



EUROPOS KOMISIJOS ATSAKYMAI

Į EUROPOS AUDITO RŪMŲ PASTABAS SPECIALIOJOJE ATASKAITOJE

COVID-19 vakcinų pirkimas Europos Sajungoje

Po pradinių problemų parūpinta pakankamai dozių, tačiau proceso veiksmingumas nepakankamai įvertintas

Turinys

I. BENDRAS KOMISIJOS ATSAKYMŲ ĮVADAS.....	2
II. KOMISIJOS ATSAKYMAI Į PAGRINDINES EUROPOS AUDITO RŪMŲ PASTABAS.....	3
1. ES sukūrė specialiai pritaikytą COVID-19 vakcinų viešųjų pirkimų sistemą.....	3
2. ES centralizuota viešųjų pirkimų procedūra buvo vykdoma vadovaujantis galiojančia teisine sistema.....	4
3. Sutarčių sąlygos ir vakcinų pristatymas.....	4
4. Bendromis pastangomis buvo remiamas ES vakcinų gamybos pajėgumų didinimas.....	5
III. KOMISIJOS ATSAKYMAI Į EUROPOS AUDITO RŪMŲ REKOMENDACIJAS.....	6
1. 1 rekomendacija. Remiantis įgyta patirtimi sukurti pandemines viešųjų pirkimų gaires.....	6
2. 2 rekomendacija. Atlikti ES medicininių atsako priemonių viešųjų pirkimų metodo testavimą nepalankiausiomis sąlygomis.....	7

Šiame dokumente pateikiami Europos Komisijos atsakymai į Europos Audito Rūmų specialiosios ataskaitos pastabas pagal [Finansinio reglamento 259 straipsnį](#), kurie turi būti paskelbti kartu su specialiąja ataskaita.

I. BENDRAS KOMISIJOS ATSAKYMŲ ĮVADAS

Komisija palankiai vertina šią Europos Audito Rūmų specialiąją ataskaitą dėl ES COVID-19 vakcinų viešųjų pirkimų. Europiečiai įsitikino, kokią naudą ES solidarumas gali duoti sveikatos apsaugos srityje, ypač kalbant apie vakcinų strategiją, skirtą kovoti su COVID-19 pandemija.

2020 m. birželio 17 d. Komisijos pristatyta ES vakcinų strategija buvo siekiama paspartinti COVID-19 vakcinų kūrimą, gamybą ir panaudojimą. Glaudžiai bendradarbiaujant su valstybėmis narėmis pagal ją pirmą kartą buvo nustatyta centralizuota viešųjų pirkimų sistema.

2020 m. vasarą, praėjus vos keliems mėnesiams nuo pandemijos pradžios, ES pirmą kartą įdiegė bendrą vakcinų strategiją, sukūrusi ES lygmens ypatingos skubos pirkimo sistemą, naudingą visoms valstybėms narėms. Bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, Komisija sugebėjo užtikrinti plačiausią pasaulyje vakcinų krepšelį, taip pat užtikrinti, kad visos valstybės narės, nepriklausomai nuo jų dydžio, jas gautų tuo pačiu metu. Nuo 2020 m. gruodžio mėn. iki 2021 m. kovo mėn. buvo keturioms COVID-19 vakcinoms buvo suteikta sąlyginė registracija, kad jas būtų galima naudoti ES. Nors iš pradžių kai kurios šalys šį procesą vykdė šiek tiek greičiau, nes veikė kitokiomis teisinėmis sąlygomis (žr. 2 skirsnį), ES šį sėkmingą rezultatą pasiekė išlikdama atvira pasauliui, dalydamasi vakcinomis.

Iki 2021 m. rugpjūčio pabaigos Komisija jau buvo pasiekusi savo tikslą – visiškai paskiepyti 70 proc. suaugusių ES gyventojų. Šiuo metu 83,3 proc. suaugusių ES gyventojų yra visiškai paskiepyti, o 62,3 proc. yra paskiepyti sustiprinamąja doze. Per metus ES buvo pagaminta apie 3 mlrd. vakcinų dozių¹. Be to, ES tapo pasaulio regionu, kuriame vakcinų eksportas buvo didžiausias, – maždaug du trečdaliai Europoje pagamintų vakcinų buvo eksportuota į 167 šalis.

