



# TWEGIBIET TAL-KUMMISSJONI EWROPEA

## GĦAR-RAPPORT SPECJALI TAL-QORTI EWROPEA TAL-AWDITURI

### **L-akkwist ta' vaċċini kontra l-COVID-19 fl- UE**

Ġew iggarantiti dożi suffiċjenti wara l-isfidi inizjali, iżda l-prestazzjoni tal-proċess ma gietx ivvalutata b'mod suffiċjenti

# Werrej

I. L-INTRODUZZJONI ĠENERALI GĦAT-TWEGĪBIET TAL-KUMMISSJONI.....	2
II. IT-TWEGĪBIET TAL-KUMMISSJONI GĦALL-OSSERVAZZJONIJIET EWLENIN TAL-QEA.....	3
1. L-UE ħolqot sistema ta' akkwist imfassla apposta għall-vaċċini kontra l-COVID-19.....	3
2. Il-proċedura ċentralizzata tal-akkwist tal-UE segwiet il-leġiżlazzjoni applikabbli.....	4
3. Klawżoli kuntrattwali u t-twassil tal-vaċċini.....	4
4. Sforzi kongunti appoġġaw iż-żieda fil-kapaċità tal-produzzjoni tal-vaċċini tal-UE.....	5
III. IT-TWEGĪBIET TAL-KUMMISSJONI GĦAR-RAKKOMANDEZZJONIJIET TAL-QEA.....	6
1. Rakkomandazzjoni 1 – Tinħoloq strategija ta' akkwist għall-pandemiji fuq il-bażi tat-tagħlimiet meħuda.....	6
2. Rakkomandazzjoni 2 – Jitwettaq test tal-istress fir-rigward tas-sistema ta' rispons tal-UE għall-akkwist għall-pandemiji.....	7

Dan id-dokument jippreżenta t-twegibiet tal-Kummissjoni Ewropea għall-osservazzjonijiet ta' Rapport Speċjali tal-Qorti Ewropea tal-Awdituri, f'konformità mal-Artikolu 259 tar-Regolament Finanzjarju u li għandu jiġi ppubblikat flimkien mar-Rapport Speċjali.

# I. L-INTRODUZZJONI ĠENERALI GĦAT-TWEGĪBIET TAL-KUMMISSJONI

Il-Kummissjoni tilqa' dan ir-Rapport Speċjali mill-Qorti Ewropea tal-Awdituri (QEA) dwar l-akkwist ta' vaċċini kontra l-COVID-19 L-Ewropej raw il-benefiċċji ta' dak li s-solidarjetà tal-UE tista' tikseb fis-saħħa, speċjalment fir-rigward tal-istrategija dwar il-vaċċini għall-ġlieda kontra l-pandemija tal-COVID-19.

L-istrategija tal-UE għall-Vaċċini pprezentata mill-Kummissjoni fis-17 ta' Ġunju 2020 kellha l-għan li taċċellera l-iżvilupp, il-manifattura u l-użu tal-vaċċini kontra l-COVID-19. Għall-ewwel darba, hija stabbiliet sistema ta' akkwist fuq livell ċentrali u f'konċertazzjoni mill-qrib mal-Istati Membri.

Matul is-sajf tal-2020, f'tit xhur biss wara l-bidu tal-pandemija, l-UE kellha fis-seħħ, għall-ewwel darba, strategija komuni għall-vaċċini permezz tal-istabbiliment ta' sistema ta' akkwist ta' emerġenza fil-livell tal-UE għall-benefiċċju tal-Istati Membri kollha. Billi ħadmet flimkien mal-Istati Membri, il-Kummissjoni kienet kapaċi tiżgura l-aktar portafoll wiesa' ta' vaċċini fid-dinja u tiżgura li l-Istati Membri kollha – irrispettivament mid-daqs tagħhom - jirċevuhom fl-istess ħin. Bejn Dicembru 2020 u Marzu 2021, erba' vaċċini kontra l-COVID-19 kienu diġà rċevew awtorizzazzjoni kondizzjonali għat-tqegħid fis-suq għall-użu fl-UE. Għalkemm xi pajjiżi mxew f'tit aktar malajr fil-bidu minħabba li kienu joperaw f'kuntest ġuridiku differenti (ara t-Taqsima 2), l-UE kisbet dan is-suċċess filwaqt li baqgħet miftuħa għad-dinja billi qasmet il-vaċċini.

