



# RĂSPUNSURILE COMISIEI EUROPENE

## LA RAPORTUL SPECIAL AL CURȚII DE CONTURI EUROPENE

### **Achiziționarea de vaccinuri împotriva COVID-19 de către UE**

După un început lent, au fost asigurate suficiente doze, dar performanța procesului nu a fost suficient evaluată

# Cuprins

I. INTRODUCERE GENERALĂ LA RĂSPUNSURILE COMISIEI.....	2
II. RĂSPUNSURILE COMISIEI LA PRINCIPALELE OBSERVAȚII ALE CURȚII DE CONTURI EUROPENE ....	3
1. UE a creat un sistem de achiziții publice special conceput pentru vaccinurile împotriva COVID-19 .....	3
2. Procedura centralizată de achiziții publice a UE a urmat legislația aplicabilă.....	4
3. Clauze contractuale și livrarea vaccinurilor.....	4
4. Eforturile concertate au sprijinit creșterea capacității de producție de vaccinuri a UE.....	5
III. RĂSPUNSURILE COMISIEI LA RECOMANDĂRILE CURȚII DE CONTURI EUROPENE .....	6
1. Recomandarea 1– Elaborarea unei strategii de achiziții publice în caz de pandemie pe baza învățămintelor desprinse .....	6
2. Recomandarea 2 – Supunerea la teste de rezistență a sistemului UE de achiziții publice în caz de pandemie.....	7

În conformitate cu articolul 259 din [Regulamentul financiar](#), prezentul document cuprinde răspunsurile Comisiei Europene la observațiile dintr-un raport special al Curții de Conturi Europene și urmează să fie publicat concomitent cu raportul special.

# I. INTRODUCERE GENERALĂ LA RĂSPUNSURILE COMISIEI

Comisia salută prezentul raport special al Curții de Conturi Europene (CCE) privind achiziționarea de vaccinuri împotriva COVID-19 de către UE. Europeanii au văzut beneficiile pe care solidaritatea UE le poate obține în domeniul sănătății, în special în ceea ce privește strategia privind vaccinurile pentru combaterea pandemiei de COVID-19.

Strategia UE privind vaccinurile, prezentată de Comisie la 17 iunie 2020, a vizat accelerarea dezvoltării, fabricării și punerii la dispoziție a vaccinurilor împotriva COVID-19. Pentru prima dată, aceasta a instituit un sistem de achiziții publice la nivel central și în strânsă colaborare cu statele membre.

În vara anului 2020, la doar câteva luni de la începutul pandemiei, UE a instituit, pentru prima dată, o strategie comună privind vaccinurile prin instituirea unui sistem de achiziții publice de urgență la nivelul UE, în beneficiul tuturor statelor membre. Colaborând cu statele membre, Comisia a fost în măsură să asigure cel mai vast portofoliu de vaccinuri din lume, precum și faptul că toate statele membre – indiferent de dimensiunea lor – le primesc în același timp. În perioada decembrie 2020-martie 2021, patru vaccinuri împotriva COVID-19 primiseră deja o autorizație de introducere pe piață condiționată pentru utilizare în UE. Deși unele țări au fost ușor mai rapide la început, deoarece au funcționat într-un context juridic diferit (a se vedea secțiunea 2), UE a obținut acest succes, rămânând în același timp deschisă lumii prin distribuirea de vaccinuri.

Până la sfârșitul lunii august 2021, Comisia își îndeplinesc deja obiectivul de vaccinare completă a 70 % din populația adultă a UE. Până în prezent, 83,3 % din populația adultă din UE este vaccinată complet, iar 62,3 % dintre cetățeni au primit o doză de rapel. Într-un an, în UE au fost produse aproximativ 3 miliarde de doze de vaccinuri<sup>1</sup>. În plus, UE a devenit regiunea din lume care a exportat vaccinuri la cea mai mare scară – aproximativ două treimi din vaccinurile produse în Europa au fost exportate în 167 de țări.

