



# ODGOVORI EVROPSKE KOMISIJE

## NA POSEBNO POROČILO EVROPSKEGA RAČUNSKEGA SODIŠČA

### **Javno naročanje cepiv proti COVID-19 v EU:**

Po začetnih izzivih je bilo zagotovljenih dovolj odmerkov, toda smotrnost procesa ni bila ustrezno ocenjena

# Vsebina

I. SPLOŠNI UVOD V ODGOVORE KOMISIJE .....	2
II. ODGOVORI KOMISIJE NA GLAVNA OPAŽANJA EVROPSKEGA RAČUNSKEGA SODIŠČA .....	3
1. EU je vzpostavila prilagojen sistem javnega naročanja cepiv proti COVID-19 .....	3
2. Centraliziran postopek EU za javno naročanje je potekal v skladu z veljavno zakonodajo ...	3
3. Pogodbene klavzule in dobava cepiv .....	4
4. Usklajena prizadevanja so podprla povečanje zmogljivosti proizvodnje cepiv v EU .....	5
III. ODGOVORI KOMISIJE NA PRIPOROČILA ERS .....	6
1. Priporočilo 1 – Priprava strategije za javno naročanje ob pandemiji na podlagi pridobljenih izkušenj .....	6
2. Priporočilo 2 – Stresni testi sistema EU za javno naročanje ob pandemiji kot dela sistema za odzivanje .....	6

V tem dokumentu so predstavljeni odgovori Evropske komisije na opažanja iz posebnega poročila Evropskega računskega sodišča v skladu s členom 259 [finančne uredbe](#), ki se objavijo skupaj s posebnim poročilom.

# I. SPLOŠNI UVOD V ODGOVORE KOMISIJE

Komisija pozdravlja to posebno poročilo Evropskega računskega sodišča (ERS) o javnem naročanju cepiv proti COVID-19 v EU. Evropejci so videli prednosti tega, kaj lahko solidarnost EU doseže na področju zdravja, zlasti v zvezi s strategijo za cepiva za boj proti pandemiji COVID-19.

Cilj strategije EU za cepiva, ki jo je Komisija predstavila 17. junija 2020, je bil pospešiti razvoj, proizvodnjo in uporabo cepiv proti COVID-19. Prvič je bil vzpostavljen sistem javnega naročanja na centralni ravni in v tesnem sodelovanju z državami članicami.

Poleti 2020, le nekaj mesecev po začetku pandemije, je EU prvič v svoji zgodovini vzpostavila skupno strategijo za cepiva z vzpostavitvijo sistema javnega naročanja v izrednih razmerah na ravni EU in v korist vseh držav članic. Komisija je lahko s sodelovanjem z državami članicami zagotovila najširši portfelj cepiv na svetu in zagotovila, da so jih hkrati prejele vse države članice, ne glede na njihovo velikost. Med decembrom 2020 in marcem 2021 so štiri cepiva proti COVID-19 že prejela pogojno dovoljenje za promet z zdravilom za uporabo v EU. Čeprav so bile nekatere države na začetku nekoliko hitreje, ker so delovale v drugačnem pravnem okviru (glej oddelek 2), je EU dosegla ta uspeh in ostala odprta svetu z delitvijo cepiv.

Komisija je do konca avgusta 2021 že izpolnila svoj cilj, tj. polno cepljenih je bilo 70 % odraslih prebivalcev EU. Do zdaj je bilo polno cepljenih 83,3 % odraslih prebivalcev EU, 62,3 % pa jih je prejelo poživitevni odmerek. V EU so bile v enem letu proizvedene približno tri milijarde odmerkov cepiv<sup>1</sup>. Poleg tega je EU postala regija sveta, ki je izvozila največ cepiv: približno dve tretjini cepiv, proizvedenih v Evropi, sta bili izvoženi v 167 držav.

Komisija prav tako še naprej prispeva k prizadevanjem instrumenta za globalni dostop do cepiva proti COVID-19, da bi zagotovila pravično porazdelitev cepiv med sodelujočimi državami v skladu s smernicami, ki jih je razvila Svetovna zdravstvena organizacija (SZO). Ekipa Evropa je od maja 2022 tretjim državam razdelila več kot 470 milijonov odmerkov.

