



ОТГОВОРИ НА ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ

ПО СПЕЦИАЛНИЯ ДОКЛАД НА ЕВРОПЕЙСКАТА СМЕТНА ПАЛАТА

Обществени поръчки на ваксини срещу COVID-19 в ЕС

След първоначалните предизвикателства са осигурени достатъчно дози, но липсва достатъчна оценка на изпълнението на процеса

Съдържание

I. ОБЩО ВЪВЕДЕНИЕ КЪМ ОТГОВОРИТЕ НА КОМИСИЯТА.....	2
II. ОТГОВОРИ НА КОМИСИЯТА НА ОСНОВНИТЕ КОНСТАТАЦИИ НА ЕСП.....	3
1. ЕС е изградил специална система за възлагане на обществени поръчки за ваксини срещу COVID-19.....	3
2. Централизираната процедура за възлагане на обществени поръчки на ЕС беше извършена съгласно приложимото законодателство.....	4
3. Договорни клаузи и доставка на ваксини.....	4
4. Съгласувани усилия подкрепиха увеличаването на капацитета за производство на ваксини на ЕС.....	5
III. ОТГОВОРИ НА КОМИСИЯТА НА ПРЕПОРЪКИТЕ НА ЕСП.....	7
1. Препоръка 1 — Изготвяне на насоки за възлагане на обществени поръчки при пандемии въз основа на извлечените поуки.....	7
2. Препоръка 2 — Извършване на стрес тест на подхода на ЕС за възлагане на обществени поръчки за медицински мерки за противодействие.....	7

В настоящия документ са представени отговорите на Европейската комисия на констатациите и оценките от специален доклад на Европейската сметна палата в съответствие с член 259 от [Финансовия регламент](#), които ще бъдат публикувани заедно със специалния доклад.

I. ОБЩО ВЪВЕДЕНИЕ КЪМ ОТГОВОРИТЕ НА КОМИСИЯТА

Комисията приветства настоящия специален доклад на Европейската сметна палата (ЕСП) за обществените поръчки на ваксини срещу COVID-19 в ЕС. Европейците видяха ползите, които може да постигне солидарността в ЕС в областта на здравеопазването, особено по отношение на стратегията за ваксините за борба с пандемията от COVID-19.

Стратегията на ЕС за ваксините, представена от Комисията на 17 юни 2020 г., имаше за цел да ускори разработването, производството и въвеждането на ваксини срещу COVID-19. За първи път тя установи система за обществени поръчки на централно равнище и в тясно сътрудничество с държавите членки.

През лятото на 2020 г., само няколко месеца след началото на пандемията, ЕС имаше за първи път обща стратегия за ваксините чрез установяването на система за обществени поръчки при извънредни ситуации на равнището на ЕС в полза на всички държави членки. Чрез съвместна работа с държавите членки Комисията успя да осигури най-широкия набор от ваксини в света и да гарантира едновременното им получаване от всички държави членки, независимо от размера им. Между декември 2020 г. и март 2021 г. четири ваксини срещу COVID-19 вече бяха получили разрешение за търговия при определени условия в ЕС. Въпреки че някои държави бяха малко по-бързи в началото, защото работеха в различен правен контекст (вж. раздел 2), ЕС постигна този успех и същевременно остана отворен към света, като споделяше ваксини.

Към края на август 2021 г. Комисията вече бе изпълнила целта си 70 % от възрастното население на ЕС да бъде напълно ваксинирано. Досега 83,3 % от възрастното население на ЕС е напълно ваксинирано, а 62,3 % са получили бустерна доза. За една година в ЕС са произведени около 3 милиарда дози ваксини¹. Освен това ЕС стана регионът в света, който изнесе ваксини в най-голям мащаб — около две трети от ваксините, произведени в Европа, бяха изнесени в 167 държави.

Комисията продължава да допринася и за работата на механизма за световен достъп до ваксина срещу COVID-19 (COVAX), за да гарантира, че ваксините се разпределят справедливо сред участващите държави съгласно насоките, разработени от Световната здравна организация (СЗО). Към май 2022 г. „Екип Европа“ е споделил повече от 470 милиона дози с трети държави.