De asemenea, Comisia continuă să contribuie la activitatea mecanismului pentru accesul mondial la vaccinuri împotriva COVID-19 pentru a se asigura că vaccinurile sunt distribuite în mod echitabil între țările participante, în conformitate cu orientările elaborate de Organizația Mondială a Sănătății (OMS). În mai 2022, Echipa Europa a distribuit peste 470 de milioane de doze către țări terțe.

Pentru a achiziționa vaccinurile împotriva COVID-19, Comisia a respectat cadrul juridic aplicabil, și anume Instrumentul de sprijin de urgență<sup>2</sup> și Regulamentul financiar<sup>3</sup>. La câteva luni de la începerea procesului, Comisia a adoptat o comunicare privind concluziile desprinse<sup>4</sup> în urma pandemiei de COVID-19. Pandemia de COVID-19 a oferit o perspectivă asupra schimbărilor care ar putea fi introduse în scopul consolidării cadrului pentru pregătirea și răspunsul în situații de criză în domeniul sănătății la nivelul UE. Acest lucru a dus la adoptarea așa-numitelor propuneri privind uniunea

---

<sup>1</sup> Cifra se bazează pe livrările în temeiul APA și pe mecanismele de autorizare/monitorizare a exporturilor, în intervalul februarie 2021-februarie 2022.

<sup>2</sup> Regulamentul (UE) 2020/521 al Consiliului din 14 aprilie 2020 de activare a sprijinului de urgență în temeiul Regulamentului (UE) 2016/369 și de modificare a dispozițiilor acestuia având în vedere epidemia de COVID-19.

<sup>3</sup> Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 iulie 2018.

<sup>4</sup> COM(2021) 380 final, 15 iunie 2021.

sănătății la 11 noiembrie 2020<sup>5</sup>, menite să consolideze cadrul juridic pentru amenințările transfrontaliere grave la adresa sănătății, precum și să sporească rolul de pregătire și răspuns pentru situații de criză al principalelor agenții ale Uniunii, inclusiv al Centrului European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC)<sup>6</sup>. În septembrie 2021, în cadrul Comisiei, a fost creată Autoritatea pentru Pregătire și Răspuns în caz de Urgență Sanitară (HERA) pentru a contribui la asigurarea dezvoltării, fabricării, achiziționării și distribuției echitabile a materialelor și echipamentelor medicale esențiale atât în această situație de urgență sanitară, cât și în cele viitoare. Recunoașterea unei situații de urgență de sănătate publică la nivelul Uniunii poate declanșa o coordonare sporită și dezvoltarea, stocarea și achiziționarea de produse relevante în situații de criză.

În plus, pe baza învățămintelor desprinse în urma pandemiei de COVID-19, Comisia a propus modificări ale cadrului juridic principal aplicabil achizițiilor publice de către instituțiile Uniunii. Mai precis, la 16 mai 2022, Comisia a adoptat o propunere de modificare a Regulamentului financiar<sup>7</sup>, care include norme specifice pentru gestionarea crizelor (și anume a crizelor sanitare), pentru a asigura un răspuns mai rapid și a facilita formalitățile pentru procedurile de achiziții publice.

Comisia acceptă recomandările (a se vedea secțiunea III de mai jos).

## II. RĂSPUNSURILE COMISIEI LA PRINCIPALELE OBSERVAȚII ALE CURȚII DE CONTURI EUROPENE

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

UE a început procesul de achiziții publice<sup>8</sup> în iunie 2020, la doar trei luni după ce OMS a declarat epidemia de COVID-19 drept pandemie mondială. Aceasta este o realizare extraordinară, având în vedere că a necesitat activarea și modificarea Regulamentului privind Instrumentul de sprijin de urgență (ESI) și acordul tuturor celor 27 de state membre (inclusiv finalizarea procedurilor lor interne) pentru a constitui temeiul juridic necesar pentru achiziții. Nu a existat un precedent pentru achiziționarea de vaccinuri la nivel central în cadrul UE.