Sal-aħħar ta' Awwissu 2021, il-Kummissjoni kienet diġà laħqet il-mira tagħha li jkollha 70 % tal-popolazzjoni adulta tal-UE mlaqqma kompletament. Sa issa, 83.3 % tal-popolazzjoni adulta tal-UE hija kompletament imlaqqma u 62.3 % irċevew doża booster. F'sena, fl-UE ġew prodotti madwar 3 biljun doża ta' vaċċini<sup>1</sup>. Barra minn hekk, l-UE saret ir-reġjun fid-dinja li esporta vaċċini fuq l-akbar skala - madwar żewġ terzi tal-vaċċini prodotti fl-Ewropa ġew esportati lejn 167 pajjiż.

Il-Kummissjoni tkompli wkoll tikkontribwixxi għall-ħidma tal-faċilità ta' aċċess globali għall-vaċċini kontra l-COVID-19 biex tiżgura li l-vaċċini jitqassmu b'mod ekwu fost il-pajjiżi parteċipanti skont il-linji gwida żviluppanti mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO). Minn Mejju 2022, Tim Ewropa qasam aktar minn 470 miljun doża lil pajjiżi terzi.

Biex takkwista l-vaċċini kontra l-COVID-19, il-Kummissjoni segwiet il-qafas legali applikabbli, jiġifieri l-Istrument għall-Appoġġ ta' Emerġenza<sup>2</sup> u r-Regolament Finanzjarju<sup>3</sup>. Wara f'tit xhur mill-proċess, il-Kummissjoni adottat komunikazzjoni dwar it-tagħlimiet meħuda<sup>4</sup> mill-pandemija tal-COVID-19. Il-pandemija tal-COVID-19 tatna għarfien dwar il-bidliet li jistgħu jsiru biex jissaħħaħ il-qafas għat-tnejn u r-rispons għall-kriżijiet tas-saħħa fil-livell Ewropew. Dan irriżulta fl-adozzjoni tal-hekk

<sup>1</sup> Ċifra li ġejja mill-konsenji tal-APA u l-mekkaniżmi ta' awtorizzazzjoni/monitoraġġ tal-esportazzjoni, minn Frar 2021 sa Frar 2022.

<sup>2</sup> Ir-Regolament tal-Kunsill (UE) 2020/521 tal-14 ta' April 2020 li jattiva l-appoġġ ta' emerġenza skont ir-Regolament (UE) 2016/369 u li jemenda d-dispożizzjonijiet tiegħu filwaqt li jqis it-tifqigħa tal-COVID-19.

<sup>3</sup> Ir-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Lulju 2018.

<sup>4</sup> COM(2021) 380 final tal-15 ta' Ġunju 2021.

imsejha proposti tal-Unjoni tas-Saħħa fil-11 ta' Novembru 2020,<sup>5</sup> li għandhom l-għan li jsaħħu l-qafas legali għal theddid transkonfinali serju għas-saħħa kif ukoll li jsaħħu t-tnejja għall-kriżijiet u r-rwol ta' rispons tal-agenziji ewlenin tal-Unjoni, inkluż dak ta' Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC) "European Centre for Disease Prevention and Control"<sup>6</sup>. F'Settembru 2021, l-Awtorità tal-Kummissjoni għat-Tnejja u għar-Rispons f'Każ ta' Emergenza tas-Saħħa (HERA) inħolqot biex tikkontribwixxi għall-iżgurar tal-iżvilupp, il-manifattura, l-akkwist, u d-distribuzzjoni ekwa ta' provvisti u tagħmir mediċi ewlenin kemm matul dawn l-emerġenzi tas-saħħa kif ukoll dawk futuri. Ir-rikonnoxximent ta' emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni jista' jwassal għal aktar koordinazzjoni u l-iżvilupp, il-kumulazzjoni ta' riżerva u l-akkwist ta' prodotti rilevanti għall-kriżijiet.

