv proti COVID-19 je podpirala proizvajalce cepiv, ki so se srečevali s tovrstnim pomanjkanjem, pa tudi tiste, ki so iskali neizkoriščena proizvodna zmogljivosti ali zmogljivosti za polnjenje in pakiranje, in sicer tako, da je delovala kot posrednica, ki je vzpostavljala stike med različnimi podjetji ter med podjetji in ustreznimi organi držav članic. Organizirala je tudi redna srečanja z ekvivalentnimi organi v ZDA, da bi pomagala zmanjšati pomanjkanje v EU, povezano s prednostnimi naročili vhodnih materialov, povezanih s cepivi, ki jih je izvajala vlada ZDA (glej [okvir 3](#)). Ti stiki so bili formalizirani septembra 2021 z ustanovitvijo skupne projektne skupine EU in ZDA za proizvodno in dobavno verigo cepiv proti COVID-19⁵⁴.

68 Projektna skupina za povečanje industrijske proizvodnje cepiv proti COVID-19 je lahko imela pri tem spodbujevalno in podporno vlogo, vendar je obseg njenega vpliva na zastavljeni cilj povečanja proizvodnih zmogljivosti za cepiva v EU⁵⁵ nejasen. Povečanje proizvodne zmogljivosti je bilo v veliki meri posledica poslovnih odločitev, ki so jih proizvajalci sprejeli na podlagi pogodb, sklenjenih s Komisijo in drugimi strankami, pogosto pred vzpostavitvijo te projektne skupine.

Komisija ni ocenila ali izvedla primerjalne analize svojega procesa javnega naročanja cepiv proti COVID-19

69 S prizadevanji EU za javno naročanje cepiv proti COVID-19 je bilo – od različnih proizvajalcev – zagotovljenih dovolj odmerkov za cepljenje vseh odraslih državljanov EU in tudi za doniranje odmerkov tretjim državam do konca leta 2021. V predlagani

⁵⁴ Skupna izjava ZDA in Komisije: *Launch of the joint COVID-19 Manufacturing and Supply Chain Taskforce*, 22. september 2021.

⁵⁵ Spletna stran Evropske komisije: *Strategija EU za cepiva*, dostop dne 4. januarja 2022.

uredbi Sveta o okviru za zdravstvene protiukrepe za izredne razmere⁵⁶ je določena možnost aktiviranja strukture javnega naročanja, podobne tisti, ki se uporablja v odziv na COVID-19, v primeru izrednih zdravstvenih razmer v prihodnosti.

70 Tako Svet⁵⁷ kot Komisija⁵⁸ sta objavila dokument o pridobljenih spoznanjih o COVID-19 in javnem zdravju. Nobeden od njiju pa ni preučil smotrnosti procesa javnega naročanja cepiv, ki ne bi zajemala zgolj njegov splošni izid, na podlagi česar bi se opredelila področja, na katerih so potrebne izboljšave, in to kljub temu, da je Svet pozval Komisijo, naj v prvi polovici leta 2021 oceni javno naročanje zdravstvenih protiukrepov in instrument za nujno pomoč v Uniji ter o tem poroča, med drugim v zvezi s strukturo upravljanja, transparentnostjo in izmenjavo informacij med Komisijo in državami članicami. Predlog Komisije za uredbo Sveta o okviru za zdravstvene protiukrepe za izredne razmere ni bil podprt z namenskimi ocenami učinka ali javnim posvetovanjem. Skladno s predlagano uredbo o okviru za zdravstvene protiukrepe za izredne razmere je treba njene določbe pregledati do leta 2024.

71 Komisija ni podrobno preučila delovanja in strukture javnega naročanja cepiv v EU, da bi razumela, kaj ji je omogočilo, da je zagotovila dovolj odmerkov, in kakšna so bila tveganja za ta izid. Poleg tega Komisija tega procesa ni primerjala z drugimi sistemi za javno naročanje cepiv, da bi opredelila najboljše prakse. Komisija je Sodišče obvestila, da ni analizirala javno dostopnih informacij o pogodbenih klavzulah proizvajalcev cepiv, ki so jih pridobile tretje države, s čimer bi opredelila primere, na podlagi katerih bi lahko EU oblikovala cilje prihodnjih pogajanj in tako pripomogla k izboljšanju zanesljivosti dobave cepiv.