În pofida procedurilor complexe care au fost necesare în toate statele membre pentru a institui achizițiile centralizate, UE a semnat primul său acord preliminar de achiziție la 27 august 2020. În UE, vaccinarea a început la 26 decembrie 2020, după ce Comisia a acordat o autorizație de introducere pe piață condiționată pentru primul vaccin împotriva COVID-19. Până la sfârșitul lunii august 2021, Comisia își îndeplinise deja obiectivul de vaccinare completă a 70 % din populația adultă a UE.

---

<sup>5</sup> Comunicarea Comisiei intitulată „Construirea unei Uniuni Europene a sănătății: consolidarea rezilienței UE în caz de amenințări transfrontaliere la adresa sănătății”, COM(2020) 724 final.

<sup>6</sup> Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 1082/2013/UE, COM(2020) 727 final și Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentului (CE) nr. 851/2004 de creare a unui Centru European de prevenire și control al bolilor, COM(2020)726 final.

<sup>7</sup> Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind normele financiare aplicabile bugetului general al Uniunii (reformare), cu referința COM(2022) 223 final.

<sup>8</sup> A se vedea punctele 17-30 din raportul Curții de Conturi Europene.

## 2. Procedura centralizată de achiziții publice a UE a urmat legislația aplicabilă

Procedura pentru achiziționarea vaccinurilor a respectat cadrul juridic aplicabil<sup>9</sup>, și anume Instrumentul de sprijin de urgență și Regulamentul financiar. Procedura de licitație a fost precedată de o etapă distinctă, mai exact de consultări preliminare ale pieței. Aceste consultări au reprezentat un prim pas important, având în vedere că, la momentul respectiv, nu exista niciun vaccin împotriva COVID-19. „Listele de termeni și condiții”<sup>10</sup> au fost discutate cu producătorii în cursul consultărilor preliminare ale pieței înainte de începerea oficială a procedurii de achiziții și au inclus doar elementele importante (în special prețul, volumul și răspunderea civilă pentru prejudicii produse terților). O serie de aspecte foarte complexe și importante, cum ar fi clauzele de reziliere și răspunderea contractuală, au fost elemente complet noi în cursul procesului oficial de licitație.

Prima procedură de achiziții publice a fost lansată după ce cele patru state membre care demaraseră procedura sub denumirea de Alianța pentru vaccin inclusiv (*Inclusive Vaccine Alliance – IVA*) ajunseseră deja la un acord prealabil cu producătorul.

## 3. Clauze contractuale și livrarea vaccinurilor

Comisia ia act de faptul că Curtea de Conturi Europeană evaluează performanța UE în raport cu cea a Regatului Unit și a Statelor Unite (SUA) (punctul 13 din raportul Curții). Comisia ar dori să facă următoarele observații în acest context.

În primul rând, Curtea de Conturi Europeană nu a avut acces la clauzele efective ale contractelor încheiate de SUA și Regatul Unit și și-a bazat analiza pe rapoarte disponibile public ale organismelor de audit din SUA și din Regatul Unit (casetele 2 și 3). Prin urmare, examinarea contractelor în diferitele jurisdicții a fost efectuată fără a se putea analiza textul contractelor.

În al doilea rând, Comisia salută recunoașterea de către Curte a contextului juridic și instituțional diferit în care contractele au fost încheiate, aplicate și interpretate. De exemplu, în SUA, guvernul ar putea invoca Legea privind producția de apărare (*Defense Production Act – DPA*) pentru a încheia contracte prioritare sau a plasa comenzi care au prioritate față de oricare alte comenzi în cazul în care un contractant nu este în măsură să efectueze la timp toate livrările contractate. Acest lucru modifică în mod semnificativ contextul în care contractele guvernamentale pentru contramăsuri medicale sunt încheiate în SUA, comparativ cu UE (casetă 3). În plus, o comparație bazată exclusiv pe clauze contractuale nu ia în considerare drepturile și obligațiile care decurg din legea aplicabilă relevantă pentru contract, care este diferită în fiecare dintre cele trei jurisdicții comparate. Legislația belgiană, care este aplicabilă contractelor UE, prevede importante măsuri corective contractuale obligatorii care se aplică între părți chiar și în lipsa unor dispoziții specifice privind căile de atac în contract.