Komisija taip pat toliau prisideda prie darbo, atliekamo pagal COVID-19 vakcinų visuotinio prieinamumo priemonę, siekdama užtikrinti, kad vakcinoms dalyvaujančioms šalims būtų paskirstomos teisingai, laikantis Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) parengtų gairių. Nuo 2022 m. gegužės mėn. Europos komanda trečiosioms šalims paskirstė daugiau kaip 470 mln. dozių.

Siekdama įsigyti COVID-19 vakcinų, Komisija vadovavosi galiojančia teisine sistema, t. y. Skubios paramos teikimo ES priemone² ir Finansiniu reglamentu³. Praėjus keliems mėnesiams nuo šio proceso pradžios, Komisija priėmė komunikatą dėl COVID-19 pandemijos metu įgytos patirties⁴. COVID-19 pandemija padėjo suprasti, kokius pakeitimus būtų galima atlikti siekiant sustiprinti pasirengimo sveikatos krizėms ir reagavimo į jas sistemą Europos lygmeniu. Todėl 2020 m. lapkričio 11 d. buvo priimti vadinamieji sveikatos sąjungos pasiūlymai⁵, kuriais siekiama stiprinti teisinę sistemą, susijusią su didelėmis tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėmis sveikatai, taip pat stiprinti pagrindinių Sąjungos agentūrų, įskaitant Europos ligų prevencijos ir kontrolės centrą (ECDC), pasirengimo krizėms ir

¹ Apskaičiuota pagal išankstinėse pirkimo sutartyse nurodytą tiekimo apimtį ir eksporto leidimų / stebėsenos mechanizmus nuo 2021 m. vasario mėn. iki 2022 m. vasario mėn.

² 2020 m. balandžio 14 d. Tarybos reglamentas (ES) 2020/521, kuriuo pagal Reglamentą (ES) 2016/369 aktyvuojamas skubios paramos teikimas ir dėl COVID-19 protrūkio iš dalies keičiamos to reglamento nuostatos.

³ 2018 m. liepos 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES, Euratomas) 2018/1046.

⁴ COM(2021) 380 *final*, 2021 m. birželio 15 d.

⁵ Komisijos komunikatas „Europos sveikatos sąjungos kūrimas: ES atsparumo tarpvalstybinėms grėsmėms sveikatai didinimas“, COM(2020) 724 *final*.

reagavimo į jas vaidmenį⁶. 2021 m. rugsėjo mėn. buvo įsteigta Komisijos Pasirengimo ekstremaliosioms sveikatos situacijoms ir reagavimo į jas institucija (HERA), kurios tikslas – padėti užtikrinti pagrindinių medicinos reikmenų ir įrangos kūrimą, gamybą, pirkimą ir teisingą paskirstymą tiek šios, tiek būsimų ekstremaliųjų sveikatos situacijų metu. Pripažinus ekstremalią visuomenės sveikatos situaciją Sąjungos lygmeniu, gali būti pradėta aktyviau koordinuoti veiksmus bei kurti, kaupti ir įsigyti su krize susijusius produktus.

Be to, remdamasi COVID-19 protrūkio metu įgyta patirtimi, Komisija pasiūlė pakeisti pagrindinę teisinę sistemą, taikomą Sąjungos institucijų vykdomiems viešiesiems pirkimams. Tiksliau, 2022 m. gegužės 16 d. Komisija priėmė Finansinio reglamento pakeitimo pasiūlymą⁷, į kurį įtrauktos konkrečios krizių (t. y. sveikatos krizių) valdymo taisyklės, siekiant užtikrinti greitesnį reagavimą ir supaprastinti viešųjų pirkimų procedūrų formalumus.

Komisija pritaria rekomendacijoms (toliau žr. III skirsnį).

