



ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

ΣΤΗΝ ΕΙΔΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ ΤΟΥ
ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΕΛΕΓΚΤΙΚΟΥ ΣΥΝΕΔΡΙΟΥ

Προμήθεια εμβολίων κατά της COVID-19:

Μετά τις αρχικές προκλήσεις, η ΕΕ εξασφάλισε επαρκείς δόσεις, αλλά η διαδικασία δεν έχει αξιολογηθεί διεξοδικά

Περιεχόμενα

I. ΓΕΝΙΚΗ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΤΙΣ ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ.....	2
II. ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΣΤΙΣ ΚΥΡΙΕΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΤΟΥ ΕΕΣ	3
1. Η ΕΕ δημιούργησε ένα ειδικά προσαρμοσμένο σύστημα για την προμήθεια εμβολίων κατά της νόσου COVID-19	3
2. Η κεντρική διαδικασία της ΕΕ για τη σύναψη συμβάσεων προμηθειών ακολούθησε την ισχύουσα νομοθεσία	4
3. Συμβατικές ρήτρες και παράδοση εμβολίων	4
4. Οι συντονισμένες προσπάθειες στήριξαν την αύξηση της ικανότητας παραγωγής εμβολίων της ΕΕ.....	5
III. ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΣΤΙΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΕΕΣ	7
1. Σύσταση 1 — Ανάπτυξη κατευθυντήριων γραμμών για τις δημόσιες συμβάσεις σε συνθήκες πανδημίας υπό το πρίσμα των αντληθέντων διδαγμάτων	7
2. Σύσταση 2 — Υποβολή της προσέγγισης σύναψης δημόσιων συμβάσεων προμηθειών για ιατρικά αντίμετρα της ΕΕ σε προσομοίωση ακραίων καταστάσεων	7

Το παρόν έγγραφο παρουσιάζει, σύμφωνα με το άρθρο 259 του δημοσιονομικού κανονισμού, τις απαντήσεις της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στις παρατηρήσεις που διατυπώνονται σε ειδική έκθεση του Ευρωπαϊκού Ελεγκτικού Συνεδρίου και θα δημοσιευτεί ταυτόχρονα με την εν λόγω ειδική έκθεση.

I. ΓΕΝΙΚΗ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΤΙΣ ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

Η Επιτροπή εκφράζει την ικανοποίησή της για την παρούσα ειδική έκθεση του Ευρωπαϊκού Ελεγκτικού Συνεδρίου (ΕΕΣ) σχετικά με την προμήθεια εμβολίων κατά της νόσου COVID-19 από την ΕΕ. Οι Ευρωπαίοι έχουν διαπιστώσει τα οφέλη των αποτελεσμάτων της αλληλεγγύης της ΕΕ στον τομέα της υγείας, ιδίως όσον αφορά τη στρατηγική για τα εμβόλια με σκοπό την καταπολέμηση της πανδημίας COVID-19.

Η στρατηγική της ΕΕ για τα εμβόλια, την οποία παρουσίασε η Επιτροπή στις 17 Ιουνίου 2020, είχε ως στόχο την επιτάχυνση της ανάπτυξης, της παρασκευής και της διάθεσης εμβολίων κατά της νόσου COVID-19. Θέσπισε, για πρώτη φορά, ένα σύστημα προμηθειών σε κεντρικό επίπεδο και σε στενή συνεργασία με τα κράτη μέλη.

