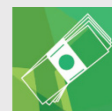


Raportul special

Achiziționarea de vaccinuri împotriva COVID-19 de către UE

După unele dificultăți inițiale, au fost asigurate suficiente doze, dar performanța procesului nu a fost suficient evaluată



CURTEA DE
CONTURI
EUROPEANĂ

Cuprins

	Puncte
Sinteză	I-VIII
Introducere	01-11
Dezvoltarea vaccinurilor împotriva COVID-19	02-03
Contracte pentru achiziționarea de vaccinuri împotriva COVID-19	04-05
Comisia a semnat contracte în valoare totală de 71 de miliarde de euro pentru livrări de până la 4,6 miliarde de doze de vaccin împotriva COVID-19	06-08
Răspundere și despăgubiri	09-11
Sfera și abordarea auditului	12-16
Observații	17-71
UE a creat un sistem de achiziții publice special conceput pentru vaccinurile împotriva COVID-19	17-30
UE a identificat vaccinurile ca fiind o prioritate în răspunsul la pandemia de COVID-19 încă de la începutul acesteia, dar a demarat achizițiile mai târziu decât Regatul Unit și SUA	18-21
UE a creat un sistem centralizat nou de achiziționare a vaccinurilor împotriva COVID-19	22-26
Confrunțați cu un nivel ridicat de incertitudine, negociatorii UE au adoptat o abordare flexibilă în cadrul negocierilor	27-30
Negocierile au asigurat un portofoliu diversificat de vaccinuri pentru statele membre	31-53
Negocierile au urmat o abordare în trei etape	32-34
Principalele elemente au fost convenite în cadrul negocierilor preliminare, înainte de procesul de achiziții	35-39
Contractele ulterioare au oferit UE garanții mai bune în ceea ce privește livrarea și siguranța aprovizionării	40-47
Curtea nu a primit nicio informație cu privire la negocierile preliminare pentru cel mai important contract al UE	48-50

Comisia a constituit un portofoliu diversificat de vaccinuri, dar, pentru perioada 2022-2023, UE depinde în principal de un singur furnizor	51-53
Comisia a sprijinit executarea contractelor, dar a avut o marjă de manevră limitată pentru a depăși dificultățile legate de aprovizionare	54-71
Comisia a acționat ca o punte între companii și statele membre în ceea ce privește executarea contractelor	55-56
În prima jumătate a anului 2021, UE s-a confruntat cu probleme legate de livrarea vaccinurilor	57-60
Comisia a creat un grup operativ pentru a sprijini lanțurile de producție și de aprovizionare abia în februarie 2021	61-65
Comisia a contribuit la eliminarea blocajelor, dar amploarea impactului său asupra intensificării producției de vaccinuri este greu de stabilit	66-68
Comisia nu a evaluat achizițiile sale de vaccinuri împotriva COVID-19 și nici nu a procedat la o analiză comparativă a acestora	69-71
Concluzii și recomandări	72-81

Anexă

Tehnologiile pe care se bazează vaccinurile împotriva COVID-19 din portofoliul UE

Acronime

Glosar

Răspunsurile Comisiei

Calendar

Echipa de audit

Sinteză

I Încă de la începutul pandemiei de COVID-19, UE a identificat vaccinurile ca fiind o prioritate în răspunsul la aceasta și a început să se concentreze pe dezvoltarea unui vaccin sigur și eficient ca soluție pentru a pune capăt crizei sanitare. UE a luat măsuri pentru a contribui la reducerea perioadei de dezvoltare a vaccinurilor de la 10-15 ani la 12-24 de luni. Până în noiembrie 2021, Comisia semnase contracte în valoare de 71 de miliarde de euro în numele statelor membre pentru a achiziționa până la 4,6 miliarde de doze de vaccin împotriva COVID-19. Majoritatea acestor contracte sunt acorduri preliminare de achiziție, în cadrul cărora Comisia împarte riscul de dezvoltare a unui vaccin cu producătorii de vaccinuri și sprijină pregătirea unei capacități de producție la scară mare prin plăți în avans de la bugetul UE.

II UE s-a confruntat cu unele deficite de aprovizionare în prima jumătate a anului 2021, dar, până la sfârșitul anului respectiv, aproape 952 de milioane de doze de vaccin fuseseră livrate statelor membre ale UE și 80 % din populația adultă a UE avea o schemă de vaccinare completă.

III Prezentul raport examinează dacă, până la sfârșitul anului 2021, Comisia și statele membre au achiziționat în mod eficace vaccinuri împotriva COVID-19. Curtea a analizat cadrul instituit de UE, strategia sa de negociere și modul în care Comisia a monitorizat executarea contractelor. Acest subiect a fost ales având în vedere rolul central pe care l-au jucat vaccinurile în răspunsul la pandemia de COVID-19, natura fără precedent a implicării UE în achiziționarea de vaccinuri și cheltuielile implicate. Constatările Curții au scopul de a contribui la dezvoltarea continuă a capacităților de pregătire și de răspuns ale UE în caz de pandemie.

IV Curtea a constatat că UE a creat un sistem centralizat special conceput pentru achiziționarea de vaccinuri, prin intermediul căruia a reușit să constituie un portofoliu inițial de vaccinuri candidate, incluzând diferite companii și tehnologii, dar a început achizițiile mai târziu decât Regatul Unit și SUA. Întrucât a trebuit să acționeze înainte de a dispune de date științifice clare privind siguranța și eficacitatea vaccinurilor candidate, UE a ales să sprijine o serie de candidați pentru a crea un portofoliu inițial compus dintr-o gamă de vaccinuri fabricate pe baza unor tehnologii diferite și de către producători diferiți. Potrivit Comisiei, vaccinul Pfizer/BioNTech domină portofoliul în perioada 2022-2023 datorită capacității acestei companii de a asigura o aprovizionare fiabilă a UE.

V Negocierile au urmat o procedură de achiziții publice prevăzută în Regulamentul financiar al UE, dar esența procesului a fost reprezentată de negocierile preliminare care au avut loc înainte de transmiterea unei invitații de participare la licitație. Negociatorii UE au reușit astfel să asigure mai bine atingerea obiectivelor UE în materie de achiziție de vaccinuri în contractele mai recente semnate cu producătorii de vaccinuri. Clauzele contractuale au evoluat în timp și, în comparație cu contractele semnate în 2020, cele semnate în 2021 conțin dispoziții mai stricte cu privire la aspecte esențiale, cum ar fi calendarele de livrare și locul de producție. Clauzele negociate sunt diferite pentru fiecare contract, cu excepția celor vizând respectarea principiilor prevăzute de Directiva privind răspunderea pentru produsele cu defect, care reglementează răspunderea terților pentru efectele adverse.

VI După semnarea contractelor, Comisia a sprijinit executarea lor, acționând ca facilitator între statele membre și producători, dar a avut o marjă de manevră limitată pentru a depăși dificultățile legate de aprovizionare. Atunci când UE s-a confruntat cu deficite grave de aprovizionare în prima jumătate a anului 2021, a devenit clar că majoritatea contractelor nu conțineau dispoziții specifice pentru a remedia perturbările în aprovizionare. Prin urmare, Comisia putea să acționeze în justiție producătorii și într-un caz a făcut acest lucru. De asemenea, Comisia nu analizase pe deplin provocările legate de producție și de lanțul de aprovizionare inerente producției de vaccinuri decât după semnarea majorității contractelor. Comisia a creat un grup operativ pentru a sprijini lanțurile de producție și de aprovizionare abia în februarie 2021 și, deși acesta a ajutat la rezolvarea blocajelor, amploarea impactului său asupra intensificării producției de vaccinuri era greu de stabilit.

VII Comisia nu a examinat și nici nu a efectuat încă o analiză comparativă a procesului său de achiziții pentru a desprinde învățăminte în vederea unor îmbunătățiri viitoare și, în prezent, nici nu intenționează să își testeze sistemul de achiziții publice în caz de pandemie prin teste de rezistență sau simulări.

VIII Pe baza constatărilor sale, Curtea recomandă Comisiei următoarele:

- să elaboreze orientări privind achizițiile publice în caz de pandemie și/sau învățăminte desprinse pentru viitoarele echipe de negociere;
- să efectueze o evaluare a riscurilor abordării UE în materie de achiziții publice și să propună măsuri adecvate;

- o să efectueze exerciții pentru a testa toate părțile cadrului său actualizat de achiziții publice în caz de pandemie, inclusiv colectarea de informații și de date operative, pentru a identifica eventualele deficiențe și elemente care necesită îmbunătățiri, și să publice rezultatele.

Introducere

01 La 11 martie 2020, Organizația Mondială a Sănătății a declarat epidemia de COVID-19 drept pandemie¹. În foaia de parcurs europeană comună din 26 martie 2020 (prezentată de președintele Consiliului European și de președinta Comisiei) pentru ridicarea măsurilor de limitare a răspândirii COVID-19 s-a subliniat că „dezvoltarea unui vaccin sigur și eficace ar avea o contribuție crucială la eradicarea pandemiei de COVID-19”². La 17 iunie 2020, Comisia și-a publicat strategia privind vaccinurile împotriva COVID-19, prezentând motivele pentru un proces centralizat de achiziții publice la nivelul UE. Comisia a susținut că o abordare centralizată „ne-ar oferi șanse mai mari de reușită și ar permite partajarea riscurilor și punerea în comun a investițiilor pentru a realiza economii de scară, de anvergură și de timp”³. Strategia se bazează pe doi piloni:

- o asigurarea unei producții suficiente de vaccinuri în UE și, prin urmare, a unor rezerve suficiente pentru statele sale membre;
- o adaptarea cadrului de reglementare al UE pentru a ține seama de situația de urgență actuală și recurgerea la mecanismele de flexibilitate normativă existente.

Dezvoltarea vaccinurilor împotriva COVID-19

02 Dezvoltarea unui vaccin de succes durează, în medie, între 10 și 15 ani⁴ (a se vedea [figura 1](#)). Atunci când a început procesul de achiziții publice al UE, la jumătatea anului 2020, nu se știa dacă sau când va ajunge pe piață un vaccin împotriva COVID-19. Prin urmare, Comisia a sprijinit diferite vaccinuri candidate și tehnologii pentru a promova un răspuns rapid din partea pieței și pentru a dispersa riscul de eșec și de întârziere.

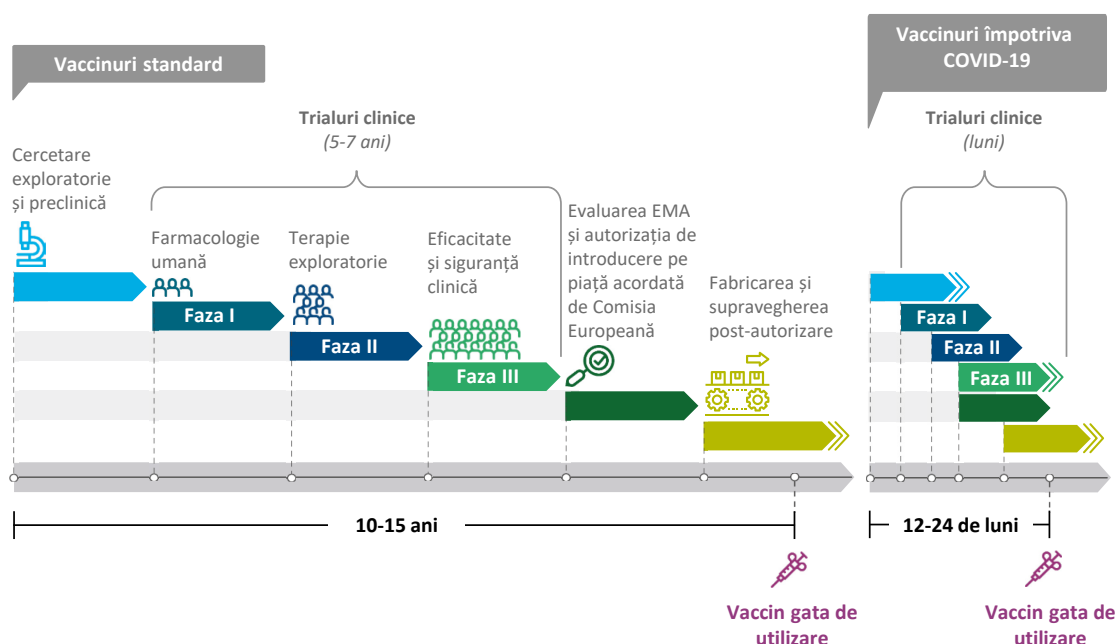
¹ Discurs de deschidere al directorului general al OMS la briefingul de presă privind COVID-19, 11.3.2020.

² Foaia de parcurs europeană comună către ridicarea măsurilor de limitare a răspândirii COVID-19, 26.3.2020.

³ Strategia UE privind vaccinurile împotriva COVID-19, COM(2020) 245.

⁴ Federația Internațională a Producătorilor și a Asociațiilor Farmaceutice (IFPMA), *The complex journey of a vaccine. The steps behind developing a new vaccine*.

Figura 1 – Procesul și calendarul de dezvoltare a vaccinurilor standard în raport cu dezvoltarea vaccinurilor împotriva COVID-19



Sursa: Curtea de Conturi Europeană, pe baza informațiilor furnizate de EMA și de IFPMA.

03 UE a luat o serie de măsuri pentru a sprijini eforturile de reducere a perioadei necesare pentru dezvoltarea vaccinurilor împotriva COVID-19 la doar 12-24 de luni⁵ (a se vedea *figura 1*). Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) a emis orientări rapide pentru dezvoltatori cu privire la concepția studiilor clinice, a oferit consultanță companiilor cu privire la cerințele de reglementare, a efectuat evaluări continue ale datelor rezultate din trialurile clinice pe măsură ce acestea au devenit disponibile și a accelerat aprobarea unor noi linii de producție⁶. Consiliul și Parlamentul European au adoptat o derogare temporară de la legislația privind organismele modificate genetic, permițând includerea acestora în vaccinuri⁷. Șefii agențiilor pentru medicamente din statele membre au adoptat un memorandum de înțelegere care permite cerințe mai flexibile de etichetare și ambalare pentru vaccinurile împotriva COVID-19. EMA a recomandat acordarea unei autorizații de introducere pe piață condiționată pentru primul vaccin împotriva COVID-19 la 21 decembrie 2020, la nouă luni după ce OMS declarase epidemia de coronavirus o pandemie mondială.

⁵ Strategia UE privind vaccinurile împotriva COVID-19, COM(2020) 245 final.

⁶ EMA, *COVID-19 vaccines: development, evaluation, approval and monitoring*.

⁷ Regulamentul (UE) 2020/1043.

Contracte pentru achiziționarea de vaccinuri împotriva COVID-19

04 În paralel cu publicarea strategiei sale privind vaccinurile împotriva COVID-19, Comisia a semnat un acord cu cele 27 de state membre, în temeiul căruia era autorizată să încheie, în numele acestora, acorduri preliminare de achiziție (APA-uri) cu producători de vaccinuri împotriva COVID-19⁸. Acordurile preliminare de achiziție sunt contracte în care Comisia garantează dreptul statelor membre de a cumpăra un anumit număr de doze de vaccin într-un anumit interval de timp și la un anumit preț. În schimbul asigurării aprovizionării viitoare cu vaccinuri, o parte din costurile de dezvoltare suportate de producătorii de vaccinuri au fost finanțate prin plăți anticipate de la bugetul UE. Comisia și statele membre au adoptat această nouă abordare de partajare a riscurilor pentru a asigura cantități suficiente de vaccinuri. În cazul în care EMA recomandă autorizarea unui vaccin, plățile anticipate sunt utilizate pentru achiziționarea vaccinului de către statele membre. Este însă posibil ca plățile respective să nu fie întotdeauna recuperate integral în cazul în care un vaccin candidat nu este autorizat.

