



ODGOVORI EUROPSKE KOMISIJE

NA TEMATSKO IZVJEŠĆE EUROPSKOG REVIZORSKOG SUDA

Nabava cjepiva protiv bolesti COVID-19 u EU- u

Nakon početnog kašnjenja osigurano je dovoljno doza, no uspješnost samoga procesa nije dostatno procijenjena

Sadržaj

I. OPĆI UVOD U ODGOVORE KOMISIJE.....	2
II. ODGOVORI KOMISIJE NA GLAVNA OPAŽANJA EUROPSKOG REVIZORSKOG SUDA.....	3
1. EU je uspostavio prilagođen sustav za nabavu cjepiva protiv bolesti COVID-19.....	3
2. Centralizirani postupak javne nabave EU-a bio je u skladu s primjenjivim zakonodavstvom 3	
3. Ugovorne klauzule i isporuka cjepiva.....	4
4. Zajedničkim djelovanjem povećani su kapaciteti EU-a za proizvodnju cjepiva.....	5
III. ODGOVORI KOMISIJE NA PREPORUKE EUROPSKOG REVIZORSKOG SUDA.....	6
1. 1. preporuka – Potrebno je izraditi smjernice za nabavu u slučaju pandemije na temelju stečenih iskustava.....	6
2. 2. preporuka – Potrebno je ispitati otpornost pristupa EU-a nabavi medicinskih protumjera 6	

Ovaj dokument sadržava odgovore Europske komisije na opažanja iz tematskog izvješća Europskog revizorskog suda, u skladu s člankom 259. [Financijske uredbe](#), i objavit će se zajedno s tematskim izvješćem.

I. OPĆI UVOD U ODGOVORE KOMISIJE

Komisija pozdravlja tematsko izvješće Europskog revizorskog suda o nabavi cjepiva protiv bolesti COVID-19 u EU-u. Europljani su vidjeli koristi koje solidarnost EU-a može donijeti u području zdravlja, posebno u vezi sa strategijom za cjepiva protiv pandemije bolesti COVID-19.

Cilj strategije EU-a za cjepiva, koju je Komisija predstavila 17. lipnja 2020., bio je ubrzati razvoj, proizvodnju i uvođenje cjepiva protiv bolesti COVID-19. Prvi je put uspostavljen sustav javne nabave na središnjoj razini i u bliskoj suradnji s državama članicama.

Tijekom ljeta 2020., samo nekoliko mjeseci nakon početka pandemije, EU je prvi put proveo zajedničku strategiju za cjepiva uspostavom sustava javne nabave u izvanrednim situacijama na razini EU-a u korist svih država članica. U suradnji s državama članicama Komisija je uspjela osigurati najširi portfelj cjepiva na svijetu i zajamčiti da sve države članice, neovisno o njihovoj veličini, cjepiva dobiju u isto vrijeme. Od prosinca 2020. do ožujka 2021. čak su četiri cjepiva protiv bolesti COVID-19 dobila uvjetno odobrenje za stavljanje u promet u EU-u. Iako su neke zemlje na početku bile nešto brže jer su djelovale u različitom pravnom kontekstu (vidjeti odjeljak 2.), EU je postigao taj uspjeh i istodobno ostao otvoren prema svijetu dijeljenjem cjepiva.

Do kraja kolovoza 2021. Komisija je već ostvarila svoj cilj da 70 % odraslog stanovništva EU-a bude u potpunosti cijepljeno. Dosad je 83,3 % odraslog stanovništva EU-a u potpunosti cijepljeno, a 62,3 % primilo je dodatnu dozu cjepiva. U godinu dana u EU-u je proizvedeno oko 3 milijarde doza cjepiva.¹ Uz to, EU je postao regija koja je izvezla najviše cjepiva na svijetu. Oko dvije trećine cjepiva proizvedenih u Europi izvezeno je u 167 zemalja.

Isto tako, Komisija i dalje doprinosi radu instrumenta za globalni pristup cjepivu protiv bolesti COVID-19 kako bi se osigurala pravedna distribucija cjepiva među zemljama sudionicama u skladu sa smjernicama Svjetske zdravstvene organizacije. Od svibnja 2022. Tim Europa podijelio je više od 470 milijuna doza trećim zemljama.