Κατά τη διάρκεια του καλοκαιριού του 2020, μόλις λίγους μήνες μετά την έναρξη της πανδημίας, η ΕΕ εφάρμοσε, για πρώτη φορά, μια κοινή στρατηγική για τα εμβόλια μέσω της θέσπισης ενός συστήματος προμήθειας έκτακτης ανάγκης σε επίπεδο ΕΕ προς όφελος όλων των κρατών μελών. Σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, η Επιτροπή μπόρεσε να εξασφαλίσει το ευρύτερο χαρτοφυλάκιο εμβολίων στον κόσμο και να διασφαλίσει ότι όλα τα κράτη μέλη —ανεξαρτήτως μεγέθους— τα έλαβαν ταυτόχρονα. Από τον Δεκέμβριο του 2020 έως τον Μάρτιο του 2021, τέσσερα εμβόλια κατά της νόσου COVID-19 είχαν λάβει ήδη άδεια κυκλοφορίας υπό όρους για χρήση στην ΕΕ. Παρότι ορισμένες χώρες κινήθηκαν στην αρχή με ελαφρώς ταχύτερο ρυθμό επειδή λειτουργούσαν σε διαφορετικό νομικό πλαίσιο (βλ. τμήμα 2), η ΕΕ σημείωσε την επιτυχία αυτήν παραμένοντας ανοικτή στον κόσμο με τον διαμοιρασμό εμβολίων.

Έως το τέλος Αυγούστου 2021 η Επιτροπή είχε ήδη επιτύχει τον στόχο της για πλήρη εμβολιασμό του 70 % του ενήλικου πληθυσμού της ΕΕ. Σήμερα το 83,3 % του ενήλικου πληθυσμού της ΕΕ έχει εμβολιαστεί πλήρως και το 62,3 % έχει λάβει αναμνηστική δόση. Μέσα σε ένα έτος έχουν παραχθεί στην ΕΕ περίπου 3 δισεκατομμύρια δόσεις εμβολίων¹. Επιπλέον, η ΕΕ ήταν η περιοχή του κόσμου με τις περισσότερες εξαγωγές εμβολίων —περίπου τα δύο τρίτα των εμβολίων που παρήχθησαν στην Ευρώπη εξήχθησαν σε 167 χώρες.

Η Επιτροπή εξακολουθεί, επίσης, να συμβάλλει στο έργο του μηχανισμού παγκόσμιας πρόσβασης σε εμβόλιο κατά της COVID-19, ώστε να διασφαλίζει ότι τα εμβόλια διανέμονται ισότιμα μεταξύ των συμμετεχουσών χωρών σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ). Από τον Μάιο του 2022 η «Ομάδα Ευρώπη» έχει διανείμει πάνω από 470 εκατομμύρια δόσεις σε τρίτες χώρες.

Για την προμήθεια των εμβολίων κατά της COVID-19, η Επιτροπή ακολούθησε το εφαρμοστέο νομικό πλαίσιο, δηλαδή το μέσο στήριξης έκτακτης ανάγκης² και τον δημοσιονομικό κανονισμό³. Λίγους μήνες μετά την έναρξη της διαδικασίας, η Επιτροπή εξέδωσε ανακοίνωση σχετικά με τα διδάγματα που

¹ Στοιχεία που προκύπτουν από τις παραδόσεις στο πλαίσιο συμφωνιών προαγοράς και τους μηχανισμούς έγκρισης/παρακολούθησης των εξαγωγών, από τον Φεβρουάριο του 2021 έως τον Φεβρουάριο του 2022.

² Κανονισμός (ΕΕ) 2020/521 του Συμβουλίου, της 14ης Απριλίου 2020, για την ενεργοποίηση της στήριξης έκτακτης ανάγκης βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2016/369 και για την τροποποίηση των διατάξεων του λαμβάνοντας υπόψη την έξαρση της νόσου COVID-19.

³ Κανονισμός (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 18ης Ιουλίου 2018.