05 Finanțarea pentru acordurile preliminare de achiziție a provenit din Instrumentul de sprijin de urgență (*Emergency Support Instrument – ESI*)⁹, un instrument de finanțare gestionat direct de Comisie, care îi permite acesteia să ofere sprijin în interiorul UE în caz de dezastre. Instrumentul este utilizat pentru a interveni suplimentar față de eforturile depuse în cadrul altor inițiative naționale și ale UE și în coordonare cu acestea. Comisia a alocat 2,15 miliarde de euro pentru bugetul ESI cu scopul de a finanța APA-urile pentru vaccinuri, quantum pe care statele membre l-au suplimentat cu încă 750 de milioane de euro, pentru a se ajunge la un buget total de 2,9 miliarde de euro. Până la sfârșitul anului 2021, Comisia plătit peste 2,55 miliarde de euro în plăți anticipate către producătorii de vaccinuri.

⁸ Decizia din 18 iunie 2020 a Comisiei, C(2020) 4192 și aprobarea ulterioară a acesteia de către fiecare stat membru.

⁹ Strategia UE privind vaccinurile împotriva COVID-19, COM(2020) 245 final.

Comisia a semnat contracte în valoare totală de 71 de miliarde de euro pentru livrări de până la 4,6 miliarde de doze de vaccin împotriva COVID-19

06 Între august 2020 și noiembrie 2021, Comisia a semnat 11 contracte cu opt producători de vaccinuri, acestea oferind acces la până la 4,6 miliarde de doze de vaccin (a se vedea [tabelul 1](#)), la un cost total estimat de aproape 71 de miliarde de euro. Costul mediu ponderat per doză este de aproximativ 15 euro. Această sumă este calculată pe baza numărului de doze comandate efectiv (livrate și care urmează a fi livrate). Opțiunile neexercitate nu sunt incluse. Dozele comandate de la CureVac au fost excluse, dar plata anticipată efectuată către CureVac este inclusă drept cost.

Tabelul 1 – Numărul potențial de doze de vaccin împotriva COVID-19 asigurat până la sfârșitul anului 2021

Vaccin dezvoltat de	Numărul de doze contractate (în milioane)	Numărul de doze opționale/suplimentare (în milioane)	Numărul total de doze (în milioane)	Semnarea contractului
AstraZeneca	300	100	400	August 2020
Sanofi/GSK		300*	300	Septembrie 2020
Janssen**	200	200	400	Octombrie 2020
CureVac	225	180	405	Noiembrie 2020
Pfizer/BioNTech	200	100	300	Noiembrie 2020
	200	100	300	Februarie 2021
	900	900	1 800	Mai 2021
Moderna	80	80	160	Decembrie 2020
	150	150	300	Februarie 2021
Novavax	100	100	200	August 2021
Valneva	24	36	60	Noiembrie 2021
Total	2 379	2 246	4 625	

* Contractul semnat cu Sanofi/GSK este un contract de opțiuni, care nu obligă statele membre să achiziționeze doze. Sanofi/GSK a primit o plată anticipată.

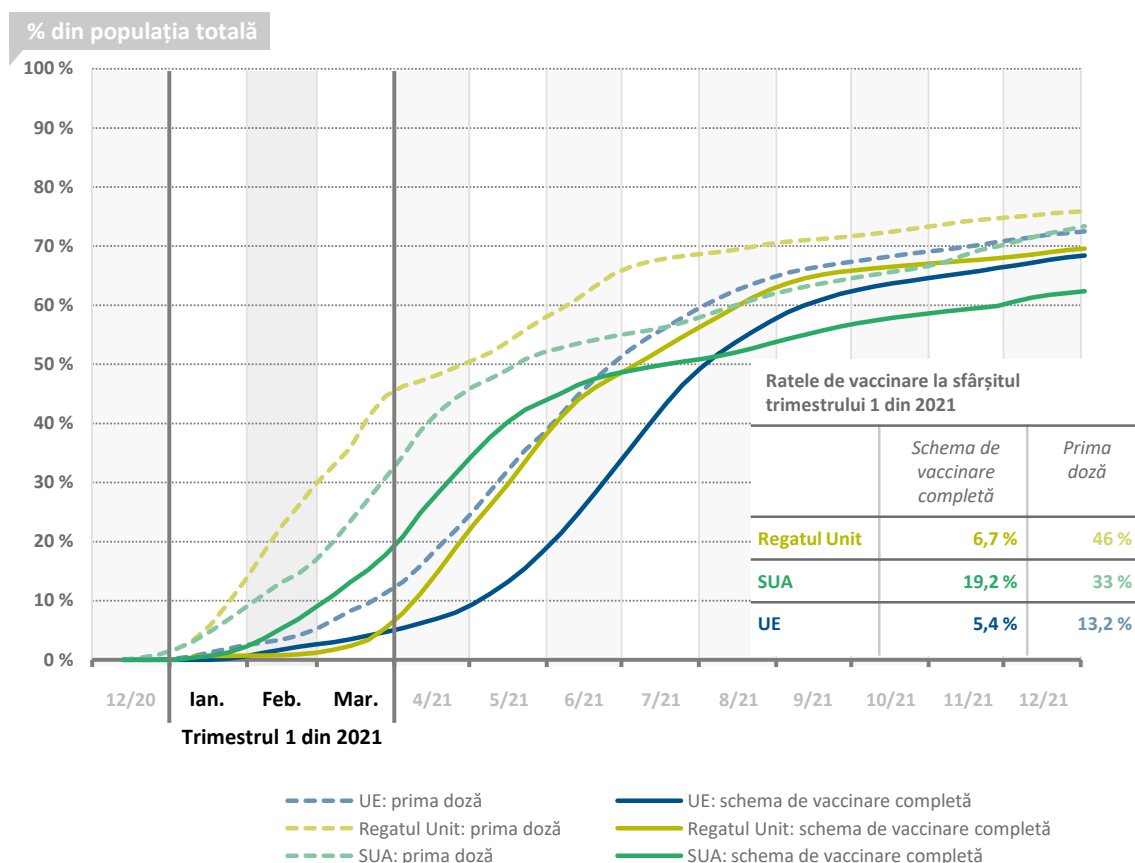
** Janssen Pharmaceutica NV este o filială a Johnson & Johnson.

Sursa: Curtea de Conturi Europeană, pe baza contractelor.

07 Opt dintre contracte sunt APA-uri, încheiate înainte ca vaccinurile să primească din partea EMA o recomandare de autorizare de introducere pe piață condiționată. Trei contracte sunt acorduri de achiziție, semnate cu Pfizer/BioNTech și cu Moderna după ce vaccinurile acestora primiseră din partea UE o autorizație de introducere pe piață condiționată. Contractele respective nu prevăd nicio plată anticipată de la bugetul UE, dar Moderna a solicitat totuși o plată în avans de la statele membre.

08 Până la sfârșitul anului 2021, aproape 952 de milioane de doze fuseseră livrate statelor membre ale UE (majoritatea de la Pfizer/BioNTech) și peste 739 de milioane de doze fuseseră administrate¹⁰. 80 % din populația adultă a UE avea o schemă de vaccinare completă. Până la sfârșitul verii anului 2021, UE obținuse suficiente doze pentru a vaccina cel puțin 70 % din populația adultă (a se vedea *figura 2*), deși s-a confruntat cu grave deficite de aprovizionare din partea a doi producători în prima jumătate a anului 2021.

Figura 2 – Ratele de vaccinare în UE, în Regatul Unit și în SUA în 2021



Sursa: baza de date *Our world in data* pentru Regatul Unit și SUA și ECDC pentru UE.

¹⁰ Sistemul de urmărire a vaccinurilor al ECDC (*COVID-19 Vaccine Tracker*).

Răspundere și despăgubiri

09 Comisia și statele membre au considerat că introducerea timpurie a vaccinului este în interesul sănătății publice. Prin urmare, statele membre au fost dispuse să reducă riscurile producătorilor legate de răspunderea pentru efectele adverse. Acest lucru a fost integrat în strategia privind vaccinurile sub forma unui principiu de partajare a riscurilor. Deși respectă principiul general al răspunderii în temeiul Directivei privind răspunderea pentru produsele cu defect (a se vedea [caseta 1](#)), dispozițiile din contractele încheiate cu producătorii de vaccinuri împotriva COVID-19 diferă de practica anterioară pandemiei (a se vedea [caseta 1](#)), întrucât statele membre au preluat o parte a riscului financiar asumat în mod normal de producătorii de vaccinuri.

Caseta 1

Directiva UE privind răspunderea pentru produsele cu defect

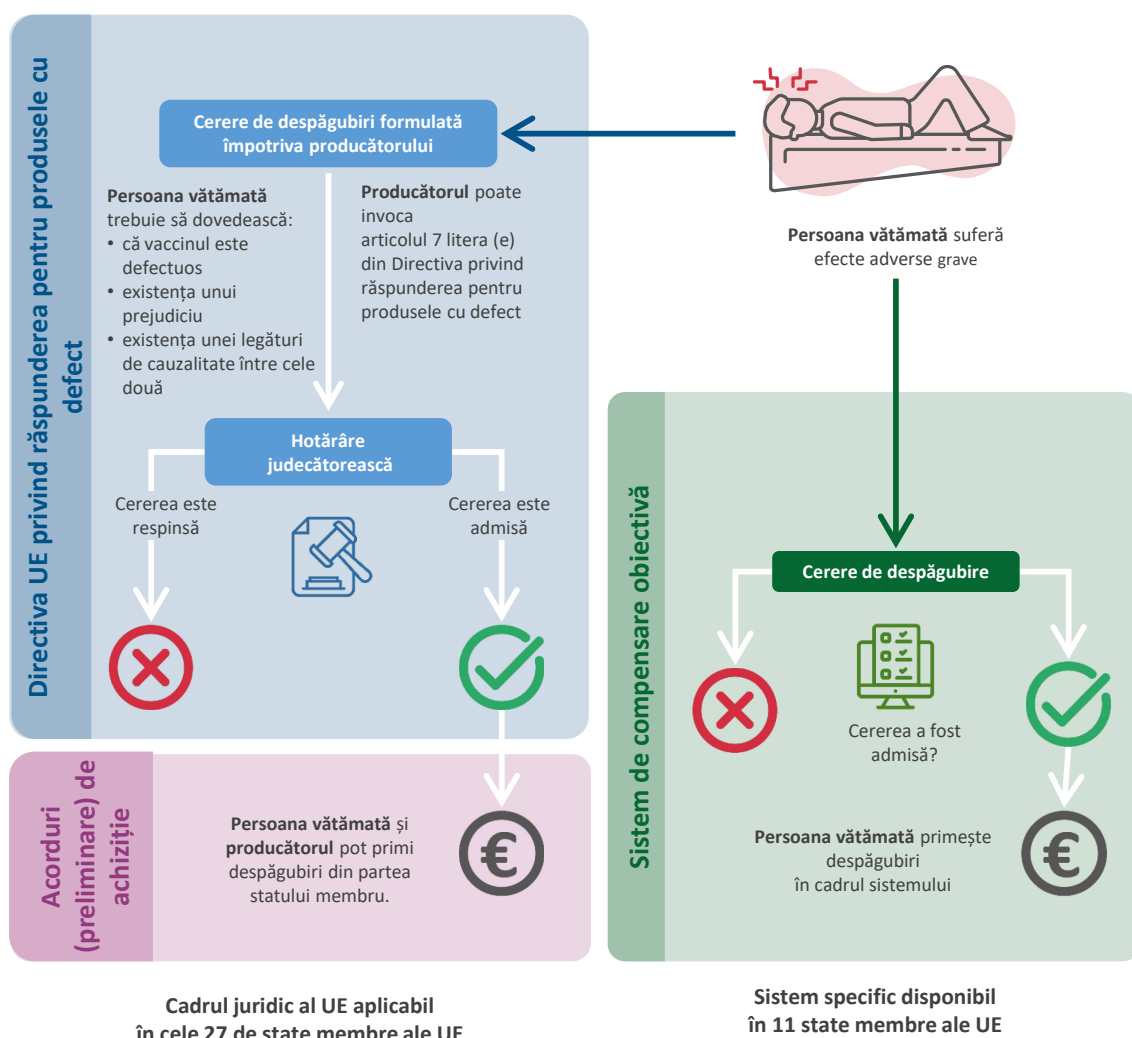
Potrivit Directivei privind răspunderea pentru produsele cu defect, producătorii sunt răspunzători pentru prejudiciile cauzate de un defect al produsului lor, chiar și în cazul în care nu a existat o neglijență sau o culpă a acestora. Un producător poate fi exonerat de această răspundere în cazul în care stadiul cunoștințelor științifice și tehnice în momentul punerii în circulație a produsului de către producător nu permitea descoperirea defectului.

Un cetățean al UE care suferă din cauza unor efecte adverse grave ale unui medicament poate formula o acțiune în despăgubiri împotriva producătorului în temeiul directivei, care a fost transpusă în legislația statelor membre.

10 Un cetățean care a suferit din cauza unor efecte adverse ale unuia dintre vaccinurile împotriva COVID-19 achiziționate în temeiul contractelor poate solicita despăgubiri de la producătorul vaccinului. În cazul în care cererea este admisă, statul membru care a administrat vaccinul va fi responsabil de despăgubirea părții vătămate și de plata cheltuielilor de judecată ale producătorului vaccinului (compensație) (a se vedea [figura 3](#)). Acest lucru nu este valabil în cazul în care daunele sau pierderile sunt rezultatul unei abateri săvârșite cu intenție, al neglijenței grave sau al nerespectării bunelor practici de fabricație aplicabile în UE.

11 Pe lângă cererile formulate în temeiul Directivei privind răspunderea pentru produsele cu defect, 11 state membre au instituit, conform unui studiu recent¹¹, sisteme naționale de despăgubire „fără culpă” pentru a despăgubi persoanele vătămate pentru prejudiciile suferite ca urmare a efectelor secundare cauzate de administrarea unui vaccin. Aceste sisteme nu impun persoanei vătămate să dovedească o legătură de cauzalitate între efectul secundar și vaccin. O persoană care alege să primească o astfel de despăgubire renunță la dreptul de a introduce o acțiune împotriva companiei farmaceutice.

Figura 3 – Răspunderea și despăgubirea în cazul în care o persoană suferă din cauza unor efecte adverse grave ale unui vaccin împotriva COVID-19



Sursa: Curtea de Conturi Europeană.

¹¹ Parlamentul Național al Irlandei, Serviciul de bibliotecă și cercetare, *Vaccine Injury Compensation Programmes: An Overview*, 20.4.2021.

Sfera și abordarea auditului

12 Prezentul raport examinează dacă, până la sfârșitul anului 2021, Comisia și statele membre au achiziționat în mod eficace vaccinuri împotriva COVID-19. Curtea s-a aplecat asupra acestui subiect din cauza importanței accesului rapid la vaccinuri în cantități suficiente în cadrul răspunsului UE la pandemia de COVID-19, precum și a cheltuielilor aflate în joc și a interesului pentru rolul Comisiei. Curtea a examinat dacă:

- (a) pregătirile UE pentru achiziționarea de vaccinuri împotriva COVID-19 au fost eficace;
- (b) negociatorii UE au reușit să asigure atingerea obiectivelor UE în materie de achiziție de vaccinuri în contractele pe care UE le-a semnat cu producătorii de vaccinuri;
- (c) Comisia a soluționat eventualele probleme cu impact asupra aprovizionării cu vaccinuri.