Komisija je pri javnem naročanju cepiv proti COVID-19 upoštevala veljavni pravni okvir, tj. instrument za nujno pomoč v Uniji<sup>2</sup> in finančno uredbo<sup>3</sup>. V nekaj mesecih po začetku postopka je sprejela sporočilo o pridobljenih spoznanjih<sup>4</sup> v zvezi s pandemijo COVID-19. Pandemija COVID-19 je omogočila vpogled v spremembe, ki bi jih bilo mogoče sprejeti za okrepitev okvira za pripravljenost in odzivanje na zdravstvene krize na evropski ravni. Na podlagi tega so bili 11. novembra 2020 sprejeti tako imenovani predlogi evropske zdravstvene unije<sup>5</sup>, namenjeni krepitvi pravnega okvira za resne čezmejne nevarnosti za zdravje ter vloge ključnih agencij Unije pri pripravljenosti in odzivanju na krize, vključno z vlogo Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC)<sup>6</sup>.

---

<sup>1</sup> Podatki, pridobljeni na podlagi dobav v okviru vnaprejšnjih dogovorov o dobavi in mehanizmov za izvozno dovoljenje/spremljanje od februarja 2021 do februarja 2022.

<sup>2</sup> Uredba Sveta (EU) 2020/521 z dne 14. aprila 2020 o aktiviranju nujne pomoči v skladu z Uredbo (EU) 2016/369 in spremembi njenih določb zaradi upoštevanja izbruha COVID-19.

<sup>3</sup> Uredba (EU, Euratom) 2018/1046 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. julija 2018.

<sup>4</sup> COM(2021) 380 final z dne 15. junija 2021.

<sup>5</sup> Sporočilo Komisije, Oblikovanje evropske zdravstvene unije: krepitev odpornosti EU na čezmejne grožnje za zdravje COM(2020) 724 final.

<sup>6</sup> Predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje in o razveljavitvi Sklepa št. 1082/2013/EU (COM(2020) 727 final) in Predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o

Septembra 2021 je Komisija ustanovila Evropski organ za pripravljenost in odzivanje na izredne zdravstvene razmere (HERA), katerega namen je bil prispevati k zagotavljanju razvoja, proizvodnje, nabave in pravične distribucije ključnih medicinskih pripomočkov in opreme v tem in prihodnjih obdobjih izrednih zdravstvenih razmer. Priznanje izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije lahko sproži okrepljeno usklajevanje ter razvoj, oblikovanje zalog in nabavo izdelkov, pomembnih za reševanje krize.

Poleg tega je Komisija na podlagi spoznanj, pridobljenih v zvezi s pandemijo COVID-19, predlagala spremembe glavnega pravnega okvira, ki se uporablja za javna naročila institucij Unije. Natančneje, 16. maja 2022 je sprejela predlog spremembe finančne uredbe<sup>7</sup>, ki vključuje posebna pravila za krizno upravljanje (tj. zdravstvene krize), da bi zagotovila hitrejši odziv in poenostavila formalnosti v okviru postopkov javnega naročanja.

Komisija sprejema priporočila (glej oddelek III v nadaljevanju).

## II. ODGOVORI KOMISIJE NA GLAVNA OPAŽANJA EVROPSKEGA RAČUNSKEGA SODIŠČA

### 1. EU je vzpostavila prilagojen sistem javnega naročanja cepiv proti COVID-19

EU je začela postopek javnega naročanja<sup>8</sup> junija 2020, le tri mesece po tem, ko je SZO razglasila izbruh COVID-19 za svetovno pandemijo. Gre za izjemen dosežek glede na to, da je bilo treba aktivirati in spremeniti uredbo o instrumentu za nujno pomoč v Uniji ter pridobiti soglasje vseh 27 držav članic (vključno z dokončanjem njihovih notranjih postopkov) za oblikovanje potrebne pravne podlage za javno naročanje. Na ravni EU ni bilo precedensa za centralizirano javno naročanje cepiv.

EU je kljub zapletenim postopkom, ki so bili potrebni v vseh državah članicah za vzpostavitev centraliziranega naročanja, 27. avgusta 2020 podpisala prvi vnaprejšnji dogovor o nabavi. Cepljenje v EU se je začelo 26. decembra 2020, potem ko je Komisija izdala pogojno dovoljenje za promet z zdravilom za prvo cepivo proti COVID-19. Komisija je do konca avgusta 2021 že izpolnila svoj cilj, tj. polno cepljenih je bilo 70 % odraslih prebivalcev EU.