Komisija je pri nabavi cjepiva protiv bolesti COVID-19 postupala u skladu s primjenjivim pravnim okvirom, tj. Instrumentom za hitnu potporu² i Financijskom uredbom³. Nakon nekoliko mjeseci Komisija je donijela komunikaciju o poukama izvučenima⁴ iz pandemije bolesti COVID-19. Pandemija bolesti COVID-19 pružila je uvid u promjene kojima bi se moglo ojačati okvir za pripravnost i odgovor na zdravstvene krize na europskoj razini. To je dovelo do donošenja prijedloga o takozvanoj zdravstvenoj uniji 11. studenoga 2020.⁵, kojima je cilj jačanje pravnog okvira za ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju te osnaživanje uloge koju ključne agencije Unije, uključujući Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti⁶, imaju u pripravnosti i odgovoru na krize. U rujnu 2021.

¹ Utvrđeno na temelju isporuka cjepiva iz ugovora o predviđenoj kupoprodaji i mehanizama odobravanja/praćenja izvoza od veljače 2021. do veljače 2022.

² Uredba Vijeća (EU) 2020/521 od 14. travnja 2020. o aktivaciji hitne potpore na temelju Uredbe (EU) 2016/369 i izmjeni njezinih odredaba s obzirom na izbijanje bolesti COVID-19.

³ Uredba (EU, Euratom) 2018/1046 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. srpnja 2018.

⁴ COM(2021) 380 final od 15. lipnja 2021.

⁵ Komunikacija Komisije, Izgradnja europske zdravstvene unije: jačanje otpornosti EU-a na prekogranične prijetnje zdravlju, COM(2020) 724 final.

⁶ Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i o stavljanju izvan snage Odluke br. 1082/2013/EU, COM(2020) 727 final i Prijedlog uredbe Europskog

osnovano je Komisijino tijelo za pripravnost i odgovor na zdravstvene krize (HERA) kako bi se doprinijelo razvoju, proizvodnji, nabavi i pravednoj distribuciji ključnih medicinskih potrepština i opreme tijekom krize uzrokovane bolešću COVID-19 i svih budućih zdravstvenih kriza. Proglašenje izvanrednog stanja u području javnog zdravlja na razini Unije može potaknuti intenzivniju koordinaciju te razvoj, stvaranje zaliha i nabavu proizvoda potrebnih tijekom krize.

Nadalje, na temelju pouka izvučenih iz izbijanja bolesti COVID-19 Komisija je predložila izmjene glavnog pravnog okvira koji se primjenjuje na javnu nabavu institucija Unije. Točnije, Komisija je 16. svibnja 2022. donijela prijedlog izmjene Financijske uredbe⁷, uključujući posebna pravila za upravljanje krizama (tj. zdravstvenim krizama), kako bi se osigurao brži odgovor i pojednostavnile formalnosti za postupke javne nabave.

Komisija prihvaća preporuke (vidjeti odjeljak III. u nastavku).

II. ODGOVORI KOMISIJE NA GLAVNA OPAŽANJA EUROPSKOG REVIZORSKOG SUDA

1. EU je uspostavio prilagođen sustav za nabavu cjepiva protiv bolesti COVID-19

EU je započeo postupak javne nabave⁸ u lipnju 2020., samo tri mjeseca nakon što je Svjetska zdravstvena organizacija izbijanje bolesti COVID-19 proglasila globalnom pandemijom. To je iznimno postignuće jer je zahtijevalo aktivaciju i izmjenu Uredbe o Instrumentu za hitnu potporu te suglasnost svih 27 država članica, uključujući završetak unutarnjih postupaka svake od njih, kako bi se stvorila potrebna pravna osnova za javnu nabavu. Nije postojao presedan za centraliziranu nabavu cjepiva na razini EU-a.

Unatoč složenim postupcima koji su bili potrebni u svim državama članicama kako bi se organizirala centralizirana javna nabava, EU je 27. kolovoza 2020. potpisao prvi ugovor o predviđenoj kupoprodaji. Cijepljenje je u EU-u započelo 26. prosinca 2020., nakon što je Komisija izdala uvjetno odobrenje za stavljanje u promet prvog cjepiva protiv bolesti COVID-19. Do kraja kolovoza 2021. Komisija je već ostvarila svoj cilj da 70 % odraslog stanovništva EU-a bude u potpunosti cijepljeno.