αντλήθηκαν⁴ από την πανδημία COVID-19. Από την πανδημία COVID-19 αντλήθηκαν συμπεράσματα σχετικά με τις αλλαγές που θα μπορούσαν να γίνουν για την ενίσχυση του πλαισίου ετοιμότητας και αντίδρασης σε περιπτώσεις κρίσεων στον τομέα της υγείας σε ευρωπαϊκό επίπεδο. Αυτό είχε ως αποτέλεσμα να εγκριθούν οι λεγόμενες προτάσεις για την Ένωση Υγείας στις 11 Νοεμβρίου 2020⁵, με στόχο την ενίσχυση του νομικού πλαισίου για σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας, καθώς και την ενίσχυση του ρόλου βασικών οργανισμών της Ένωσης όσον αφορά την ετοιμότητα και την αντίδραση σε κρίσεις, συμπεριλαμβανομένου του ρόλου του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ECDC)⁶. Τον Σεπτέμβριο του 2021 δημιουργήθηκε η Αρχή Ετοιμότητας και Αντιμετώπισης Καταστάσεων Έκτακτης Υγειονομικής Ανάγκης (HERA) της Επιτροπής για να συμβάλει στη διασφάλιση της ανάπτυξης, της παρασκευής, της προμήθειας και της δίκαιης διανομής βασικών ιατρικών εφοδίων και εξοπλισμού κατά τη διάρκεια της τρέχουσας και μελλοντικών καταστάσεων έκτακτης υγειονομικής ανάγκης. Η αναγνώριση μιας κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης μπορεί να οδηγήσει στην ενίσχυση του συντονισμού και στην ανάπτυξη, την αποθήκευση και την προμήθεια προϊόντων σχετικών με την κρίση.

Επιπλέον, με βάση τα διδάγματα που αντλήθηκαν από την έξαρση της νόσου COVID-19, η Επιτροπή πρότεινε τροποποιήσεις στο βασικό νομικό πλαίσιο που εφαρμόζεται στις προμήθειες από τα θεσμικά όργανα της Ένωσης. Πιο συγκεκριμένα, η Επιτροπή ενέκρινε, στις 16 Μαΐου 2022, τροποποιητική πρόταση του δημοσιονομικού κανονισμού⁷, η οποία περιλαμβάνει ειδικούς κανόνες για τη διαχείριση κρίσεων (δηλαδή κρίσεων στον τομέα της υγείας), προκειμένου να εξασφαλιστεί ταχύτερη αντίδραση και να διευκολυνθούν οι διατυπώσεις για τις διαδικασίες προμηθειών.

Η Επιτροπή αποδέχεται τις συστάσεις (βλ. περισσότερα στο τμήμα III κατωτέρω).

II. ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΣΤΙΣ ΚΥΡΙΕΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΤΟΥ ΕΕΣ

1. Η ΕΕ δημιούργησε ένα ειδικά προσαρμοσμένο σύστημα για την προμήθεια εμβολίων κατά της νόσου COVID-19

Η ΕΕ ξεκίνησε τη διαδικασία σύναψης συμβάσεων⁸ τον Ιούνιο του 2020, μόλις τρεις μήνες αφότου ο ΠΟΥ κήρυξε την έξαρση της νόσου COVID-19 παγκόσμια πανδημία. Πρόκειται για πρωτοφανές επίτευγμα, δεδομένου ότι χρειάστηκε να ενεργοποιηθεί και να τροποποιηθεί ο κανονισμός για το μέσο στήριξης έκτακτης ανάγκης (ESI) και να διασφαλιστεί η συμφωνία και των 27 κρατών μελών (συμπεριλαμβανομένης της ολοκλήρωσης των εσωτερικών διαδικασιών τους) για να διαμορφωθεί η

⁴ COM(2021) 380 final της 15ης Ιουνίου 2021.

⁵ Ανακοίνωση της Επιτροπής, Οικοδομώντας μια Ευρωπαϊκή Ένωση Υγείας: ετοιμότητα και ανθεκτικότητα απέναντι σε διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας [COM(2020) 724 final].

⁶ Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας και για την κατάργηση της απόφασης αριθ. 1082/2013/ΕΕ [COM(2020) 727 final] και πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 851/2004 για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων [COM(2020) 726 final].

⁷ Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τους δημοσιονομικούς κανόνες που εφαρμόζονται στον γενικό προϋπολογισμό της Ένωσης (αναδιατύπωση) [COM(2022) 223 final].

⁸ Βλ. σημεία 17-30 της έκθεσης του ΕΕΣ.

αναγκαία νομική βάση για τη σύναψη των συμβάσεων. Δεν υπήρχε προηγούμενο για την κεντρική προμήθεια εμβολίων σε επίπεδο ΕΕ.

