



# REPONSES DE LA COMMISSION EUROPÉENNE

## AU RAPPORT SPÉCIAL DE LA COUR DES COMPTES EUROPÉENNE

### **L'UE et l'acquisition de vaccins contre la COVID-19**

Un approvisionnement suffisant après des débuts compliqués,  
mais une évaluation trop sommaire de la performance du  
processus

# Table des matières

I. INTRODUCTION GÉNÉRALE AUX RÉPONSES DE LA COMMISSION.....	2
II. RÉPONSES DE LA COMMISSION AUX PRINCIPALES OBSERVATIONS DE LA COUR.....	3
1. L'UE a créé un système de passation de marchés spécialement conçu pour l'achat de vaccins contre la COVID-19.....	3
2. La procédure centralisée de passation de marchés de l'UE a respecté la législation applicable.....	4
3. Clauses contractuelles et livraison des vaccins .....	4
4. Des efforts concertés ont favorisé la montée en puissance des capacités de production de vaccins dans l'UE .....	5
III. RÉPONSES DE LA COMMISSION AUX RECOMMANDATIONS DE LA COUR.....	7
1. Recommandation 1 – Établir des lignes directrices pour la passation de marchés en cas de pandémie, à la lumière des enseignements tirés .....	7
2. Recommandation 2 — Soumettre à des tests de résistance l'approche de l'UE en matière d'acquisition de contre-mesures médicales.....	7

Le présent document expose, conformément à l'article 259 du [règlement financier](#), les réponses de la Commission européenne aux observations d'un rapport spécial de la Cour des comptes européenne et sera publié en même temps que ledit rapport.

# I. INTRODUCTION GÉNÉRALE AUX RÉPONSES DE LA COMMISSION

La Commission se félicite de ce rapport spécial de la Cour des comptes sur l'acquisition par l'UE de vaccins contre la COVID-19. Les Européens ont vu les avantages de ce que la solidarité de l'UE peut apporter dans le domaine de la santé, en particulier en ce qui concerne la stratégie adoptée en matière de vaccins pour lutter contre la pandémie de COVID-19.

La stratégie de l'UE en matière de vaccins, présentée par la Commission le 17 juin 2020, visait à accélérer la mise au point, la fabrication et le déploiement de vaccins contre la COVID-19. Pour la première fois, un système de passation de marchés était mis en place au niveau central et en étroite concertation avec les États membres.

Au cours de l'été 2020, soit quelques mois seulement après le début de la pandémie, l'UE disposait, pour la toute première fois, d'une stratégie commune en matière de vaccins rendue possible par l'instauration d'un système d'acquisition d'urgence au niveau de l'UE, au profit de tous les États membres. En collaborant avec les États membres, la Commission a été en mesure de s'assurer le plus large portefeuille de vaccins au monde et de veiller à ce que tous les États membres, indépendamment de leur taille, les reçoivent au même moment. Entre décembre 2020 et mars 2021, quatre vaccins contre la COVID-19 avaient déjà reçu une autorisation conditionnelle de mise sur le marché pour une utilisation dans l'UE. Bien que certains pays aient été légèrement plus rapides au début parce qu'ils évoluaient dans un contexte juridique différent (voir la section 2), l'UE a pu obtenir ce succès tout en restant ouverte au monde en partageant les vaccins.

À la fin du mois d'août 2021, la Commission avait déjà atteint son objectif de vaccination complète de 70 % de la population adulte de l'UE. À ce jour, 83,3 % de la population adulte de l'UE sont entièrement vaccinés et 62,3 % ont reçu une dose de rappel. En un an, quelque 3 milliards de doses de vaccins ont été produites dans l'UE<sup>1</sup>. En outre, l'UE est devenue la région du monde à avoir exporté des vaccins à l'échelle la plus grande – environ deux tiers des vaccins produits en Europe ont été exportés vers 167 pays.

La Commission continue également de contribuer aux travaux du mécanisme pour un accès mondial aux vaccins contre la COVID-19 afin de faire en sorte que les vaccins soient distribués de manière équitable entre les pays participants conformément aux lignes directrices élaborées par l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Depuis mai 2022, Team Europe a partagé plus de 470 millions de doses avec des pays tiers.

