

Ειδική έκθεση

Προμήθεια εμβολίων κατά της COVID-19

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



ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ
ΕΛΕΓΚΤΙΚΟ
ΣΥΝΕΔΡΙΟ

Περιεχόμενα

	Σημείο
Σύνοψη	I-VIII
Εισαγωγή	01-11
Η ανάπτυξη εμβολίων κατά της COVID-19	02-03
Οι συμβάσεις για την προμήθεια εμβολίων κατά της COVID-19	04-05
Η Επιτροπή υπέγραψε συμβάσεις αξίας 71 δισεκατομμυρίων ευρώ για παραδόσεις έως και 4,6 δισεκατομμυρίων δόσεων εμβολίων κατά της COVID-19	06-08
Ευθύνη και αποζημίωση	09-11
Εμβέλεια και τρόπος προσέγγισης του ελέγχου	12-16
Παρατηρήσεις	17-71
Η ΕΕ δημιούργησε ένα ειδικά προσαρμοσμένο σύστημα για την προμήθεια εμβολίων κατά της νόσου COVID-19	17-30
Η ΕΕ χαρακτήρισε τα εμβόλια ως προτεραιότητα για την αντιμετώπιση της πανδημίας ήδη από τα αρχικά στάδιά της, αλλά άρχισε να συνάπτει συμβάσεις αργότερα από το Ηνωμένο Βασίλειο και τις ΗΠΑ	18-21
Η ΕΕ δημιούργησε ένα καινοτόμο κεντρικό σύστημα για την προμήθεια εμβολίων κατά της COVID-19	22-26
Αντιμέτωποι με υψηλό βαθμό αβεβαιότητας, οι διαπραγματευτές της ΕΕ ακολούθησαν μια ευέλικτη προσέγγιση στις διαπραγματεύσεις	27-30
Οι διαπραγματεύσεις εξασφάλισαν στα κράτη μέλη ένα χαρτοφυλάκιο εμβολίων ποικίλης σύνθεσης	31-53
Οι διαπραγματεύσεις βασίστηκαν σε προσέγγιση τριών σταδίων	32-34
Τα κύρια στοιχεία συμφωνήθηκαν στο πλαίσιο των προκαταρκτικών διαπραγματεύσεων, πριν από τη διαδικασία του διαγωνισμού	35-39
Οι συμβάσεις που υπεγράφησαν μεταγενέστερα παρείχαν περισσότερα εγγύα όσον αφορά τις παραδόσεις και την ασφάλεια του εφοδιασμού	40-47
Δεν λάβαμε πληροφορίες σχετικά με τις προκαταρκτικές διαπραγματεύσεις για τη μεγαλύτερη σύμβαση της ΕΕ	48-50

Αν και η Επιτροπή πέτυχε να δημιουργήσει ένα χαρτοφυλάκιο εμβολίων ποικίλης σύνθεσης, την περίοδο 2022-2023 η ΕΕ εξαρτάται κυρίως από έναν προμηθευτή 51-53

Η Επιτροπή υποστήριξε την εκτέλεση των συμβάσεων, αλλά είχε περιορισμένες δυνατότητες μόχλευσης για να αντιμετωπίσει τις προκλήσεις σε σχέση με τον εφοδιασμό 54-71

Ως προς την εκτέλεση των συμβάσεων, η Επιτροπή λειτούργησε ως γέφυρα μεταξύ των εταιρειών και των κρατών μελών 55-56

Κατά το πρώτο εξάμηνο του 2021, η ΕΕ αντιμετώπισε προβλήματα στην παράδοση εμβολίων 57-60

Η ειδική ομάδα της Επιτροπής για την ενίσχυση των αλυσίδων παρασκευής και εφοδιασμού συγκροτήθηκε μόλις τον Φεβρουάριο του 2021 61-65

Η Επιτροπή συνέβαλε στην εξάλειψη σημείων συμφόρησης, μολονότι δεν είναι σαφής ο βαθμός στον οποίο οι ενέργειές της είχαν αντίκτυπο στην αύξηση της παραγωγής 66-68

Η Επιτροπή δεν υπέβαλε σε αξιολόγηση ή συγκριτική ανάλυση τη διαδικασία που εφάρμοσε για την προμήθεια εμβολίων κατά της COVID-19 69-71