Παρά τις πολύπλοκες διαδικασίες που απαιτούνταν σε όλα τα κράτη μέλη για τη δημιουργία του κεντρικού συστήματος σύναψης συμβάσεων προμηθειών, η ΕΕ υπέγραψε την πρώτη συμφωνία προαγοράς στις 27 Αυγούστου 2020. Στην ΕΕ, ο εμβολιασμός ξεκίνησε στις 26 Δεκεμβρίου 2020, αφότου η Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας υπό όρους για το πρώτο εμβόλιο κατά της νόσου COVID-19. Έως το τέλος Αυγούστου 2021 η Επιτροπή είχε ήδη επιτύχει τον στόχο της για πλήρη εμβολιασμό του 70 % του ενήλικου πληθυσμού της ΕΕ.

2. Η κεντρική διαδικασία της ΕΕ για τη σύναψη συμβάσεων προμηθειών ακολούθησε την ισχύουσα νομοθεσία

Η διαδικασία για την προμήθεια των εμβολίων ακολούθησε το εφαρμοστέο νομικό πλαίσιο⁹, δηλαδή το μέσο στήριξης έκτακτης ανάγκης και τον δημοσιονομικό κανονισμό. Πριν από τη διαδικασία υποβολής προσφορών προηγήθηκε ένα διακριτό στάδιο, δηλαδή οι προκαταρκτικές διαβουλεύσεις της αγοράς. Οι διαβουλεύσεις αυτές αποτέλεσαν ένα σημαντικό πρώτο βήμα, δεδομένου ότι την περίοδο εκείνη δεν υπήρχε εμβόλιο κατά της νόσου COVID-19. Τα «έγγραφα καθορισμού όρων»¹⁰ συζητήθηκαν με τους παρασκευαστές κατά τη διάρκεια των προκαταρκτικών διαβουλεύσεων της αγοράς πριν από την επίσημη έναρξη της διαδικασίας υποβολής προσφορών και περιλάμβαναν μόνο σημαντικά στοιχεία (ειδικότερα την τιμή, τον όγκο και την αστική ευθύνη). Ορισμένα εξαιρετικά περίπλοκα και σημαντικά ζητήματα, όπως οι ρήτρες καταγγελίας και η συμβατική ευθύνη, ήταν εντελώς νέα στοιχεία κατά τη διάρκεια της επίσημης διαδικασίας υποβολής προσφορών.

Η πρώτη διαδικασία σύναψης συμβάσεων ξεκίνησε αφού είχε επιτευχθεί ήδη προηγούμενη συμφωνία με τον παρασκευαστή από τα τέσσερα κράτη μέλη που είχαν κινήσει τη διαδικασία ως «Συμμαχία για εμβόλια χωρίς αποκλεισμούς» (Inclusive Vaccine Alliance, IVA).

3. Συμβατικές ρήτρες και παράδοση εμβολίων

Η Επιτροπή σημειώνει ότι το ΕΕΣ συγκρίνει τις επιδόσεις της ΕΕ με εκείνες του Ηνωμένου Βασιλείου και των Ηνωμένων Πολιτειών (ΗΠΑ) (σημείο 13 της έκθεσης του ΕΕΣ). Η Επιτροπή επιθυμεί να διατυπώσει τις ακόλουθες παρατηρήσεις ως προς αυτό.

Πρώτον, το ΕΕΣ δεν είχε πρόσβαση στις ίδιες τις ρήτρες των συμβάσεων των ΗΠΑ και του Ηνωμένου Βασιλείου και βάσισε την ανάλυσή του σε δημοσιευμένες εκθέσεις των ελεγκτικών φορέων των ΗΠΑ και του Ηνωμένου Βασιλείου (πλαίσια 2 και 3). Ως εκ τούτου, η εξέταση των συμβάσεων στις διαφορετικές δικαιοδοσίες πραγματοποιήθηκε χωρίς να είναι δυνατή η ανάλυση του κειμένου των συμβάσεων.