II. KOMISIJOS ATSAKYMAI Į PAGRINDINES EUROPOS AUDITO RŪMŲ PASTABAS

1. ES sukūrė specialiai pritaikytą COVID-19 vakcinų viešųjų pirkimų sistemą

ES pradėjo viešųjų pirkimų procesą⁸ 2020 m. birželio mėn., praėjus vos trimis mėnesiams po to, kai PSO paskelbė COVID-19 protrūkį pasauline pandemija. Tai neeilinis laimėjimas, atsižvelgiant į tai, kad reikėjo aktyvuoti ir iš dalies pakeisti Skubios paramos teikimo ES priemonės (SPP) reglamentą ir gauti visų 27 valstybių narių sutikimą (taip pat užbaigti jų vidaus procedūras), kad būtų sukurtas būtinas viešųjų pirkimų teisinis pagrindas. Nebuvo jokio precedento, susijusio su centralizuotu vakcinų pirkimu ES lygmeniu.

Nepaisant sudėtingų procedūrų, kurias reikėjo įvykdyti visose valstybėse narėse siekiant pradėti centralizuotus viešuosius pirkimus, 2020 m. rugpjūčio 27 d. ES pasirašė pirmąją išankstinę pirkimo sutartį. ES skiepijimas buvo pradėtas 2020 m. gruodžio 26 d., Komisijai suteikus sąlyginę pirmosios vakcinės nuo COVID-19 registraciją. Iki 2021 m. rugpjūčio pabaigos Komisija jau buvo pasiekusi savo tikslą – visiškai paskiepyti 70 proc. suaugusių ES gyventojų.

⁶ Pasiūlymas dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, kuriuo panaikinamas Sprendimas Nr. 1082/2013/ES, COM(2020) 727 *final*, bei Pasiūlymas dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 851/2004, steigiantis Europos ligų prevencijos ir kontrolės centrą, COM(2020) 726 *final*.

⁷ Pasiūlymas dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl Sąjungos bendrajam biudžetui taikomų finansinių taisyklių (nauja redakcija), žr. COM(2022) 223 *final*.

⁸ Žr. Audito Rūmų ataskaitos 17–30 dalis.

2. ES centralizuota viešųjų pirkimų procedūra buvo vykdoma vadovaujantis galiojančia teisine sistema

Vykdamas vakcinų pirkimą buvo laikomasi taikytinos teisinės sistemos⁹, t. y. Skubios paramos teikimo ES priemonės ir Finansinio reglamento. Prieš konkurso paskelbimą buvo atliktas atskiras etapas, t. y. preliminarios rinkos konsultacijos. Šios konsultacijos buvo svarbus pirmasis žingsnis, atsižvelgiant į tai, kad tuo metu nebuvo vakcinų nuo COVID-19. Sąlygų dokumentai¹⁰ buvo aptarti su gamintojais per preliminarias rinkos konsultacijas prieš oficialiai pradėdant konkurso procedūrą ir apėmė tik pagrindinius elementus (visų pirma kainą, kiekį ir trečiosios šalies atsakomybę). Keletas labai sudėtingų ir svarbių klausimų, tokių kaip sutarties nutraukimo sąlygos ir sutartinė atsakomybė, buvo visiškai nauji elementai oficialaus konkurso proceso metu.

Pirmoji viešųjų pirkimų procedūra buvo pradėta po to, kai keturios valstybės narės, pradėjusios šią procedūrą kaip įtraukus vakcinacijos aljansas (IVA), jau buvo pasiekusios išankstinį susitarimą su gamintoju.

3. Sutarčių sąlygos ir vakcinų pristatymas

Komisija atkreipia dėmesį į tai, kad Audito Rūmai ES veiksmingumą lygina su Jungtinės Karalystės ir Jungtinių Amerikos Valstijų (JAV) veiksmingumu (Audito Rūmų ataskaitos 13 dalis). Šiuo klausimu Komisija norėtų pateikti toliau išdėstytas pastabas.