За възлагането на обществени поръчки за ваксини срещу COVID-19 Комисията следваше приложимата правна рамка, а именно Инструмента за спешна подкрепа² и Финансовия регламент³. Няколко месеца след началото на процеса Комисията прие съобщение за извлечените поуки⁴ от пандемията от COVID-19. Пандемията от COVID-19 даде представа за промените, които могат да бъдат направени, за да бъде подсилена рамката за готовност за

¹ Цифрите са взети от доставките по ПСЗ и механизмите за разрешения за износ/мониторинг от февруари 2021 г. до февруари 2022 г.

² Регламент (ЕС) 2020/521 на Съвета от 14 април 2020 г. за активиране на спешната подкрепа по Регламент (ЕС) 2016/369 и за изменение на разпоредбите на посочения регламент предвид избухването на COVID-19.

³ Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046 на Европейския парламент и на Съвета от 18 юли 2018 г.

⁴ COM(2021) 380 final от 15 юни 2021 г.

действия при криза и реакция на европейско равнище. Това доведе до приемането на така наречените предложения на Европейския здравен съюз на 11 ноември 2020 г.⁵, насочени към укрепване на правната рамка за сериозни трансгранични заплахи за здравето, както и към засилване на ролята на ключови агенции на Съюза за готовност за действия при криза и реакция, включително на Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC)⁶. През септември 2021 г. бе създаден Органът за готовност и реакция при извънредни здравни ситуации (HERA) на Комисията, за да допринесе за разработването, производството, снабдяването и справедливото разпределение на ключови медицински консумативи и оборудване както по време на тази извънредна ситуация в областта на здравеопазването, така и при бъдещи такива. Признаването на извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза може да доведе до засилена координация и до разработването, запасяването и снабдяването с продукти от особено значение при криза.

Освен това въз основа на извлечените поуки от избухването на COVID-19 Комисията предложи изменения на основната правна рамка, приложима за обществени поръчки от институциите на Съюза. По-конкретно Комисията прие на 16 май 2022 г. предложение за изменение на Финансовия регламент,⁷ включително специфични правила за управление на кризи (т.е. здравни кризи), за да гарантира по-бърза реакция и облекчаване на формалностите за процедурите за възлагане на обществени поръчки.

Комисията приема препоръките (за допълнителни подробности вж. раздел III по-долу).

II. ОТГОВОРИ НА КОМИСИЯТА НА ОСНОВНИТЕ КОНСТАТАЦИИ НА ЕСП

1. ЕС е изградил специална система за възлагане на обществени поръчки за ваксини срещу COVID-19

ЕС стартира процеса на възлагане на обществени поръчки⁸ през юни 2020 г. — само три месеца след като СЗО обяви избухването на COVID-19 за глобална пандемия. Това е изключително постижение, като се има предвид, че изискваше активиране и изменение на Регламента за Инструмента за спешна подкрепа в рамките на Съюза (ИСП) и съгласието на всички 27 държави членки (включително завършването на вътрешните им процедури), за да бъде формирано необходимото правно основание за обществената поръчка. Нямаше прецедент за централизирано снабдяване с ваксини на равнището на ЕС.

⁵ Съобщение на Комисията „Изграждане на Европейски здравен съюз: подсилване на издръжливостта на ЕС на трансгранични заплахи за здравето“, COM(2020) 724 final.

⁶ Предложение за Регламент на Европейския парламент и на Съвета относно сериозните трансгранични заплахи за здравето и за отмяна на Решение № 1082/2013/ЕС, COM(2020) 727 final, и Предложение за Регламент на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Регламент (ЕО) № 851/2004 за създаване на Европейски център за профилактика и контрол върху заболяванията, COM(2020) 726 final.

⁷ Предложение за Регламент на Европейския парламент и на Съвета за финансовите правила, приложими за общия бюджет на Съюза (преработен текст), вж. COM(2022) 223 final.