Δεύτερον, η Επιτροπή εκφράζει την ικανοποίησή της για το γεγονός ότι το ΕΕΣ αναγνωρίζει το διαφορετικό νομικό και θεσμικό πλαίσιο στο οποίο συνάφθηκαν, εφαρμόστηκαν και ερμηνεύθηκαν οι συμβάσεις. Για παράδειγμα, στις ΗΠΑ η κυβέρνηση μπορούσε να επικαλεστεί τον νόμο Defense Production Act (DPA) για να συνάψει συμβάσεις με διαβάθμιση προτεραιότητας ή να προβεί σε παραγγελίες ή διεκπεραίωση των οποίων προηγούνταν οποιασδήποτε άλλης, εάν ο ανάδοχος δεν ήταν σε θέση να πραγματοποιήσει εμπρόθεσμα όλες τις παραδόσεις που προβλέπονταν στη σύμβαση. Αυτό διαφοροποιεί σημαντικά το πλαίσιο εντός του οποίου συνάπτονται δημόσιες συμβάσεις για ιατρικά αντίμετρα στις ΗΠΑ σε σύγκριση με την ΕΕ (πλαίσιο 3). Επιπλέον, μια σύγκριση που βασίζεται

⁹ Βλ. σημεία 35-39 και σημεία 48-49 της έκθεσης του ΕΕΣ.

¹⁰ Βλ. σημεία 33 και 35 της έκθεσης του ΕΕΣ.

αποκλειστικά στις συμβατικές ρήτρες δεν λαμβάνει υπόψη τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το οικείο δίκαιο που εφαρμόζεται στη σύμβαση, το οποίο είναι διαφορετικό σε καθεμία από τις τρεις συγκρινόμενες δικαιοδοσίες. Το βελγικό δίκαιο, το οποίο εφαρμόζεται στις συμβάσεις της ΕΕ, προβλέπει σημαντικά υποχρεωτικά συμβατικά μέσα έννομης προστασίας που εφαρμόζονται μεταξύ των μερών, ακόμη και αν δεν υπάρχουν ειδικές διατάξεις περί μέσων προστασίας στη σύμβαση.

Τρίτον, η έκθεση του ΕΕΣ υποστηρίζει ότι οι ρήτρες προτεραιότητας που περιλαμβάνουν οι συμβάσεις του Ηνωμένου Βασιλείου είναι ισχυρότερες από τις συμβατικές εγγυήσεις στις συμβάσεις της ΕΕ. Ωστόσο, η Επιτροπή θεωρεί ότι μια ρήτρα προτεραιότητας αφορά πάντα συγκεκριμένες παραδόσεις, όπως εξηγείται στην έκθεση (πλαίσια 2 και 3), ενώ μια συμβατική εγγύηση ισχύει γενικά και παρέχει ισχυρή συμβατική προστασία, ειδικά σε σύγκριση με μια σύμβαση χωρίς κυρώσεις για εκπρόθεσμη παράδοση (όπως στην περίπτωση των συμβάσεων του Ηνωμένου Βασιλείου, πλαίσιο 2). Αυτό καταδεικνύει η προσφυγή της ΕΕ κατά ενός παρασκευαστή (πλαίσιο 4). Στην υπόθεση αυτήν, το δικαστήριο των Βρυξελλών έκρινε ότι δεν μπορούσε να γίνει επίκληση μιας ρήτρας προτεραιότητας που προβλέπεται σε σύμβαση του Ηνωμένου Βασιλείου κατά της ΕΕ, με αποτέλεσμα η ρήτρα να μη μπορεί να εφαρμοστεί κατά της ΕΕ λόγω της συμβατικής εγγύησης στη σύμβαση της ΕΕ (σκέψη 52 της σχετικής δικαστικής απόφασης).

