



EIROPAS KOMISIJAS ATBILDES

UZ EIROPAS REVĪZIJAS PALĀTAS ĪPAŠO
ZIŅOJUMU

ES Covid-19 vakcīnu iepirkums:

pēc sākotnējām problēmām nodrošināts pietiekams skaits devu, taču procesa sniegums nav pietiekami vērtēts

Saturs

I. KOMISIJAS ATBILŽU VISPĀRĪGS IEVADS	2
II. KOMISIJAS ATBILDES UZ REVĪZIJAS PALĀTAS GALVENAJIEM APSVĒRUMIEM.....	3
1. ES izveidoja īpaši pielāgotu Covid-19 vakcīnu iepirkuma sistēmu.....	3
2. ES centralizētā iepirkuma procedūra atbilda piemērojamajam regulējumam.....	3
3. Līguma noteikumi un vakcīnu piegāde	4
4. Saskaņoti centieni palīdzēja palielināt ES vakcīnu ražošanas jaudu.....	5
III. KOMISIJAS ATBILDES UZ REVĪZIJAS PALĀTAS IETEIKUMIEM	6
1. 1. ieteikums. Pamatojoties uz gūtajām atziņām, izveidot pandēmijas iepirkuma vadlīnijas	6
2. 2. ieteikums. ES medicīnisko pretlīdzekļu iepirkuma pieejas stresa tests	6

Šajā dokumentā ir sniegtas Eiropas Komisijas atbildes uz Eiropas Revīzijas palātas īpašā ziņojuma apsvērumiem saskaņā ar *Finanšu regulas* 259. pantu, un tās ir jāpublicē kopā ar īpašo ziņojumu.

I. KOMISIJAS ATBILŽU VISPĀRĪGS IEVADS

Komisija atzinīgi vērtē šo Eiropas Revīzijas palātas (ERP) īpašo ziņojumu par ES Covid-19 vakcīnu iepirkumu. Eiropas iedzīvotāji ir redzējuši ieguvumus, ko veselības aprūpē spēj nodrošināt ES solidaritāte, it sevišķi attiecībā uz vakcīnu stratēģiju Covid-19 pandēmijas apkarošanai.

Komisijas 2020. gada 17. jūnijā prezentētās ES vakcīnu stratēģijas mērķis bija paātrināt Covid-19 vakcīnu izstrādi, ražošanu un izplatīšanu. Tajā pirmo reizi tika izveidota sistēma centralizētai iepirkuma procedūrai, kas īstenojama ciešā sadarbībā ar dalībvalstīm.

2020. gada vasarā, tikai dažus mēnešus pēc pandēmijas sākuma, ES pirmo reizi vēsturē jau bija ieviesusi kopēju vakcīnu stratēģiju, izveidojot sistēmu ārkārtas iepirkumu veikšanai ES līmenī visu dalībvalstu interesēs. Sadarbojoties ar dalībvalstīm, Komisija spēja izveidot pasaulē plašāko vakcīnu portfeli un nodrošināt, ka vakcīnas kļuva pieejamas visām dalībvalstīm vienā laikā, neatkarīgi no valsts lieluma. Laikā no 2020. gada decembra līdz 2021. gada martam četrām Covid-19 vakcīnām jau tika izsniegtas tirdzniecības atļaujas ar nosacījumiem izmantošanai ES. Lai arī atšķirīga juridiskā konteksta dēļ dažas valstis sākotnēji rīkojās mazliet ātrāk (skat. 2. iedaļu), ES panāca sekmīgu rezultātu, vienlaikus saglabājot atvērtību pret pārējo pasauli un daloties ar vakcīnām.

Līdz 2021. gada augusta beigām Komisija jau bija sasniegusi noteikto mērķrādītāju, panākot, ka 70 % ES pieaugušo iedzīvotāju ir pilnībā vakcināti. Līdz šim brīdim 83,3 % ES pieaugušo iedzīvotāju ir pilnībā vakcināti un 62,3 % ir saņēmuši balstdevu. Gada laikā ES ir saražotas aptuveni 3 miljardi vakcīnu devu¹. Turklāt ES ir kļuvis par pasaules reģionu, no kura eksportēts vislielākais vakcīnu apjoms, proti, aptuveni divas trešdaļas no Eiropā saražotajām vakcīnām ir eksportētas uz 167 valstīm.

