



AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG VÁLASZAI

AZ EURÓPAI SZÁMVEVŐSZÉK KÜLÖNJELENTÉSÉRE

A Covid19 elleni oltóanyagok uniós beszerzése

Kezdeti nehézségek után sikerült elegendő adagot beszerezni,
de a folyamat teljesítményének értékelése nem volt megfelelő

Tartalomjegyzék

I. ÁLTALÁNOS BEVEZETÉS A BIZOTTSÁG VÁLASZAIHOZ	2
II. A BIZOTTSÁG VÁLASZAI A SZÁMVEVŐSZÉK FŐBB ÉSZREVÉTELEIRE.....	3
1. Az EU testre szabott közbeszerzési rendszert hozott létre a Covid19-oltóanyagokra vonatkozóan	3
2. Az EU központosított közbeszerzési eljárása az alkalmazandó jogszabályokat követte	4
3. Szerződési feltételek és az oltóanyag szállítása.....	4
4. Összehangolt erőfeszítések támogatták az uniós oltóanyag-előállítási kapacitás növelését	5
III. A BIZOTTSÁG VÁLASZAI A SZÁMVEVŐSZÉK AJÁNLÁSAIRA.....	7
1. 1. ajánlás – Pandémiás beszerzési iránymutatás kidolgozása a levont tanulságok alapján	7
2. 2. ajánlás – Az egészségügyi ellenintézkedésekkel kapcsolatos uniós közbeszerzési megközelítés stressztesztje.....	7

Ez a dokumentum az Európai Bizottság által a [kölségvetési rendelet](#) 259. cikkével összhangban az Európai Számvevőszék különjelentésében foglalt észrevételekre adott válaszokat mutatja be, amelyeket a különjelentéssel együtt kell közzétenni.

I. ÁLTALÁNOS BEVEZETÉS A BIZOTTSÁG VÁLASZAIHOZ

A Bizottság üdvözli az Európai Számvevőszéknek az uniós Covid19-oltóanyag-beszerzésről szóló különjelentését. Az európai polgárok megtapasztalták, milyen előnyökkel jár az uniós szolidaritás az egészségügy terén, különös tekintettel a Covid19-világjárvány elleni küzdelem érdekében hozott oltóanyag-stratégiára.

A Bizottság által 2020. június 17-én előterjesztett uniós oltóanyag-stratégia célja a Covid19-oltóanyagok kifejlesztésének, gyártásának és alkalmazásának felgyorsítása volt. A stratégia első alkalommal hozott létre központi szintű és a tagállamokkal szoros együttműködésben működő közbeszerzési rendszert.

2020 nyarán – mindössze néhány hónappal a világjárvány kezdetét követően – az EU első alkalommal vezetett be közös oltóanyag-stratégiát azáltal, hogy uniós szintű sürgősségi közbeszerzési rendszert hozott létre valamennyi tagállam érdekében. A tagállamokkal való együttműködés révén a Bizottság a világ legszélesebb oltóanyag-portfólióját tudta biztosítani, és garantálni tudta, hogy azokat valamennyi tagállam – méretétől függetlenül – egyidejűleg megkapja. 2020 decembere és 2021 márciusa között négy Covid19-oltóanyag már feltételes forgalombahozatali engedélyben részesült az Unióban való felhasználás céljából. Bár egyes országok a kezdetekben valamivel gyorsabbak voltak, mivel eltérő jogi környezetben működtek (lásd a 2. szakaszt), az EU úgy érte el ezt a sikert, hogy az oltóanyagok megosztásával nyitott maradt a világ felé.

A Bizottság 2021. augusztus végéig teljesítette azt a célkitűzését, hogy az EU felnőtt lakosságának 70 %-a teljes mértékben be legyen oltva. Mostanra az EU felnőtt lakosságának 83,3 %-a teljes mértékben be van oltva, és 62,3 % kapott emlékeztető adagot. Egy év alatt mintegy 3 milliárd adag oltóanyagot állítottak elő az EU-ban¹. Ezenkívül az EU világvezető régióvá vált az oltóanyagok exportja terén – az Európában előállított oltóanyagok mintegy kétharmadát 167 országba exportálták.

A Bizottság ezenkívül továbbra is hozzájárul a Covid19-oltóanyagokhoz való globális hozzáférést biztosító eszköz munkájához annak biztosítása érdekében, hogy az oltóanyagokat az Egészségügyi Világszervezet (a továbbiakban: WHO) által kidolgozott iránymutatásoknak megfelelően méltányosan osszák szét a részt vevő országok között. 2022 májusáig az „Európa együtt” megközelítés keretében több mint 470 millió adag oltóanyagot osztottak meg harmadik országokkal.