⁸ Вж. точки 17—30 от доклада на ЕСП.

Въпреки сложните процедури, които се изискваха във всички държави членки, за да бъде установено централизираното възлагане на обществена поръчка, на 27 август 2020 г. ЕС подписа първото си споразумение за предварително закупуване. В ЕС вакцинацията започна на 26 декември 2020 г., след като Комисията бе предоставила разрешение за търговия при определени условия за първата ваксина срещу COVID-19. До края на август 2021 г. Комисията вече бе изпълнила целта си 70 % от възрастното население на ЕС да бъде напълно ваксинирано.

2. Централизираната процедура за възлагане на обществени поръчки на ЕС беше извършена съгласно приложимото законодателство

Процесът на възлагане на обществени поръчки за ваксини беше извършен съгласно приложимата правна рамка⁹, а именно Инструмента за спешна подкрепа в рамките на Съюза и Финансовия регламент. Поканата по процедурата за възлагане на обществена поръчка бе предшествана от една специфична стъпка, а именно предварителните пазарни консултации. Тези консултации бяха важна първа стъпка, като се има предвид, че към този момент не съществуваха никакви ваксини срещу COVID-19. „Предварителните договорености“¹⁰ бяха обсъдени с производителите по време на предварителните пазарни консултации преди официалното стартиране на процедурата за възлагане на обществена поръчка и включваха само основни елементи (по-специално цена, обем и гражданска отговорност). Редица много сложни и важни въпроси, като например клаузи за прекратяване и договорна отговорност, бяха напълно нови елементи по време на официалния процес на възлагане на обществени поръчки.

Първата процедура за възлагане на обществена поръчка бе стартирана, след като вече бе постигнато предварително споразумение с производителя от четирите държави членки, които бяха стартирали процедурата като Приобщаващ алианс за ваксини (ПАВ).

3. Договорни клаузи и доставка на ваксини

Комисията отбелязва, че ЕСП сравнява резултатите на ЕС с тези на Обединеното кралство и Съединените щати (точка 13 от доклада на ЕСП). Комисията би искала да направи следните забележки в този контекст.

Първо, ЕСП не е имала достъп до действителните клаузи на договорите на САЩ и Обединеното кралство и е основала анализа си на публично достъпни доклади от одитните органи на САЩ и Обединеното кралство (карета 2 и 3). Поради това разглеждането на договорите в различни юрисдикции е било извършено, без да е възможно да се анализира текстът на договорите.

Второ, Комисията приветства признаването от ЕСП на различния правен и институционален контекст, в който са сключени, приложени и тълкувани договорите. Като пример, в САЩ правителството може да се позове на Акта за производство за отбраната, за да сключва договори с приоритет или да прави поръчки, които имат предимство пред всички останали, ако даден изпълнител не е в състояние да извърши всички договорени доставки навреме. Това променя значително контекста, в който се сключват държавните договори за медицински мерки за противодействие в САЩ в сравнение с ЕС (каре 3). Освен това сравнение, основано единствено на договорните клаузи, не отчита правата и задълженията, произтичащи от съответното приложимо за договора право, които са различни във всяка от трите сравнявани

⁹ Вж. точки 35—39 и 48—49 от доклада на ЕСП.

¹⁰ Вж. точки 33 и 35 от доклада на ЕСП.

юрисдикции. Белгийските закони, които са приложими за договорите на ЕС, изискват важни задължителни договорни средства за правна защита, които са приложими между страните дори без конкретни разпоредби за средства за правна защита в договора.