Barra minn hekk, abbażi tat-tagħlimiet meħuda mit-tifqigħa tal-COVID-19, il-Kummissjoni pproponiet modifiki fil-qafas legali ewleni applikabbli għall-akkwist mill-Istituzzjonijiet tal-Unjoni. B'mod aktar preċiż, fis-16 ta' Mejju 2022, il-Kummissjoni adottat proposta emendatorja għar-Regolament Finanzjarju<sup>7</sup> li tinkludi regoli speċifiċi għall-ġestjoni tal-kriżijiet (jigifieri kriżijiet tas-saħħa), sabiex tiżgura rispons aktar rapidu u tiffacilita l-formalitajiet għall-proċeduri ta' akkwist.

Il-Kummissjoni taċċetta r-rakkomandazzjonijiet (ara t-Taqsima III hawn taħt).

## II. IT-TWEĠIBIET TAL-KUMMISSJONI GĦALL-OSSERVAZZJONIJIET EWLENIN TAL-QEA

### 1. L-UE ħolqot sistema ta' akkwist imfassla apposta għall-vaċċini kontra l-COVID-19

L-UE bdiet il-proċess tal-akkwist<sup>8</sup> f'Ġunju 2020, tliet xhur biss wara li d-WHO ddikjarat it-tifqigħa tal-COVID-19 bħala pandemija globali. Din hija kisba straordinarja, peress li kienet teħtieġ l-attivazzjoni u l-emendar tar-Regolament dwar l-Istrument għall-Appogg ta' Emergenza (ESI) u l-qbil tas-27 Stat Membru kollha (inkluż it-tlestija tal-proċeduri interni tagħhom) biex jiffurmaw il-bażi ġuridika meħtieġa għall-akkwist. Ma kien hemm l-ebda precedent għall-akkwist ċentrali ta' vaċċini fil-livell tal-UE.

Minkejja l-proċeduri kumplessi li kienu meħtieġa fl-Istati Membri kollha biex jiġi stabbilit l-akkwist ċentralizzat, l-UE ffirmat l-ewwel ftehim ta' xiri bil-quddiem tagħha fis-27 ta' Awwissu 2020. Fl-UE, it-tilqim beda fis-26 ta' Diċembru 2020, wara li l-Kummissjoni kienet tat awtorizzazzjoni kondizzjonali għat-tqegħid fis-suq għall-ewwel vaċċin kontra l-COVID-19. Sal-aħħar ta' Awwissu 2021, il-Kummissjoni kienet diġà laħqet il-mira tagħha li jkollha 70 % tal-popolazzjoni adulta tal-UE mlaqqma kompletament.

<sup>5</sup> Il-Komunikazzjoni mill-Kummissjoni, Il-bini ta' Unjoni Ewropea tas-Saħħa: Rinforzar tar-reżiljenza tal-UE għat-theddid transkonfinali għas-saħħa, COM(2020) 724 final.

<sup>6</sup> Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa u li jħassar id-Deciżjoni Nru 1082/2013/UE COM(2020) 727 final; u l-Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jemenda r-Regolament (KE) Nru 851/2004 li jstabbilixxi Ċentru Ewropew għall-prevenzjoni u l-kontroll tal-mard, COM(2020)726 final.

<sup>7</sup> Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-regoli finanzjarji applikabbli għall-baġit ġenerali tal-Unjoni (riformulazzjoni), ref. COM(2022) 223 final.

<sup>8</sup> Ara l-paragrafi 17-30 tar-rapport tal-QEA.