⁵⁶ Predlog uredbe Sveta o okviru ukrepov za zagotovitev dobave v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov v primeru izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije, COM/2021/577 final.

⁵⁷ Sklepi Sveta o pridobljenih spoznanjih med pandemijo COVID-19 na področju zdravja, 18. december 2020.

⁵⁸ Sporočilo Komisije, Prva spoznanja v zvezi s pandemijo COVID-19, COM(2021) 380 final.

Zaključki in priporočila

72 Sodišče je preučilo priprave Komisije za javno naročanje cepiv proti COVID-19, pa tudi potek pogajanj in to, koliko so lahko pogajalci EU v pogodbah, ki jih je EU sklenila s proizvajalci cepiv, uresničili cilje EU za javna naročila. Preučilo je tudi, katera pravna sredstva bi EU lahko uporabila v primeru motenj v dobavi in kako je Komisija pomagala podpirati proizvodnjo cepiv za EU.

73 Sodišče ugotavlja, da je EU s podpisom pogodb z več različnimi proizvajalci, ki uporabljajo različne tehnologije, s čimer je želela razpršiti in zmanjšati tveganje neuspešnega razvoja cepiv, uspešno naročala cepiva proti COVID-19, ki jih je potrebovala.

74 Sodišče je ugotovilo, da so bile priprave EU za javno naročanje cepiv proti COVID-19 večinoma uspešne. EU je v začetku pandemije opredelila cepiva kot enega ključnih elementov v boju proti COVID-19 (glej odstavek [18](#)) in sprejela ukrepe za vzpostavitev *ad hoc* in prilagojenega sistema javnega naročanja, da bi zagotovila cepiva za državljane EU. Vendar je EU začela proces javnega naročanja cepiv pozneje kot Združeno kraljestvo in ZDA (glej [slika 4](#)).

75 EU je morala ukrepati, preden so bili na voljo jasni znanstveni podatki o varnosti in učinkovitosti kandidatov za cepivo (glej odstavek [30](#)), zato se je odločila v svojem začetnem portfelju podpreti vrsto teh kandidatov. V prvotno raznolikem portfelju cepiv za obdobje 2022–2023 prevladuje cepivo podjetja Pfizer/BioNTech (glej [slika 8](#)), kar je po navedbah Komisije potrebno zaradi zanesljivosti dobave. Komisija je strategijo za cepiva pripravila v zgodnjih fazah pandemije, ko na trgu ni bilo cepiv proti COVID-19 (glej odstavek [24](#)).

76 Pogajalci EU so lahko s poznejšimi pogodbami, ki jih je EU sklenila s proizvajalci cepiv, bolje uresničili cilje EU za javna naročila. Pogoji iz pogodb so se s časom razvijali. V pogodbah, podpisanih leta 2021, so tako določbe o ključnih vprašanjih, kot sta časovni razpored dobave in proizvodna lokacija, strožje od tistih iz pogodb, podpisanih leta 2020. Pogajalci EU so uporabljali prožen pristop k pogajanjem s proizvajalci cepiv, pri čemer so uvedli le eno „rdečo črto“ za pogajanja, in sicer spoštovanje direktive EU o odgovornosti za proizvode (glej odstavek [46](#)). Klavzule o odgovornosti in odškodnini so ostale enake: države članice so od proizvajalcev prevzele del finančnega tveganja (tj. plačila nadomestil in pravne stroške), povezanega z uporabo cepiva. To odraža edinstvene okoliščine v času dogovora o teh klavzulah. Komisija in deset od 14 držav

članic, ki so se odzvale na anketo Sodišča, si ob izdaji standardnega dovoljenja za promet z zdravilom želijo bolj standardno ureditev odgovornosti.