13 Curtea a comparat performanța UE cu cea a Regatului Unit și cu cea a SUA pentru a înțelege ce învățăminte ar putea fi desprinse din comparația cu alte sisteme de achiziții publice. Aceste țări au fost alese deoarece ambele au o capacitate internă de cercetare farmaceutică și de producție, s-au numărat printre primele țări care au început procedurile de achiziții publice de vaccinuri și au achiziționat vaccinuri de la companii la care a făcut apel și UE. Curtea a ținut seama de competențele diferite în domeniul sănătății publice în cele trei jurisdicții și, prin urmare, a limitat analiza sa comparativă la factori comparabili: data lansării procedurilor de achiziții publice, clauzele contractuale și sprijinul pentru producție.

14 Curtea a organizat reuniuni cu funcționari ai Comisiei din cadrul Direcției Generale Sănătate și Siguranță Alimentară (DG SANTE), principala direcție generală competentă în acest domeniu, și a avut acces direct la bazele de date ale acesteia. Au fost organizate, de asemenea, reuniuni cu membri ai personalului Direcției Generale Piață Internă, Industrie, Antreprenoriat și IMM-uri (DG GROW), ai Serviciului juridic al Comisiei și ai Secretariatului General care au fost implicați în procesul de achiziții publice. Curtea a avut acces la documentele relevante ale Comisiei, cu excepția celor legate de implicarea președintei Comisiei în negocierile preliminare cu Pfizer/BioNTech. Au fost examinate procesele-verbale ale reuniunilor, rapoartele interne ale Comisiei, corespondența prin e-mail și acordurile (preliminare) de achiziție (denumite în continuare „contracte”).

15 Curtea a organizat reuniuni cu auditori ai instituțiilor supreme de audit din Regatul Unit și din SUA pentru a beneficia de activitatea acestora cu privire la eforturile guvernelor lor de a achiziționa vaccinuri împotriva COVID-19. Au fost intervievați reprezentanții a trei state membre care au avut un rol principal în procesul de achiziții publice. Curtea a efectuat un sondaj în rândul reprezentanților statelor membre în cadrul Comitetului director pentru achizițiile de vaccinuri împotriva COVID-19, pentru a cunoaște opinia acestora cu privire la achiziționarea vaccinurilor de către UE, sondaj la care au răspuns 14 din cele 27 de state membre.

16 Rezultatele acestui audit sunt relevante pentru dezvoltarea continuă a capacității UE de pregătire și de răspuns în caz de pandemie, inclusiv a Autorității Europene pentru Pregătire și Răspuns în caz de Urgență Sanitară (HERA).

Observații

UE a creat un sistem de achiziții publice special conceput pentru vaccinurile împotriva COVID-19

17 Ca răspuns la pandemia de COVID-19, Comisia a luat o serie de măsuri pentru a putea achiziționa vaccinuri pentru cetățenii UE. Curtea a evaluat dacă UE a instituit un cadru adecvat pentru acest proces de achiziție publică de vaccinuri, care să fi condus la negocieri contractuale rapide.

UE a identificat vaccinurile ca fiind o prioritate în răspunsul la pandemia de COVID-19 încă de la începutul acesteia, dar a demarat achizițiile mai târziu decât Regatul Unit și SUA

18 La 20 februarie 2020¹², la mai puțin de trei săptămâni după ce OMS declarase pandemia de COVID-19 drept o urgență de sănătate publică de importanță internațională¹³, Consiliul a îndemnat statele membre și Comisia să coopereze în vederea dezvoltării unui vaccin (pentru cronologia principalelor evenimente, a se vedea *figura 4*). La 10 martie¹⁴ și, din nou, la 26 martie 2020¹⁵, membrii Consiliului European au subliniat importanța dezvoltării unui vaccin și s-au angajat să sporească sprijinul pentru cercetarea în domeniul vaccinurilor.

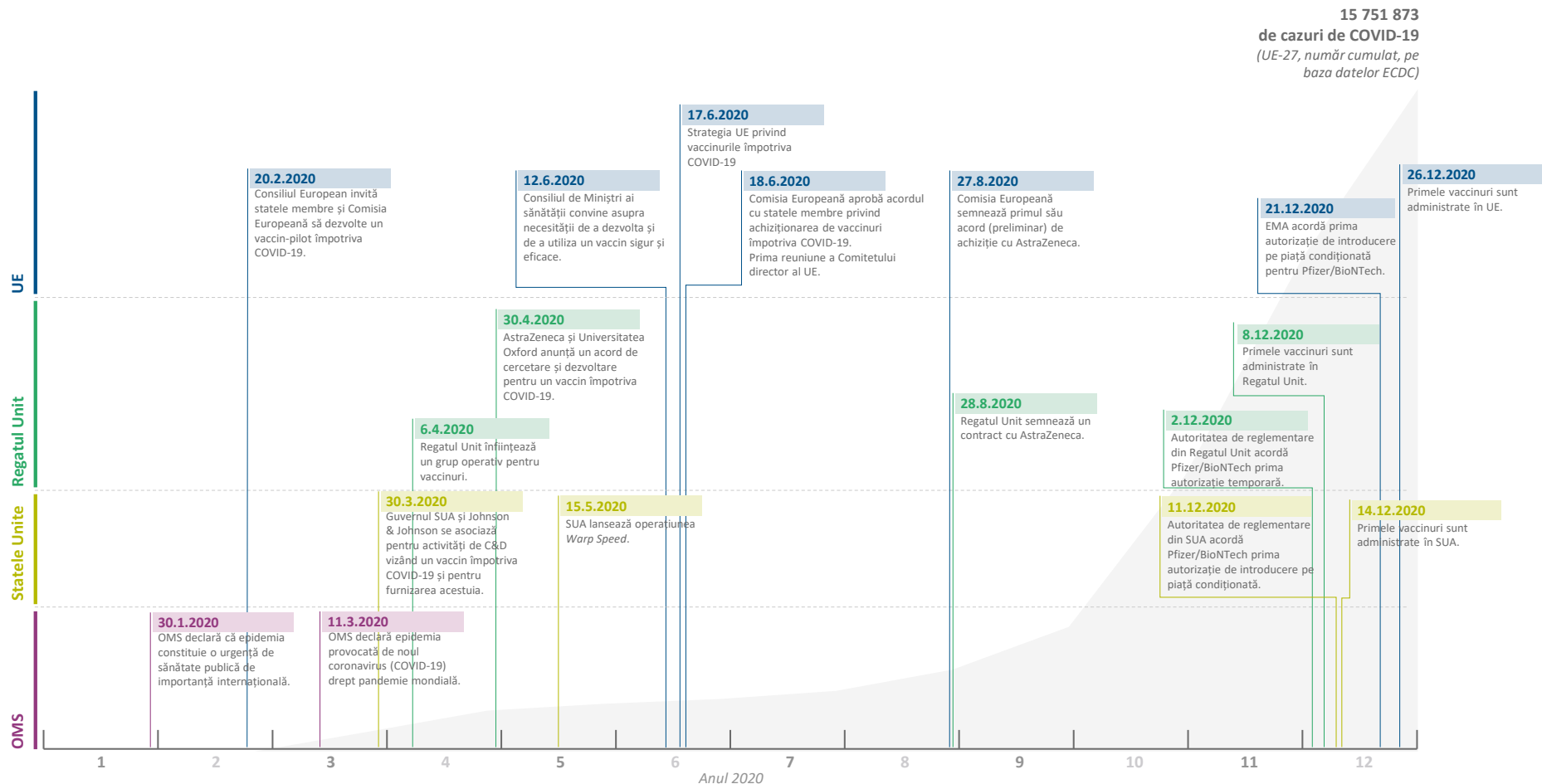
¹² Concluziile Consiliului privind Covid-19 (2020/C 57/04).

¹³ OMS, *Statement regarding the outbreak of novel coronavirus*, 30.1.2020.

¹⁴ Concluzii formulate de președintele Consiliului European după videoconferința referitoare la Covid-19, 10.3.2020.

¹⁵ Declarația comună a membrilor Consiliului European, 26.3.2020.

Figura 4 – Cronologia principalelor acțiuni în contextul procesului de achiziții publice legate de pandemia de COVID-19 în 2020



Sursa: Curtea de Conturi Europeană.

19 La 17 aprilie 2020, foaia de parcurs comună a Consiliului și a Comisiei către ridicarea măsurilor de limitare a răspândirii COVID-19¹⁶ a subliniat pentru prima dată că achizițiile publice comune și accesul egal la vaccinuri vor fi principiile directoare ale acțiunilor Comisiei. Comisia a început investigațiile cu privire la vaccinurile candidate la sfârșitul lunii aprilie¹⁷. La data respectivă, ea nu avea un mandat din partea statelor membre și nici un obiectiv final sau o strategie. Comisia a stabilit aceste contacte inițiale fără a se consulta sau coordona cu statele membre.

20 Germania, Franța, Italia și Țările de Jos, care formau Alianța pentru vaccin incluziv, colaborau din mai 2020 pentru a asigura aprovizionarea cu vaccinuri pentru cetățenii lor. La 13 iunie, AstraZeneca a anunțat încheierea unui acord cu Alianța pentru vaccin incluziv vizând un număr de până la 400 de milioane de doze. La 18 iunie, odată cu lansarea de către UE a procedurii de achiziții de vaccinuri împotriva COVID-19, Comisia și negociatorii statelor membre au preluat acordul încheiat de Alianța pentru vaccin incluziv și au negociat cu AstraZeneca în numele tuturor celor 27 de state membre.

21 UE a luat act de importanța dezvoltării unui vaccin încă de la începutul pandemiei, dar a început procesul de achiziții publice (așa cum rezultă din instituirea Comitetului director pentru achizițiile de vaccinuri la 18 iunie 2020) mai târziu decât Regatul Unit și SUA. Regatul Unit și-a lansat grupul operativ privind vaccinurile la 17 aprilie 2020. Guvernul SUA a anunțat crearea Operațiunii *Warp Speed* pentru dezvoltarea și achiziționarea de vaccinuri la 15 mai 2020, deși începuse să finanțeze cercetarea pentru vaccinurile candidate în luna martie (a se vedea [figura 4](#)).

¹⁶ Foaia de parcurs europeană comună către ridicarea măsurilor de limitare a răspândirii COVID-19 (2020/C 126/01).

¹⁷ *Ibidem*.

UE a creat un sistem centralizat nou de achiziționare a vaccinurilor împotriva COVID-19

22 Decizia din 2013¹⁸ privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate stabilește un cadru de pregătire pentru pandemii și răspuns la acestea la nivelul UE. Comisia sprijină proiecte de pregătire și răspuns la nivelul UE și al statelor membre începând din 2003¹⁹, în conformitate cu recomandările OMS potrivit cărora astfel de exerciții (inclusiv la nivel transfrontalier) ar trebui să facă parte integrantă din activitățile de pregătire pentru pandemii²⁰. Cu toate acestea, Consiliul a luat act în aprilie 2020 de faptul că „instrumente[le] existente ale Uniunii sunt limitate ca amploare și, prin urmare, nu permit un răspuns suficient sau o abordare eficientă a consecințelor pe scară largă ale crizei provocate de COVID-19 în cadrul Uniunii”²¹. Aceste limitări includeau absența unui sistem de achiziționare a unui vaccin încă inexistent:

- o normele privind sprijinul de urgență pe teritoriul Uniunii²² nu permiteau Comisiei să achiziționeze bunuri, cum ar fi vaccinurile, în numele statelor membre;
- o decizia²³ permite statelor membre să achiziționeze în comun contramăsuri medicale, dar acest instrument a fost conceput ca un instrument de pregătire și nu oferea flexibilitatea și rapiditatea necesare pentru a răspunde urgenței extreme reprezentate de pandemia de COVID-19.

23 O modificare din aprilie 2020 a Regulamentului Consiliului privind furnizarea sprijinului de urgență pe teritoriul Uniunii a remediat aceste probleme, permițând Comisiei să negocieze contracte în numele statelor membre pentru prima dată.

¹⁸ Decizia 1082/2013 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate.

¹⁹ Site-ul Comisiei Europene intitulat „Planificarea pregătirii și a răspunsului”, accesat la 22.2.2022.

²⁰ OMS, *Recommendation for good practice in pandemic preparedness*, 2010.

²¹ Considerentul 4 al Regulamentului (UE) 2020/521 al Consiliului.

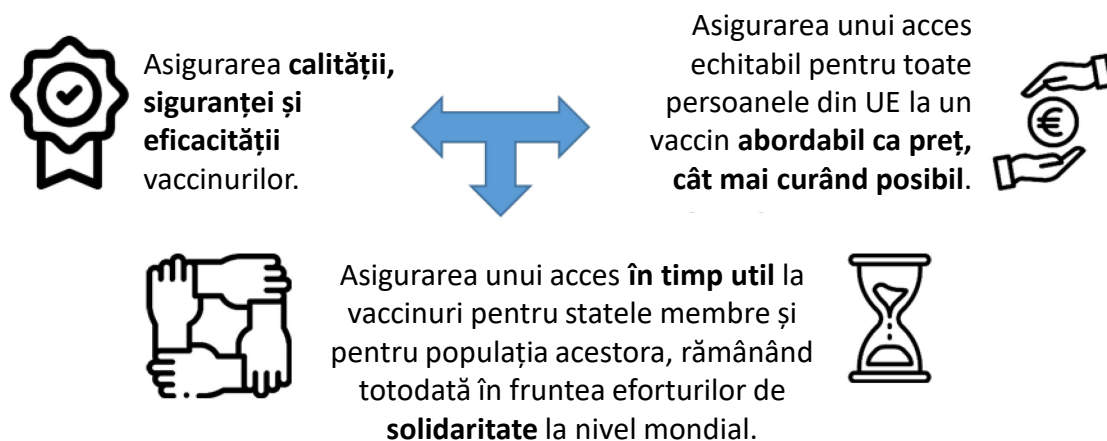
²² Regulamentul (UE) 2016/369 al Consiliului privind furnizarea sprijinului de urgență pe teritoriul Uniunii.

²³ Articolul 5 din Decizia 1082/2013 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate.

Comisia a informat Curtea că, la data adoptării modificării, nu exista nicio strategie privind vaccinurile pentru punerea în aplicare a acestei dispoziții.

24 La 12 iunie 2020²⁴, Consiliul de miniștri ai sănătății a convenit asupra „necesității unei acțiuni comune pentru a sprijini dezvoltarea și utilizarea unui vaccin sigur și eficace împotriva COVID-19 prin asigurarea unei aprovizionări rapide, suficiente și echitabile pentru statele membre” și „prin favorizarea unui portofoliu amplu și acordarea unei finanțări suplimentare față de fondurile ESI”. La 17 iunie 2020, Comisia și-a publicat strategia privind vaccinurile împotriva COVID-19²⁵ (a se vedea *figura 5*), prezentând motivele pentru un proces de achiziții publice centralizat la nivelul UE. La 18 iunie 2020, Consiliul a adoptat o decizie de finanțare pentru achiziționarea de vaccinuri²⁶.

Figura 5 – Obiectivele Strategiei UE privind vaccinurile împotriva COVID-19



Sursa: Strategia UE privind vaccinurile împotriva COVID-19.

²⁴ Decizia Comisiei de aprobare a acordului cu statele membre privind achiziționarea de vaccinuri împotriva COVID-19, C(2020) 4192 final.

²⁵ Strategia UE privind vaccinurile împotriva COVID-19, COM(2020) 245 final.