A Covid19-oltóanyagok beszerzése során a Bizottság az alkalmazandó jogi keretet, nevezetesen a Szükséghelyzeti Támogatási Eszközt² és a költségvetési rendeletet³ követte. A folyamat néhány hónapját követően a Bizottság közleményt fogadott el a Covid19-világjárvány tanulságairól⁴. A Covid19-világjárvány betekintést nyújtott abba, hogy milyen változtatásokkal lehetne európai szinten

¹ Az előzetes beszerzési megállapodások szerinti szállításokból és az exportengedélyezési/nyomonkövetési mechanizmusokból származó, 2021. február és 2022. február közötti adatok.

² A Tanács (EU) 2020/521 rendelete (2020. április 14.) az (EU) 2016/369 rendelet szerinti szükséghelyzeti támogatás működésbe léptetéséről, valamint az említett rendelet rendelkezéseinek a Covid19-járványra tekintettel történő módosításáról.

³ Az Európai Parlament és a Tanács (EU, Euratom) 2018/1046 rendelete (2018. július 18.).

⁴ COM(2021) 380 final, 2021. június 15.

mege erősíteni az egészségügyi válsághelyzetekre való felkészültség és reagálás keretét. Ennek eredményeként 2020. november 11-én elfogadták az úgynevezett egészségügyi unióról szóló javaslatokat⁵, amelyek célja a határokon átterjedő súlyos egészségügyi veszélyek jogi keretének megerősítése, valamint a kulcsfontosságú uniós ügynökségek, köztük az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (a továbbiakban: ECDC) válsághelyzetekre való felkészültségben és reagálásban betöltött szerepének megerősítése⁶. 2021 szeptemberében létrejött a Bizottság Egészségügyi Szükséghelyzet-felkészültségi és -reagálási Hatósága (a továbbiakban: HERA) azzal a céllal, hogy hozzájáruljon a kulcsfontosságú egészségügyi eszközök és felszerelések fejlesztéséhez, gyártásához, beszerzéséhez és méltányos elosztásához mind a jelenlegi, mind a jövőbeli egészségügyi vészhelyzetek során. Az uniós szintű népegészségügyi szükséghelyzet elismerése fokozott koordinációt, valamint a válság szempontjából releváns termékek fejlesztését, készletezését és beszerzését indíthatja el.

Ezenkívül a Covid19-világjárvány tanulságai alapján a Bizottság módosításokat javasolt az uniós intézmények közbeszerzéseire alkalmazandó fő jogi keret tekintetében. Pontosabban, a Bizottság 2022. május 16-án elfogadta a költségvetési rendelet módosításáról szóló javaslatot⁷, amely konkrét szabályokat tartalmaz a válságkezelésre (azaz az egészségügyi válságokra) vonatkozóan a gyorsabb reagálás biztosítása és a közbeszerzési eljárások alakiságainak egyszerűsítése érdekében.

A Bizottság elfogadja az ajánlásokat (lásd az alábbi III. szakaszt).

II. A BIZOTTSÁG VÁLASZAI A SZÁMVEVŐSZÉK FŐBB ÉSZREVÉTELEIRE

1. Az EU testre szabott közbeszerzési rendszert hozott létre a Covid19-oltóanyagokra vonatkozóan

Az EU 2020 júniusában kezdte meg a közbeszerzési eljárást⁸, mindössze három hónappal azt követően, hogy a WHO világjárványnak nyilvánította a Covid19-pandémiát. Ez rendkívüli eredmény, mivel a közbeszerzés szükséges jogalapjának megteremtéséhez szükség volt a Szükséghelyzeti Támogatási Eszközzel szembeni rezilienciájának megerősítése, COM(2020) 724 final.

Annak ellenére, hogy a központosított közbeszerzés felállításához valamennyi tagállamban összetett eljárások voltak szükségesek, az EU 2020. augusztus 27-én aláírta első előzetes beszerzési megállapodását. Az EU-ban az oltás 2020. december 26-án kezdődött, miután a Bizottság feltételes

⁵ A Bizottság közleménye – Az európai egészségügyi unió kiépítése: az EU határokon át terjedő egészségügyi veszélyekkel szembeni rezilienciájának megerősítése, COM(2020) 724 final.

⁶ A határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és az 1082/2013/EU határozat hatályon kívül helyezéséről szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslat, COM(2020) 727 final; valamint az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ létrehozásáról szóló 851/2004/EK rendelet módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslat, COM(2020) 726 final.

⁷ Javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács rendelete az Unió általános költségvetésére alkalmazandó pénzügyi szabályokról (átdolgozás), hiv.: COM(2022) 223 final.