Τέλος, η Επιτροπή επισημαίνει ότι η προσέγγιση της ΕΕ όσον αφορά την αστική ευθύνη και την αποζημίωση εξασφάλισε την προστασία των δικαιωμάτων των πολιτών της ΕΕ και ότι η νομική ευθύνη εξακολουθεί να βαρύνει τις φαρμακευτικές εταιρείες σε όλες τις περιπτώσεις. Ωστόσο, λόγω των συνθηκών της πανδημίας, τα κράτη μέλη δέχθηκαν να επιμεριστούν ορισμένους από τους οικονομικούς κινδύνους που ανέλαβαν οι εταιρείες (σημεία 9 έως 11). Η Επιτροπή επισημαίνει ότι το ΕΕΣ υποδεικνύει την ύπαρξη διαφορετικής προσέγγισης στις ΗΠΑ και το Ηνωμένο Βασίλειο. Για παράδειγμα, στις ΗΠΑ ο νόμος Public Readiness and Emergency Preparedness Act προστατεύει τις φαρμακευτικές εταιρείες από δικαστικές διαφορές (πλαίσια 2 και 3).

4. Οι συντονισμένες προσπάθειες στήριξαν την αύξηση της ικανότητας παραγωγής εμβολίων της ΕΕ

Στις αρχές του 2021 η ΕΕ και ο κόσμος αντιμετώπισαν μια πρωτόγνωρη ανάγκη κλιμάκωσης της παραγωγής εμβολίων¹¹. Κατά την υπογραφή των πρώτων συμφωνιών προαγοράς εμβολίων κατά της νόσου COVID-19 το 2020, η Επιτροπή διέθετε περιορισμένες πληροφορίες σχετικά με την παραγωγική ικανότητα και τις αλυσίδες εφοδιασμού, ιδίως υπό το πρίσμα της αβεβαιότητας σχετικά με το ποια εμβόλια επρόκειτο να αναπτυχθούν, να εγκριθούν και να χορηγηθούν.

Η ειδική ομάδα της Επιτροπής για την αύξηση της βιομηχανικής παραγωγής των εμβολίων κατά της νόσου COVID-19 (TFIS) συστάθηκε τον Φεβρουάριο του 2021, όταν έπρεπε να ξεκινήσει στην πραγματικότητα η μαζική παραγωγή. Παρείχε στήριξη για την επίλυση κρίσιμων σημείων συμφόρησης που σχετιζόνταν με την αυξημένη παγκόσμια ζήτηση για είδη μίας χρήσης (όπως σάκοι βιοαντιδραστών, φιαλίδια, σωλήνες, φίλτρα), καθώς και λιπίδια για εμβόλια mRNA. Πέντε παρασκευαστές εμβολίων και αρκετοί από τους βασικούς προμηθευτές τους έλαβαν στήριξη προκειμένου να δώσουν προτεραιότητα στην προμήθεια σημαντικών υλικών, με άμεσο αντίκτυπο στην αύξηση της παραγωγής. Η TFIS αξιολόγησε τις αλυσίδες εφοδιασμού των παρασκευαστών εμβολίων και την ικανότητα εκπλήρωσης των δεσμεύσεων, όπως ζητήθηκε από τους φορείς λήψης αποφάσεων της Επιτροπής πριν από την υπογραφή των συμφωνιών προαγοράς.¹² Επιπλέον, η TFIS παρακολούθησε και χαρτογράφησε την παραγωγή εμβολίων με βάση την ΕΕ, διευκόλυνε τη δημιουργία νέων

¹¹ Βλ. σημεία 61-68 της έκθεσης του ΕΕΣ.

¹² Έτσι, οι αξιολογήσεις της TFIS χρησιμοποιήθηκαν κατά τη λήψη των αποφάσεων της Επιτροπής σχετικά με την υπογραφή της τρίτης σύμβασης με την Pfizer-BioNTech, και των πρώτων συμβάσεων με τη Novavax και τη Valneva.

βιομηχανικών εταιρικών σχέσεων και συμμετείχε σε διάλογο με τις ΗΠΑ προκειμένου να συμβάλει στον μετριασμό των ελλείψεων στην ΕΕ που συνδέονταν με τον νόμο Defense Production Act.