### 2. Centraliziran postopek EU za javno naročanje je potekal v skladu z veljavno zakonodajo

Postopek javnega naročanja cepiv je potekal v skladu z veljavnim pravnim okvirom<sup>9</sup>, tj. instrumentom za nujno pomoč v Uniji in finančno uredbo. Pred razpisom za zbiranje ponudb je bil opravljen poseben korak, tj. predhodno preverjanje trga. Navedeno preverjanje je bil pomemben prvi korak glede na to, da takrat še ni obstajalo cepivo proti COVID-19. Med predhodnim preverjanjem trga in pred uradnim

---

spremembi Uredbe (ES) št. 851/2004 o ustanovitvi Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni (COM(2020) 726 final).

<sup>7</sup> Predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o finančnih pravilih, ki se uporabljajo za splošni proračun Unije (prenovitev) (COM(2022) 223 final).

<sup>8</sup> Glej odstavke 17–30 poročila ERS.

<sup>9</sup> Glej odstavke 35–39 ter 48 in 49 poročila ERS.

začetkom razpisnega postopka je potekala razprava s proizvajalci o dogovorih<sup>10</sup>, ki je vključevala le glavne elemente (zlasti ceno, obseg in odgovornost tretjih oseb). Številna zelo zapletena in pomembna vprašanja, kot so klavzule o odpovedi in pogodbeni odgovornost, so bila med formalnim razpisnim postopkom povsem novi elementi.

Prvi postopek javnega naročanja so začele štiri države članice v okviru vključujočega zavezništva za cepiva po tem, ko so že sklenile predhodni dogovor s proizvajalcem.

### 3. Pogodbene klavzule in dobava cepiv

Komisija ugotavlja, da Evropsko računsko sodišče primerja uspešnost EU z uspešnostjo Združenega kraljestva in Združenih držav (ZDA) (odstavek 13 poročila ERS). Komisija želi v zvezi s tem podati naslednje pripombe.

Prvič, ERS ni imelo dostopa do dejanskih klavzul pogodb ZDA in Združenega kraljestva ter je svojo analizo utemeljilo na javno dostopnih poročilih revizijskih organov ZDA in Združenega kraljestva (okvira 2 in 3). Zato je bil pregled pogodb v različnih pristojnostih izveden, ne da bi bilo mogoče analizirati besedilo pogodb.

Drugič, Komisija pozdravlja dejstvo, da je ERS priznalo drugačen pravni in institucionalni okvir, v katerem so se pogodbe sklepale, uporabljale in tolmačile. Na primer, v ZDA bi se vlada lahko sklicevala na zakon o obrambni proizvodnji (DPA) za sklenitev pogodb s prednostno oceno ali oddajo naročil, ki imajo prednost pred vsemi drugimi, če izvajalec ni mogel pravočasno izvesti vseh dobav, za katere je imel sklenjene pogodbe. To bistveno spremeni kontekst, v katerem se sklepajo vladne pogodbe za zdravstvene protiukrepe za izredne razmere v ZDA v primerjavi z EU (okvir 3). Poleg tega se pri primerjavi, ki temelji samo na pogodbenih klavzulah, ne upoštevajo pravice in obveznosti, ki izhajajo iz ustrezne veljavne zakonodaje za pogodbo, ki je drugačna v vsaki od treh primerjanih jurisdikcij. Belgijska zakonodaja, ki se uporablja za pogodbe EU, določa pomembna obvezna pogodbeni pravna sredstva, ki se uporabljajo med pogodbenicami tudi brez posebnih določb o pravnih sredstvih v pogodbi.

Tretjič, v poročilu ERS je navedeno, da so klavzule o prednostni dobavi v pogodbah Združenega kraljestva močnejše od pogodbenih jamstev v pogodbah EU. Vendar Komisija meni, da je klavzula o prednostni dobavi povezana z določenimi dobavami, kot je pojasnjeno v poročilu (okvira 2 in 3), medtem ko pogodbeno jamstvo velja na splošno in zagotavlja močno pogodbeno zaščito, zlasti v primerjavi s pogodbo brez kazni za pozno dobavo (kot je veljalo za pogodbe Združenega kraljestva, okvir 2). To je ponazorjeno s sodnim postopkom, ki ga je EU začela proti enemu proizvajalcu (okvir 4). V navedeni zadevi je bruseljsko sodišče ugotovilo, da klavzule o prednostni dobavi v pogodbi Združenega kraljestva ni mogoče uveljavljati proti EU, kar je pomenilo, da klavzula ni bila izvršljiva proti EU zaradi pogodbenega jamstva v pogodbi EU (točka 52 zadevne sodne odločbe).