Трето, според доклада на ЕСП клаузите за приоритет в договорите на Обединеното кралство са по-силни от договорните гаранции в договорите на ЕС. Комисията обаче счита, че дадена клауза за приоритет винаги е свързана с определени доставки, както е обяснено в доклада (карета 2 и 3), докато една договорна гаранция е общоприложима и осигурява по-силна договорна защита, по-конкретно в сравнение с договор без никакви неустойки за забавена доставка (какъвто бе случаят в договорите на Обединеното кралство, каре 2). Пример за това е съдебното дело, заведено от ЕС срещу един производител (каре 4). В този случай съдът в Брюксел реши, че клауза за приоритет в договор на Обединеното кралство не може да бъде приложена спрямо ЕС, като в резултат на това клаузата бе неприложима спрямо ЕС поради договорна гаранция в договора на ЕС (точка 52 от съответното съдебно разпореждане).

И накрая, Комисията подчертава, че подходът на ЕС към гражданската отговорност и обезщетяването гарантира, че правата на гражданите на ЕС са защитени и че правната отговорност във всички случаи остава за фармацевтичните дружества. Поради пандемичните условия обаче държавите членки приеха да споделят част от финансовите рискове, поети от дружествата (точки 9—11). Комисията отбелязва, че ЕСП посочва различен подход в САЩ и Обединеното кралство. В САЩ например Законът за обществената и аварийната готовност защитава фармацевтичните дружества от съдебни дела (карета 2 и 3).

4. Съгласувани усилия подкрепиха увеличаването на капацитета за производство на ваксини на ЕС

В началото на 2021 г. ЕС и светът бяха изправени пред безпрецедентна нужда от увеличаване на производството на ваксини¹¹. При подписването на първите споразумения за предварително закупуване на ваксини срещу COVID-19 през 2020 г. Комисията разполагаше с ограничена информация за производствения капацитет и веригите на доставка, особено с оглед на несигурността кои ваксини ще бъдат разработени, разрешени и поставяни.

Работната група за увеличаване на промишления капацитет за ваксините срещу COVID-19 на Комисията бе създадена през февруари 2021 г., когато трябваше да започне действителното масово производство. Тя помогна за разрешаването на критични затруднения, свързани с увеличеното глобално търсене на консумативи за еднократна употреба (например биореакторни торбички, ампули, тръби, филтри), както и липиди за mRNA ваксини. Пет производители на ваксини и няколко от техните ключови доставчици получиха подкрепа за приоритетно доставяне на критични консумативи, което оказа пряко въздействие върху увеличението на производството. Работната група за увеличаване на промишления капацитет оцени веригите на доставка на производителите на ваксини и способността им да изпълняват ангажиментите си по искане на ръководителите на Комисията преди подписването на споразуменията за предварително закупуване.¹² Освен това тя следеше и документираще производството на ваксини на територията на ЕС, улесняваше нови промишлени партньорства и участваше в диалог със САЩ, за да помогне за справяне със случаи на недостиг в ЕС, свързани с Акта за производство за отбраната.

¹¹ Вж. точки 61—68 от доклада на ЕСП.

¹² Поради това оценките на Работната група за увеличаване на промишления капацитет подпомогнаха решението на Комисията да подпише третия договор с Pfizer-BioNTech и първите договори с Novavax и Valneva.

Правомощията на Комисията предлагат възможността за пряка намеса за въздействие върху производството (държавна помощ или споразумения за предварително закупуване), но също и чрез директна работа с промишлеността и дружествата, за да се преодолеят затрудненията по веригите на доставка и да се насърчат промишлените партньорства, което оказва пряко въздействие върху производствения капацитет. Според Комисията производственият капацитет се увеличава не само в резултат на вземането на търговски решения от производителите, но също и вследствие на активирането и разширяването на производствените обекти, достатъчни доставки на критични съставки и материали¹³, силни международни партньорства и тясно сътрудничество между Комисията и промишлеността. Работната група за увеличаване на промишления капацитет успя да играе улесняваща и поддържаща роля в този контекст. Установяването на централизирана система за възлагане на обществени поръчки за 27-те държави членки и от тях, съчетано със създаването на Работната група за увеличаване на промишления капацитет и допълнителни мерки от държавите членки, повлия на увеличаването на производствения капацитет на ЕС за ваксини срещу COVID-19 и определено го улесни, въпреки че въздействието е трудно да бъде определено количествено.