## 2. Il-proċedura ċentralizzata tal-akkwist tal-UE segwiet il-legiżlazzjoni applikabbli

Il-proċess tal-akkwist tal-vaċċini segwa l-qafas legali applikabbli<sup>9</sup>, jiġifieri l-Istrument għall-Appoġġ ta' Emergenza u r-Regolament Finanzjarju. Il-proċedura tas-sejha għall-offerti kienet ippreċeduta minn pass distint, jiġifieri l-konsultazzjonijiet preliminari tas-suq. Dawk il-konsultazzjonijiet kienu l-ewwel pass importanti, peress li f'dak iż-żmien ma kien jeżisti l-ebda vaċċin kontra l-COVID-19. It-“term sheets”<sup>10</sup> ġew diskussi mal-manifatturi matul il-konsultazzjonijiet preliminari tas-suq qabel il-bidu uffiċjali tal-proċedura tal-offerti u kienu jinkludu biss elementi ewlenin (b'mod partikolari l-prezz, il-volum u r-responsabbiltà ta' parti terza). Għadd ta' kwistjonijiet kumplessi u importanti ħafna bħall-klawżoli ta' terminazzjoni u r-responsabbiltà kuntrattwali kienu elementi kompletament ġodda matul il-proċess formali tal-offerti.

L-ewwel proċedura ta' akkwist tnediet wara li kien diġà ntlahaq ftehim minn qabel mal-manifattur mill-erba' Stati Membri li kienu bdew il-proċedura bħala Alleanza Inkluziva għall-Vaċċini (IVA) “Inclusive Vaccine Alliance”.

## 3. Klawżoli kuntrattwali u t-twassil tal-vaċċini

Il-Kummissjoni tinnota li l-QEA tagħti valur referenzjarju lill-prestazzjoni tal-UE meta mqabbla ma' dik tar-Renju Unit (ir-Renju Unit) u tal-Istati Uniti (l-Istati Uniti) (il-paragrafu 13 tar-rapport tal-QEA). Il-Kummissjoni tixtieq tagħmel il-kummenti li ġejjin f'dan il-kuntest.

L-ewwel nett, il-QEA ma kellhiex aċċess għall-klawżoli attwali tal-kuntratti tal-Istati Uniti u tar-Renju Unit u bbażat l-analiżi tagħha fuq rapporti pubblikament disponibbli mill-korpi tal-awditjar tal-Istati Uniti u tar-Renju Unit (il-kaxxi 2 u 3). Għalhekk, l-eżami tal-kuntratti fil-ġurisdizzjonijiet differenti twettaq mingħajr ma seta' jiġi analizzat it-test tal-kuntratti.

It-tieni, il-Kummissjoni tilqa' r-rikonoxximent tal-QEA tal-kuntest legali u istituzzjonali differenti li fih il-kuntratti ġew konklużi, applikati u interpretati. Bħala eżempju, fl-Istati Uniti, il-gvern jista' jinvoka l-Att dwar il-Produzzjoni tad-Difiża (DPA) biex jikkonkludi kuntratti bi klassifikazzjoni ta' prijorità jew jagħmel ordnijiet li jieħdu preċedenza fuq oħrajn jekk kuntrattur ma jkunx jista' jagħmel il-konsenji kuntrattati kollha fil-ħin. Dan ibiddel b'mod sinifikanti l-kuntest li fih il-kuntratti tal-gvern għal kontromiżuri mediċi fl-Istati Uniti jiġu konklużi meta mqabbla mal-UE (il-kaxxa 3). Barra minn hekk, paragon ibbażat biss fuq klawżoli kuntrattwali ma jqsx id-drittijiet u l-obbligi li jirriżultaw mil-liġi applikabbli rilevanti għall-kuntratt li hija differenti f'kull waħda mit-tliet ġurisdizzjonijiet imqabbla. Il-liġi Belġjana, li hija applikabbli għall-kuntratti tal-UE, tipprevedi rimedji kuntrattwali obligatorji importanti li japplikaw bejn il-partijiet anki mingħajr dispożizzjonijiet speċifiċi ta' rimedju fil-kuntratt.