Οι αρμοδιότητες της Επιτροπής προσφέρουν τη δυνατότητα άμεσης παρέμβασης για την άσκηση επιρροής στην παραγωγή (κρατικές ενισχύσεις ή συμφωνίες προαγοράς), αλλά και μέσω της άμεσης συνεργασίας με τη βιομηχανία και τις επιχειρήσεις για την αντιμετώπιση σημείων συμφόρησης στην αλυσίδα εφοδιασμού, καθώς και μέσω της προώθησης βιομηχανικών εταιρικών σχέσεων με άμεσο αντίκτυπο στην παραγωγική ικανότητα. Κατά την άποψη της Επιτροπής, η αύξηση της παραγωγικής ικανότητας δεν οφείλεται μόνο στις εμπορικές αποφάσεις που έλαβαν οι παρασκευαστές, αλλά και στην ενεργοποίηση και επέκταση των μονάδων παραγωγής, στον επαρκή εφοδιασμό με συστατικά και υλικά κρίσιμης σημασίας¹³, στις ισχυρές διεθνείς εταιρικές σχέσεις και στη στενή συνεργασία μεταξύ της Επιτροπής και της βιομηχανίας. Στο πλαίσιο αυτό, η ΤFIS ήταν σε θέση να διαδραματίσει ρόλο διευκόλυνσης και υποστήριξης. Η θέσπιση κεντρικού συστήματος προμηθειών για τα 27 κράτη μέλη και από αυτά, σε συνδυασμό με τη σύσταση της ΤFIS και πρόσθετα μέτρα που ελήφθησαν από τα κράτη μέλη, επηρέασαν και ασφαλώς διευκόλυναν την αύξηση της παραγωγικής ικανότητας της ΕΕ για εμβόλια κατά της νόσου COVID-19, παρότι είναι δύσκολο να προσδιοριστεί ποσοτικά ο αντίκτυπος.

Το ΕΕΣ επισημαίνει ότι οι ΗΠΑ και το Ηνωμένο Βασίλειο είχαν προλάβει τα προβλήματα στις φάσεις της παρασκευής και του εφοδιασμού σε προγενέστερο στάδιο της διαδικασίας σύναψης συμβάσεων¹⁴. Ωστόσο, η προχρηματοδότηση που χορηγήθηκε σύμφωνα με τις συμφωνίες προαγοράς είχε επίσης ως στόχο να στηρίξει την αύξηση της παραγωγής και, τον Μάιο του 2021, η ΕΕ είχε ξεπεράσει τις ΗΠΑ στην παραγωγή εμβολίων.

Ως αποτέλεσμα διαφόρων συντονισμένων προσπαθειών, η παραγωγική ικανότητα στην ΕΕ αυξήθηκε σημαντικά, από 20 εκατομμύρια δόσεις εμβολίων στις αρχές του 2021 σε μηνιαία ικανότητα και πραγματική παραγωγή περίπου 300 εκατομμυρίων δόσεων εμβολίων έως το δεύτερο εξάμηνο του 2021¹⁵.

Τα διδάγματα που αντλήθηκαν από την πείρα της ΤFIS μετουσιώθηκαν στην ισχυρή βιομηχανική διάσταση της HERA, με σκοπό την αντιμετώπιση ζητημάτων που αφορούν την αλυσίδα εφοδιασμού και την παραγωγή: κατάλογοι των σχετικών εγκαταστάσεων παραγωγής σε περιόδους έκτακτης ανάγκης, συνεχής παρακολούθηση και χαρτογράφηση των σχετικών αλυσίδων εφοδιασμού και παραγωγικών ικανοτήτων σε περιόδους ετοιμότητας, και δημιουργία του δικτύου «συνεχώς διαθέσιμων» παραγωγικών ικανοτήτων του EU FAB¹⁶.

¹³ Η ΤFIS συνέβαλε στην επίλυση σημαντικού μέρους των περίπου 150 σημείων συμφόρησης στην αλυσίδα εφοδιασμού που εντόπισε σε διάφορες μονάδες παραγωγής της ΕΕ, κάτι που διευκόλυνε την αύξηση της παραγωγικής ικανότητας των εταιρειών.