2. Centralizirani postupak javne nabave EU-a bio je u skladu s primjenjivim zakonodavstvom

Postupak nabave cjepiva bio je u skladu s primjenjivim pravnim okvirom⁹, tj. s Instrumentom za hitnu potporu i Financijskom uredbom. Prije poziva na podnošenje ponuda provedene su prethodne provjere tržišta. Te su provjere bile važan prvi korak jer tada nije postojalo cjepivo protiv bolesti COVID-19. Tijekom prethodne provjere tržišta, prije službenog početka natječajnog postupka, s proizvođačima

parlamenta i Vijeća o izmjeni Uredbe (EZ) br. 851/2004 o osnivanju Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti, COM(2020) 726 final.

⁷ Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o financijskim pravilima koja se primjenjuju na opći proračun Unije (preinaka), COM(2022) 223 final.

⁸ Vidjeti točke 17.–30. izvješća Revizorskog suda.

⁹ Vidjeti točke 35.–39. te 48.–49. izvješća Revizorskog suda

se raspravljalo o „planovima trajanja”¹⁰, koji su uključivali samo najvažnije elemente (posebno cijenu, količinu i odgovornost treće strane). Službeni natječajni postupak sadržavao je potpuno nove elemente povezane s nekoliko vrlo složenih i važnih pitanja, kao što su klauzule o raskidu ugovora i ugovorna odgovornost.

Prvi postupak javne nabave pokrenule su četiri države članice udružene u „Uključivi savez za cjepiva” nakon što su već postigle prethodni dogovor s proizvođačem.

3. Ugovorne klauzule i isporuka cjepiva

Komisija napominje da Europski revizorski sud uspoređuje uspješnost EU-a s uspješnošću Ujedinjene Kraljevine i Sjedinjenih Američkih Država (točka 13. izvješća Revizorskog suda). Komisija bi u tom kontekstu željela iznijeti sljedeće napomene.

Prvo, Revizorski sud nije imao pristup klauzulama ugovora SAD-a i Ujedinjene Kraljevine te je svoju analizu temeljio na javno dostupnim izvješćima revizorskih tijela SAD-a i Ujedinjene Kraljevine (okviri 2. i 3.). Stoga su ugovori u tim jurisdikcijama ispitani bez mogućnosti analize sadržaja ugovora.

Drugo, Komisija pozdravlja činjenicu da je Revizorski sud uzeo u obzir da su ugovori sklopljeni, izvršeni i tumačeni u različitom pravnom i institucionalnom kontekstu. Na primjer, u SAD-u bi se vlada mogla pozvati na Zakon o obrambenoj proizvodnji da bi sklopila ugovore s prioritetsnom ocjenom ili plasirala narudžbe koje imaju prednost pred drugima ako ugovaratelj ne može na vrijeme izvršiti sve ugovorene isporuke. Zbog toga se u SAD-u ugovori vlade o medicinskim protumjerama sklapaju u znatno drukčijem kontekstu nego u EU-u (okvir 3.). Osim toga, pri usporedbi koja se temelji samo na ugovornim klauzulama ne uzimaju se u obzir prava i obveze koji proizlaze iz mjerodavnog prava primjenjivog na ugovor, koje je različito u svakoj od tri uspoređene jurisdikcije. U belgijskom pravu, koje je primjenjivo na ugovore EU-a, predviđeni su važni ugovorni pravni lijekovi koji se obvezno primjenjuju između stranaka čak i ako u ugovoru nisu utvrđene posebne odredbe o pravnim lijekovima.

Treće, u izvješću Europskog revizorskog suda tvrdi se da su prioritetsne klauzule iz ugovora Ujedinjene Kraljevine snažnije od jamstava iz ugovora EU-a. Međutim, Komisija smatra da se prioritetsna klauzula uvijek odnosi na određene isporuke, kako je objašnjeno u izvješću (okviri 2. i 3.), a da se ugovorno jamstvo primjenjuje općenito i pruža snažnu ugovornu zaštitu, posebno u usporedbi s ugovorom u kojem nisu predviđene kazne za zakašniju isporuku (kao što je bio slučaj s ugovorima Ujedinjene Kraljevine, okvir 2.). Primjer toga je sudski postupak koji je EU pokrenuo protiv jednog proizvođača (okvir 4.). U tom je postupku Sud u Bruxellesu utvrdio da se prioritetsna klauzula iz ugovora Ujedinjene Kraljevine ne može primijeniti protiv EU-a zbog jamstva u ugovoru EU-a (točka 52. relevantne sudske odluke).