Pirma, Audito Rūmai neturėjo galimybės susipažinti su faktinėmis JAV ir Jungtinės Karalystės sutarčių sąlygomis ir savo analizę grindė viešai skelbiamomis JAV ir Jungtinės Karalystės audito įstaigų ataskaitomis (2 ir 3 langeliai). Todėl skirtingų jurisdikcijų sutarčių tikrinimas buvo atliktas neturint galimybės išanalizuoti sutarčių teksto.

Antra, Komisija palankiai vertina tai, kad Audito Rūmai pripažino skirtingas teines ir institucines aplinkybes, kuriomis buvo sudarytos, taikomos ir aiškinamos sutartys. Pavyzdžiui, JAV vyriausybė galėjo remtis Gynybos produkcijos įstatymu (angl. *Defense Production Act*, DPA), kad sudarytų prioritetines sutartis arba pateiktų užsakymus, kurie turi pirmenybę prieš kitus, jei rangovas nesugebėdavo laiku atlikti visų pristatymų pagal sutartį. Dėl to valstybinių sutarčių dėl medicininių atsako priemonių sudarymo aplinkybės JAV ir ES labai skiriasi (3 langelis). Be to, atliekant palyginimą vien pagal sutarties sąlygas, neatsižvelgiama į teises ir pareigas, kylančias iš atitinkamos sutarčiai taikytinos teisės, kuri kiekvienoje iš trijų lyginamų jurisdikcijų skiriasi. Belgijos teisėje, kuri taikoma ES sutartims, numatytos svarbios privalomos sutartinės teisių gynimo priemonės, taikomos šalims, net jei sutartyje nėra konkrečių teisių gynimo priemonių.

Trečia, Audito Rūmų ataskaitoje teigiama, kad Jungtinės Karalystės sutartyse numatytos pirmenybės sąlygos yra griežtesnės nei ES sutartyse numatytos sutartinės garantijos. Tačiau Komisija mano, kad pirmenybės sąlyga visada susijusi su tam tikrais pristatymais, kaip paaiškinta ataskaitoje (2 ir 3 langeliai), o sutartinė garantija taikoma apskritai ir ja užtikrinama stipri sutartinė apsauga, ypač palyginti su sutartimi, kurioje nenumatyta jokių nuobaudų už pavėluotą pristatymą (kaip buvo Jungtinės Karalystės sutarčių atveju, 2 langelis). Tai matyti iš bylos, kurią ES išskėlė vienam gamintojui (4 langelis). Toje byloje Briuselio teismas nustatė, kad Jungtinės Karalystės sutartyje numatyta pirmenybės sąlyga negali būti remiamasi prieš ES, todėl šios sąlygos vykdymo nebuvo galima

⁹ Žr. Audito Rūmų ataskaitos 35–39 ir 48–49 dalis.

¹⁰ Žr. Audito Rūmų ataskaitos 33 ir 35 dalis.

užtikrinti ES atžvilgiu dėl ES sutartyje numatytos sutartinės garantijos (atitinkamos teismo nutarties 52 punktą).

Galiausiai Komisija pabrėžia, kad ES požiūriu į trečiųjų šalių atsakomybę ir žalos atlyginimą buvo užtikrinta, kad ES piliečių teisės būtų apsaugotos ir kad teisinė atsakomybė visais atvejais tektų farmacijos bendrovėms. Tačiau dėl pandemijos sąlygų valstybės narės sutiko pasidalinti tam tikra bendrovių prisiimta finansine rizika (9–11 dalys). Komisija pažymi, kad Audito Rūmai nurodo, jog JAV ir Jungtinėje Karalystėje laikomasi skirtingo požiūrio. Pavyzdžiui, JAV Visuomenės parengties ir pasirengimo ekstremalioms situacijoms įstatymu farmacijos bendrovės apsaugomos nuo bylinėjimosi (2 ir 3 langeliai).