Pour se procurer les vaccins contre la COVID-19, la Commission a respecté le cadre juridique applicable, à savoir l'instrument d'aide d'urgence<sup>2</sup> et le règlement financier<sup>3</sup>. Quelques mois après le début du processus, la Commission a adopté une communication sur les enseignements tirés de la pandémie de COVID-19<sup>4</sup>. Cette dernière a donné un aperçu des changements susceptibles d'être

---

<sup>1</sup> Chiffre provenant des mécanismes d'autorisation/de suivi des exportations et des livraisons effectuées dans le cadre des contrats d'achat anticipé, de février 2021 à février 2022.

<sup>2</sup> Règlement (UE) 2020/521 du Conseil du 14 avril 2020 portant activation de l'aide d'urgence en vertu du règlement (UE) 2016/369 et modification des dispositions dudit règlement pour tenir compte de la propagation de la COVID-19.

<sup>3</sup> Règlement (UE, Euratom) 2018/1046 du Parlement européen et du Conseil du 18 juillet 2018.

<sup>4</sup> COM(2021) 380 final du 15 juin 2021.

effectués pour renforcer le cadre de préparation et de réaction aux crises sanitaires au niveau européen. Il en a résulté l'adoption, le 11 novembre 2020, des propositions relatives à l'Union de la santé<sup>5</sup>, qui visent à renforcer le cadre juridique applicable en cas de menaces transfrontières graves pour la santé ainsi qu'à renforcer le rôle des principales agences de l'Union dans le cadre de la préparation et de la réaction aux crises, notamment le rôle du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC)<sup>6</sup>. En septembre 2021, l'autorité de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire (HERA) de la Commission a été créée pour aider à garantir le développement, la fabrication, l'acquisition et la répartition équitable de fournitures et d'équipements médicaux essentiels pendant les urgences sanitaires tant actuelles que futures. La reconnaissance d'une urgence de santé publique au niveau de l'Union peut susciter une coordination accrue ainsi que le développement, l'acquisition et la constitution de stocks de produits utiles en cas de crise.

En outre, sur la base des enseignements tirés de la pandémie de COVID-19, la Commission a proposé de modifier le principal cadre juridique régissant la passation de marchés par les institutions de l'Union. Plus précisément, la Commission a adopté, le 16 mai 2022, une proposition de modification du règlement financier<sup>7</sup> comprenant des règles spécifiques pour la gestion des crises (c'est-à-dire les crises sanitaires), afin de garantir une réaction plus rapide et de faciliter les formalités relatives aux procédures de passation de marchés.

La Commission accepte les recommandations (voir la section III ci-dessous).

## II. RÉPONSES DE LA COMMISSION AUX PRINCIPALES OBSERVATIONS DE LA COUR

### 1. L'UE a créé un système de passation de marchés spécialement conçu pour l'achat de vaccins contre la COVID-19

L'UE a entamé la procédure de passation de marchés<sup>8</sup> en juin 2020, trois mois seulement après que l'OMS a déclaré que la pandémie de COVID-19 constituait une pandémie mondiale. Il s'agit d'une performance extraordinaire, étant donné qu'il a fallu activer et modifier le règlement relatif à l'instrument d'aide d'urgence et obtenir l'accord des 27 États membres (y compris l'achèvement de leurs procédures internes) pour constituer la base juridique nécessaire à la passation des marchés. Jamais auparavant l'achat de vaccins n'avait été centralisé au niveau de l'UE.

Malgré la complexité des procédures requises dans l'ensemble des États membres pour mettre en place un système centralisé de passation de marchés, l'UE a signé son premier contrat d'achat anticipé le 27 août 2020. Dans l'UE, la vaccination a débuté le 26 décembre 2020, après que la

---

<sup>5</sup> Communication de la Commission, Construire une Union européenne de la santé: renforcer la résilience de l'UE face aux menaces transfrontières pour la santé, COM(2020) 724 final.

<sup>6</sup> Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les menaces transfrontières graves pour la santé et abrogeant la décision n° 1082/2013/UE, COM(2020) 727 final; et proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (CE) n° 851/2004 instituant un Centre européen de prévention et de contrôle des maladies, COM(2020) 726 final.

<sup>7</sup> Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux règles financières applicables au budget général de l'Union (refonte), COM(2022) 223 final.

<sup>8</sup> Voir points 17 à 30 du rapport de la Cour.