Nazadnje, Komisija poudarja, da je pristop EU k odgovornosti tretjih oseb in odškodnini zagotovil, da so pravice državljanov EU zaščitene in da pravno odgovornost v vseh primerih nosijo farmacevtska podjetja. Vendar so se države članice zaradi pandemičnih razmer strinjale, da bodo prevzele del finančnih tveganj, ki so jih nosile družbe (odstavki 9, 10 in 11). Komisija ugotavlja, da Računsko sodišče opozarja na drugačen pristop v ZDA in Združenem kraljestvu. V ZDA na primer zakon o pripravljenosti javnosti in pripravljenosti na izredne razmere ščiti farmacevtska podjetja pred pravnim postopkom (okvira 2 in 3).

---

<sup>10</sup> Glej odstavka 33 in 35 poročila ERS.

## 4. Usklajena prizadevanja so podprla povečanje zmogljivosti proizvodnje cepiv v EU

EU in svet sta se na začetku leta 2021 soočila z edinstveno potrebo po povečanju proizvodnje cepiv<sup>11</sup>. Komisija je imela ob podpisu prvih vnaprejšnjih dogovorov o nabavi cepiv proti COVID-19 leta 2020 omejene informacije o proizvodni zmogljivosti in dobavnih verigah, zlasti zaradi negotovosti o tem, katera cepiva bodo razvita, odobrena in uporabljena.

Projektna skupina Komisije za povečanje industrijske proizvodnje cepiv proti COVID-19 (TFIS) je bila ustanovljena februarja 2021, ko se je morala začeti dejanska množična proizvodnja. Podprla je odpravo kritičnih ozkih grl, povezanih s povečanim svetovnim povpraševanjem po izdelkih za enkratno uporabo (kot so bioreaktorji v obliki vrečk, vial, epruvete, filtri) in lipidih za cepiva mRNA. Pet proizvajalcev cepiv in več njihovih ključnih dobaviteljev je prejelo podporo za prednostno razvrstitev dobave ključnih vhodnih materialov, kar je neposredno vplivalo na povečanje proizvodnje. Skupina TFIS je ocenila dobavne verige proizvajalcev cepiv in zmožnost izpolnjevanja zavez, kot so zahtevali odločevalci Komisije pred podpisom vnaprejšnjih dogovorov o nabavi<sup>12</sup>. Poleg tega je spremljala in načrtovala proizvodnjo cepiv v EU, olajšala nova industrijska partnerstva in začela dialog z ZDA, da bi pomagala ublažiti pomanjkanje v EU, povezano z ameriškim zakonom o obrambni proizvodnji.

Komisija lahko vpliva na proizvodnjo z neposrednim posredovanjem na podlagi svojih pristojnosti (državna pomoč ali vnaprejšnji dogovori o nabavi), pa tudi z neposrednim sodelovanjem z industrijo in podjetji pri odpravljanju ozkih grl v dobavni verigi ter spodbujanjem industrijskih partnerstev z neposrednim učinkom na proizvodno zmogljivost. Komisija meni, da povečanje proizvodne zmogljivosti ni le posledica poslovnih odločitev proizvajalcev, temveč tudi zagona in širitve proizvodnih obratov, zadostnih zalog ključnih sestavin in materialov<sup>13</sup>, močnih mednarodnih partnerstev ter tesnega sodelovanja med Komisijo in industrijo. Skupina TFIS je v tem okviru lahko imela pospeševalno in podporno vlogo. Vzpostavitev centraliziranega sistema javnega naročanja za 27 držav članic in s strani 27 držav članic je skupaj z vzpostavitvijo skupine TFIS in dodatnimi ukrepi držav članic vplivala na povečanje proizvodne zmogljivosti EU za cepiva proti COVID-19 in ga zagotovo olajšala, vendar je učinek težko količinsko opredeliti.