4. Bendromis pastangomis buvo remiamas ES vakcinų gamybos pajėgumų didinimas

2021 m. pradžioje ES ir pasaulis susidūrė su precedento neturinčiu poreikiu didinti vakcinų gamybos apimtį¹¹. 2020 m. pasirašydama pirmąsias išankstines COVID-19 vakcinų pirkimo sutartis, Komisija turėjo nedaug informacijos apie gamybos pajėgumus ir tiekimo grandines, ypač turint omenyje tai, kad nebuvo aišku, kurios vakcinos bus sukurtos, leidžiamos naudoti ir naudojamos.

Komisijos COVID-19 pramonės masto didinimo darbo grupė (TFIS) buvo įsteigta 2021 m. vasario mėn., kai turėjo būti pradėta reali masinė gamyba. Ji padėjo pašalinti kritines kliūtis, susijusias su padidėjusia pasauline vienkartinų gaminių (tokių kaip bioreaktorių maišai, flakonai, mėgintuvėliai, filtrai), taip pat iRNR vakcinoms skirtų lipidų paklausa. Penkiems vakcinų gamintojams ir keliems jų pagrindiniams tiekėjams buvo suteikta parama, kad jie galėtų teikti pirmenybę svarbiausių žaliavų tiekimui, o tai tiesiogiai paskatino didinti gamybos apimtį. TFIS įvertino vakcinų gamintojų tiekimo grandines ir gebėjimą vykdyti įsipareigojimus, kaip to prašė Komisijos sprendimus priimančias asmenys prieš pasirašant išankstines pirkimo sutartis.¹² Be to, TFIS stebėjo ES vakcinų gamybą ir sudarė jos planus, padėjo sudaryti naujas pramonines partnerystes ir užmezgė dialogą su JAV, kad padėtų sumažinti vakcinų trūkumą ES, susijusį su Gynybos produkcijos įstatymu.

Komisija pagal savo kompetenciją gali tiesiogiai įsikišti ir daryti poveikį gamybai (teikiama valstybės pagalba arba sudaromos išankstinės pirkimo sutartys), tačiau, tiesiogiai bendradarbiaudama su pramonės atstovais ir įmonėmis, taip pat gali pašalinti tiekimo grandinės kliūtis ir skatinti pramonės partnerystes, darydama tiesioginį poveikį gamybos pajėgumams. Komisijos nuomone, gamybos pajėgumai didėja ne tik dėl gamintojų priimamų komercinių sprendimų, bet ir dėl gamybos vietų aktyvinimo ir plėtros, pakankamo svarbiausių sudedamųjų dalių ir medžiagų tiekimo¹³, tvirtų tarptautinių partnerysčių ir glaudaus Komisijos ir pramonės bendradarbiavimo. Šiomis aplinkybėmis TFIS galėjo atlikti tarpininkavimo ir rėmimo vaidmenį. Tai, kad 27 valstybėse narėse buvo nustatyta joms skirta centralizuota viešųjų pirkimų sistema, taip pat tai, kad buvo įsteigta TFIS, o valstybės narės ėmėsi papildomų priemonių, paskatino ir neabejotinai palengvino ES COVID-19 vakcinų gamybos pajėgumų didinimą, nors kiekybiškai įvertinti poveikį sudėtinga.

Audito Rūmai pabrėžia, kad JAV ir Jungtinė Karalystė gamybos ir tiekimo grandinių problemas numatė anksčiau, dar vykstant viešųjų pirkimų procesui¹⁴. Tačiau pagal išankstines pirkimo sutartis

¹¹ Žr. Audito Rūmų ataskaitos 61–68 dalis.

¹² Todėl TFIS vertinimai padėjo Komisijai priimti sprendimą dėl trečiosios sutarties su bendrove „Pfizer-BioNTech“ ir pirmųjų sutarčių su bendrovėmis „Novavax“ ir „Valneva“ pasirašymo.

¹³ TFIS padėjo išspręsti didelę dalį maždaug 150 nustatytų tiekimo grandinės kliūčių įvairiuose ES gamybos objektuose ir taip palengvino bendrovių gamybos pajėgumų didinimą.