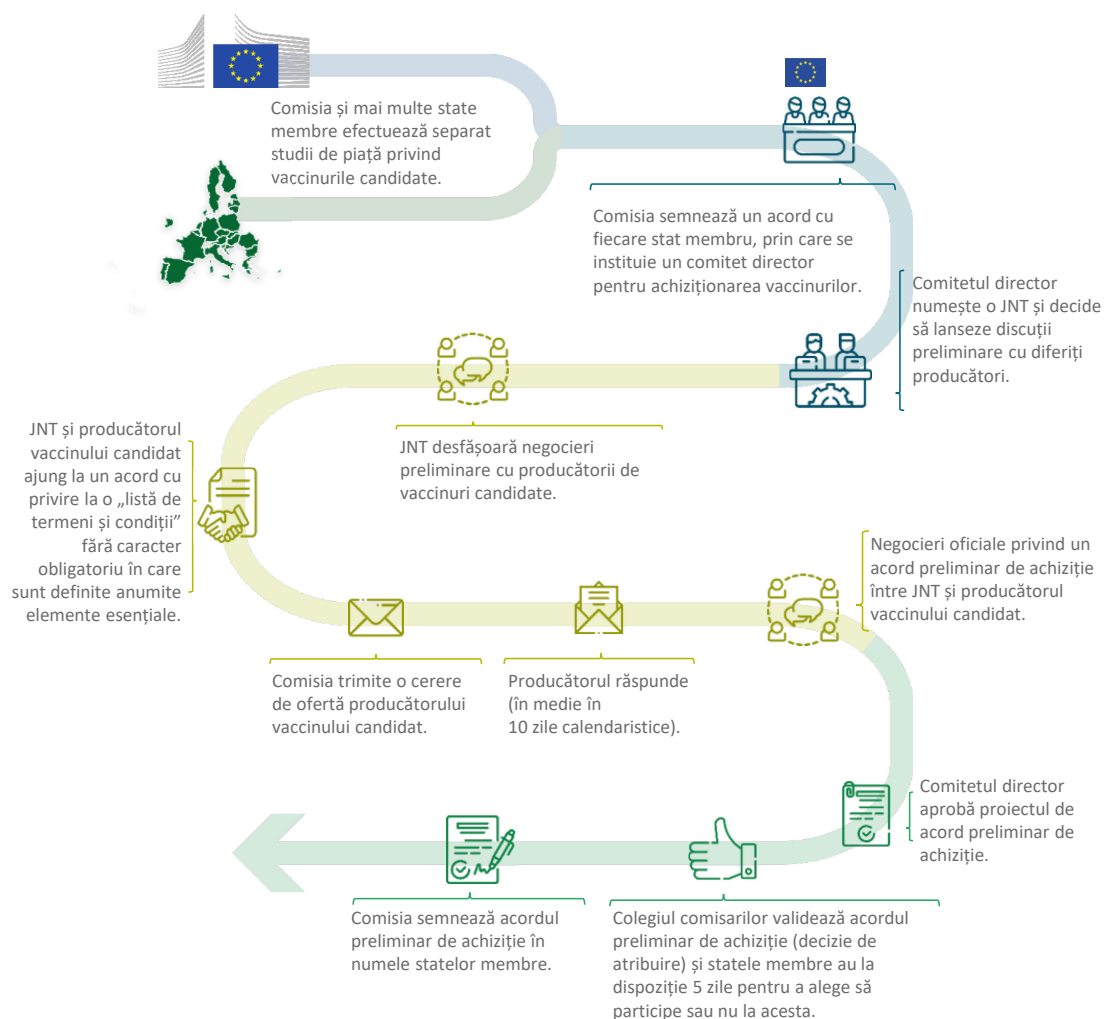
²⁶ Proiect de buget rectificativ nr. 8 la bugetul general, C(2020) 900 final.

25 Această abordare centralizată a fost pusă în aplicare printr-un acord semnat de Comisie și de statele membre, prin care Comisia a fost mandatată să răspundă de procesul de achiziții publice și de încheierea contractelor. Acordurile încheiate între Comisie și statele membre²⁷ au instituit un sistem conceput special pentru achiziționarea de vaccinuri (a se vedea [figura 6](#)), centrat în jurul a două organisme:

- o un comitet director care să supravegheze negocierile și să valideze contractele înainte de semnare, format din câte un reprezentant pentru fiecare stat membru și coprezidat de Comisia Europeană și de un reprezentant al unui stat membru. Reprezentanții numiți în comitetul director nu au făcut obiectul niciunei condiții prealabile sau cerințe privind expertiza specifică. Acest lucru a implicat riscul ca organismul care supraveghează achiziționarea de vaccinuri să nu dispună de cunoștințele și experiența necesare pentru a face față complexității achizițiilor de vaccinuri;
- o o echipă comună de negociere (*joint negotiation team* – JNT) responsabilă cu negocierea contractelor, formată din reprezentanți din șapte state membre (Germania, Spania, Franța, Italia, Țările de Jos, Polonia și Suedia), aleși dintre membrii comitetului director, și funcționari ai Comisiei din diferite direcții generale. În practică, JNT s-a împărțit în subgrupuri de reprezentanți din două state membre și funcționari ai Comisiei, fiecare subgrup negociind cu un anumit producător al unui vaccin candidat.

²⁷ Anexa la Decizia Comisiei de aprobare a acordului cu statele membre privind achiziționarea de vaccinuri împotriva COVID-19 și aprobarea ulterioară a acestuia de către fiecare stat membru.

Figura 6 – Desfășurarea procesului de achiziții publice



Sursa: Curtea de Conturi Europeană.

26 Comitetul director și JNT erau alcătuite din persoane cu profiluri variate, inclusiv membri ai Comitetului pentru medicamente de uz uman din cadrul EMA și directori ai agențiilor naționale pentru medicamente. Grupurile operative pentru achiziții publice din SUA și din Regatul Unit au inclus experți în lanțul de aprovizionare și logistică. Comisia nu a analizat de ce competențe avea nevoie în JNT înainte de lansarea procesului de achiziții publice.

Confrunțați cu un nivel ridicat de incertitudine, negociatorii UE au adoptat o abordare flexibilă în cadrul negocierilor

27 Comisia și statele membre au adoptat o abordare flexibilă pentru a asigura un portofoliu amplu de vaccinuri într-un termen scurt, lăsând comitetului director sarcina de a supraveghea negocierile și de a valida rezultatul acestora. Comitetul director nu

a elaborat obiective sau mandate detaliate pentru negociatorii UE. Totuși, în decizia sa de aprobare a acordului cu statele membre privind achiziționarea de vaccinuri²⁸, Comisia s-a angajat să ia în considerare elemente specifice atunci când decide să finanțeze contracte individuale, și anume:

- datele disponibile privind calitatea, siguranța și eficacitatea vaccinului la data negocierii contractului;
- viteza de livrare la scară largă;
- costul;
- diversificarea tehnologiilor;
- capacitatea de aprovizionare prin dezvoltarea capacității de producție în interiorul UE.

28 JNT a raportat frecvent comitetului director cu privire la stadiul negocierilor cu producătorii diferitelor vaccinuri candidate, dar în procesele-verbale ale reuniunilor comitetului director nu se menționează obiective sau ținte definite. Acestea reflectă evaluarea negocierilor din perspectiva JNT și înregistrează instrucțiunile ocazionale, de la caz la caz, ale comitetului director. Procesele-verbale detaliază rareori chestiunile care făceau obiectul negocierilor desfășurate de JNT. Comisia a informat Curtea cu privire la faptul că, având în vedere caracterul urgent al negocierilor și importanța evitării scurgerilor de informații, procesele-verbale respective nu acoperă în mod exhaustiv discuțiile purtate în cadrul comitetului director.

29 Comitetul director a primit contribuții din partea unor experți din statele membre cu privire la calitatea științifică și la potențialul diferitelor vaccinuri candidate. Acesta a ales să negocieze cu companii consacrate și cu experiență în domeniul dezvoltării vaccinurilor. Maturitatea tehnologiilor utilizate pentru producția vaccinurilor candidate a fost, de asemenea, un factor important în selecția efectuată de comitetul director.

30 Acordul încheiat între Comisie și statele membre (a se vedea punctul 25) prevedea că, înainte de a lua orice decizie finală, Comisia va solicita consiliere științifică din surse independente atât cu privire la progresele înregistrate, cât și cu privire la datele disponibile privind calitatea, siguranța și eficacitatea vaccinurilor candidate. Comisia a solicitat consiliere din partea unor experți științifici, dar, în absența unor

²⁸ *Ibidem.*

date solide, comitetul director a trebuit să ia decizii înainte de a fi disponibile dovezi științifice clare.

Negocierile au asigurat un portofoliu diversificat de vaccinuri pentru statele membre

31 Între primăvara anului 2020 și toamna anului 2021, UE a încheiat 11 contracte cu producători de vaccinuri împotriva COVID-19. Curtea a evaluat dacă:

- o Comisia a mobilizat instrumentele și cunoștințele adecvate pentru desfășurarea negocierilor;
- o contractele reflectă prioritățile și obiectivele definite pentru negocieri.

Negocierile au urmat o abordare în trei etape

32 Prioritățile negocierilor privind achiziționarea de vaccinuri împotriva COVID-19 au fost obținerea unui vaccin sigur și eficient, rapid și într-o cantitate suficientă pentru toate statele membre ale UE. Procesul de achiziții s-a desfășurat sub forma unei proceduri de negociere, fără publicarea prealabilă a unui anunț de participare, în conformitate cu Regulamentul financiar²⁹.

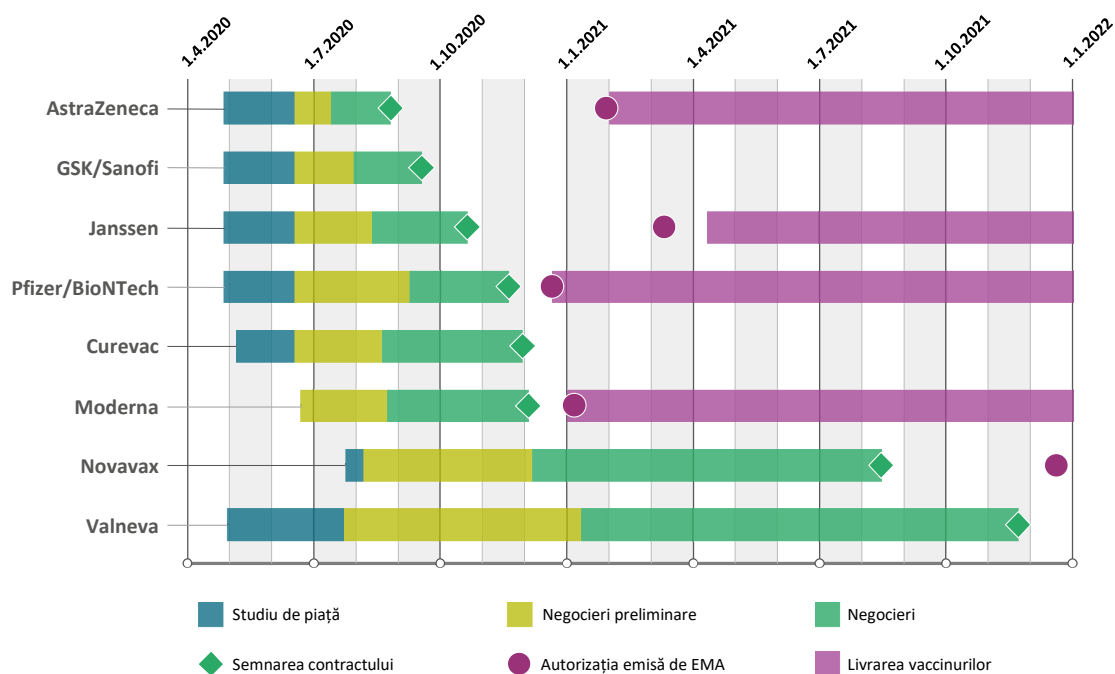
33 Procesul de negociere a constat în trei etape, fiecare etapă având o durată diferită pentru fiecare producător candidat (a se vedea *figura 7*):

- o *studiul de piață*: Comisia a trimis chestionare producătorilor de vaccinuri candidate și a organizat întâlniri cu unii dintre aceștia (acest lucru a avut loc înainte de înființarea comitetului director);
- o *negocierile preliminare* dintre JNT și producătorul unui vaccin candidat începeau după ce comitetul director își dădea acordul de a începe discuțiile și se încheiau după ce principalele elemente ale acordului (preț, volum, răspundere civilă și despăgubiri pentru prejudicii produse terților, livrare și grafic de plăți) erau convenite provizoriu și consemnate în „liste de termeni și condiții” (*term sheets*) fără caracter obligatoriu. După ce comitetul director se declara mulțumit de rezultatul negocierilor preliminare, Comisia putea lansa o cerere de oferte;

²⁹ Articolul 164 alineatul (1) litera (d) și alineatul (4) și punctul 11 alineatul (1) litera (c) din anexa I la [Regulamentul 2018/1046](#).

- o *negocierile* dintre JNT și producătorul unui vaccin candidat începeau după ce compania prezenta un dosar de licitație și se încheiau cu semnarea unui acord de către ambele părți (Comisia, în numele statelor membre, și producătorul).

Figura 7 – Cronologia procesului de negociere pentru fiecare contract



Sursa: Curtea de Conturi Europeană.

34 UE a urmat un proces similar pentru a activa opțiunile vizând doze suplimentare prevăzute în contracte și pentru a încheia două acorduri de achiziție. Comitetul director și-a exprimat interesul pentru achiziționarea de doze suplimentare de la un producător și a mandatat JNT să negocieze condițiile.

Principalele elemente au fost convenite în cadrul negocierilor preliminare, înainte de procesul de achiziții

35 Curtea a analizat procesul de achiziții pentru a determina impactul acestuia asupra conținutului contractelor. Un comitet de evaluare format dintr-un număr de 5 până la 23 de persoane din partea Comisiei și a comitetului director a elaborat rapoarte de evaluare a dosarelor de licitație prezentate de producători ca răspuns la cererea de oferte. Curtea a constatat că, în cazul primelor nouă contracte, cererea de oferte nu adăugase nimic la ceea ce fusese convenit în mod informal cu privire la principalele elemente în listele de termeni și condiții.

36 În primul rând, producătorii de vaccinuri candidate și JNT au convenit asupra principalelor elemente (în special prețul, volumul și răspunderea civilă pentru prejudicii produse terților) ale viitoarelor contracte în cursul negocierilor preliminare. Abia după aceea au fost lansate cererile de oferte. Acest lucru este reflectat de intervalul scurt de timp scurs între invitația de participare la procedura de achiziții și termenul de depunere a dosarelor de licitație (10 zile).

37 În al doilea rând, Curtea a constatat că unul dintre criteriile de evaluare nu a fost actualizat pentru a se ține seama de evoluția situației. Criteriul 1.1 – „Foaie de parcurs pentru demararea planurilor trialurilor clinice în 2020” a fost conceput la jumătatea anului 2020 pentru a evalua fiabilitatea planurilor candidaților de a începe rapid trialurile clinice. Invitațiile de participare la procedura de achiziții trimise în decembrie 2020 și în ianuarie 2021 includeau în continuare acest criteriu, în pofida faptului că evaluatorii apreciau companiile mai degrabă în funcție de performanțele lor anterioare decât în funcție de producția preconizată a acestora.

38 În al treilea rând, evaluarea ofertelor nu a identificat riscuri pentru lanțul de aprovizionare și pentru procesul de producție care ar putea conduce la probleme de livrare. Corelația dintre punctajul acordat și executarea ulterioară a livrării este slabă. Aproximativ 40 % din punctele care puteau fi atribuite producătorilor în cadrul procedurii de achiziții erau legate în mod direct de capacitatea lor de producție (a se vedea [tabelul 2](#)). Toate cele șase companii care au semnat contracte cu Comisia în 2020 au primit cel puțin jumătate din puncte pentru fiecare criteriu, iar patru dintre acestea au primit numărul maxim de puncte pentru criteriul privind capacitatea de producție în UE.