Commission a accordé une autorisation conditionnelle de mise sur le marché pour le premier vaccin contre la COVID-19. À la fin du mois d'août 2021, la Commission avait déjà atteint son objectif de vaccination complète de 70 % de la population adulte de l'UE.

## **2. La procédure centralisée de passation de marchés de l'UE a respecté la législation applicable**

Le processus d'acquisition des vaccins a respecté le cadre juridique applicable<sup>9</sup>, à savoir l'instrument d'aide d'urgence et le règlement financier. La procédure d'appel d'offres a été précédée d'une étape distincte, à savoir les consultations préliminaires du marché. Ces consultations ont constitué une première étape importante, étant donné qu'aucun vaccin contre la COVID-19 n'existait à l'époque. Les «listes de conditions»<sup>10</sup> ont été discutées avec les fabricants lors des consultations préliminaires du marché préalablement au lancement officiel de la procédure d'appel d'offres et ne comportaient que des éléments majeurs (notamment le prix, le volume et les obligations en matière de responsabilité civile). Au cours de la procédure formelle d'appel d'offres, un certain nombre de questions très complexes et importantes, telles que les clauses de résiliation et la responsabilité contractuelle, constituaient des éléments entièrement nouveaux.

La première procédure de passation de marchés a été lancée après la conclusion d'un accord préalable entre le fabricant et les quatre États membres qui avaient entamé la procédure dans le cadre de l'alliance inclusive pour un vaccin.

## **3. Clauses contractuelles et livraison des vaccins**

La Commission observe que la Cour a procédé à une analyse comparative entre la performance de l'UE et celles du Royaume-Uni et des États-Unis (point 13 du rapport de la Cour). La Commission tient à formuler les observations suivantes à cet égard.

Premièrement, la Cour n'a pas eu accès aux clauses réelles figurant dans les contrats conclus par les États-Unis et le Royaume-Uni et a fondé son analyse sur des rapports accessibles au public émanant des organismes d'audit américains et britanniques (encadrés 2 et 3). Par conséquent, l'examen des contrats conclus au sein des différentes juridictions a été effectué sans pouvoir en analyser le texte.

Deuxièmement, la Commission se félicite du fait que la Cour a reconnu la différence de contexte juridique et institutionnel dans lequel les contrats ont été conclus, appliqués et interprétés. À titre d'exemple, aux États-Unis, le gouvernement a pu invoquer le *Defense Production Act* (loi visant à garantir l'activation de mécanismes de défense) afin de conclure des contrats classés prioritaires ou passer des commandes devant être traitées avant toute autre commande lorsqu'un titulaire de marché n'était pas en mesure de s'acquitter dans les temps de toutes les livraisons prévues au contrat. De ce fait, le contexte dans lequel sont conclus aux États-Unis les marchés publics relatifs à l'acquisition de contre-mesures médicales est sensiblement différent du contexte de l'UE (encadré 3). En outre, une comparaison fondée sur les seules clauses contractuelles ne tient pas compte des droits et obligations découlant du droit applicable au contrat, lequel est différent dans chacune des trois juridictions comparées. Le droit belge, qui régit les contrats de l'UE, prévoit d'importants recours contractuels obligatoires applicables entre les parties, même en l'absence de dispositions spécifiques en la matière dans le contrat.

---

<sup>9</sup> Voir points 35 à 39, 48 et 49 du rapport de la Cour.

<sup>10</sup> Voir points 33 et 35 du rapport de la Cour.

Troisièmement, le rapport de la Cour fait valoir que les clauses de priorité figurant dans les contrats britanniques sont plus solides que les garanties contractuelles figurant dans les contrats de l'Union. Toutefois, la Commission considère qu'une clause de priorité est toujours liée à des livraisons spécifiques, comme expliqué dans le rapport (encadrés 2 et 3), alors qu'une garantie contractuelle a une portée générale et prévoit une protection contractuelle solide, notamment par rapport à un contrat ne prévoyant pas de pénalités pour retard de livraison (comme c'était le cas pour les contrats britanniques, encadré 2). Cette situation est illustrée par l'action en justice intentée par l'UE à l'encontre d'un fabricant (encadré 4). Dans l'affaire en question, le tribunal de Bruxelles a estimé qu'une clause de priorité figurant dans un contrat britannique ne pouvait pas être invoquée à l'encontre de l'Union, de sorte que la clause n'était pas opposable à l'Union compte tenu de la présence d'une garantie contractuelle dans le contrat de l'Union (point 52 de l'ordonnance de justice applicable).