⁸ Lásd a Számvevőszék jelentésének 17–30. szakaszát.

forgalombahozatali engedélyt adott az első Covid19 elleni oltóanyagra. A Bizottság 2021. augusztus végéig teljesítette azt a célkitűzését, hogy az EU felnőtt lakosságának 70 %-a teljes mértékben legyen oltva.

2. Az EU központosított közbeszerzési eljárása az alkalmazandó jogszabályokat követte

A Covid19-oltóanyagok beszerzése során a Bizottság az alkalmazandó jogi keretet⁹, nevezetesen a Szükséghelyzeti Támogatási Eszközt és a költségvetési rendeletet követte. Az ajánlati felhívás eljárását egy külön lépés, nevezetesen az előzetes piaci konzultációk előzték meg. Ezek a konzultációk fontos első lépést jelentettek, mivel abban az időben még nem létezett Covid19 elleni vakcina. Az előzetes piaci konzultációk során a közbeszerzési eljárás hivatalos megkezdése előtt megvitatták a gyártókkal a „feltételeket”¹⁰, amelyek csak jelentős elemeket tartalmaztak (nevezetesen az árat, a mennyiséget és a harmadik felek felelősségét). Számos nagyon összetett és fontos kérdés, például a felmondási záradékok és a szerződéses felelősség teljesen új elem volt a hivatalos pályázati eljárás során.

Az első közbeszerzési eljárást azt követően indították el, hogy az inkluzív vakcinaszövetség (IVA) néven együttműködést indító négy tagállam már előzetes megállapodást kötött a gyártóval.

3. Szerződési feltételek és az oltóanyag szállítása

A Bizottság megjegyzi, hogy a Számvevőszék az EU teljesítményét az Egyesült Királyság és az Egyesült Államok teljesítményéhez viszonyítja (a Számvevőszék jelentésének 13. bekezdése). A Bizottság ezzel kapcsolatban az alábbi megjegyzéseket kívánja tenni.

Először is, a Számvevőszék nem fért hozzá az Egyesült Államok és az Egyesült Királyság szerződéseinek tényleges kikötéseihez, és elemzését az Egyesült Államok és az Egyesült Királyság ellenőrző szerveinek nyilvánosan hozzáférhető jelentéseire alapozta (2. és 3. háttérmagyarázat). Ezért a különböző joghatóságok keretében kötött szerződések vizsgálatát anélkül végezték el, hogy elemezheték volna a szerződések szövegét.

Másodszor, a Bizottság üdvözli, hogy a Számvevőszék elismerte a szerződések megkötésének, alkalmazásának és értelmezésének eltérő jogi és intézményi környezetét. Az Egyesült Államokban például a kormány hivatkozhat a védelmi termelési törvényre (DPA) annak érdekében, hogy elsőbbségi besorolású szerződéseket kössön, vagy olyan megrendeléseket adjon, amelyek elsőbbséget élveznek más megrendelésekkel szemben, ha a vállalkozó nem tudja időben teljesíteni az összes szerződés szerinti szállítást. Ez jelentősen megváltoztatja az orvosi ellenintézkedésekre vonatkozó kormányzati szerződések megkötésének körülményeit az Egyesült Államokban az EU-hoz képest (3. háttérmagyarázat). Ezenkívül a kizárólag szerződési feltételeken alapuló összehasonlítás nem veszi figyelembe azokat a jogokat és kötelezettségeket, amelyek a szerződésre alkalmazandó, az összehasonlított három joghatóságban eltérő jogból erednek. Az uniós szerződésekre alkalmazandó belga jog fontos kötelező szerződéses jogorvoslati lehetőségeket ír elő, amelyek a felek között a szerződésben szereplő konkrét jogorvoslati rendelkezések nélkül is alkalmazandók.

Harmadszor, az Európai Számvevőszék jelentése azzal érvel, hogy az Egyesült Királyság szerződéseiben szereplő elsőbbségi kikötések szigorúbbak, mint az uniós szerződésekben szereplő szerződéses garanciák. A Bizottság ugyanakkor úgy véli, hogy az elsőbbségi kikötés minden esetben

⁹ Lásd a Számvevőszék jelentésének 35–39. és 48–49. szakaszát.