Tabelul 2 – Criterii legate de producție prevăzute în cererea de oferte a UE privind achiziția de vaccinuri împotriva COVID-19

Capacitatea de a produce la scară mare volumele necesare pentru UE
Capacitatea de răspuns (în ce măsură și cu ce viteză este capabilă compania să livreze cantitățile propuse)
Capacitatea de producție în UE (legată de vaccinuri)

Sursa: cereri de oferte lansate de UE privind dezvoltarea, producția, opțiuni prioritare de achiziție și furnizarea de vaccinuri împotriva COVID-19 pentru statele membre ale UE.

39 Prețurile, răspunderea civilă pentru prejudicii produse terților și calendarele de livrare au fost teme prioritare în cursul negocierilor preliminare. JNT nu a evaluat rețelele de aprovizionare și de producție ale companiilor în timpul negocierilor preliminare și, în pofida accentului pus pe acest aspect în cadrul cererii de oferte, nu a putut remedia această limitare în termenul scurt avut la dispoziție pentru evaluarea ofertelor. Comisia a recunoscut această deficiență a procesului de achiziții publice, precizând, în februarie 2021, că producătorii vor trebui să prezinte un „plan detaliat și credibil care să demonstreze capacitatea de a produce vaccinuri în UE și de a le furniza conform unui calendar fiabil” ca o condiție prealabilă pentru negocieri³⁰.

Contractele ulterioare au oferit UE garanții mai bune în ceea ce privește livrarea și siguranța aprovizionării

40 Curtea a analizat contractele din perspectiva următoarelor elemente: (i) asigurarea respectării calendarelor de livrare; (ii) garantarea accesului UE la vaccinuri; (iii) obligația de a fabrica vaccinul în UE; și (iv) respectarea cadrului juridic al UE în materie de răspundere și despăgubiri. Ea a constatat că primele trei elemente făceau obiectul unor dispoziții mai puțin stricte în contractele încheiate la începutul pandemiei.

Calendarele de livrare

41 Calendarele de livrare cu caracter obligatoriu reprezintă o modalitate de a asigura accesul rapid la vaccinuri. Or, calendarele de livrare stabilite în majoritatea contractelor privind vaccinurile sunt provizorii, iar părțile recunosc că pot apărea întârzieri. Patru dintre cele 11 contracte prevăd în mod explicit că contractantul nu este răspunzător pentru întârzieri la livrare. Cinci contracte menționează dreptul de a rezilia contractul în cazul în care o parte dintre doze sau toate dozele nu sunt livrate până la o dată stabilită sau acordă Comisiei dreptul de a anula comenzile în cazul în care întârzierea depășește un anumit prag. Patru dintre contractele mai recente prevăd reduceri ale prețului contractual per doză în caz de întârzieri la livrare.

42 Conform caietului de sarcini trimis de Comisie producătorilor, pot fi reziliate contractele încheiate cu contractanți care nu au capacitatea de a produce numărul minim de doze prevăzut în contract. Cu toate acestea, trei dintre contracte nu precizează condiția pentru o astfel de reziliere, și anume data până la care contractantul ar fi trebuit să livreze numărul de doze prevăzut.

³⁰ Comunicarea Comisiei privind incubatorul HERA, COM(2021) 78.

Accesul UE la vaccinuri

43 O altă modalitate de a urmări asigurarea furnizării rapide a vaccinurilor este obținerea garanției că comanda este prioritară și nu este depășită de alte comenzi. Regatul Unit a negociat dispoziții privind accesul prioritar în patru dintre cele cinci contracte pe care le-a încheiat³¹ (a se vedea *caseta 2*). Producătorii de vaccinuri din SUA au beneficiat de posibilitatea guvernului de a crea „contracte clasificate drept prioritare”. Această clasificare a asigurat faptul că comenzile plasate de acești producători la furnizorii lor aveau prioritate față de cele ale oricăror alți clienți (a se vedea *caseta 3*).

³¹ UK National Audit Office, *Investigation into preparations for potential COVID-19 vaccines*, 16.12.2020.

Caseta 2

Abordarea Regatului Unit în ceea ce privește achiziția de vaccinuri

În aprilie 2020, guvernul Regatului Unit a înființat un grup operativ pentru vaccinuri, reunind până la 200 de persoane din administrația publică, armată, industrie și mediul academic. Printre obiectivele sale se numărau asigurarea accesului la vaccinurile împotriva COVID-19 și sprijinirea strategiei industriale a Regatului Unit în vederea pregătirii pentru viitoare pandemii³². Pentru a obține rapid un portofoliu diversificat de vaccinuri candidate, au fost simplificate procedurile administrative, cum ar fi propunerile de investiții și aprobarea acestora.

Până în noiembrie 2020, Regatul Unit a semnat cinci APA-uri, efectuând plăți anticipate în valoare totală de 914 milioane de lire sterline³³. Patru dintre aceste APA-uri includeau clauze de livrare prioritară, iar trei conțineau dispoziții privind rambursarea parțială sau totală a plăților anticipate în caz de eșec. Termenii acestei livrări prioritare diferă de la un contract la altul. De exemplu, într-un contract, furnizarea prioritară este limitată la numărul inițial de doze comandate. Un alt contract prevede că Regatul Unit are acces prioritar la dozele fabricate pe teritoriul său, orice deficit compensat din afara Regatului Unit nefiind însă prioritar. Totuși, niciunul dintre contracte nu prevedea penalități pentru livrare întârziată.

Toate contractele includeau o asigurare de răspundere civilă pentru companii suportată de guvernul Regatului Unit. Până în septembrie 2021, Regatul Unit își asigurase accesul la 417 milioane de doze de la șapte producători³⁴, la un preț mediu de aproximativ 10 lire sterline per doză.

Pe lângă achiziționarea de vaccinuri viitoare, grupul operativ lucra, de asemenea, la dezvoltarea unei capacități industriale pentru a sprijini producția de vaccinuri. Până în noiembrie 2020, acesta angajase fonduri guvernamentale în valoare de 302 milioane de lire sterline pentru a sprijini acest obiectiv, în principal pentru a construi sau a asigura capacități permanente de producție și de „umplere și finalizare” (*fill and finish*).

³² UK Vaccine Taskforce 2020, *Achievements and Future Strategy*, decembrie 2020.

³³ UK National Audit Office, *Investigation into preparations for potential COVID-19 vaccines*, 16.12.2020.

³⁴ UK Department of Health and Social Care, *comunicat de presă*, 28.4.2021.

44 Niciunul dintre cele opt APA-uri nu prevede în mod explicit un acces prioritar la vaccinuri pentru UE în cazul în care cererea globală ar depăși oferta. Toate contractele UE prevăd o garanție din partea companiilor că acestea nu au semnat contracte care ar putea intra în conflict cu contractul încheiat cu UE. Trei dintre contractele încheiate ulterior prevăd că contractantul nu trebuie să încheie acorduri sau să își asume angajamente care i-ar putea afecta capacitatea de a-și îndeplini obligațiile care îi revin în temeiul contractului. Două dintre contractele semnate în 2021 includ clauze contractuale consolidate, însoțite de penalități, pentru a acorda prioritate livrărilor către UE începând cu 2022. Aceste prevederi au îmbunătățit protecția acordată intereselor UE în ceea ce privește asigurarea aprovizionării cu vaccinuri a statelor membre.

Caseta 3

Abordarea SUA în ceea ce privește achiziția de vaccinuri

La 30 septembrie 2021, Statele Unite s-au angajat să aloce cel puțin 28,2 miliarde de dolari pentru a achiziționa 1,7 miliarde de doze de vaccin de la șase producători de vaccinuri³⁵. Majoritatea contractelor încheiate de SUA cu producătorii erau acorduri flexibile, cu termene scurte de atribuire și cu posibilitatea de a negocia termeni și condiții specifice.

Atât Ministerul Apărării (*Department of Defence*), cât și Ministerul Sănătății (*Department of Health and Human Services*) au apelat la personal cu experiență și expertiză relevante (de exemplu, în ceea ce privește lanțul de aprovizionare și dezvoltarea de medicamente) pentru a organiza procedurile de achiziții publice de vaccinuri desfășurate de guvernul SUA. În plus, cinci dintre cele șase acorduri prevăd detașarea unor funcționari guvernamentali la instalațiile producătorilor. Acest lucru a dat guvernului posibilitatea de a obține informații cu privire la capacitățile de producție ale producătorilor de vaccinuri și la provocările cu care se confruntau aceștia³⁶.

În timpul pandemiei de COVID-19, guvernul SUA a invocat frecvent *Defense Production Act* (Legea privind producția în domeniul apărării), în temeiul căreia guvernul poate încheia contracte clasificate drept prioritare sau poate plasa comenzi care au prioritate față de oricare altele în cazul în care un contractant nu este în măsură să efectueze la timp toate livrările contractate. Toți cei șase producători de vaccinuri au beneficiat de clasificări prioritare, ceea ce le-a permis să aibă un acces rapid la materii prime și la consumabile³⁷. Guvernul SUA poate utiliza *Defense Production Act* și pentru a împiedica întreprinderile să exporte anumite bunuri.

Public Readiness and Emergency Preparedness Act (Legea privind pregătirea pentru situații de urgență din SUA) oferă producătorilor de vaccinuri împotriva COVID-19 imunitate de răspundere juridică pentru prejudiciile legate de administrarea sau de utilizarea vaccinurilor lor (altfel spus, aceștia nu pot fi acționați în justiție pentru prejudicii).

³⁵ U.S. Government Accountability Office, [raportul GAO-22-104453 din ianuarie 2022](#).

³⁶ U.S. Government Accountability Office, [raportul GAO-21-443 din aprilie 2021](#).

³⁷ U.S. Government Accountability Office, [raportul GAO-21-387 din martie 2021](#).

Producerea vaccinurilor în UE

45 Strategia Comisiei viza o producție suficientă de vaccinuri în UE din motive de securitate a aprovizionării, dar, din cauza structurii lanțurilor globale de aprovizionare și de producție, contractele au permis ca anumite etape de producție să aibă loc în locații din afara UE. Toate cele 11 contracte includ o clauză privind locul de producție a vaccinurilor, chiar dacă contractele încheiate într-o primă fază prevedeau cerințe mai puțin stricte pentru fabricarea în UE. Șase contracte permit contractanților să utilizeze instalații din SUA, din Elveția, din Regatul Unit sau din SEE identificate în contract. Patru contracte specifică faptul că contractantul trebuie să informeze Comisia dacă intenționează să utilizeze instalații suplimentare situate în afara UE. În alte patru cazuri, contractantul trebuie să obțină acordul prealabil al Comisiei pentru a utiliza instalații situate în afara UE, a Regatului Unit, a SEE sau a Elveției.

Răspundere și despăgubiri

46 Potrivit Comisiei, JNT a fost supusă unor presiuni din partea industriei farmaceutice pentru a urma exemplul SUA, care eliberase companiile de răspundere pentru vaccinurile împotriva COVID-19³⁸ (a se vedea [caseta 3](#)). Cu toate acestea, cu sprijinul comitetului director, JNT a stabilit o linie roșie pentru negocieri, și anume că Directiva UE privind răspunderea pentru produsele cu defect, care constituie cadrul juridic privind răspunderea pentru medicamentele cu defect, trebuie să fie respectată (a se vedea [caseta 1](#)).

47 Două contracte prevăd că clauza de despăgubire poate fi rediscutată dacă se comandă doze suplimentare sau dacă dozele de vaccin sunt furnizate într-o perioadă de prelungire a contractului. În cadrul unei reuniuni a comitetului director din iulie 2020, Comisia a recunoscut că clauza de despăgubire aflată în vigoare în prezent ar trebui să fie limitată în timp și ar putea să nu mai fie necesară după acordarea unei autorizații standard de introducere pe piață. Sondajul realizat de Curte în rândul membrilor comitetului director confirmă faptul că multe state membre împărtășesc această opinie. Trei sferturi dintre respondenți sunt de părere că regimul de răspundere/despăgubire prevăzut în prezent în contracte ar trebui modificat după ce un vaccin primește o autorizație standard de introducere pe piață, astfel încât riscul financiar suportat de statele membre să fie mai redus.

³⁸ US Health and Human Services Department, [Declaration-under-the-public-readiness-and-emergency-preparedness-act-for-medical-countermeasures](#), 17.3.2020.

Curtea nu a primit nicio informație cu privire la negocierile preliminare pentru cel mai important contract al UE

48 La jumătatea lunii martie 2021, comitetul director a convenit să planifice o reuniune cu consilierii științifici de la nivelul UE și de la nivel național pentru a discuta aspectele științifice ale strategiei privind vaccinurile pentru 2022. O astfel de reuniune nu a avut niciodată loc. În martie 2021, președinta Comisiei a purtat negocieri preliminare pentru un contract cu Pfizer/BioNTech. Este vorba de singurul contract pentru care, contrar deciziei Comisiei privind achiziționarea de vaccinuri împotriva COVID-19³⁹, JNT nu a fost implicată în această etapă a negocierilor. La 9 aprilie 2021, Comisia a prezentat comitetului director condițiile negociate între președinta Comisiei și Pfizer/BioNTech, iar comitetul director a fost de acord să lanseze o cerere de oferte. Contractul a fost semnat la 19 mai 2021 (a se vedea [tabelul 1](#)) și acoperă 900 de milioane de doze de vaccin care urmează să fie livrate în 2022 și în 2023, cu opțiunea de a comanda alte 900 de milioane de doze. Acesta este cel mai important contract pentru vaccinuri împotriva COVID-19 semnat de Comisie și va domina portofoliul de vaccinuri al UE până la sfârșitul anului 2023.

49 Curtea a solicitat Comisiei să îi furnizeze informații cu privire la negocierile preliminare desfășurate în vederea încheierii acestui acord (experții științifici consultați și consilierea primită, calendarul discuțiilor, înregistrări ale discuțiilor și detalii privind termenii și condițiile convenite). Niciuna dintre aceste informații nu a fost însă pusă la dispoziția Curții.

50 În plus, Ombudsmanul European a deschis, la 16 septembrie 2021, un caz cu privire la chestiunea separată a refuzului Comisiei Europene de a acorda acces public la schimbul de mesaje SMS dintre președinta Comisiei și directorul general al Pfizer care a avut loc în timpul negocierilor preliminare. În raportul Ombudsmanului din 26 ianuarie 2022, se constată că modul în care Comisia a tratat această cerere constituie un caz de administrare defectuoasă. Raportul recomandă⁴⁰ Comisiei să caute din nou mesajele SMS relevante și „să evalueze, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1049/2001, dacă reclamantului i se poate acorda acces public la acestea”.

³⁹ Decizia C(2020) 4192 final a Comisiei.