¹⁴ Βλ. σημείο 64 της έκθεσης του ΕΕΣ.

¹⁵ Εσωτερική παρακολούθηση από την Επιτροπή, με βάση τις παραδόσεις στο πλαίσιο συμφωνιών προαγοράς και τους μηχανισμούς έγκρισης/παρακολούθησης των εξαγωγών.

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

III. ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΣΤΙΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΕΕΣ

1. Σύσταση 1 — Ανάπτυξη κατευθυντήριων γραμμών για τις δημόσιες συμβάσεις σε συνθήκες πανδημίας υπό το πρίσμα των αντληθέντων διδαγμάτων

(Ημερομηνία-στόχος για την υλοποίηση της σύστασης: ένα έτος από την έγκριση των δύο νομικών βάσεων)

Μόλις εγκριθούν ο κανονισμός για το πλαίσιο έκτακτης ανάγκης και ο αναθεωρημένος δημοσιονομικός κανονισμός, κατόπιν διαβούλευσης με τις αρχές των κρατών μελών και τα σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη, και αφού προβεί σε συγκριτική ανάλυση με άλλα συστήματα προμηθειών, προκειμένου να εντοπιστούν βέλτιστες πρακτικές, η Επιτροπή θα πρέπει να καταρτίσει κατευθυντήριες γραμμές για τις δημόσιες συμβάσεις προμηθειών σε συνθήκες πανδημίας και/ή να αντλήσει διδάγματα προς αξιοποίηση από μελλοντικές διαπραγματευτικές ομάδες.

Η Επιτροπή αποδέχεται τη σύσταση.

Η Επιτροπή έχει υποβάλει νομοθετική δέσμη προτάσεων για τη διαχείριση κρίσεων στην πρόταση αναδιατύπωσης του δημοσιονομικού κανονισμού (που εγκρίθηκε στις 16 Μαΐου 2022¹⁷) και πρόταση κανονισμού του Συμβουλίου σχετικά με τη θέσπιση πλαισίου μέτρων όσον αφορά ιατρικά αντίμετρα σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης («κανονισμός για το πλαίσιο έκτακτης ανάγκης»¹⁸). Αναμένεται να εκδοθούν κατευθυντήριες γραμμές για την ερμηνεία των νέων μέτρων που προτείνονται εντός ενός έτους από την έγκριση των εν λόγω πράξεων από τον νομοθέτη.

2. Σύσταση 2 — Υποβολή της προσέγγισης σύναψης δημόσιων συμβάσεων προμηθειών για ιατρικά αντίμετρα της ΕΕ σε προσομοίωση ακραίων καταστάσεων

(Ημερομηνία-στόχος για την υλοποίηση της σύστασης: δεύτερο τρίμηνο του 2024)

Η Επιτροπή, προκειμένου να ευθυγραμμιστεί με τις βέλτιστες πρακτικές και να συνεισφέρει στην αναθεώρηση του κανονισμού του Συμβουλίου σχετικά με ένα πλαίσιο έκτακτης ανάγκης για ιατρικά αντίμετρα, πρέπει:

α) να διενεργήσει εκτίμηση κινδύνου σε σχέση με την προσέγγιση σύναψης δημόσιων συμβάσεων προμηθειών της ΕΕ και να προτείνει κατάλληλα μέτρα,

β) να διενεργήσει ασκήσεις για τον έλεγχο όλων των συνιστωσών της επικαιροποιημένης στρατηγικής / του επικαιροποιημένου πλαισίου της για τη σύναψη

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

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

δημόσιων συμβάσεων σε συνθήκες πανδημίας, συμπεριλαμβανομένης της συγκέντρωσης στοιχείων και πληροφοριών, προκειμένου να εντοπίσει τυχόν αδυναμίες και τομείς όπου υπάρχουν περιθώρια βελτίωσης και να δημοσιεύσει τα αποτελέσματα.

Η Επιτροπή αποδέχεται τη σύσταση.