¹⁰ Lásd a Számvevőszék jelentésének 33. és 35. szakaszát.

egyes szállítmányokra vonatkozik, amint azt a jelentés kifejti (2. és 3. háttérmagyarázat), míg a szerződéses jótállás általánosságban alkalmazandó, és erős szerződéses védelmet biztosít, különösen a késedelmes teljesítésért járó büntetést nem tartalmazó szerződéshez képest (mint az Egyesült Királyság szerződéseinek esetében, 2. háttérmagyarázat). Ezt jól példázza az a bírósági ügy, amelyet az EU indított egy gyártó ellen (4. háttérmagyarázat). Ebben az ügyben a brüsszeli bíróság megállapította, hogy egy egyesült királysági szerződésben foglalt elsőbbségi kikötésre nem lehet hivatkozni az EU-val szemben, így a kikötés az uniós szerződésben foglalt szerződéses jótállás miatt nem érvényesíthető az Unióval szemben (a vonatkozó bírósági végzés 52. pontja).

Végezetül a Bizottság hangsúlyozza, hogy a harmadik felek felelősségére és a kártalanításra vonatkozó uniós megközelítés biztosította az uniós polgárok jogainak védelmét, valamint azt, hogy a jogi felelősség minden esetben a gyógyszeripari vállalatoknál maradjon. A pandémiás körülmények miatt azonban a tagállamok vállalták, hogy megosztják a vállalatok által vállalt pénzügyi kockázatok egy részét (9–11. bekezdés). A Bizottság megjegyzi, hogy a Számvevőszék ettől eltérő megközelítésre mutat rá az Egyesült Államokban és az Egyesült Királyságban. Például az Egyesült Államokban a nyilvános készültségről és a vészhelyzeti felkészültségről szóló törvény megvédi a gyógyszeripari vállalatokat a peres eljárásoktól (2. és 3. háttérmagyarázat).

4. Összehangolt erőfeszítések támogatták az uniós oltóanyag-előállítási kapacitás növelését

2021 elején az EU-nak és a világnak példátlanul nagy szüksége volt az oltóanyaggyártás fokozására¹¹. A Covid19-oltóanyagokra vonatkozó első előzetes beszerzési megállapodások 2020. évi aláírásakor a Bizottság korlátozott információkkal rendelkezett a gyártási kapacitásról és az ellátási láncokról, különös tekintettel az oltóanyagok kifejlesztésével, engedélyezésével és beadásával kapcsolatos bizonytalanságra.

A Covid19-oltóanyagok ipari méretnövelésével foglalkozó bizottsági munkacsoportot (a továbbiakban: TFIS) 2021 februárjában hozták létre, amikor meg kellett kezdeni a tényleges tömegtermelést. A TFIS támogatta az egyszeri felhasználású termékek (például bioreaktor zsákok, üvegcsék, csövek, szűrők), valamint az mRNS-oltóanyagok lipidjei iránti megnövekedett globális kereslethez kapcsolódó kritikus szűk keresztmetszetek felszámolását. Öt vakcinagyártó és több kulcsfontosságú beszállítójuk kapott támogatást a kritikus alapanyagok beszerzésének rangsorolásához, ami közvetlen hatással volt a termelés felfutására. A TFIS értékelte az oltóanyaggyártók ellátási láncait és kötelezettségvállalásaik teljesítésére való képességét, amint azt a Bizottság döntéshozói az előzetes beszerzési megállapodások aláírása előtt kérték.¹² Emellett a TFIS nyomon követte és feltérképezte az uniós alapú oltóanyaggyártást, előmozdította az új ipari partnerségeket, és párbeszédet kezdett az Egyesült Államokkal annak érdekében, hogy segítsen enyhíteni a védelmi termelési örvényhez kapcsolódó uniós hiányokat.

A Bizottság hatáskörei lehetővé teszik, hogy közvetlenül beavatkozzon a gyártás befolyásolása érdekében (állami támogatás vagy előzetes beszerzési megállapodások), de úgy is beavatkozhat, hogy közvetlenül együttműködik az iparággal és a vállalatokkal az ellátási lánc szűk keresztmetszeteinek kezelése és az ipari partnerségek előmozdítása érdekében, közvetlen hatást gyakorolva a termelési kapacitásra. A Bizottság véleménye szerint a termelési kapacitás növekedése nemcsak a gyártók kereskedelmi döntéseinek eredménye, hanem a gyártóüzemek aktiválásának és

¹¹ Lásd a Számvevőszék jelentésének 61–68. szakaszát.

¹² Így a TFIS-értékelések tájékoztatást nyújtottak a Pfizer-BioNTech-kel kötött harmadik szerződés, valamint a Novavaxsal és a Valnevával kötött első szerződések aláírásáról szóló bizottsági döntés során.

bővítésének, a kritikus összetevők és anyagok elégséges kínálatának¹³, az erős nemzetközi partnerségeknek, valamint a Bizottság és az ipar közötti szoros együttműködésnek is. A TFIS ebben az összefüggésben segítő és támogató szerepet tudott betölteni. A központosított közbeszerzési rendszer 27 tagállam számára és által történő létrehozása a TFIS felállításával és a tagállamok további intézkedéseivel együtt hatással volt a Covid19-oltóanyagok uniós gyártási kapacitásának növelésére, és kétségkívül megkönnyítette azt, bár e hatást nehéz számszerűsíteni.