77 Sodišče je ugotovilo, da je imela Komisija omejen vpliv pri premostitvi težav z dobavo. Komisija je pri izvajanju pogodb delovala kot most med podjetji in državami članicami (glej odstavek 56), vendar je izzive proizvodne in dobavne verige pri proizvodnji cepiv v celoti analizirala šele po podpisu večine pogodb (glej odstavek 63), večina pogodb pa ni vsebovala posebnih določb za obravnavo motenj v dobavi (glej odstavek 58). Komisija je lahko proizvajalce tožila, kar je v enem primeru tudi naredila (glej *okvir 4*). Šele februarja 2021 je ustanovila projektno skupino za podporo proizvodni in dobavni verigi (glej odstavek 62), ki je sicer pomagala odpraviti ozka grla, vendar je bil njen vpliv na povečanje proizvodnje cepiv nejasen (glej odstavek 67).

78 Hitro je bil vzpostavljen nov sistem javnega naročanja, s katerim je bil zagotovljen raznolik portfelj kandidatov za cepivo za EU. Komisija je predlagala, da bi se pristop k javnemu naročanju, vzpostavljen za COVID-19, uporabljal tudi za prihodnje zdravstvene krize, vendar niti v dokumentu Komisije niti Sveta o pridobljenih spoznanjih o pandemiji COVID-19 ni bila preučena smotrnost procesa javnega naročanja cepiv, ki ne bi zajemala zgolj njegov splošni izid. Komisija ni preučila sistemov javnega naročanja tretjih držav, da bi opredelila dobre prakse (glej odstavek 71).

Priporočilo 1 – Na podlagi pridobljenih spoznanj pripraviti smernice za javno naročanje ob pandemiji

Ko bosta sprejeti uredba o okviru za zdravstvene protiukrepe za izredne razmere in revidirana finančna uredba, naj Komisija – po posvetovanju z organi držav članic in ustreznimi deležniki ter opravljeni primerjalni analizi drugih sistemov javnega naročanja, s čimer bi se opredelile dobre prakse – za prihodnje pogajalske skupine pripravi smernice in/ali opredeliti pridobljena spoznanja o javnem naročanju ob pandemiji.

Ciljni rok za izvedbo: eno leto po sprejetju obeh pravnih podlag.

79 EU po izbruhu pandemije COVID-19 uvaja vrsto novih ukrepov za pripravljenost in odzivanje na pandemije. Posledično prevzema večjo vlogo pri pripravi in odzivanju na pandemije, zlasti na področju javnega naročanja (glej odstavek 69). Komisija ni ocenila javnega naročanja zdravstvenih protiukrepov in uporabe instrumenta za nujno pomoč v Uniji ter ni poročala o tem, čeprav jo je Svet k temu pozval (glej odstavek 71).

80 Nove pristojnosti in dejavnosti EU niso bile določene na podlagi predhodne ocene učinka (glej odstavek **70**). Težave v procesu javnega naročanja EU, kot je opredelitev znanj in spretnosti, ki jih mora imeti pogajalska skupina EU (glej odstavek **26**), ali tega, kako lahko EU najbolje prispeva k reševanju težav, povezanih z dobavno verigo in proizvodnjo, še vedno niso odpravljene (glej odstavek **68**).

81 Čeprav Svetovna zdravstvena organizacija meni, da so vaje načrtovanja v primeru pandemije sestavni del pripravljenosti, in čeprav Komisija od leta 2003 podpira projekte pripravljenosti in odzivanja na ravni EU in držav članic (glej odstavek **22**), Komisija trenutno ne načrtuje, da bi svoje nove pristojnosti za javno naročanje zdravstvenih protiukrepov preizkusila z vajami in simulacijami, s čimer bi opredelila in obravnavala področja, na katerih so potrebne izboljšave.