Enfin, la Commission souligne que l'approche de l'Union en matière de responsabilité et d'indemnisation des tiers a permis de garantir la protection des droits des citoyens de l'Union et d'assurer le maintien de la responsabilité juridique des entreprises pharmaceutiques dans tous les cas. Toutefois, en raison de la pandémie, les États membres ont accepté de partager certains des risques financiers pris par les entreprises (points 9 à 11). La Commission observe que la Cour renvoie à une approche différente aux États-Unis et au Royaume-Uni. Aux États-Unis, par exemple, le *Public Readiness and Emergency Preparedness Act* (loi américaine portant certaines dispositions aux fins de faciliter la mise en œuvre de mesures publiques en cas d'urgence) immunise les entreprises pharmaceutiques contre les litiges (encadrés 2 et 3).

#### **4. Des efforts concertés ont favorisé la montée en puissance des capacités de production de vaccins dans l'UE**

Début 2021, l'UE et le reste du monde ont été confrontés à la nécessité sans précédent d'accroître la production de vaccins<sup>11</sup>. Lors de la signature des premiers contrats d'achat anticipé de vaccins contre la COVID-19 en 2020, la Commission ne disposait que d'informations limitées sur les capacités de production et les chaînes d'approvisionnement, en raison notamment de l'incertitude quant au type de vaccin qui serait mis au point, autorisé et administré.

La task force de la Commission pour la production industrielle à plus grande échelle des vaccins contre la COVID-19 (TFIS) a été créée en février 2021, au moment où la production de masse réelle devait commencer. Elle a contribué à éliminer des goulets d'étranglement critiques liés à l'augmentation de la demande mondiale de produits à usage unique (comme les sacs bioréacteurs, les flacons, les tubes ou les filtres) et de lipides pour vaccins à ARNm. Cinq fabricants de vaccins et plusieurs de leurs principaux fournisseurs ont bénéficié d'un soutien afin de donner la priorité à la fourniture d'intrants essentiels, ce qui a eu un effet direct sur la montée en puissance de la production. La TFIS a évalué les chaînes d'approvisionnement des fabricants de vaccins ainsi que leur capacité à tenir leurs engagements, comme demandé par les décideurs de la Commission avant la signature des contrats d'achat anticipé.<sup>12</sup> En outre, la TFIS a suivi et cartographié la production de vaccins au sein de l'UE, facilité de nouveaux partenariats industriels et noué un dialogue avec les États-Unis afin de contribuer à atténuer les pénuries dans l'UE liées à l'activation du *Defense Production Act*.

Les compétences de la Commission permettent d'agir sur la production (aides d'État ou contrats d'achat anticipé) en intervenant directement, mais aussi en travaillant directement avec l'industrie et

---

<sup>11</sup> Voir points 61 à 68 du rapport de la Cour.

<sup>12</sup> Ainsi, les évaluations de la TFIS ont éclairé la prise de décision de la Commission quant à la signature du troisième contrat avec Pfizer BioNTech et des premiers contrats avec Novavax et Valneva.

les entreprises pour remédier aux goulets d'étranglement dans la chaîne d'approvisionnement et en encourageant des partenariats industriels, avec un effet direct sur les capacités de production. De l'avis de la Commission, l'augmentation des capacités de production résulte non seulement de décisions commerciales prises par les fabricants, mais aussi de la mise en fonctionnement et de l'expansion des sites de production, de l'approvisionnement suffisant en ingrédients et matériels critiques<sup>13</sup>, de la conclusion de partenariats internationaux solides et d'une collaboration étroite entre la Commission et l'industrie. La TFIS a pu jouer, dans ce contexte, un rôle de facilitation et de soutien. La mise en place d'un système centralisé de passation de marchés pour et par les 27 États membres, conjuguée à la création de la TFIS et à l'adoption de mesures supplémentaires par les États membres, a eu une incidence sur le renforcement des capacités de production de vaccins contre la COVID-19 dans l'UE et a facilité sans nul doute cette montée en puissance, bien qu'il soit difficile d'en quantifier les effets.