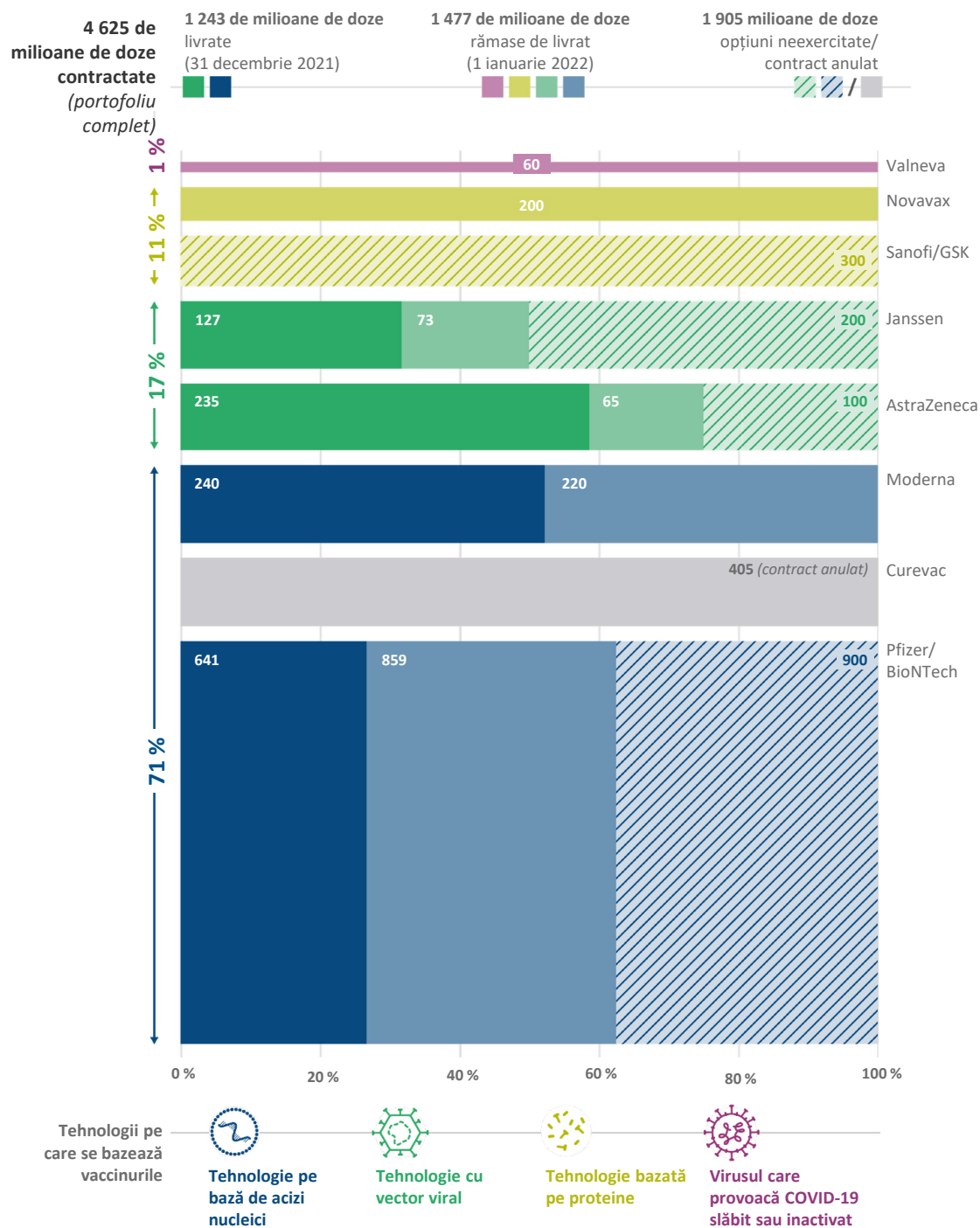
⁴⁰ Recomandarea Ombudsmanului European, cazul 1316/2021/MIG, 26.1.2022.

Comisia a constituit un portofoliu diversificat de vaccinuri, dar, pentru perioada 2022-2023, UE depinde în principal de un singur furnizor

51 Comitetul director a considerat că este important să existe un portofoliu diversificat de vaccinuri bazate pe diferite tehnologii. Dezvoltarea vaccinurilor este un proces complex și majoritatea acestora eșuează într-o fază timpurie de dezvoltare. Investițiile într-o gamă largă de tehnologii utilizate pentru producția de vaccinuri reprezintă un mijloc de limitare a riscurilor. Regatul Unit și SUA au adoptat o abordare similară. UE a inclus opt vaccinuri candidate în portofoliul său, acoperind patru tehnologii diferite de producție de vaccinuri (a se vedea *anexa*).

52 Până la 31 decembrie 2021, cinci vaccinuri fuseseră autorizate pentru utilizare în UE și patru producători care acopereau două dintre principalele tehnologii de producție de vaccinuri furnizaseră în total 952 de milioane de doze (*figura 8*). Majoritatea dozelor de vaccin livrate utilizează tehnologia ARNm. Ponderea dozelor de vaccin bazate pe ARNm administrate este în continuare mai mare, deoarece multe dintre dozele donate unor țări terțe până în ianuarie 2022 proveneau de la AstraZeneca și de la Janssen, ambele vaccinuri fiind bazate pe tehnologii cu vector viral.

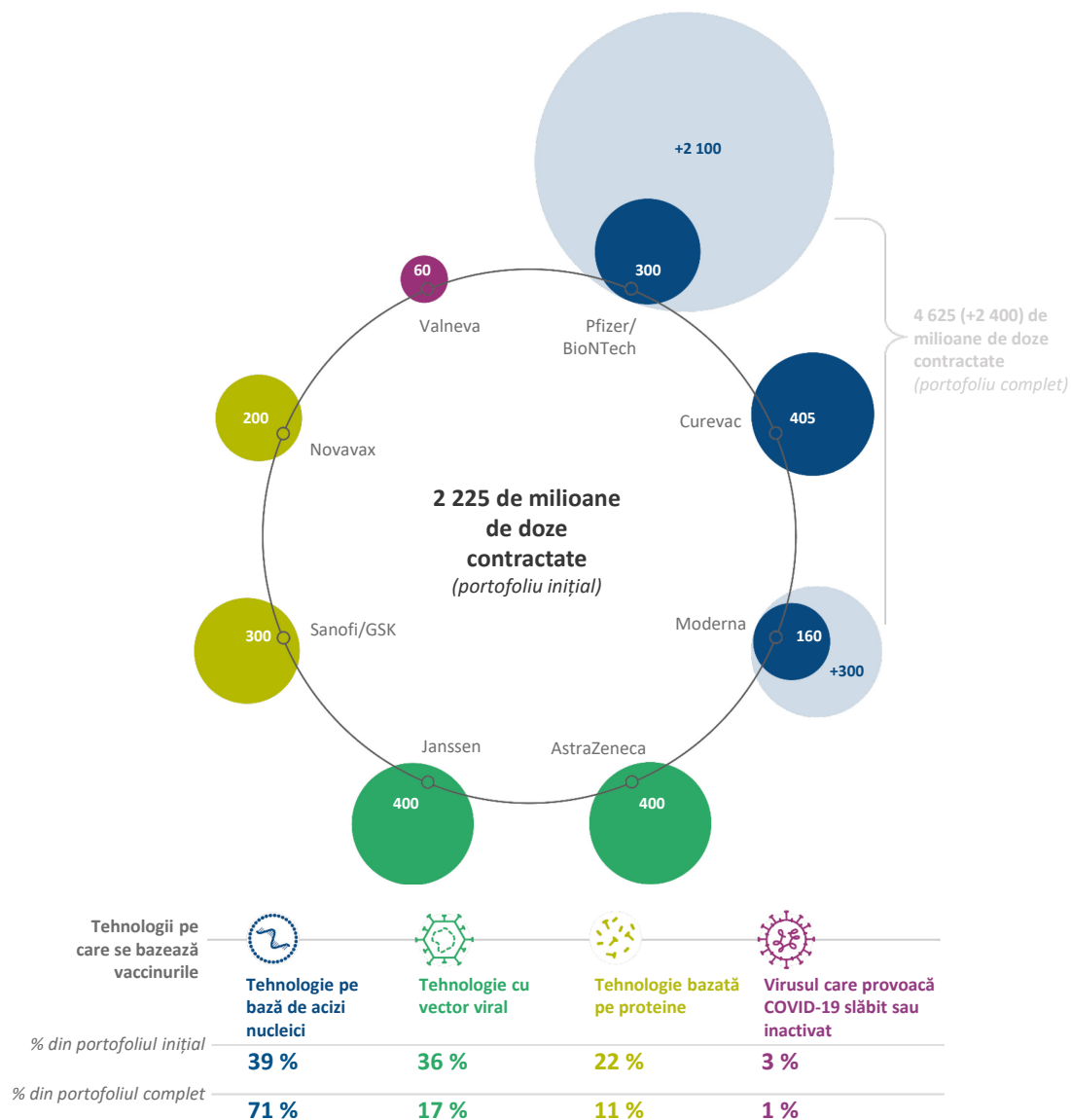
Figura 8 – Proporția dozelor contractate în raport cu dozele livrate per companie și cantitățile restante care trebuie livrate



Sursa: Curtea de Conturi Europeană, pe baza contractelor și a datelor comunicate de ECDC.

53 Portofoliul de vaccinuri a evoluat și depinde în foarte mare măsură de vaccinuri bazate pe tehnologia ARNm până la sfârșitul anului 2023 (a se vedea *figura 9*), în principal din cauza contractului de 900 de milioane de doze (cu 900 de milioane de doze suplimentare opționale) încheiat cu Pfizer/BioNTech. Comisia a informat Curtea că decizia de a se baza pe această companie a fost motivată de capacitatea acesteia de a aproviziona în mod fiabil UE.

Figura 9 – Portofoliul inițial și portofoliul complet de vaccinuri al UE



Sursa: acordurile preliminare de achiziție.

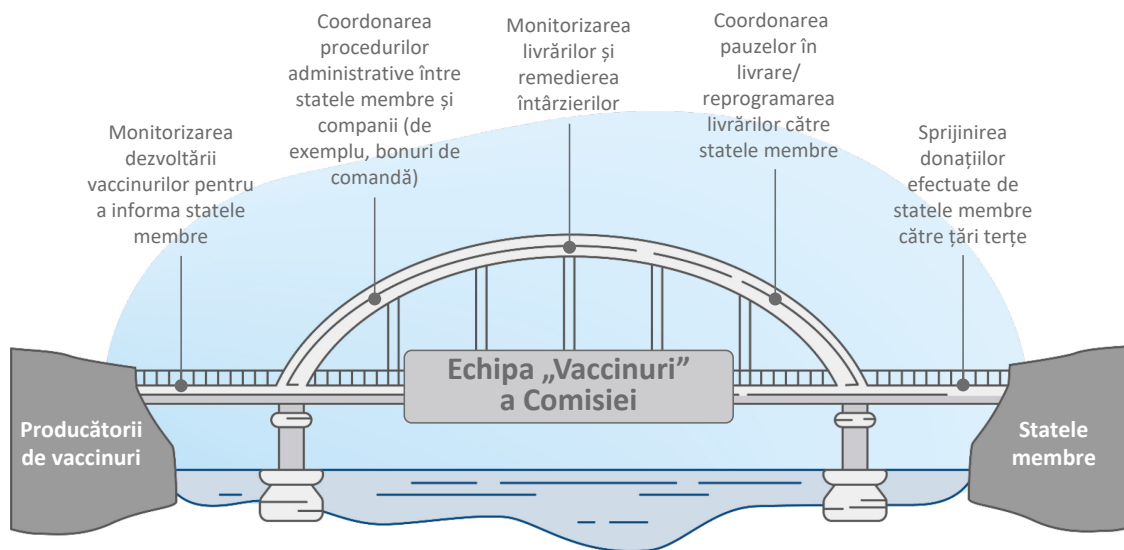
Comisia a sprijinit executarea contractelor, dar a avut o marjă de manevră limitată pentru a depăși dificultățile legate de aprovizionare

54 După ce contractele au fost încheiate, Comisia a monitorizat executarea lor. Curtea a examinat dacă Comisia a asigurat executarea în timp util a contractelor și dacă a soluționat eventualele probleme care afectau aprovizionarea cu vaccinuri.

Comisia a acționat ca o punte între companii și statele membre în ceea ce privește executarea contractelor

55 Comisia a achiziționat doze de vaccin în numele statelor membre prin intermediul contractelor. Prin urmare, contrapărțile producătorilor în ceea ce privește plata, bonurile de comandă, recepționarea dozelor de vaccin etc. sunt statele membre. Cu toate acestea, Comisia a luat unele măsuri pentru a sprijini executarea contractelor (a se vedea *figura 10*).

Figura 10 – Executarea contractelor: principalele activități ale Comisiei



Sursa: Curtea de Conturi Europeană.

56 Pe măsură ce volumul de doze de vaccin livrate statelor membre a crescut, Comisia a coordonat donațiile de vaccinuri cu scopul de a îndeplini angajamentul UE de a dona 500 de milioane de doze unor țări terțe. De asemenea, Comisia a coordonat amânarea sau accelerarea livrărilor către unele state membre pentru a evita aprovizionarea excesivă sau deficitul. Aceste activități, deși nu toate fac parte în mod

formal din acordul încheiat între Comisie și statele membre, au sprijinit executarea contractelor și livrarea dozelor de vaccin.

În prima jumătate a anului 2021, UE s-a confruntat cu probleme legate de livrarea vaccinurilor

57 Deficitele de aprovizionare cauzate de AstraZeneca și de Janssen în 2021 evidențiază provocările cu care s-a confruntat UE în încercarea de a face față perturbărilor înregistrate în producție și în aprovizionare. Până la sfârșitul lunii iunie 2021, AstraZeneca și Janssen livraseră fiecare câte o treime din volumele convenite prin contracte⁴¹. Pfizer/BioNTech și Moderna s-au confruntat, de asemenea, cu perturbări în furnizarea de vaccinuri către UE, care au fost fie temporare (Pfizer/BioNTech), fie s-au produs în a doua jumătate a anului 2021 și, prin urmare, au avut un impact mai redus asupra aprovizionării generale (Moderna).

58 Majoritatea contractelor nu conțineau dispoziții specifice prin care să se acorde prioritate livrărilor către statele membre. Din această cauză, Comisia nu a avut altă opțiune decât să formuleze acțiuni în justiție împotriva producătorilor pentru că nu au depus „toate eforturile rezonabile” ca să livreze vaccinurile sau pentru încălcarea garanției că nu au semnat contracte care ar putea intra în conflict cu contractul încheiat cu UE. Comisia a acționat în justiție AstraZeneca (a se vedea [caseta 4](#)), dar nu și Janssen, care a comunicat Comisiei provocările cu care s-a confruntat și eforturile pe care le-a depus în încercarea de a crește producția odată ce vaccinul său a primit autorizația de introducere pe piață în martie 2021⁴². În pofida acțiunilor Comisiei de a sprijini calendarele de livrare sau de a asigura respectarea acestora, livrările de la ambele companii au rămas cu mult sub volumele preconizate în 2021.

⁴¹ Sistemul de urmărire a vaccinurilor al ECDC (*COVID-19 Vaccine Tracker*).

⁴² Declarația Johnson & Johnson, 31.3.2021.

Caseta 4

Comisia a acționat în justiție AstraZeneca pentru încălcarea contractului

La 4 decembrie 2020, AstraZeneca a informat Comisia că nu va fi în măsură să livreze, în primul trimestru al anului 2021, numărul de doze convenit în contract.

În primul trimestru din 2021, livrările au fost semnificativ mai mici decât cele convenite (30 de milioane de doze în loc de 120 de milioane prevăzute în contract), AstraZeneca prezentând explicații pe care Comisia le-a considerat incomplete și nevalide. Contractul încheiat cu AstraZeneca nu prevedea în mod explicit măsuri corective pentru o astfel de situație. Prin urmare, în martie 2021, Comisia a inițiat o acțiune în justiție împotriva AstraZeneca, în temeiul legislației belgiene, pentru întârzieri la livrare, și o altă acțiune în aprilie, solicitând o livrare mai rapidă și o compensație financiară.

În iunie 2021, Tribunalul de Primă Instanță din Bruxelles a statuat că AstraZeneca încălcase în mod intenționat contractul prin faptul că alesese să nu utilizeze unitățile sale de producție din Halix (Țările de Jos) și din Oxford (Regatul Unit) pentru a aproviziona UE, acordând astfel prioritate aprovizionării Regatului Unit. Curtea a dispus ca AstraZeneca să livreze 50 de milioane de doze de vaccin până la 27 septembrie 2021, în conformitate cu un calendar obligatoriu, și a stabilit o penalitate de 10 euro per doză nelivrată până la data respectivă.