Priporočilo 2 – Izvesti stresne teste pristopa EU k javnemu naročanju zdravstvenih protiukrepov

Za uskladitev z dobrimi praksami in prispevanje k pregledu uredbe Sveta o okviru za zdravstvene protiukrepe za izredne razmere naj Komisija:

- (a) izvede oceno tveganja za pristop EU k javnemu naročanju in predlaga ustrezne ukrepe;
- (b) izvede vaje za preizkus vseh delov posodobljenega okvira za javno naročanje ob pandemiji, vključno z zbiranjem informacij in obveščevalnih podatkov, da se ugotovijo morebitne slabosti in področja, na katerih so potrebne izboljšave, ter objavijo rezultati.

Ciljni rok za izvedbo: drugo četrletje leta 2024.

To poročilo je sprejel senat I, ki ga vodi Joëlle Elvinger, članica Evropskega računskega sodišča, v Luxembourggu na zasedanju 6. julija 2022.

Za Evropsko računsko sodišče

Klaus-Heiner Lehne
predsednik

Priloga

Tehnologije za razvoj cepiv v portfelju cepiv proti COVID-19 v EU



Tehnologije cepiv v portfelju EU	Nukleinska kislina (mRNA)	Virusni vektor (podvojevalen ali nepodvojevalen)	Temelji na beljakovinah	Virus (oslabljen ali inaktiviran)
Opis	Cepivo vsebuje molekulo, imenovano sporočilna RNA (mRNA), z navodili za proizvodnjo beljakovine iz virusa SARS-CoV-2, ki povzroča COVID-19.	Cepivo je narejeno iz drugega virusa (npr. iz družine adenovirusov), ki je bil spremenjen tako, da vsebuje gen za proizvodnjo beljakovine iz SARS-CoV-2.	Cepivo vsebuje različico beljakovine, najdene na površini SARS-CoV-2 (beljakovina bodice), ki je bila proizvedena v laboratoriju.	Cepivo vsebuje virus COVID-19 v oslabljeni ali inaktivirani obliki.
Obstoječa cepiva, pri katerih se uporablja ta tehnologija	–	nedavno razvito cepivo proti eboli	cepiva proti sezonski gripi, humanemu papilomavirusu (HPV) in hepatitisu B (HBV)	cepiva proti ošpicam, mumpsu, rdečkam in poliomielitisu
Kandidati za cepivo v portfelju EU	Moderna Pfizer/BioNTech Curevac	Janssen AstraZeneca	Novavax Sanofi Pasteur	Valneva
Odobreno za uporabo v EU?	Da: Spikevax (Moderna) Comirnaty (Pfizer/BioNTech) Ne: Curevac je oktobra 2021 svoje cepivo CVnCoV umaknil iz procesa za odobritev.	Da: Janssen (Janssen) Vaxzevria (AstraZeneca)	Da: Nuvaxovid (Novavax) Ne: Vidprevtyn (Sanofi Pasteur) v postopku tekočega pregleda	Ne: VLA2001 (Valneva) v postopku tekočega pregleda

Vir: Evropsko računsko sodišče na podlagi podatkov Urada ZDA za nadzor javne porabe in Evropske agencije za zdravila

Kratice

ECDC: Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni

EGP: Evropski gospodarski prostor

EMA: Evropska agencija za zdravila

HERA: Evropski organ za pripravljenost in odzivanje na izredne zdravstvene razmere

IFPMA: Mednarodna federacija farmacevtskih proizvajalcev in združenj

IVA: Inclusive Vaccine Alliance

mRNA: sporočilna RNA

OECD: Organizacija za ekonomsko sodelovanje in razvoj

SZO: Svetovna zdravstvena organizacija

Glosar

Bioreaktor v obliki vrečke: bioreaktor za enkratno uporabo je plastična vrečka iz večplastne polimerne folije.

Evropska agencija za zdravila: agencija EU, ki na podlagi celovite znanstvene ocene podatkov zagotavlja neodvisna priporočila o zdravilih za uporabo v humani in veterinarski medicini. Ocene vlog za pridobitev dovoljenja za promet, ki jih opravi Agencija, so podlaga za pridobitev dovoljenja za promet z zdravili v Evropi.