Komisija arī turpina atbalstīt Covid-19 vakcīnu globālās piekļūstamības mehānisma darbību, lai nodrošinātu, ka vakcīnas tiek taisnīgi sadalītas starp iesaistītajām valstīm atbilstoši Pasaules Veselības organizācijas (PVO) izstrādātajām vadlīnijām. Līdz 2022. gada maijam Eiropas komanda ar trešām valstīm bija dalījies ar vairāk nekā 470 miljoniem vakcīnu devu.

Covid-19 vakcīnu iepirkšanā Komisija ievēroja attiecīgo tiesisko regulējumu, proti, Ārkārtas atbalsta instrumenta² un Finanšu regulas³ noteikumus. Dažus mēnešus pēc procesa sākuma Komisija nāca klajā ar paziņojumu par Covid-19 pandēmijā gūtajām atziņām⁴. Covid-19 pandēmija ļāva identificēt izmaiņas, kas būtu veicamas, lai stiprinātu regulējumu, saskaņā ar kuru Eiropas līmenī sagatavoties un reaģēt uz veselības krīzēm. Rezultātā 2020. gada 11. novembrī tika pieņemti tā sauktie “veselības savienības priekšlikumi”⁵ ar mērķi stiprināt tiesisko regulējumu saistībā ar nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem, kā arī stiprināt galveno Savienības aģentūru, to skaitā Eiropas Slimību profilakses un kontroles centra (ECDC), lomu krīzgatavībā un reaģēšanā uz krīzēm⁶. 2021. gada

¹ Skaitliskā vērtība iegūta, pamatojoties uz izpildītajiem pirkuma priekšlīgumiem un eksporta atļauju / uzraudzības mehānismu datiem periodā no 2021. gada februāra līdz 2022. gada februārim.

² Padomes Regula (ES) 2020/521 (2020. gada 14. aprīlis), ar ko aktivizē ārkārtas atbalstu saskaņā ar Regulu (ES) 2016/369 un groza tās noteikumus, ņemot vērā COVID-19 uzliesmojumu.

³ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES, Euratom) 2018/1046 (2018. gada 18. jūlijs).

⁴ COM(2021) 380 final, 2021. gada 15. jūnijs.

⁵ Komisijas paziņojums “Eiropas veselības savienības veidošana — ES noturības pastiprināšana pret pārrobežu veselības apdraudējumiem”, COM(2020) 724 final.

⁶ Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes regulai par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un ar ko atceļ Lēmumu Nr. 1082/2013/ES, COM(2020) 727 final); priekšlikums Eiropas Parlamenta un

septembrī galveno medicīnas preču un aprīkojuma izstrādei, ražošanai, iepirkšanai un taisnīgai izplatīšanai gan šīs, gan turpmāku veselības ārkārtas situāciju laikā tika izveidota Komisijas Veselības ārkārtas situāciju gatavības un reaģēšanas iestāde (*HERA*). Sabiedrības veselības ārkārtas situācijas atzīšana Savienības līmenī var nodrošināt plašāku koordināciju, kā arī ar krīzi saistītu produktu izstrādi, krājumu veidošanu un iepirkšanu.

Turklāt, balstoties uz Covid-19 uzliesmojumā gūto pieredzi, Komisija piedāvāja veikt izmaiņas galvenajā tiesiskajā regulējumā, kas attiecas uz Savienības iestāžu veiktiem iepirkumiem. Precīzāk — Komisija 2022. gada 16. maijā pieņēma Finanšu regulas grozījumu priekšlikumu⁷, kas ietver arī konkrētus noteikumus krīžu (piemēram, veselības krīžu) pārvaldībai, lai nodrošinātu ātrāku reaģēšanu un mazinātu iepirkuma procedūru formalitātes.