Naposljetku, Komisija ističe da su pristupom EU-a prema odgovornosti treće strane i obeštećenju zaštićena prava građana EU-a te je zajamčena pravna odgovornost farmaceutskih poduzeća u svim slučajevima. Međutim, zbog pandemijskih uvjeta države članice prihvatile su preuzimanje dijela financijskih rizika koje snose poduzeća (točke 9.–11.). Komisija napominje da Europski revizorski sud upućuje na drugačiji pristup u SAD-u i Ujedinjenoj Kraljevini. Na primjer, u SAD-u su Zakonom o javnoj pripravnosti i pripravnosti za hitne situacije farmaceutska poduzeća zaštićena od sudskih sporova (okviri 2. i 3.).

¹⁰ Vidjeti točke 33. i 35. izvješća Revizorskog suda.

4. Zajedničkim djelovanjem povećani su kapaciteti EU-a za proizvodnju cjepiva

Početakom 2021. EU i svijet trebali su u nezapamćenoj mjeri povećati proizvodnju cjepiva.¹¹ Pri potpisivanju prvih ugovora o predviđenoj kupoprodaji cjepiva protiv bolesti COVID-19 u 2020. Komisija je imala ograničene informacije o proizvodnim kapacitetima i lancima opskrbe, posebno s obzirom na nesigurnost povezanu s razvojem, odobravanjem i primjenom cjepiva.

U veljači 2021., kad je trebala početi masovna proizvodnja, osnovana je radna skupina Komisije za povećanje industrijske proizvodnje cjepiva protiv bolesti COVID-19 (TFIS). Ona je podržala uklanjanje kritičnih uskih grla povezanih s povećanom globalnom potražnjom za proizvodima za jednokratnu upotrebu (kao što su vrećice za bioreaktore, bočice, cijevi, filtri) te lipidima za cjepiva mRNA. Potpora koju je primilo pet proizvođača cjepiva i nekoliko njihovih ključnih dobavljača kako bi dali prioritet opskrbi kritičnim resursima izravno je utjecala na povećanje proizvodnje. TFIS je na zahtjev Komisijinih donositelja odluka prije potpisivanja ugovora o predviđenoj kupoprodaji procijenio lance opskrbe proizvođača cjepiva i njihovu sposobnost da ispune obveze.¹² Osim toga, TFIS je pratio i mapirao proizvodnju cjepiva u EU-u, olakšao nova industrijska partnerstva i sudjelovao u dijalogu s SAD-om kako bi se ublažile nestašice u EU-u povezane sa Zakonom o obrambenoj proizvodnji.

Nadležnosti Komisije omogućuju izravnu intervenciju u svrhu utjecaja na proizvodnju (državna potpora ili ugovori o predviđenoj kupoprodaji), ali neposredan učinak na proizvodni kapacitet može se postići i izravnom suradnjom s industrijom i poduzećima kako bi se uklonila uska grla u lancu opskrbe i poticala industrijska partnerstva. Komisija smatra da do povećanja proizvodnog kapaciteta ne dolazi samo zbog komercijalnih odluka proizvođača, nego i zbog aktivacije i proširenja proizvodnih pogona, dostatne opskrbe ključnim sastojcima i materijalima¹³, snažnih međunarodnih partnerstava te bliske suradnje između Komisije i industrije. TFIS je u tom kontekstu imao ulogu pospješivanja i potpore. Uspostava centraliziranog sustava javne nabave na razini 27 država članica, uz osnivanje TFIS-a i dodatne mjere država članica, utjecala je na povećanje proizvodnog kapaciteta EU-a za cjepiva protiv bolesti COVID-19 i zasigurno ga olakšala, premda je taj utjecaj teško kvantificirati.