It-tielet, ir-rapport tal-QEA jargumenta li l-klawżoli ta' prijorità fil-kuntratti tar-Renju Unit huma aktar b'saħħithom mill-garanziji kuntrattwali fil-kuntratti tal-UE. Madankollu, il-Kummissjoni tqis li klawżola ta' prijorità hija dejjem fir-rigward ta' ċerti kunsinni kif spjegat fir-rapport (il-kaxxi 2 u 3), filwaqt li garanzija kuntrattwali tapplika b'mod ġenerali u tipprovdi għal protezzjoni kuntrattwali b'saħħitha, b'mod partikolari meta mqabbla ma' kuntratt mingħajr ebda penali għal konsenja tard (kif kien il-każ għall-kuntratti tar-Renju Unit, il-kaxxa 2). Dan huwa eżempju ta' dan permezz tal-każ tal-qorti li l-UE ressqet kontra manifattur wieħed (il-kaxxa 4). F'dak il-każ, il-qorti ta' Brussell sabet li klawżola ta' prijorità f'kuntratt tar-Renju Unit ma setgħetx tiġi invokata kontra l-UE bir-riżultat li l-

<sup>9</sup> Ara l-paragrafi 39-49, u 48-49 tar-rapport tal-QEA.

<sup>10</sup> Ara l-paragrafi 33 u 35 tar-rapport tal-QEA.

klawżola ma kinitx infurzabbli kontra l-UE minħabba garanzija kuntrattwali fil-kuntratt tal-UE (il-paragrafu 52 tal-ordni tal-qorti rilevanti).

Fl-aħħar nett, il-Kummissjoni tenfasizza li l-approċċ tal-UE għar-responsabbiltà ta' partijiet terzi u l-indennifikazzjoni żgura li d-drittijiet taċ-ċittadini tal-UE jkunu protetti u li r-responsabbiltà legali tibqa' f'idejn il-kumpaniji farmaċewtiċi fil-każijiet kollha. Madankollu, minħabba l-kundizzjonijiet tal-pandemija, l-Istati Membri aċċettaw li jikkondividu wħud mir-riskji finanzjarji meħuda mill-kumpaniji (il-paragrafi 9 sa 11). Il-Kummissjoni tinnotta li l-QEA tindika approċċ differenti fl-Istati Uniti u fir-Renju Unit. Pereżempju fl-Istati Uniti l-Att dwar it-Tħejjija Pubblika u t-Tħejjija għall-Emergenzi jiproteġi lill-kumpaniji farmaċewtiċi mil-litigazzjoni (il-kaxxi 2 u 3).

## 4. Sforzi kongunti appoġġaw iż-żieda fil-kapaċità tal-produzzjoni tal-vaċċini tal-UE

Fil-bidu tal-2021, l-UE, u d-dinja, iffaċċjaw ħtieġa bla preċedent li tiżdied il-produzzjoni tal-vaċċini<sup>11</sup>. Meta ffirmat l-ewwel Ftehimiet ta' Xiri bil-Quddiem għall-vaċċini kontra l-COVID-19 fl-2020, il-Kummissjoni kellha informazzjoni limitata dwar il-kapaċità tal-produzzjoni u l-ktajjen tal-provvista, speċjalment fid-dawl tal-inċertezza dwar liema vaċċini se jiġu żviluppati, awtorizzati u amministrati.

It-Task Force għall-Produzzjoni Industrijali fuq Skala akbar tal-Vaċċini kontra l-COVID-19 tal-Kummissjoni (TFIS) "Task Force for Industrial Scale-up of COVID-19 Vaccines" giet stabbilita fi Frar 2021, meta kellha tibda l-produzzjoni tal-massa reali. Hija appoġġat ir-riżoluzzjoni ta' ostakli kritiċi relatati maż-żieda fid-domanda globali fuq oġġetti li jintużaw darba (bħal boroż tal-bijoreatturi, kunjetti, tubi, filtri) kif ukoll lipidi għall-vaċċini abbażi tal-mRNA. Fames manifatturi tal-vaċċini u diversi fornituri ewlenin tagħhom irċevew appoġġ biex jagħtu prijorità lill-provvista ta' inputs kritiċi, b'effett dirett fuq iż-żieda fil-produzzjoni. It-TFIS ivvalutat il-ktajjen tal-provvista tal-manifatturi tal-vaċċini u l-kapaċità li jwettqu l-impenji, kif mitlub minn dawk li jieħdu d-deċiżjonijiet tal-Kummissjoni qabel l-iffirmar tal-Ftehimiet ta' Xiri Avvanzat<sup>12</sup>. Barra minn hekk, it-TFIS immonitorjat u mmappjat il-produzzjoni tal-vaċċini bbażata fl-UE, iffacilitat sħubijiet industrijali ġodda, u involviet ruħha fi djalogu mal-Istati Uniti, biex tgħin biex jittaffew in-nuqqasijiet fl-UE marbuta mal- "Att dwar il-Produzzjoni tad-Difiża".