ЕСП подчертава, че САЩ и Обединеното кралство са очаквали проблеми с производството и веригите на доставка по-рано в процеса на възлагане на обществени поръчки¹⁴. Предоставеното предварително финансиране в съответствие със споразуменията за предварително закупуване обаче също имаше за цел да подпомогне увеличението на производството и до май 2021 г. ЕС бе надминал САЩ по производство на ваксини.

В резултат на няколко съвместни усилия производственият капацитет на ЕС бе увеличен значително — от 20 милиона дози ваксини в началото на 2021 г. до месечен капацитет и действително производство на около 300 милиона дози ваксини към втората половина на 2021 г.¹⁵

Извлечените поуки от опита на работната група за увеличаване на промишления капацитет бяха пренесени в силното промишлено измерение на HERA за справяне с проблеми с веригите на доставка и производството: материални запаси на съответни производствени съоръжения по време на извънредни ситуации, непрекъснат мониторинг и документиране на съответните вериги на доставка и производствени капацитети по време на готовност и установяване на винаги готовата за пускане в експлоатация мрежа от производствени съоръжения EU FAB¹⁶.

¹³ Работната група за увеличаване на промишления капацитет помогна за преодоляване на значителна част от около 150 затруднения по веригите на доставка, които идентифицира за различни производствени обекти в ЕС, което улесни увеличението на производствения капацитет на дружествата.

¹⁴ Вж. точка 64 от доклада на ЕСП.

¹⁵ Вътрешен мониторинг на Комисията, данните са взети от доставките по споразуменията за предварително закупуване и механизмите за разрешения за износ/мониторинг.

¹⁶ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/bg/fs_22_2664

III. ОТГОВОРИ НА КОМИСИЯТА НА ПРЕПОРЪКИТЕ НА ЕСП

1. Препоръка 1 — Изготвяне на насоки за възлагане на обществени поръчки при пандемии въз основа на извлечените поуки

(Целева дата за изпълнение — в срок от една година от приемането на двете правни основания)

След приемането на Регламента за рамката за извънредни ситуации и преработения Финансов регламент, след консултация с органите на държавите членки и съответните заинтересовани страни и извършване на сравнение с други системи за възлагане на обществени поръчки за идентифициране на добри практики Комисията следва да изготви насоки за възлагане на обществени поръчки по време на пандемия и/или извлечени поуки за бъдещи преговарящи екипи.

Комисията приема препоръката.

В предложението за преработване на Финансовия регламент (прието на 16 май 2022 г.¹⁷) Комисията предложи законодателен пакет от предложения за управление на кризи и предложение за регламент на Съвета относно рамка от мерки, свързани с медицински мерки за противодействие в случай на извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза (Регламент за рамка за извънредни ситуации¹⁸). Ще бъде създадено ръководство за тълкуването на предложените нови мерки в срок от една година от приемането на тези актове от законодателя.

2. Препоръка 2 — Извършване на стрес тест на подхода на ЕС за възлагане на обществени поръчки за медицински мерки за противодействие

(Целева дата за изпълнение — второто тримесечие на 2024 г.)

За да бъде в съответствие с най-добрите практики и да допринесе за преразглеждането на Регламента на Съвета относно рамката за снабдяването с медицински мерки за противодействие при извънредни ситуации, Комисията следва:

- а) да извърши оценка на риска на подхода на ЕС за възлагане на обществени поръчки и да предложи подходящи мерки;
- б) да извърши дейности за тестване на всички елементи на актуализираната си стратегия/рамка за възлагане на обществени поръчки при пандемии, включително

¹⁷ https://ec.europa.eu/info/publications/financial-regulation_bg

¹⁸ <https://www.eumonitor.eu/9353000/1/j9vvik7m1c3gyxp/vlm9r29csjzc>

събирането на информация и разузнавателни данни, за да идентифицира слабостите и областите, които се нуждаят от подобрене, и да публикува резултатите.

Комисията приема препоръката.