Evropski organ za pripravljenost in odzivanje na izredne zdravstvene razmere: služba Komisije, ki je bila ustanovljena za izboljšanje pripravljenosti in odzivanja na resne čezmejne grožnje na področju zdravstvenih protiukrepov.

Finančna uredba: pravila, ki določajo način priprave in porabe proračuna EU, ter s tem povezane procese, kot so notranja kontrola, poročanje, revizija in razrešnica.

Instrument za nujno pomoč v Uniji: finančni instrument, ki ga neposredno upravlja Komisija in ki tej omogoča zagotavljanje podpore v EU v primeru nesreč.

Kandidat za cepivo: potencialno cepivo, ki je v času pogajanj med EU in proizvajalcem cepiva v fazi razvoja.

Operacija Warp Speed: pobuda ZDA za razvoj in dobavo 300 milijonov odmerkov cepiva proti COVID-19 do januarja 2021.

Pogojno dovoljenje za promet z zdravilom: dovoljenje za dajanje zdravila na voljo v izrednih razmerah, čeprav zahteva po predložitvi celovitih kliničnih podatkov še ni izpolnjena.

Projektna skupina za povečanje industrijske proizvodnje cepiv proti COVID-19: ekipa, ustanovljena v okviru GD GROW ob sodelovanju več služb Komisije z namenom podpore povečanju zmogljivosti za proizvodnjo cepiv proti COVID-19.

Standardno dovoljenje za promet z zdravilom: dovoljenje za promet z zdravilom, ki ga izda Evropska komisija po tem, ko Evropska agencija za zdravila oceni popolne podatke, in ki potrjuje, da koristi zdravila še naprej odtehtajo z njim povezana tveganja. Dovoljenje na začetku velja pet let, nato pa se lahko podaljša za nedoločen čas.

Vnaprejšnji dogovor o nabavi: dogovor o nabavi določene količine izdelka v prihodnosti, sklenjen z dobaviteljem.

Zaježitveni ukrep: ukrep ali politika za zaježitev širjenja ali prenosa virusa SARS-CoV-2 na območjih ali v skupnostih, kjer se je virus že pojavil. Ti ukrepi vključujejo omejitve gibanja, karanteno, izolacijo in sanitarni kordon.

Odgovori Komisije

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

Časovnica

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

Revizijska ekipa

V posebnih poročilih Sodišča so predstavljeni rezultati njegovih revizij politik in programov EU ali tem v zvezi z upravljanjem na posameznih področjih proračuna. Sodišče izbira in načrtuje revizijske naloge tako, da je njihov učinek kar največji, in pri tem upošteva tveganje za smotrnost ali skladnost, višino ustreznih prihodkov ali porabe, prihodnji razvoj ter politični in javni interes.

To revizijo smotrnosti je opravil revizijski senat I – Trajnostna raba naravnih virov, ki ga vodi članica Evropskega računskega sodišča Joëlle Elvinger. Revizijo je vodila članica Evropskega računskega sodišča Joëlle Elvinger, pri njej pa so sodelovali vodja njenega kabineta Ildikó Preiss, ataše v njenem kabinetu Paolo Pesce, vodja naloge Nicholas Edwards, vodilni upravni uslužbenec Paul Stafford, revizor Els Brems, Aleksandra Melesko, ki je zagotovila pravno podporo, in revizorka Marika Meisenzahl, ki je zagotovila tudi grafično podporo. Tajniško podporo je zagotovila Judita Frangež.



Od leve proti desni: Aleksandra Melesko, Paul Stafford, Joëlle Elvinger, Nicholas Edwards, Ildikó Preiss, Marika Meisenzahl in Paolo Pesce.