Il-kompetenzi tal-Kummissjoni joffru l-possibbiltà li jintervjenu direttament biex jaffettwaw il-produzzjoni (għajnuma mill-Istat jew Ftehimiet ta' Xiri Avvanzat), iżda wkoll billi jaħdmu direttament mal-industrija u l-kumpaniji biex jindirizzaw il-kongestjonijiet fil-katina tal-provvista u jrawmu sħubijiet industrijali, b'effett dirett fuq il-kapaċità tal-produzzjoni. Fil-fehma tal-Kummissjoni, iż-żieda fil-kapaċità tal-produzzjoni tirriżulta mhux biss minn deċiżjonijiet kummerċjali meħuda mill-manifatturi, iżda wkoll mill-attivazzjoni u l-espansjoni tas-siti ta' produzzjoni, provvisti suffiċjenti ta' ingredjenti u materjali kritiċi<sup>13</sup>, sħubijiet internazzjonali b'saħħithom u kollaborazzjoni mill-qrib bejn il-Kummissjoni u l-industrija. It-TFIS seta' jkollha rwol ta' facilitazzjoni u appoġġ f'dan il-kuntest. L-istabbiliment ta' sistema ċentralizzata ta' akkwist għal u mis-27 Stat Membru, flimkien mal-istabbiliment tat-TFIS u miżuri addizzjonali mill-Istati Membri, kellhom impatt fuq u ċertament iffacilitaw iż-żieda tal-kapaċità tal-produzzjoni tal-UE għall-vaċċini kontra l-COVID-19, għalkemm huwa diffiċli li jiġi kkwantifikat l-impatt.

<sup>11</sup> Ara l-paragrafi 61-68 tar-rapport tal-QEA.

<sup>12</sup> Bħala tali, il-valutazzjonijiet tat-TFIS kienu qed jinfurmaw id-deċiżjoni tal-Kummissjoni dwar l-iffirmar tat-tielet kuntratt ma' Pfizer-BioNTech, u l-ewwel kuntratti ma' Novavax u Valneva.

<sup>13</sup> It-TFIS għenet biex tissolva parti sostanzjali ta' madwar 150 ostaklu fil-katina tal-provvista li identifikat għal diversi siti ta' produzzjoni tal-UE, li ffacilitaw iż-żieda fil-kapaċità tal-produzzjoni tal-kumpaniji.

Il-QEA tenfasizza li l-Istati Uniti u r-Renju Unit kienu anticipaw problemi ta' manifattura u ta' provvista aktar kmieni fil-proċess tal-akkwist<sup>14</sup>. Madankollu, il-prefinanzjament ipprovdut skont il-Ftehimiet ta' Xiri Avvanzat kellu wkoll l-għan li jappoġġa ż-żieda fil-produzzjoni, u sa Mejju 2021, l-UE kienet qabżet lill-Istati Uniti fil-produzzjoni tal-vaċċini.

Bħala riżultat ta' diversi sforzi miftiehma, il-kapaċità tal-produzzjoni fl-UE żdiedet b'mod sinifikanti, minn 20 miljun doża ta' vaċċin fil-bidu tal-2021 għal kapaċità ta' kull xahar u produzzjoni reali ta' madwar 300 miljun doża ta' vaċċin sat-tieni nofs tal-2021<sup>15</sup>.