În al treilea rând, raportul Curții susține că, în comparație cu garanțiile contractuale din contractele încheiate de UE, clauzele privind prioritatea din contractele din Regatul Unit sunt mai stricte. Cu toate acestea, Comisia consideră că o clauză privind prioritatea se referă întotdeauna la anumite livrări, astfel cum se explică în raport (casetele 2 și 3), în timp ce o garanție contractuală se aplică în general și prevede o protecție contractuală solidă, în special în comparație cu un contract fără penalități pentru livrarea cu întârziere (astfel cum a fost cazul contractelor pentru Regatul Unit, caseta 2). Acest lucru este exemplificat prin acțiunea în justiție intentată de UE împotriva unui producător (casetă 4).

<sup>9</sup> A se vedea punctele 35-39 și 48-49 din raportul Curții de Conturi Europene.

<sup>10</sup> A se vedea punctele 33 și 35 din raportul Curții de Conturi Europene.

În cauza respectivă, instanța din Bruxelles a constatat că o clauză privind prioritatea dintr-un contract al Regatului Unit nu putea fi invocată împotriva UE, astfel încât clauza nu era opozabilă UE din cauza unei garanții contractuale din contractul UE (punctul 52 din hotărârea judecătorească relevantă).

În cele din urmă, Comisia subliniază că abordarea UE în ceea ce privește răspunderea civilă pentru prejudicii produse terților și despăgubirea terților a asigurat protecția drepturilor cetățenilor UE și faptul că răspunderea juridică rămâne în sarcina companiilor farmaceutice în toate cazurile. Cu toate acestea, din cauza condițiilor de pandemie, statele membre au acceptat să partajeze unele dintre riscurile financiare asumate de companii (punctele 9-11). Comisia observă că Curtea indică o abordare diferită în SUA și Regatul Unit. De exemplu, în SUA, Legea privind pregătirea pentru situații de urgență (*Public Readiness and Emergency Preparedness Act*) protejează companiile farmaceutice de litigii (casetele 2 și 3).

## 4. Eforturile concertate au sprijinit creșterea capacității de producție de vaccinuri a UE

La începutul anului 2021, UE și întreaga lume s-au confruntat cu o nevoie fără precedent de a intensifica producția de vaccinuri<sup>11</sup>. La semnarea primelor acorduri preliminare de achiziție de vaccinuri împotriva COVID-19 în 2020, Comisia dispunea de informații limitate privind capacitatea de producție și lanțurile de aprovizionare, în special având în vedere incertitudinea cu privire la vaccinurile care urmau să fie dezvoltate, autorizate și administrate.

Grupul operativ pentru extinderea industrială a producției de vaccinuri împotriva COVID-19 (*Task Force for Industrial Scale-up of COVID-19 vaccines – TFIS*) al Comisiei a fost înființat în februarie 2021, când trebuia să înceapă efectiv producția de masă. Acesta a sprijinit soluționarea blocajelor critice legate de creșterea cererii globale de produse de unică folosință (cum ar fi punji pentru bioreactoare, flacoane, eprubete, filtre), precum și de lipide pentru vaccinurile ARNm. Cinci producători de vaccinuri și mai mulți dintre principalii lor furnizori au primit sprijin pentru a acorda prioritate aprovizionării cu factori de producție critici, cu un efect direct asupra creșterii producției. TFIS a evaluat lanțurile de aprovizionare ale producătorilor de vaccinuri și capacitatea acestora de a și îndeplini angajamentele, astfel cum au solicitat factorii de decizie ai Comisiei înainte de semnarea acordurilor preliminare de achiziție.<sup>12</sup> În plus, TFIS a monitorizat și a cartografiat producția de vaccinuri în UE, a facilitat noi parteneriate industriale și s-a implicat într-un dialog cu SUA, pentru a contribui la atenuarea deficitelor din UE legate de „Legea privind producția de apărare”.