La Cour souligne que les États-Unis et le Royaume-Uni avaient anticipé les problèmes de fabrication et d'approvisionnement en amont du processus de passation de marchés<sup>14</sup>. Toutefois, le préfinancement fourni au titre des contrats d'achat anticipé visait également à favoriser la montée en puissance de la production de sorte qu'en mai 2021, l'UE avait dépassé les États-Unis dans la production de vaccins.

À la suite de plusieurs efforts concertés, les capacités de production dans l'UE ont considérablement augmenté, passant de 20 millions de doses de vaccin au début de 2021 à une capacité mensuelle et à une production effective d'environ 300 millions de doses au second semestre 2021<sup>15</sup>.

Les enseignements tirés de l'expérience de la TFIS se reflètent dans la solide dimension industrielle conférée à l'HERA, de manière à remédier à certains problèmes dans la chaîne d'approvisionnement et sur le plan de la production: l'inventaire des installations de production pertinentes en situation d'urgence, la surveillance continue et la cartographie des chaînes d'approvisionnement et des capacités de production pertinentes pendant les phases de préparation, ainsi que la mise en place du réseau de capacités de production mobilisables à tout moment de la facilité «Fab UE»<sup>16</sup>.

### III. RÉPONSES DE LA COMMISSION AUX RECOMMANDATIONS DE LA COUR

#### **1. Recommandation 1 – Établir des lignes directrices pour la passation de marchés en cas de pandémie, à la lumière des enseignements tirés**

**(Délai de mise en œuvre: un an après l'adoption des deux bases juridiques)**

---

<sup>13</sup> La TFIS a contribué à éliminer une partie substantielle des quelque 150 goulets d'étranglement qui se sont formés dans la chaîne d'approvisionnement et qu'elle a recensés pour différents sites de production de l'UE, facilitant ainsi le renforcement des capacités de production des entreprises.

<sup>14</sup> Voir point 64 du rapport de la Cour.

<sup>15</sup> Suivi interne de la Commission, sur la base des mécanismes d'autorisation/de contrôle des exportations et des livraisons effectuées dans le cadre des contrats d'achat anticipé.

<sup>16</sup> [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/fs\\_22\\_2664](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/fs_22_2664)



**Une fois que le règlement relatif à un cadre d'urgence et le règlement financier révisé auront été adoptés, après avoir consulté les autorités des États membres et les parties prenantes concernées, et après avoir réalisé une analyse comparative avec d'autres systèmes de passation de marchés dans le but de dégager de bonnes pratiques, la Commission devrait élaborer un document contenant des lignes directrices en matière de passation de marchés dans un contexte de pandémie et/ou les enseignements tirés de la mise en œuvre d'un tel processus, à l'intention des futures équipes de négociation.**

La Commission accepte la recommandation.

La Commission a présenté un ensemble de propositions législatives relatives à la gestion des crises dans la proposition de refonte du règlement financier (adoptée le 16 mai 2022<sup>17</sup>) ainsi qu'une proposition de règlement du Conseil établissant un cadre de mesures visant à garantir la fourniture des contre-mesures médicales nécessaires en cas d'urgence de santé publique au niveau de l'Union (le «règlement relatif à un cadre d'urgence»<sup>18</sup>). Des orientations seront élaborées pour l'interprétation des nouvelles mesures proposées dans un délai d'un an à compter de l'adoption de ces actes par le législateur.

## **2. Recommandation 2 — Soumettre à des tests de résistance l'approche de l'UE en matière d'acquisition de contre-mesures médicales**

**(Délai de mise en œuvre: T2 2024)**

**Afin de s'aligner sur les meilleures pratiques et de contribuer à la révision du règlement du Conseil relatif à un cadre d'urgence pour des contre-mesures médicales, la Commission devrait:**

- a) procéder à une évaluation des risques de l'approche de l'UE en matière de passation de marchés et proposer des mesures appropriées;**
- b) effectuer des exercices afin de tester toutes les composantes de sa stratégie/de son cadre – actualisés – de passation de marchés en cas de pandémie, y compris la composante relative à la collecte d'informations et de renseignements, pour repérer les éventuelles faiblesses et les éléments qui demandent à être améliorés, et publier les résultats de ces tests.**

La Commission accepte la recommandation.

---

<sup>17</sup> [https://ec.europa.eu/info/publications/financial-regulation\\_fr](https://ec.europa.eu/info/publications/financial-regulation_fr)

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