AVTORSKE PRAVICE

© Evropska unija, 2022

Politika Evropskega računskega sodišča (Sodišča) glede ponovne uporabe je določena v njegovem sklepu o politiki odprtih podatkov in ponovni uporabi dokumentov [ECA Decision No 6-2019](#).

Če ni drugače navedeno (npr. v posameznih obvestilih o avtorskih pravicah), so vsebine Sodišča, ki so v lasti EU, pod licenco [Creative Commons Attribution 4.0 International \(CC BY 4.0\)](#). Praviloma je zato ponovna uporaba dovoljena, če se ustrezno navede vir in označijo morebitne spremembe. Kdor ponovno uporabi vsebine Sodišča, ne sme potvoriti prvotnega pomena ali sporočila. Sodišče ni odgovorno za morebitne posledice ponovne uporabe.

Če so na gradivu prikazane določljive fizične osebe, npr. na fotografijah uslužbencev Sodišča, ali če gradivo vsebuje dela tretjih oseb, je treba pridobiti dodatne pravice.

Kadar je pridobljeno tako dovoljenje, se z njim razveljavi in nadomesti zgoraj omenjeno splošno dovoljenje, zato morajo biti v njem jasno navedene morebitne omejitve glede uporabe.

Za uporabo in prikazovanje vsebin, katerih lastnica ni EU, je morda treba pridobiti dovoljenje neposredno od imetnikov avtorskih pravic.

Slike 1, 3, 5 in 6 – ikone: slike so bile oblikovane z uporabo virov [Flaticon.com](#).

© Freepik Company S.L. Vse pravice pridržane.

Programska oprema ali dokumenti, za katere veljajo pravice industrijske lastnine, kot so patenti, blagovne znamke, registrirani modeli, logotipi in imena, niso vključeni v politiko Sodišča glede ponovne uporabe.

Na spletiščih institucij Evropske unije znotraj domene europa.eu so povezave do spletišč tretjih oseb. Ker Sodišče na ta spletišča ne more vplivati, vas poziva, da preberete njihove dokumente o politiki glede varstva osebnih podatkov in avtorskih pravic.

Uporaba logotipa Sodišča

Logotip Sodišča se ne sme uporabljati brez predhodnega soglasja Sodišča.

PDF	ISBN 978-92-847-8442-4	ISSN 1977-5784	doi:10.2865/627005	QJ-AB-22-017-SL-N
HTML	ISBN 978-92-847-8431-8	ISSN 1977-5784	doi:10.2865/7080	QJ-AB-22-017-SL-Q

EU je strategijo za javno naročanje cepiv začela izvajati junija 2020. Do konca leta 2021 je sklenila pogodbe v vrednosti 71 milijard EUR, s katerimi je zagotovila do 4,6 milijarde odmerkov. Sodišče ugotavlja, da je EU zagotovila raznolik portfelj cepiv za države članice, čeprav je proces javnega naročanja začela pozneje kot Združeno kraljestvo in ZDA. Pogodbe, podpisane leta 2021, vsebujejo strožje določbe o ključnih vprašanjih kot tiste, ki so bile podpisane leta 2020. Sodišče je ugotovilo, da je bil vpliv, ki ga je Komisija imela na voljo za premostitev težav z dobavo, omejen, obseg njegovega učinka na povečanje proizvodnje cepiv pa nejasen. Priporočila Sodišča so osredotočena to, da je treba opredeliti pridobljena spoznanja in izvesti vaje, s katerimi bi se preizkusil posodobljeni okvir EU za pripravljenost na pandemije.

Posebno poročilo Sodišča v skladu z drugim pododstavkom člena 287(4) PDEU.



EVROPSKO
RAČUNSKO
SODIŠČE



Urad za publikacije
Evropske unije

EVROPSKO RAČUNSKO SODIŠČE
12, rue Alcide De Gasperi
1615 Luxembourg
LUKSEMBURG

Tel. +352 4398-1

Vprašanja: eca.europa.eu/sl/Pages/ContactForm.aspx

Spletišče: eca.europa.eu

Twitter: @EUAuditors