¹⁴ Žr. Audito Rūmų ataskaitos 64 dalį.

teikiamu išankstiniu finansavimu taip pat buvo siekiama paskatinti gamybos apimčių didinimą ir iki 2021 m. gegužės mėn. vakcinų gamyba ES viršijo jų gamybą JAV.

Įgyvendinus kelis suderintus veiksmus gamybos pajėgumai ES buvo gerokai padidinti – nuo 20 mln. vakcinos dozių 2021 m. pradžioje iki maždaug 300 mln. vakcinos dozių, atitinkančių mėnesio pajėgumą ir faktiškai pagamintą kiekį, 2021 m. antrąjį pusmetį¹⁵.

Su TFIS darbu susijusi įgyta patirtis virto stipriu HERA veiklos pramoniniu lygmeniu, siekiant spręsti tiekimo grandinės ir gamybos klausimus, tokius kaip atitinkamų gamybos įrenginių inventorizacija ekstremaliųjų situacijų metu, nuolatinė atitinkamų tiekimo grandinių ir gamybos pajėgumų stebėseną ir jų planų sudarymas pasirengimo laikotarpiu, taip pat nuolat veikiančio ES FAB gamybos pajėgumų tinklo¹⁶ sukūrimas.

III. KOMISIJOS ATSAKYMAI Į EUROPOS AUDITO RŪMŲ REKOMENDACIJAS

1. 1 rekomendacija. Remiantis įgyta patirtimi sukurti pandemines viešųjų pirkimų gaires

(Tikslinė įgyvendinimo data – vieni metai nuo abiejų teisinių pagrindų priėmimo)

Priėmus Ekstremaliųjų situacijų sistemos reglamentą ir peržiūrėtą Finansinį reglamentą, pasikonsultavusi su valstybių narių institucijomis ir atitinkamomis suinteresuotosiomis šalimis bei atlikusi palyginimą su kitomis viešųjų pirkimų sistemomis, kad būtų nustatyta geroji patirtis, Komisija turėtų parengti būsimoms derybų grupėms skirtas pandeminių viešųjų pirkimų gaires ir (arba) įgytos patirties ataskaitas.

Komisija pritaria šiai rekomendacijai.

Komisija pateikė pasiūlymų dėl krizių valdymo teisės aktų rinkinį Finansinio reglamento naujos redakcijos pasiūlyme (priimtame 2022 m. gegužės 16 d.¹⁷) ir pasiūlymą dėl Tarybos reglamento dėl priemonių, susijusių su medicininėmis atsako priemonėmis ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju Sąjungos lygmeniu, sistemos (toliau – Ekstremaliųjų situacijų sistemos reglamentas¹⁸). Naujų siūlomų priemonių aiškinimo gairės bus parengtos per vienus metus nuo tada, kai teisės aktų leidėjas priims šiuos aktus.

¹⁵ Komisijos vidaus stebėsenos rezultatai, gauti remiantis išankstinėse pirkimo sutartyse nurodyta tiekimo apimtimi ir eksporto leidimų / stebėsenos mechanizmais.

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

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

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

2. 2 rekomendacija. Atlikti ES medicininių atsako priemonių viešųjų pirkimų metodo testavimą nepalankiausiomis sąlygomis

(Tikslinė įgyvendinimo data – 2024 m. 2 ketv.)

Komisija, siekdama atitikti geriausią patirtį ir prisidėti prie Tarybos reglamento dėl ekstremaliųjų situacijų sistemos, susijusios su medicininėmis atsako priemonėmis, peržiūros, turėtų:

- a) atlikti ES viešųjų pirkimų metodo rizikos vertinimą ir pasiūlyti tinkamas priemones;**
- b) atlikti visų savo atnaujintos pandeminės viešųjų pirkimų strategijos / sistemos dalių, įskaitant informacijos ir žvalgybos duomenų rinkimą, bandymus, kad nustatytų trūkumus ir tobulintinas sritis, ir paskelbti rezultatus.**

Komisija pritaria šiai rekomendacijai.