Europski revizorski sud ističe da su SAD i Ujedinjena Kraljevina predvidjeli probleme u proizvodnji i lancima opskrbe ranije u postupku javne nabave¹⁴. Međutim, na povećanje proizvodnje bilo je usmjereno i pretfinanciranje isplaćeno u skladu s ugovorima o predviđenoj kupoprodaji, pa je do svibnja 2021. EU premašio SAD u proizvodnji cjepiva.

Zahvaljujući više zajedničkih djelovanja proizvodni kapacitet u EU-u znatno je povećan, s 20 milijuna doza cjepiva početkom 2021. na mjesečni kapacitet i stvarnu proizvodnju od oko 300 milijuna doza cjepiva u drugoj polovini 2021¹⁵.

Iskustva stečena u radu TFIS-a prenesena su u snažnu industrijsku dimenziju HERA-e kako bi se riješili problemi povezani s lancem opskrbe i proizvodnjom: inventari relevantnih proizvodnih postrojenja u kriznim vremenima, stalno praćenje i mapiranje relevantnih lanaca opskrbe i proizvodnih kapaciteta

¹¹ Vidjeti točke 61.–68. izvješća Revizorskog suda.

¹² Procjene TFIS-a bile su temelj za odluku Komisije o potpisivanju trećeg ugovora s poduzećem Pfizer-BioNTech i prvih ugovora s poduzećima Novavax i Valneva.

¹³ TFIS je utvrdio oko 150 uskih grla u lancima opskrbe različitih proizvodnih jedinica u EU-u te pomogao pri uklanjanju znatnog broja tih uskih grla, što je olakšalo povećanje proizvodnih kapaciteta poduzeća.

¹⁴ Vidjeti točku 64. izvješća Revizorskog suda.

¹⁵ Interno praćenje Komisije, koje proizlazi iz isporuka cjepiva iz ugovora o predviđenoj kupoprodaji i mehanizama odobravanja/praćenja izvoza.

u vremenima pripravnosti te uspostava mreže uvijek spremnih proizvodnih kapaciteta u okviru projekta EU FAB¹⁶.

III. ODGOVORI KOMISIJE NA PREPORUKE EUROPSKOG REVIZORSKOG SUDA

1. 1. preporuka – Potrebno je izraditi smjernice za nabavu u slučaju pandemije na temelju stečenih iskustava

(Ciljni rok provedbe: godinu dana od donošenja dviju pravnih osnova)

Nakon donošenja Uredbe o okviru za hitne slučajeve i revidirane Financijske uredbe, savjetovanja s tijelima država članica i relevantnim dionicima te usporedbe s drugim sustavima javne nabave kako bi se utvrdile dobre prakse, Komisija bi trebala izraditi smjernice za nabavu u slučaju pandemije i/ili dokument sa stečenim iskustvima za buduće pregovaračke timove.

Komisija prihvaća preporuku.

Komisija je iznijela zakonodavni paket prijedloga za upravljanje kriznim situacijama u okviru prijedloga preinake Financijske uredbe (donesen 16. svibnja 2022.¹⁷) te Prijedlog uredbe Vijeća o okviru mjera povezanih s medicinskim protumjerama u slučaju javnozdravstvene krize na razini Unije („Uredba o okviru za hitne slučajeve”¹⁸). U roku od godinu dana nakon što zakonodavac donese te akte izradit će se smjernice za tumačenje novih predloženih mjera.

2. 2. preporuka – Potrebno je ispitati otpornost pristupa EU-a nabavi medicinskih protumjera

(Ciljni rok provedbe: drugo tromjesečje 2024.)

Kako bi postupila u skladu s najboljom praksom i doprinijela preispitivanju Uredbe Vijeća o okviru za hitne slučajeve za medicinske protumjere, Komisija bi trebala:

- a) **provesti procjenu rizika za pristup EU-a javnoj nabavi i predložiti odgovarajuće mjere,**
- b) **ispitati sve dijelove svoje ažurirane strategije/okvira za javnu nabavu u slučaju pandemije, uključujući prikupljanje informacija i obavještajnih podataka, kako bi se utvrdile sve slabosti i područja u kojima su potrebna poboljšanja te objaviti rezultate.**

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

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

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

Komisija prihvaća preporuku.