Komisija piekrīt ieteikumiem (sk. turpmāk III iedaļu).

II. KOMISIJAS ATBILDES UZ REVĪZIJAS PALĀTAS GALVENAJIEM APSVĒRUMIEM

1. ES izveidoja īpaši pielāgotu Covid-19 vakcīnu iepirkuma sistēmu

ES iepirkuma procesu⁸ sāka 2020. gada jūnijā — tikai trīs mēnešus pēc tam, kad PVO Covid-19 uzliesmojumu atzina par globālu pandēmiju. Tas ir nebijis sasniegums, ņemot vērā to, ka iepirkumam nepieciešamā juridiskā pamata izveidošanai bija nepieciešams aktivizēt un labot Ārkārtas atbalsta instrumenta regulu un panākt visu 27 dalībvalstu vienošanos (kā arī izpildīt to iekšējās procedūras). Centralizētiem vakcīnu iepirkumiem ES līmenī vēl nebija precedenta.

Lai arī centralizētā iepirkuma veikšanai visās dalībvalstīs bija jāveic sarežģītas procedūras, ES pirmo pirkuma priekšlīgumu parakstīja 2020. gada 27. augustā. Vakcinācija ES tika sākta 2020. gada 26. decembrī, kad Komisija bija piešķīrusi pirmās Covid-19 vakcīnas tirdzniecības atļauju ar nosacījumiem. Līdz 2021. gada augusta beigām Komisija jau bija sasniegusi noteikto mērķrādītāju, panākot, ka 70 % ES pieaugušo iedzīvotāju ir pilnībā vakcināti.

2. ES centralizētā iepirkuma procedūra atbilda piemērojamajam regulējumam

Vakcīnu iepirkuma procesā Komisija ievēroja attiecīgo tiesisko regulējumu⁹, proti, Ārkārtas atbalsta instrumenta un Finanšu regulas noteikumus. Pirms uzaicinājuma iesniegt piedāvājumus tika veikts īpašs solis, proti, iepriekšēja apspriešanās ar tirgus dalībniekiem. Šī apspriešanās bija būtisks pirmais solis, ņemot vērā to, ka tobrīd vēl nebija izstrādāta neviena Covid-19 vakcīna. Iepriekšējās apspriešanās ar tirgus dalībniekiem ietvaros pirms iepirkuma procedūras oficiālas uzsākšanas ar

Padomes regulai, ar kuru groza Regulu (EK) Nr. 851/2004, ar ko izveido Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru, COM(2020) 726 final.

⁷ Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes regulai par finanšu noteikumiem, ko piemēro Savienības vispārējam budžetam (pārstrādāta redakcija), COM(2022) 223 final.

⁸ Sk. ERP ziņojuma 17.–30. punktu.

⁹ Sk. ERP ziņojuma 35.–39. un 48.–49. punktu.

ražotājiem tika pārrunāti iepirkuma nosacījumi¹⁰, kuros tika iekļauti tikai galvenie elementi (galvenokārt cena, apjoms un civiltiesiskā atbildība). Vairāki ļoti sarežģīti un būtiski jautājumi, piemēram, noteikumi par priekšlaicīgu līgumsaistību izbeigšanu un līgumisko atbildību, bija pilnīgi jauni elementi oficiālajā iepirkuma procedūrā.

Pirmā iepirkuma procedūra tika sākota pēc tam, kad četras dalībvalstis, kas procedūru sāka iekļaujošas vakcīnu alianses ietvaros, jau bija panākušas vienošanos ar ražotāju.

3. Līguma noteikumi un vakcīnu piegāde

Komisija atzīmē, ka ERP vērtē ES sniegumu salīdzinājumā ar Apvienoto Karalisti un Amerikas Savienotajām Valstīm (ASV) (sk. ERP ziņojuma 13. punktu). Šajā kontekstā Komisijai ir turpmāk izklāstītie komentāri.