Competențele Comisiei oferă posibilitatea de a interveni direct pentru a influența producția (ajutoare de stat sau acorduri preliminare de achiziție), dar și prin colaborarea directă cu industria și companiile pentru a aborda blocajele din lanțul de aprovizionare și a încuraja parteneriatele industriale, cu un efect direct asupra capacității de producție. În opinia Comisiei, creșterea capacității de producție este rezultatul nu numai al deciziilor comerciale luate de producători, ci și al activării și extinderii unităților de producție, al aprovizionării suficiente cu ingrediente și materiale critice<sup>13</sup>, al unor parteneriate internaționale solide și al unei colaborări strânse între Comisie și industrie. TFIS a fost în măsură să joace un rol de facilitare și de sprijin în acest context. Instituirea unui sistem centralizat de achiziții publice pentru și de către cele 27 de state membre, combinată cu instituirea TFIS și cu măsuri

<sup>11</sup> A se vedea punctele 61-68 din raportul Curții de Conturi Europene.

<sup>12</sup> Ca atare, evaluările TFIS au stat la baza deciziei Comisiei privind semnarea celui de al treilea contract cu Pfizer-BioNTech și a primelor contracte cu Novavax și Valneva.

<sup>13</sup> TFIS a contribuit la soluționarea unei părți substanțiale din cele aproximativ 150 de blocaje identificate în lanțul de aprovizionare pentru diferite unități de producție din UE, ceea ce a facilitat creșterea capacității de producție a companiilor.

suplimentare din partea statelor membre, a influențat și a facilitat cu siguranță creșterea capacității de producție a UE pentru vaccinurile împotriva COVID-19, deși este dificil de cuantificat impactul.

Curtea de Conturi Europeană subliniază că SUA și Regatul Unit anticipaseră problemele legate de lanțurile de producție și de aprovizionare mai devreme în cadrul procesului de achiziții publice<sup>14</sup>. Cu toate acestea, prefinanțarea acordată în conformitate cu acordurile preliminare de achiziție a vizat, de asemenea, sprijinirea creșterii producției și, până în mai 2021, UE a depășit SUA în ceea ce privește producția de vaccinuri.

Ca urmare a mai multor eforturi concertate, capacitatea de producție din UE a crescut semnificativ, de la 20 de milioane de doze de vaccin la începutul anului 2021 la o capacitate lunară și la o producție efectivă de aproximativ 300 de milioane de doze de vaccin până în a doua jumătate a anului 2021<sup>15</sup>.

Învățămintele desprinse din experiența TFIS au fost transpuse în dimensiunea industrială puternică a HERA, pentru a aborda aspectele legate de lanțul de aprovizionare și de producție: inventarierea instalațiilor de producție relevante în situații de urgență, monitorizarea continuă și cartografierea lanțurilor de aprovizionare și a capacităților de producție relevante în perioadele de pregătire, precum și crearea rețelei „EU FAB” de capacități de producție mobilizabile în orice moment<sup>16</sup>.

### III. RĂSPUNSURILE COMISIEI LA RECOMANDĂRILE CURȚII DE CONTURI EUROPENE

#### 1. Recomandarea 1 – Elaborarea unei strategii de achiziții publice în caz de pandemie pe baza învățămintelor desprinse

**(Data-tintă pentru punerea în aplicare a recomandării: un an de la adoptarea celor două temeuri juridice)**

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

Comisia acceptă recomandarea.

Comisia a prezentat un pachet legislativ de propuneri pentru gestionarea crizelor în propunerea de reformare a Regulamentului financiar (adoptată la 16 mai 2022<sup>17</sup>) și o 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 („Regulamentul privind

<sup>14</sup> A se vedea punctul 64 din raportul Curții de Conturi Europene.

<sup>15</sup> Monitorizarea internă a Comisiei, bazată pe livrările în temeiul APA și mecanismele de autorizare/monitorizare a exporturilor.

<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).

un cadru de urgență”<sup>18</sup>). Vor fi elaborate orientări pentru interpretarea noilor măsuri propuse în termen de un an de la adoptarea actelor respective de către legiuitor.

## **2. Recomandarea 2 – Supunerea la teste de rezistență a sistemului UE de achiziții publice în caz de pandemie**

**(Data-țintă pentru punerea în aplicare a recomandării: T2 2024)**

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

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

Comisia acceptă recomandarea.

---

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