La 3 septembrie 2021, UE și AstraZeneca au convenit asupra unui nou calendar de livrare a dozelor restante pentru perioada de până în martie 2022, cu obligații de livrare mai stricte pentru AstraZeneca. Acest acord a condus, de asemenea, la retragerea tuturor cererilor de despăgubire formulate de Comisie.

59 Deși livrările suplimentare de la Pfizer/BioNTech au permis UE să depășească deficitul de livrări de la AstraZeneca și de la Janssen, aceste întârzieri au constituit un factor care a avut un impact asupra amplitudinii și a vitezei vaccinarilor în prima jumătate a anului 2021, când UE a fost mai lentă în vaccinarea populației sale decât Regatul Unit și SUA (a se vedea [figura 4](#)). SUA, în special, aveau la dispoziție acțiuni juridice pentru a asigura securitatea aprovizionării (a se vedea [caseta 3](#)).

60 La 30 ianuarie 2021, UE a instituit un sistem de autorizare a exporturilor de vaccinuri împotriva COVID-19⁴³, care a funcționat până la sfârșitul lunii decembrie 2021⁴⁴. Acest sistem a permis Comisiei și statelor membre să urmărească exporturile de vaccinuri și să le blocheze dacă, de exemplu, un producător de vaccinuri nu își respecta obligațiile de livrare. Un transport a fost blocat cu ajutorul acestui sistem⁴⁵. Blocarea exporturilor de vaccinuri este un instrument de ultimă instanță pentru Comisie, care a subliniat angajamentul său de a exporta vaccinuri pentru a contribui la combaterea pandemiei⁴⁶.

Comisia a creat un grup operativ pentru a sprijini lanțurile de producție și de aprovizionare abia în februarie 2021

61 În februarie 2021, OCDE a atras atenția asupra faptului că există „un grad ridicat de interdependență comercială între bunurile necesare pentru a produce, a distribui și a administra vaccinuri”, iar „dovezile existente cu privire la capacitatea de producție sunt limitate”⁴⁷. Președinta Comisiei a recunoscut că producerea unui nou vaccin este un proces complex și a admis că, „în general, am subestimat dificultățile inerente producției de masă”⁴⁸.

62 Grupul operativ al Comisiei pentru extinderea industrială a producției de vaccinuri împotriva COVID-19 (TFIS) a fost înființat în februarie 2021, la opt luni după ce comitetul director pentru achiziționarea de vaccinuri și JNT își începuseră activitatea, la nouă luni după ce Comisia se angajase să analizeze posibilitatea de a sprijini creșterea producției de vaccinuri⁴⁹ și la opt luni după ce Comisia evaluase probabilitatea ca alte economii să impună restricții la export pentru vaccinuri. TFIS nu

⁴³ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/111 al Comisiei.

⁴⁴ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/1728 al Comisiei.

⁴⁵ Declarația președintei von der Leyen la conferința de presă comună cu președintele Michel, 25.3.2021.

⁴⁶ Discursul președintei von der Leyen la lansarea Platformei belgiene Biopharma, 26.10.2021.

⁴⁷ OCDE, *Using trade to fight COVID-19: Manufacturing and distributing vaccines*, 10.2.2021.

⁴⁸ Discursul președintei von der Leyen în cadrul sesiunii plenare a Parlamentului European privind stadiul Strategiei UE de vaccinare împotriva COVID-19, 10.2.2021.

⁴⁹ Foaia de parcurs europeană comună către ridicarea măsurilor de limitare a răspândirii COVID-19, 17.4.2020.

a fost creat special pentru a sprijini negocierile în curs, ci mai degrabă ca parte a pregătirilor pentru lansarea Autorității pentru Pregătire și Răspuns în caz de Urgență Sanitară (HERA)⁵⁰, pentru a contribui la soluționarea problemelor legate de producție care împiedicau extinderea producției de vaccinuri împotriva COVID-19. Printre principalele activități ale TFIS se numără următoarele:

- o identificarea și eliminarea blocajelor în producția de vaccinuri în UE;
- o cartografierea capacităților UE de producție de vaccinuri de-a lungul întregului lanț de aprovizionare;
- o facilitarea parteneriatelor prin evenimente de stabilire de contacte în vederea producției de vaccinuri și de mijloace terapeutice;
- o asigurarea unei capacități de producție suficiente pe termen lung în Europa;
- o sprijinirea accesului la vaccinuri și a eforturilor de partajare a vaccinurilor la nivel mondial⁵¹.

63 TFIS a cartografiat și a monitorizat producția de vaccinuri împotriva COVID-19 în UE, în principal prin întâlniri cu semnatarii contractelor, cu furnizorii acestor producători de vaccinuri și cu autoritățile statelor membre. TFIS a efectuat cercetări mai detaliate, inclusiv vizite la fața locului, cu privire la patru producători de vaccinuri și la subcontractanții acestora, pentru a se asigura de existența capacităților de producție și a rețelelor de aprovizionare ale acestora și pentru a evalua riscurile potențiale la adresa capacității lor de a livra. În toate cazurile, cu excepția unuia, aceste evaluări au fost finalizate cu doar câteva zile înainte de semnarea contractelor și, prin urmare, prea târziu pentru a influența negocierile contractuale.

64 Prin comparație, atât Regatul Unit, cât și SUA au anticipat problemele de producție și de aprovizionare mai devreme în cursul procesului, fie prin finanțarea dezvoltării capacității industriale, fie prin mandatarea unor funcționari să monitorizeze și să sprijine în mod activ eforturile de producție ale companiilor (a se vedea [caseta 2](#) și [caseta 3](#)).

⁵⁰ Comunicarea Comisiei privind incubatorul HERA, COM(2021) 78.

⁵¹ Site-ul Comisiei Europene intitulat *Task Force for Industrial Scale-up of COVID-19 vaccines*, accesat la 1.4.2022.

65 Propunerea de regulament al Consiliului privind un cadru de urgență pentru contramăsuri medicale⁵² prevede crearea de către Comisie a unor inventare ale instalațiilor de producție relevante (inclusiv ale lanțurilor lor de aprovizionare) atunci când măsura pertinentă din cadrul de urgență este activată. HERA va pregăti eventuala activare a acestei dispoziții prin monitorizarea și cartografierea continuă a lanțurilor de aprovizionare și a capacităților de producție relevante⁵³.

Comisia a contribuit la eliminarea blocajelor, dar amploarea impactului său asupra intensificării producției de vaccinuri este greu de stabilit

66 Comisia a monitorizat și a cartografiat producția de vaccinuri la nivelul UE în vederea identificării cazurilor în care producția și lanțul de aprovizionare cu vaccinuri se confruntau sau riscau să se confrunte cu deficite sau cu blocaje. Ea a procedat astfel pentru a contribui la rezolvarea acestor probleme și pentru a crește producția. Potrivit Comisiei, cele mai critice lipsuri cu care s-au confruntat producătorii de vaccinuri din UE în prima jumătate a anului 2021 au fost pungile pentru bioreactoare, filtrele și tuburile.

67 TFIS a sprijinit producătorii de vaccinuri care se confruntau cu astfel de deficite, precum și pe cei care căutau capacități de producție neutilizate sau de „umplere și finalizare”, acționând ca facilitator, stabilind contacte între diferite întreprinderi și între întreprinderi și autoritățile competente din statele membre. De asemenea, TFIS a organizat reuniuni periodice cu omologul său din SUA pentru a contribui la atenuarea deficitelor din UE legate de „comenzile prioritare” ale guvernului SUA vizând materiale sau ingrediente necesare pentru vaccinuri (a se vedea *caseta 3*). Aceste contacte au fost oficializate în septembrie 2021 prin crearea Grupului operativ comun UE-SUA privind producția și lanțul de aprovizionare în contextul COVID-19⁵⁴.

⁵² Propunere de regulament al Consiliului privind un cadru de măsuri pentru asigurarea furnizării contramăsurilor medicale necesare în situații de criză în cazul unei urgențe de sănătate publică la nivelul Uniunii, COM/2021/577 final.

⁵³ Comunicarea Comisiei de prezentare a HERA, COM(2021) 576.

⁵⁴ *United States – European Commission joint statement: Launch of the joint COVID-19 Manufacturing and Supply Chain Taskforce*, 22.9.2021.

68 TFIS a fost în măsură să joace un rol de facilitare și de sprijin în acest domeniu, dar amploarea impactului asupra obiectivului său declarat de „a crește capacitatea de producție a vaccinurilor în UE”⁵⁵ este greu de stabilit. Creșterea capacității de producție a rezultat, într-o măsură semnificativă, din deciziile comerciale luate de producători ca răspuns la contractele semnate cu Comisia și cu alți clienți, adesea înainte de înființarea TFIS.

Comisia nu a evaluat achizițiile sale de vaccinuri împotriva COVID-19 și nici nu a procedat la o analiză comparativă a acestora

69 Până la sfârșitul anului 2021, eforturile UE de achiziționare a vaccinurilor împotriva COVID-19 au asigurat, de la diferiți producători, doze suficiente atât pentru vaccinarea tuturor cetățenilor adulți din UE, cât și pentru efectuarea de donații către țări terțe. Propunerea de regulament al Consiliului privind un cadru de urgență pentru contramăsuri medicale⁵⁶ prevede posibilitatea de a activa o structură de achiziții publice similară celei utilizate ca răspuns la pandemia de COVID-19 în cazul unor viitoare urgențe sanitare.

70 Consiliul⁵⁷ și Comisia⁵⁸ au publicat fiecare câte un document referitor la „învățămintele desprinse” privind COVID-19 și sănătatea publică. Niciuna dintre cele două instituții nu a examinat performanța procesului de achiziționare a vaccinurilor, dincolo de rezultatul său general, pentru a identifica domeniile în care sunt necesare îmbunătățiri. Aceasta în pofida faptului că Consiliul a invitat Comisia să evalueze și să prezinte, în prima jumătate a anului 2021, un raport privind „achiziții[le] publice de contramăsuri medicale [...] și Instrumentul de sprijin de urgență [...] în ceea ce privește, printre altele, structura de guvernare, transparența [și] schimbul de informații între Comisie și statele membre”. Propunerea Comisiei de regulament al Consiliului privind un cadru de urgență pentru contramăsuri medicale nu a fost susținută de evaluări ale

⁵⁵ Site-ul Comisiei Europene intitulat „Strategia UE privind vaccinurile”, accesat la 4 ianuarie 2022.

⁵⁶ Propunere de regulament al Consiliului privind un cadru de măsuri pentru asigurarea furnizării de contramăsuri medicale relevante în situații de criză în cazul unei urgențe de sănătate publică la nivelul Uniunii, COM/2021/577 final.

⁵⁷ Concluziile Consiliului privind învățămintele desprinse în domeniul sănătății în contextul COVID-19, 18.12.2020.

⁵⁸ Comunicarea Comisiei intitulată „Primele concluzii desprinse în urma pandemiei de COVID-19”, COM(2021) 380.

impactului specifice sau de o consultare publică. Regulamentul propus prevede o evaluare a dispozițiilor sale până în 2024.

71 Comisia nu a analizat în detaliu funcționarea și structura achiziției de vaccinuri la nivelul UE pentru a înțelege ceea ce i-a permis să obțină doze suficiente și care au fost riscurile pentru acest rezultat. De asemenea, Comisia nu a analizat acest proces în raport cu alte sisteme de achiziții de vaccinuri pentru a identifica cele mai bune practici. Comisia ne-a informat că nu a analizat informațiile disponibile în mod public cu privire la clauzele contractuale ale producătorilor de vaccinuri obținute de țările terțe pentru a identifica exemple cu privire la ceea ce UE ar putea urmări în cadrul negocierilor viitoare pentru a îmbunătăți securitatea aprovizionării cu vaccinuri.

Concluzii și recomandări

72 Curtea a examinat pregătirile Comisiei pentru achiziționarea de vaccinuri împotriva COVID-19, precum și desfășurarea negocierilor și măsura în care negociatorii UE au reușit să asigure atingerea obiectivelor UE în materie de achiziție de vaccinuri în contractele pe care aceasta le-a semnat cu producătorii. Curtea a examinat, de asemenea, măsurile corective pe care UE le putea utiliza în caz de perturbări ale aprovizionării și modul în care Comisia a contribuit la sprijinirea producției de vaccinuri pentru UE.

73 Curtea concluzionează că, prin semnarea de contracte cu o serie de producători diferiți care acoperă diferite tehnologii, pentru a dispersa și a reduce riscul de eșec în dezvoltarea vaccinurilor, UE a reușit să achiziționeze vaccinurile împotriva COVID-19 de care avea nevoie.

74 Curtea a constatat că pregătirile UE pentru achiziționarea de vaccinuri împotriva COVID-19 au fost în cea mai mare parte eficace. UE a identificat vaccinurile ca fiind un element esențial în lupta împotriva COVID-19 încă de la începutul pandemiei (a se vedea punctul **18**) și a luat măsuri pentru a crea un sistem de achiziții *ad hoc*, special conceput, prin care să obțină vaccinuri pentru cetățenii UE. Cu toate acestea, UE a început acest proces de achiziții publice mai târziu decât Regatul Unit și SUA (a se vedea **figura 4**).

75 UE a trebuit să acționeze înainte de a dispune de date științifice clare privind siguranța și eficacitatea vaccinurilor candidate (a se vedea punctul **30**) și, prin urmare, a ales să sprijine o serie de vaccinuri candidate în portofoliul său inițial. Portofoliul de vaccinuri, care inițial era diversificat, este dominat de vaccinul Pfizer/BioNTech pentru perioada 2022-2023 (a se vedea **figura 8**), despre care Comisia afirmă că este necesar din motive de securitate a aprovizionării. Comisia și-a elaborat strategia privind vaccinurile în primele etape ale pandemiei, într-un moment în care nu existau vaccinuri împotriva COVID-19 pe piață (a se vedea punctul **24**).

76 Negociatorii UE au reușit să asigure mai bine atingerea obiectivelor UE în materie de achiziții de vaccinuri în contractele ulterioare pe care aceasta le-a semnat cu producătorii de vaccinuri. Clauzele contractuale au evoluat în timp și, în comparație cu contractele semnate în 2020, cele semnate în 2021 conțin dispoziții mai stricte cu privire la aspecte esențiale, cum ar fi calendarele de livrare și locul de producție. Negociatorii UE au adoptat o abordare flexibilă în cadrul negocierilor cu producătorii

de vaccinuri, impunând o singură linie roșie de negociere: respectarea Directivei privind răspunderea pentru produsele cu defect (a se vedea punctul 46). Clauzele privind răspunderea și despăgubirile au rămas aceleași: statele membre au preluat de la producători o parte a riscului financiar (și anume plățile compensatorii și costurile juridice) legat de administrarea vaccinurilor. Acest lucru reflectă circumstanțele excepționale existente la data la care au fost convenite aceste clauze. Comisia și 10 dintre cele 14 state membre care au răspuns la sondajul Curții doresc revenirea la un regim de răspundere mai uzual după ce autorizația standard de introducere pe piață va fi acordată.