Pirmkārt, ERP nav bijuši pieejami ASV un Apvienotās Karalistes līgumu faktiskie noteikumi un analizē ir izmantoti ASV un Apvienotās Karalistes revīzijas iestāžu publiski pieejamie ziņojumi (2. un 3. izcēlums). Līdz ar to dažādās jurisdikcijās īstenoto līgumu izpēti ir veikta bez iespējas analizēt šo līgumu tekstu.

Otrkārt, Komisija atzinīgi vērtē to, ka ERP ir ņēmusi vērā līgumu slēgšanas, izpildes un interpretācijas atšķirīgos tiesiskos un institucionālos apstākļus. Piemēram, ASV valdība uz Likuma par ražošanu aizsardzības vajadzībām (*Defense Production Act*) pamata varēja slēgt prioritāros līgumus un veikt pasūtījumus, kuriem ir augstāks spēks nekā visiem citiem gadījumā, ja darbuzņēmējs nespēj laikus veikt visas līgumos paredzētās piegādes. Tas ievērojami maina kontekstu, kādā tiek slēgti valdības līgumi saistībā ar medicīniskiem pretlīdzekļiem ASV salīdzinājumā ar ES (3. izcēlums). Turklāt, atsevišķi salīdzinot tikai līgumu noteikumus, netiek ņemtas vērā tiesības un pienākumi, kas izriet no uz līgumiem attiecināmajiem tiesību aktiem, kuri atšķiras katrā no trim salīdzinātajām jurisdikcijām. Beļģijas tiesību akti, kuri tiek attiecināti uz ES līgumiem, paredz būtiskus obligātus līgumiskos tiesiskās aizsardzības līdzekļus, kas uz līgumslēdzējam pusēm attiecas pat, ja līgumā konkrēti tiesiskās aizsardzības noteikumi nav iekļauti.

Treškārt, ERP ziņojumā apgalvots, ka prioritātes noteikumiem Apvienotās Karalistes līgumos ir lielāks spēks, nekā ES līgumos iekļautajām garantijām. Tomēr Komisija uzskata, ka prioritātes noteikumi vienmēr ir vērtējami attiecībā uz noteiktām piegādēm, kā tas paskaidrots ziņojumā (2. un 3. izcēlums), savukārt līgumiska garantija ir attiecināma vispārīgi un nodrošina spēcīgu līgumisku aizsardzību, it sevišķi salīdzinājumā ar līgumu, kurā nav paredzēti sodi par novēlotām piegādēm (kā tas bija Apvienotās Karalistes līgumu gadījumā, sk. 2. izcēlumu). Piemērs tam ir ES ierosinātā tiesvedība pret vienu no ražotājiem (4. izcēlums). Šajā lietā Briseles tiesa konstatēja, ka Apvienotās Karalistes līguma prioritātes noteikums nav vērstams pret ES un tāpēc nebija izpildāms pret ES, ņemot vērā ES līgumā paredzēto līgumisko garantiju (sk. attiecīgā tiesas nolēmuma 52. punktu).

Visbeidzot, Komisija uzsver, ka ES pieeja civiltiesiskajai atbildībai un zaudējumu atlīdzināšanai nodrošināja ES pilsoņu tiesību aizsardzību un to, ka juridiskā atbildība visos gadījumos bija jāuzņemas farmācijas uzņēmumiem. Tomēr, ņemot vērā pandēmijas apstākļus, dalībvalstis piekrita uzņemt daļu no uzņēmumu finanšu riskiem (9.–11. punkts). Komisija atzīmē, ka ERP ir norādījusi, ka ASV un Apvienotajā Karalistē tika īstenota cita pieeja. Piemēram, ASV Likums par sabiedrības gatavību un gatavību ārkārtas situācijām (*Public Readiness and Emergency Preparedness Act*) farmācijas uzņēmumus pasargā no tiesvedības (2. un 3. izcēlums).

¹⁰ Sk. ERP ziņojuma 33. un 35. punktu.