A Számvevőszék hangsúlyozza, hogy az Egyesült Államok és az Egyesült Királyság már a beszerzési folyamat korábbi szakaszában előre látta a gyártási és ellátási láncokkal kapcsolatos problémákat¹⁴. Az előzetes beszerzési megállapodásokkal összhangban nyújtott előfinanszírozás azonban szintén a gyártás felfuttatásának támogatására irányult, és 2021 májusára az EU az oltóanyaggyártás terén le hagyta az Egyesült Államokat.

Több összehangolt erőfeszítés eredményeként az EU termelési kapacitása jelentős mértékben nőtt, a 2021 eleji 20 millió adag oltóanyagról 2021 második felére már havonta mintegy 300 millió adag oltóanyag tényleges előállítására¹⁵.

A TFIS tapasztalataiból levont tanulságok beépültek a HERA erős ipari dimenziójába az ellátási láncsal és a termeléssel kapcsolatos kérdések kezelése érdekében: vészhelyzet idején az érintett termelőlétesítmények készletei, felkészülés idején a megfelelő ellátási láncok és termelési kapacitások folyamatos nyomon követése és feltérképezése, valamint az EU FAB létesítményhálózat termelési kapacitásainak folyamatosan rendelkezésre álló hálózata¹⁶.

III. A BIZOTTSÁG VÁLASZAI A SZÁMVEVŐSZÉK AJÁNLÁSAIRA

1. 1. ajánlás – Pandémiás beszerzési iránymutatás kidolgozása a levont tanulságok alapján

(A végrehajtás céldátuma: a két jogalap elfogadásától számított egy év)

A sürgősségi keretrendelet és a felülvizsgált költségvetési rendelet elfogadását követően, a tagállami hatóságokkal és az érintett érdekelt felekkel folytatott konzultációt, valamint a bevált gyakorlatok azonosítása érdekében más közbeszerzési rendszerekkel való összehasonlítást követően a Bizottságnak pandémiás beszerzési iránymutatást kell kidolgoznia és/vagy tanulságokat kell összegyűjtenie a jövőbeli tárgyalócsoportok számára.

A Bizottság elfogadja az ajánlást.

¹³ A TFIS segített megszüntetni a különböző uniós gyártóüzemek ellátási láncában azonosított mintegy 150 szűk keresztmetszet jelentős részét, ami elősegítette a vállalatok termelési kapacitásának növekedését.

¹⁴ Lásd a Számvevőszék jelentésének 64. szakaszát.

¹⁵ Belső bizottsági nyomon követés, amely az előzetes beszerzési megállapodások szerinti szállításokból és az exportengedélyezési/nyomonkövetési mechanizmusokból ered.

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

A Bizottság a költségvetési rendelet átdolgozására irányuló (2022. május 16-án elfogadott) javaslatban válságkezelési javaslatokból álló jogalkotási csomagot¹⁷, valamint az uniós szintű népegészségügyi szükséghelyzet esetén alkalmazandó egészségügyi ellenintézkedésekről szóló tanácsi rendeletre (a továbbiakban: sürgősségi keretrendelet¹⁸) irányuló javaslatot terjesztett elő. Az említett jogi aktusok jogalkotó általi elfogadásától számított egy éven belül iránymutatás készül a javasolt új intézkedések értelmezéséhez.

2. 2. ajánlás – Az egészségügyi ellenintézkedésekkel kapcsolatos uniós közbeszerzési megközelítés stressztesztje

(A végrehajtás céldátuma: 2024. második negyedév)

A bevált gyakorlatokkal való összhang és az egészségügyi ellenintézkedések vészhelyzeti keretrendszeréről szóló tanácsi rendelet felülvizsgálatához való hozzájárulás érdekében a Bizottság:

- a) kockázatértékelést végez az EU közbeszerzési megközelítéséről, és megfelelő intézkedéseket javasol;**
- b) gyakorlatokat végez az aktualizált pandémiás közbeszerzési stratégia/keretrendszer valamennyi részének tesztelése érdekében, ideértve az információgyűjtést és hírszerzést is, hogy azonosítsa a gyenge pontokat és a javításra szoruló területeket, valamint hogy közzétegye az eredményeket.**

A Bizottság elfogadja az ajánlást.

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

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