ERS poudarja, da sta ZDA in Združeno kraljestvo že v postopku javnega naročanja predvidela težave v proizvodnih in dobavnih verigah<sup>14</sup>. Vendar je bilo predhodno financiranje, zagotovljeno v skladu z vnaprejšnjimi dogovori o nabavi, namenjeno tudi podpori povečanja proizvodnje in do maja 2021 je EU prehitela ZDA v proizvodnji cepiva.

Zaradi več usklajenih prizadevanj se je proizvodna zmogljivost v EU znatno povečala, in sicer z 20 milijonov odmerkov cepiva na začetku leta 2021 na mesečno zmogljivost in dejansko proizvodnjo približno 300 milijonov odmerkov cepiva v drugi polovici leta 2021<sup>15</sup>.

Spoznanja, pridobljena iz izkušenj skupine TFIS, so bila prenesena v močno industrijsko razsežnost organa HERA z namenom obravnave vprašanj v zvezi z dobavnimi verigami in proizvodnjo: popisi

<sup>11</sup> Glej odstavke 61–68 poročila ERS.

<sup>12</sup> Ocene skupine TFIS so v tej obliki prispevale k odločitvi Komisije o podpisu tretje pogodbe s podjetjem Pfizer-BioNTech ter prvih pogodb s podjetjema Novavax in Valneva.

<sup>13</sup> Skupina TFIS je pomagala odpraviti znaten delež od približno 150 ozkih grl v dobavni verigi, ki jih je ugotovila pri različnih proizvodnih obratih v EU, kar je olajšalo povečanje proizvodnih zmogljivosti podjetij.

<sup>14</sup> Glej odstavek 64 poročila ERS.

<sup>15</sup> Notranje spremljanje Komisije na podlagi dobav v okviru vnaprejšnjih dogovorov o dobavi in mehanizmov za izvozno dovoljenje/spremljanje.

ustreznih proizvodnih obratov v izrednih razmerah, stalno spremljanje in evidentiranje ustreznih dobavnih verig in proizvodnih zmogljivosti v času pripravljenosti ter vzpostavitev mreže stalno pripravljenih proizvodnih obratov v okviru instrumenta EU FAB<sup>16</sup>.

### III. ODGOVORI KOMISIJE NA PRIPOROČILA ERS

#### 1. Priporočilo 1 – Priprava strategije za javno naročanje ob pandemiji na podlagi pridobljenih izkušenj

**(Ciljni rok za izvedbo: eno leto po sprejetju obeh pravnih podlag)**

**Komisija naj po sprejetju uredbe o okviru za izredne razmere in revidirane finančne uredbe, posvetovanju z organi držav članic in ustreznimi deležniki ter primerjavi sistema EU z drugimi sistemi javnega naročanja, s čimer bi se opredelile dobre prakse, pripravi smernice in/ali pridobljena spoznanja o javnem naročanju ob pandemiji za prihodnje pogajalske skupine.**

Komisija sprejema priporočilo.

Komisija je predstavila zakonodajni sveženj predlogov za krizno upravljanje v predlogu prenovitve finančne uredbe (sprejetem 16. maja 2022<sup>17</sup>) in predlog uredbe Sveta o okviru za zdravstvene protiukrepe za izredne razmere na ravni Unije (v nadaljnjem besedilu: uredba o okviru za izredne razmere<sup>18</sup>). Smernice za razlago predlaganih novih ukrepov bodo pripravljene v enem letu od sprejetja navedenih aktov s strani zakonodajalca.

#### 2. Priporočilo 2 – Stresni testi sistema EU za javno naročanje ob pandemiji kot dela sistema za odzivanje

**(Ciljni rok za izvedbo: drugo četrletje 2024)**

**Komisija naj za uskladitev z dobrimi praksami in prispevek k pregledu uredbe Sveta o okviru za zdravstvene protiukrepe za izredne razmere:**

**(a) opravi oceno tveganja pristopa EU k javnemu naročanju in predlaga ustrezne ukrepe;**

**(b) izvede simulacije vseh delov posodobljene strategije/okvira javnega naročanja ob pandemiji, vključno z zbiranjem informacij in obveščevalnih podatkov, da se ugotovijo morebitne pomanjkljivosti in področja, na katerih so potrebne izboljšave, ter objavi rezultate.**

<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)

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

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

Komisija sprejema priporočilo.