4. Saskaņoti centieni palīdzēja palielināt ES vakcīnu ražošanas jaudu

ES un visa pasaule 2021. gada sākumā saskārās ar iepriekš nepieredzētu nepieciešamību palielināt vakcīnu ražošanas apjomus¹¹. 2020. gadā, slēdzot pirmos Covid-19 vakcīnu pirkuma priekšlīgumus, Komisijai bija ierobežota informācija par ražošanas jaudu un piegādes ķēdēm, it īpaši ņemot vērā neskaidrību par to, kuras vakcīnas tiks izstrādātas, apstiprinātas un izmantotas.

Komisijas darba grupa Covid-19 vakcīnu rūpnieciskās ražošanas veicināšanai (*TFIS*) tika izveidota 2021. gada februārī, kad bija jāsaprot faktiskai masu ražošanai. Tā veicināja to kritisko grūtību novēršanu, kas saistītas ar paaugstinātu globālo pieprasījumu pēc vienreizlietojamām precēm (piemēram, bioreaktoru maisiem, flakoniem, caurulītēm, filtriem), kā arī mRNA vakcīnām nepieciešamajiem lipīdiem. Pieci vakcīnu ražotāji un vairāki to nozīmīgākie piegādātāji saņēma atbalstu, lai piešķirtu prioritāti izšķirīgi svarīgu izejresursu piegādei, un tādējādi tiešā veidā tika veicināta ražošanas jaudu palielināšana. Pēc Komisijas lēmumu pieņēmēju pieprasījuma *TFIS* pirms pirkumu priekšlīgumu parakstīšanas novērtēja vakcīnu ražotāju piegādes ķēdes un spēju izpildīt saistības.¹² Vienlaikus *TFIS* arī uzraudzīja un apzināja vakcīnu ražošanu ES, veicināja jaunu rūpniecisko partnerību veidošanu un iesaistījās dialogā ar ASV nolūkā mazināt ar Likuma par ražošanu aizsardzības vajadzībām saistīto vakcīnu deficītu ES.

Komisijas kompetences ļauj tai veikt tiešus pasākumus, kas ietekmē ražošanu (valsts atbalsts vai pirkuma priekšlīgumi), kā arī, sadarbojoties tieši ar nozari un uzņēmumiem, tā var novērst sastrēgumpunktus piegādes ķēdē un veicināt rūpnieciskās partnerības, tādējādi tieši ietekmējot ražošanas jaudu. Komisijas ieskatā lielāku ražošanas jaudu nodrošina ne vien ražotāju komerciālie lēmumi, bet arī ražotņu aktivizēšana un paplašināšana, pietiekamas izšķirīgi svarīgu izejvielu un izejmateriālu piegādes¹³, spēcīgas starptautiskās partnerības un cieša Komisijas un nozares sadarbība. *TFIS* šajā kontekstā bija veicinoša un atbalstoša loma. 27 dalībvalstu kopīgi un savām vajadzībām izveidotā centralizētā iepirkumu sistēma apvienojumā ar *TFIS* izveidi un dalībvalstu īstenotajiem papildu pasākumiem ietekmēja un noteikti veicināja Covid-19 vakcīnu ražošanas jaudas palielināšanu ES, lai gan šo ietekmi ir grūti izmērīt.

ERP uzsver, ka ASV un Apvienotā Karaliste problēmas ražošanā un piegādes ķēdē paredzēja agrīnākā iepirkuma procesa posmā¹⁴. Tomēr saskaņā ar pirkuma priekšlīgumiem nodrošinātā priekšfinansējuma viens no mērķiem bija veicināt ražošanas jaudu palielināšanu, un līdz 2021. gada maijam ES vakcīnu ražošanas apjomi pārspēja ASV.

Vairāku saskaņotu pasākumu rezultātā ražošanas jaudas ES tika būtiski palielinātas — 2021. gada sākumā tika saražoti 20 miljoni vakcīnu devu, savukārt 2021. gada otrajā pusē ikmēneša ražošanas jaudas un faktiski saražotais apjoms sasniedza aptuveni 300 miljonus vakcīnu devu¹⁵.