77 Curtea a constatat că Comisia a avut o marjă de manevră limitată pentru a depăși dificultățile legate de aprovizionare. Ea a acționat ca o punte între companii și statele membre în ceea ce privește executarea contractelor (a se vedea punctul 56), dar nu a analizat pe deplin provocările legate de producție și de lanțul de aprovizionare în producția de vaccinuri până după semnarea majorității contractelor (a se vedea punctul 63) și cele mai multe contracte nu conțineau dispoziții specifice pentru a remedia perturbările în aprovizionare (a se vedea punctul 58). Comisia putea să acționeze în justiție producătorii și într-un caz a făcut acest lucru (a se vedea *caseta 4*). Comisia a creat un grup operativ pentru a sprijini lanțurile de producție și de aprovizionare abia în februarie 2021 (a se vedea punctul 62) și, deși acesta a ajutat la rezolvarea blocajelor, impactul său asupra intensificării producției de vaccinuri este greu de stabilit (a se vedea punctul 67).

78 Un nou sistem de achiziții publice a fost instituit rapid și a permis constituirea unui portofoliu diversificat de vaccinuri candidate pentru UE. Comisia a propus ca abordarea privind achizițiile publice stabilită în contextul pandemiei de COVID-19 să fie utilizată în continuare în cazul viitoarelor crize sanitare, dar nici raportul Comisiei, nici cel al Consiliului privind „învățămintele desprinse” în urma pandemiei de COVID-19 nu au examinat performanța procesului de achiziție de vaccinuri dincolo de rezultatul său general. Comisia nu a studiat sistemele de achiziții publice ale unor țări terțe pentru a identifica bunele practici (a se vedea punctul 71).

Recomandarea 1 – Elaborarea unor orientări privind achizițiile publice în caz de pandemie pe baza învățămintelor desprinse

După adoptarea Regulamentului privind un cadru de urgență și a Regulamentului financiar revizuit, după consultarea autorităților statelor membre și a părților interesate relevante și după evaluarea comparativă cu alte sisteme de achiziții publice pentru a identifica bunele practici, Comisia ar trebui să elaboreze orientări privind achizițiile publice în caz de pandemie și/sau învățăminte desprinse pentru viitoarele echipe de negociere.

Data-țintă pentru punerea în aplicare a recomandării: un an de la adoptarea celor două regulamente.

79 În urma izbucnirii pandemiei de COVID-19, UE pune în aplicare în prezent o serie de noi măsuri de pregătire și răspuns în caz de pandemie. Prin urmare, aceasta își asumă un rol mai important în pregătirea pentru pandemii și în răspunsul la acestea, în special în domeniul achizițiilor publice (a se vedea punctul 69). În pofida faptului că a fost invitată de Consiliu să facă acest lucru, Comisia nu a evaluat și nu a prezentat rapoarte cu privire la achizițiile publice de contramăsuri medicale și la utilizarea Instrumentului de sprijin de urgență (a se vedea punctul 71).

80 Noile competențe și activități ale UE nu au fost stabilite pe baza unei evaluări *ex ante* a impactului (a se vedea punctul 70). Rămân de soluționat o serie de chestiuni legate de procesul de achiziții utilizat de UE, cum ar fi identificarea competențelor necesare în cadrul echipei de negociere a UE (a se vedea punctul 26) sau modul în care UE poate contribui cel mai bine la soluționarea problemelor legate de lanțul de aprovizionare și de producție (a se vedea punctul 68).

81 În pofida faptului că OMS consideră că exercițiile de planificare în caz de pandemie fac parte integrantă din pregătire și în pofida sprijinirii de către Comisie, începând din 2003, a unor proiecte de pregătire și răspuns la nivelul UE și la nivelul statelor membre (a se vedea punctul 22), în prezent Comisia nu intenționează să își testeze noile competențe în materie de achiziții publice de contramăsuri medicale prin exerciții și simulări pentru a identifica și a remedia elementele care necesită îmbunătățiri.

Recomandarea 2 – Supunerea la teste de rezistență a abordării UE privind achizițiile publice de contramăsuri medicale

Pentru a se alinia bunelor practici și pentru a contribui la evaluarea Regulamentului Consiliului privind un cadru de urgență pentru contramăsuri medicale, Comisia ar trebui:

- (a) să efectueze o evaluare a riscurilor abordării UE în materie de achiziții publice și să propună măsuri adecvate;
- (b) să efectueze exerciții pentru a testa toate părțile cadrului său actualizat de achiziții publice în caz de pandemie, inclusiv colectarea de informații și de date operative, pentru a identifica eventualele deficiențe și elementele care necesită îmbunătățiri, și să publice rezultatele.

Data-țintă pentru punerea în aplicare a recomandării: trimestrul 2 din 2024.

Prezentul raport a fost adoptat de Camera I, condusă de doamna Joëlle Elvinger, membră a Curții de Conturi, la Luxemburg, în ședința sa din 6 iulie 2022.

Pentru Curtea de Conturi

Klaus-Heiner Lehne
Președinte

Anexă

Tehnologiile pe care se bazează vaccinurile împotriva COVID-19 din portofoliul UE



Tehnologii pe care se bazează vaccinurile din portofoliul UE	Acizi nucleici (ARNm)	Vector viral (replicativ sau nereplicativ)	Proteine	Virus (atenuat sau inactivat)
Descriere	Vaccinul conține o moleculă numită ARN mesager (ARNm) care conține instrucțiuni pentru producerea unei proteine din SARS-CoV-2, virusul care provoacă COVID-19.	Vaccinul este compus dintr-un alt virus (de exemplu, din familia adenovirusurilor), care a fost modificat pentru a conține gena responsabilă de producerea unei proteine din SARS-CoV-2.	Vaccinul conține o versiune produsă în laborator a unei proteine care se găsește pe suprafața SARS-CoV-2 (proteina Spike).	Vaccinul conține chiar virusul responsabil de COVID-19, într-o formă atenuată sau inactivată.
Vaccinuri existente care utilizează această tehnologie	–	Vaccin recent împotriva virusului Ebola	Vaccinuri împotriva gripei sezoniere, a papilomavirusului uman (HPV) și a hepatitei B (HBV)	Vaccinuri împotriva rujeolei, a oreionului, a rubeolei și a poliomielitei
Vaccinuri candidate din portofoliul UE	Moderna Pfizer/BioNTech Curevac	Janssen AstraZeneca	Novavax Sanofi Pasteur	Valneva
Autorizate pentru utilizare în UE?	Da: Spikevax (Moderna) Comirnaty (Pfizer/BioNTech) Nu: Curevac și-a retras vaccinul CVnCoV din procesul de autorizare în octombrie 2021.	Da: COVID-19 Vaccine Janssen (Janssen) Vaxzevria (AstraZeneca)	Da: Nuvaxovid (Novavax) Nu: Vidprevtyn (Sanofi Pasteur) face obiectul unei evaluări continue.	Nu: VLA2001 (Valneva) face obiectul unei evaluări continue.

Sursa: Curtea de Conturi Europeană, pe baza datelor comunicate de GAO și de EMA.

Acronime

APA: acord preliminar de achiziție

ARNm: ARN mesager

ECDC: Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor

EMA: Agenția Europeană pentru Medicamente

ESI: Instrumentul de sprijin de urgență

HERA: Autoritatea Europeană pentru Pregătire și Răspuns în caz de Urgență Sanitară

IFPMA: Federația Internațională a Producătorilor și a Asociațiilor Farmaceutice

JNT: echipă comună de negociere

OCDE: Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică

OMS: Organizația Mondială a Sănătății

SEE: Spațiul Economic European

TFIS: Grupul operativ pentru extinderea industrială a producției de vaccinuri împotriva COVID-19

Glosar

Acord preliminar de achiziție: un acord încheiat cu un furnizor pentru achiziționarea, în viitor, a unei cantități specificate dintr-un produs.

Agenția Europeană pentru Medicamente: agenție a UE care formulează recomandări independente privind medicamentele de uz uman și de uz veterinar, pe baza unei evaluări științifice cuprinzătoare a datelor. Evaluările efectuate de agenție cu privire la cererile de autorizații de introducere pe piață constituie baza autorizării medicamentelor în Europa.

Autoritatea Europeană pentru Pregătire și Răspuns în caz de Urgență Sanitară: un serviciu al Comisiei care a fost înființat pentru a îmbunătăți pregătirea și răspunsul la amenințări transfrontaliere grave în domeniul contramăsurilor medicale.

Autorizație de introducere pe piață condiționată: autorizație acordată de urgență pentru punerea la dispoziție a unui medicament, chiar dacă cerința privind datele clinice complete nu a fost încă îndeplinită.

Autorizație standard de introducere pe piață: autorizație de introducere pe piață acordată de Comisia Europeană după evaluarea de către EMA a datelor complete care confirmă că beneficiile medicamentului continuă să depășească riscurile asociate acestuia. Inițial valabilă timp de cinci ani, autorizația poate fi reînnoită pe termen nelimitat.

Grupul operativ pentru extinderea producției industriale de vaccinuri împotriva COVID-19: o echipă înființată în cadrul DG GROW, cu implicarea mai multor servicii ale Comisiei, pentru a sprijini creșterea capacității de producție de vaccinuri împotriva COVID-19.

Instrumentul de sprijin de urgență: un instrument de finanțare gestionat direct de Comisie, care îi permite acestuia să ofere sprijin în interiorul UE în caz de dezastre.

Măsură de limitare a răspândirii: acțiune sau politică de limitare a răspândirii sau a transmiterii virusului SARS-CoV-2 în zone sau în comunități în care acesta nu s-a instalat încă. Acestea includ măsuri de limitare a circulației persoanelor, de carantină și de izolare, precum și cordoanele sanitare.

Operațiunea Warp Speed: inițiativa SUA de a dezvolta și a furniza 300 de milioane de doze de vaccin împotriva COVID-19 până în ianuarie 2021.

Pungă pentru bioreactor: un bioreactor de unică folosință este o pungă de plastic fabricată dintr-un film polimer multistrat.

Regulamentul financiar: normele care reglementează întocmirea și utilizarea bugetului UE, precum și procesele conexe, cum ar fi controlul intern, raportarea, auditul și descărcarea de gestiune.

Vaccin candidat: vaccin potențial, aflat în curs de dezvoltare la data negocierilor între UE și producătorul vaccinului respectiv.

Răspunsurile Comisiei

<https://www.eca.europa.eu/ro/Pages/DocItem.aspx?did=61899>

Calendar

<https://www.eca.europa.eu/ro/Pages/DocItem.aspx?did=61899>

Echipa de audit

Rapoartele speciale ale Curții de Conturi Europene prezintă rezultatele auditurilor sale cu privire la politicile și programele UE sau la diverse aspecte legate de gestiune aferente unor domenii bugetare specifice. Curtea de Conturi Europeană selectează și concepe aceste sarcini de audit astfel încât impactul lor să fie maxim, luând în considerare riscurile la adresa performanței sau a conformității, nivelul de venituri sau de cheltuieli implicat, evoluțiile viitoare și interesul politic și public.

Acest audit al performanței a fost efectuat de Camera de audit I – Utilizarea durabilă a resurselor naturale, condusă de doamna Joëlle Elvinger, membră a Curții de Conturi Europene. Auditul a fost condus de doamna Joëlle Elvinger, membră a Curții de Conturi Europene, sprijinită de: Ildikó Preiss, șefă de cabinet, și Paolo Pesce, atașat în cadrul cabinetului; Nicholas Edwards, coordonator; Paul Stafford, manager principal; Els Brems, auditoare; Aleksandra Melesko, asistență juridică, și Marika Meisenzahl, auditoare și concept grafic. Judita Frangež a asigurat sprijin de secretariat.



De la stânga la dreapta: Aleksandra Melesko, Paul Stafford, Joëlle Elvinger, Nicholas Edwards, Ildikó Preiss, Marika Meisenzahl și Paolo Pesce.

DREPTURI DE AUTOR

© Uniunea Europeană, 2022

Politica Curții de Conturi Europene referitoare la reutilizare este definită în [Decizia nr. 6-2019 a Curții de Conturi Europene](#) privind politica în materie de date deschise și reutilizarea documentelor.

Cu excepția cazului în care se precizează altceva (de exemplu, într-o mențiune separată indicând drepturile de autor), conținutul elaborat de Curtea de Conturi Europeană pentru care UE deține drepturile de autor face obiectul licenței [Creative Commons Atribuire 4.0 Internațional \(CC BY 4.0\)](#). Prin urmare, ca regulă generală, reutilizarea este autorizată cu condiția menționării adecvate a autorilor și a indicării eventualelor modificări. Reutilizatorul conținutului elaborat de Curtea de Conturi Europeană nu poate altera sensul sau mesajul inițial. Curtea de Conturi Europeană nu răspunde pentru eventualele consecințe ale reutilizării.

Este necesar să obțineți o permisiune suplimentară în cazul în care un anumit conținut prezintă persoane fizice ce pot fi identificate, de exemplu în cazul fotografiilor în care apar membri ai personalului Curții de Conturi Europene sau în cazul în care conținutul include lucrări ale unor terți.

Dacă se obține o astfel de permisiune, ea anulează și înlocuiește permisiunea de natură generală menționată mai sus și va indica în mod clar eventualele restricții de utilizare.

Pentru a utiliza sau a reproduce un conținut pentru care UE nu deține drepturile de autor, poate fi necesar să obțineți o permisiune în acest sens direct de la titularii drepturilor de autor.

Figurile 1, 3, 5 și 6 – pictograme: aceste figuri au fost concepute folosind resurse de pe site-ul [Flaticon.com](#). © Freepik Company S.L. Toate drepturile rezervate.

Programele informatice sau documentele care fac obiectul unor drepturi de proprietate industrială, cum ar fi brevetele, mărcile, desenele și modelele înregistrate, logourile și denumirile, sunt excluse din politica Curții de Conturi Europene referitoare la reutilizare.

Familia site-urilor instituționale ale Uniunii Europene care sunt incluse în domeniul europa.eu oferă linkuri către site-uri terțe. Deoarece Curtea de Conturi Europeană nu are control asupra acestor site-uri, sunteți încurajați să verificați politica aplicată de ele în ceea ce privește respectarea vieții private și drepturile de autor.

Utilizarea logoului Curții de Conturi Europene

Logoul Curții de Conturi Europene nu poate fi utilizat fără acordul prealabil al Curții de Conturi Europene.

PDF	ISBN 978-92-847-8456-1	ISSN 1977-5806	doi:10.2865/325475	QJ-AB-22-017-RO-N
HTML	ISBN 978-92-847-8434-9	ISSN 1977-5806	doi:10.2865/7350	QJ-AB-22-017-RO-Q

UE și-a lansat strategia de achiziții de vaccinuri în iunie 2020. Până la sfârșitul anului 2021, aceasta semnase contracte în valoare de 71 de miliarde de euro, asigurând un număr de până la 4,6 miliarde de doze. Curtea concluzionează că UE a asigurat un portofoliu diversificat de vaccinuri pentru statele membre, deși a început achizițiile mai târziu decât Regatul Unit și SUA. Contractele semnate în 2021 conțin dispoziții mai stricte cu privire la aspecte esențiale decât cele semnate în 2020. Curtea a constatat că Comisia a avut o marjă de manevră limitată pentru a depăși dificultățile legate de aprovizionare și că amploarea impactului său asupra intensificării producției de vaccinuri era greu de stabilit. Recomandările Curții se concentrează pe necesitatea de a valorifica învățămintele desprinse și de a desfășura exerciții pentru a testa cadrul actualizat al UE de pregătire pentru pandemii.

Raport special al Curții de Conturi Europene prezentat în temeiul articolului 287 alineatul (4) al doilea paragraf TFUE.



CURTEA DE
CONTURI
EUROPEANĂ



Oficiul pentru Publicații
al Uniunii Europene

CURTEA DE CONTURI EUROPEANĂ
12, rue Alcide de Gasperi
1615 Luxembourg
LUXEMBOURG

Tel. +352 4398-1

Întrebări: eca.europa.eu/ro/Pages/ContactForm.aspx

Website: eca.europa.eu

Twitter: @EUAuditors