It-tagħlimiet meħuda mill-esperjenza tat-TFIS issarrfu fid-dimensjoni industrijali b'saħħitha tal-HERA, biex jiġu indirizzati l-kwistjonijiet tal-katina tal-provvista u tal-produzzjoni: inventarji ta' facilitajiet ta' produzzjoni rilevanti fi żminijiet ta' emerġenza, monitoraġġ kontinwu u mmappjar ta' ktajjen ta' provvista rilevanti u kapaċitajiet ta' produzzjoni fi żminijiet ta' tnejn, u l-istabbiliment tan-network tal-kapaċitajiet ta' produzzjoni tal-FAB tal-UE<sup>16</sup>.

### III. IT-TWEĠIBIET TAL-KUMMISSJONI GĦAR-RAKKOMANDAZZJONIJIET TAL-QEA

#### 1. Rakkomandazzjoni 1 – Tinholoq strategija ta' akkwist għall-pandemiji fuq il-bażi tat-tagħlimiet meħuda

**(Data mmirata għall-implimentazzjoni: sena mill-adozzjoni taż-żewġ bażijiet legali)**

**Ladarba r-Regolament Qafas ta' Emerġenza u r-Regolament Finanzjarju rivedut ikunu ġew adottati, wara konsultazzjoni mal-awtoritajiet tal-Istati Membri u mal-partijiet ikkonċernati rilevanti, u wara valutazzjoni komparattiva ma' sistemi oħra ta' akkwist biex jiġu identifikati Prattiki tajbin, il-Kummissjoni għandha tipproduci linji gwida dwar l-akkwist pandemiku u/jew it-tagħlimiet meħuda għal timijiet ta' negozjar futuri.**

Il-Kummissjoni taċċetta r-rakkomandazzjoni.

Il-Kummissjoni ressqet pakkett legiżlattiv ta' proposti għall-ġestjoni tal-kriżijiet fil-proposta ta' riformulazzjoni tar-Regolament Finanzjarju (adottata fis-16 ta' Mejju 2022<sup>17</sup>) u proposta għal Regolament tal-Kunsill dwar qafas ta' miżuri relatati ma' kontromiżuri mediċi fil-każ ta' emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni ("ir-Regolament Qafas ta' Emerġenza"<sup>18</sup>). Se tiġi prodotta gwida għall-interpretazzjoni tal-miżuri l-godda proposti fi żmien sena mill-adozzjoni ta' dawk l-atti mil-legiżlatur.

<sup>14</sup> Ara l-paragrafu 64 tar-rapport tal-QEA.

<sup>15</sup> Il-monitoraġġ intern tal-Kummissjoni, li jirriżulta mill-konsenji tal-APA u l-mekkaniżmi ta' awtorizzazzjoni/monitoraġġ tal-esportazzjoni.

<sup>16</sup> [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/fs\\_22\\_2664](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/fs_22_2664)

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

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



## **2. Rakkomandazzjoni 2 – Jitwettaq test tal-istress fir-rigward tas-sistema ta' rispons tal-UE għall-akkwist għall-pandemiji**

**(Data mmirata għall-implimentazzjoni: Q2 2024)**

**Il-Kummissjoni għandha, sabiex tkun konformi mal-aħjar prattiki u tikkontribwixxi għar-rieżami tar-Regolament tal-Kunsill dwar qafas ta' emerġenza għal kontromiżuri mediċi:**

**a) Twettaq valutazzjoni tar-riskju tal-approċċ tal-akkwist tal-UE u tipproponi miżuri xierqa.**

**b) Twettaq eżercizzji biex tittestja l-partijiet kollha tal-istrategija/qafas ta' akkwist pandemiku agġornat tagħha, inkluż il-ġbir ta' informazzjoni u intelligence, biex tidentifika kwalunkwe dgħufija u qasam għal titjib u tippubblika r-riżultati.**

Il-Kummissjoni taċċetta r-rakkomandazzjoni.