TFIS pieredzē gūtās atziņas tika izmantotas, lai izveidotu *HERA* spēcīgo rūpniecisko dimensiju nolūkā risināt piegādes ķēžu un ražošanas jautājumus, kas attiecas uz attiecīgo ražotņu krājumiem ārkārtas

¹¹ Sk. ERP ziņojuma 61.–68. punktu.

¹² *TFIS* veiktie novērtējumi bija informatīvais pamats Komisijas lēmumam par trešā līguma noslēgšanu ar *Pfizer-BioNtech* un par pirmo līgumu slēgšanu ar *Novovax* un *Valneva*.

¹³ *TFIS* palīdzēja novērst lielu daļu no aptuveni 150 sastrēgumpunktiem, kas tika identificēti dažādu ES ražotņu piegādes ķēdēs, tādējādi veicinot uzņēmumu ražošanas jaudu palielināšanu.

¹⁴ Sk. ERP ziņojuma 64. punktu.

¹⁵ Komisijas iekšējie uzraudzības dati, kuru pamatā ir izpildītie pirkuma priekšlīgumi un eksporta atļauju / uzraudzības mehānismu dati.

apstākļos, attiecīgo piegādes ķēžu un ražošanas jaudu nepārtrauktu uzraudzību un apzināšanu sagatavotības apstākļos, kā arī ES Vakcīnu un terapijas līdzekļu ražošanai pastāvīgi gatava jaudu tīkla izveidi¹⁶.

III. KOMISIJAS ATBILDES UZ REVĪZIJAS PALĀTAS IETEIKUMIEM

1. 1. ieteikums. Pamatojoties uz gūtajām atziņām, izveidot pandēmijas iepirkuma vadlīnijas

(Īstenošanas mērķtermiņš: viens gads no abu juridisko pamatu pieņemšanas brīža)

Pēc Ārkārtas regulējuma regulas un pārstrādātās Finanšu regulas pieņemšanas, kā arī apspriešanās ar dalībvalstu iestādēm un attiecīgajām ieinteresētajām personām, kā arī citu iepirkuma sistēmu salīdzinošās novērtēšanas, kas ļauj noteikt labu praksi, Komisijai būtu jāizstrādā pandēmijas iepirkuma vadlīnijas un/vai jāapkopo gūtās atziņas, ko izmantot sarunu vešanas grupām nākotnē.

Komisija piekrīt šim ieteikumam.

Komisija ir piedāvājusi krīzes pārvaldības priekšlikumu paketi priekšlikumā pārstrādātai Finanšu regulai (kas tika pieņemts 2022. gada 16. maijā¹⁷) un priekšlikumā Padomes regulai par pasākumu satvaru, lai nodrošinātu apgādi ar krīzes sakarā būtiskiem medicīniskiem pretlīdzekļiem Savienības līmenī atzītā ārkārtas situācijā sabiedrības veselības jomā ("Ārkārtas regulējuma regula"¹⁸). Ierosināto jauno pasākumu interpretācijas vadlīnijas tiks izstrādātas gada laikā pēc tam, kad likumdevējs būs pieņēmis šos tiesību aktus.

2. 2. ieteikums. ES medicīnisko pretlīdzekļu iepirkuma pieejas stresa tests

(Īstenošanas mērķtermiņš: 2024. gada 2. ceturksnis)

Lai nodrošinātu atbilstību paraugpraksi un dotu ieguldījumu Padomes Regulas par medicīnisko pretlīdzekļu ārkārtas regulējumu pārskatīšanā, Komisijai būtu:

- a) jāveic riska novērtējums ES iepirkuma pieejai un jāpiedāvā attiecīgi pasākumi;
- b) jāveic visu tās atjauninātās pandēmijas iepirkuma stratēģijas/regulējuma daļu pārbaude, ietverot informācijas un izlūkdatu vākšanu, lai apzinātu trūkumus un jomas, kurās vajadzīgi uzlabojumi, un jāpublicē rezultāti.

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

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

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

Komisija piekrīt šim ieteikumam.