Συμπεράσματα και συστάσεις 72-81

Παράρτημα

Τεχνολογίες εμβολίων στο χαρτοφυλάκιο εμβολίων της ΕΕ κατά της COVID-19

Αρκτικόλεξα και συντομογραφίες

Γλωσσάριο

Απαντήσεις της Επιτροπής

Χρονογραμμή

Κλιμάκιο ελέγχου

Σύνοψη

I Ήδη από τα αρχικά στάδια της πανδημίας, η ΕΕ χαρακτήρισε τα εμβόλια ως προτεραιότητα για την αντιμετώπιση της νόσου COVID-19 και εστίασε στην ανάπτυξη ενός ασφαλούς και αποτελεσματικού εμβολίου ως λύση για την έξοδο από την υγειονομική κρίση. Έλαβε μάλιστα μέτρα για να συμβάλει στη συμπίεση του χρονοδιαγράμματος ανάπτυξης των εμβολίων από 10-15 έτη σε 12-24 μήνες. Έως τον Νοέμβριο του 2021, η Επιτροπή είχε υπογράψει συμβάσεις αξίας 71 δισεκατομμυρίων ευρώ εξ ονόματος των κρατών μελών για την αγορά έως και 4,6 δισεκατομμυρίων δόσεων εμβολίων κατά της COVID-19. Πρόκειται ως επί το πλείστον για συμφωνίες προαγοράς, με τις οποίες η Επιτροπή αναλαμβάνει, από κοινού με τον παρασκευαστή, τον κίνδυνο ανάπτυξης ενός εμβολίου, και στηρίζει την προετοιμασία ικανότητας παραγωγής στην απαιτούμενη κλίμακα, πραγματοποιώντας προκαταβολικές πληρωμές από τον προϋπολογισμό της ΕΕ.

II Παρά το γεγονός ότι το πρώτο εξάμηνο του 2021, η ΕΕ αντιμετώπισε ορισμένες ελλείψεις στον εφοδιασμό, έως το τέλος του έτους στα κράτη μέλη της είχαν παραδοθεί σχεδόν 952 εκατομμύρια δόσεις εμβολίων και είχε εμβολιαστεί πλήρως το 80 % του ενήλικου πληθυσμού της.

III Στην παρούσα έκθεση εξετάζεται κατά πόσον, έως το τέλος του 2021, η προμήθεια εμβολίων κατά της COVID-19 από την Επιτροπή και τα κράτη μέλη έγινε κατά τρόπο αποτελεσματικό. Εξετάσαμε το πλαίσιο που θέσπισε η ΕΕ, τη διαπραγματευτική στρατηγική της και τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή παρακολούθησε την εκτέλεση των συμβάσεων. Επιλέξαμε το θέμα αυτό λόγω του κεντρικού ρόλου που διαδραμάτισαν τα εμβόλια στην αντιμετώπιση της πανδημίας COVID-19, του πρωτόγνωρου χαρακτήρα της εμπλοκής της ΕΕ στη σύναψη συμβάσεων για την προμήθειά τους και του ύψους των σχετικών δαπανών. Επιδίωξή μας είναι να συμβάλουμε με τις διαπιστώσεις μας στην εν εξελίξει ανάπτυξη των ικανοτήτων ετοιμότητας και αντίδρασης της ΕΕ σε πανδημίες.

IV Διαπιστώσαμε ότι η ΕΕ δημιούργησε ένα ειδικά προσαρμοσμένο, κεντρικό σύστημα για την προμήθεια εμβολίων, μέσω του οποίου κατόρθωσε να δημιουργήσει ένα αρχικό χαρτοφυλάκιο υποψήφιων εμβολίων από διαφορετικές εταιρείες, βασιζόμενων σε διάφορες τεχνολογίες· ωστόσο, δρομολόγησε τη διαδικασία σύναψης συμβάσεων αργότερα από το Ηνωμένο Βασίλειο και τις ΗΠΑ. Η ΕΕ χρειάστηκε να αναλάβει δράση προτού καταστούν διαθέσιμα σαφή επιστημονικά δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των πιθανών εμβολίων και, ως εκ τούτου, επέλεξε να υποστηρίξει μια σειρά υποψηφίων,

προκειμένου να δημιουργήσει ένα αρχικό χαρτοφυλάκιο, το οποίο να καλύπτει διαφορετικές τεχνολογίες και διάφορους παρασκευαστές εμβολίων. Το διάστημα 2022-2023, στο χαρτοφυλάκιο δεσπόζει το εμβόλιο της Pfizer/BioNTech. Σύμφωνα με την Επιτροπή, αυτό οφείλεται στην ικανότητα της εταιρείας να διασφαλίσει με αξιοπιστία τον εφοδιασμό της ΕΕ.

V Οι διαπραγματεύσεις έγιναν βάσει διαδικασίας σύναψης συμβάσεων που προβλέπεται στον δημοσιονομικό κανονισμό της ΕΕ. Στο επίκεντρο της διαδικασίας βρίσκονταν οι προκαταρκτικές διαπραγματεύσεις που έλαβαν χώρα πριν από την αποστολή πρόσκλησης υποβολής προσφορών. Οι διαπραγματευτές της ΕΕ κατόρθωσαν να διασφαλίσουν καλύτερα τους στόχους της Ένωσης όσον αφορά την προμήθεια εμβολίων στις συμβάσεις που υπεγράφησαν σε μεταγενέστερο χρόνο με τις παρασκευάστριες εταιρείες. Οι όροι των συμβάσεων εξελίχθηκαν με την πάροδο του χρόνου: εκείνες που υπεγράφησαν το 2021 περιλαμβάνουν αυστηρότερες προβλέψεις σε σχέση με εκείνες του 2020 για καίρια ζητήματα, όπως τα χρονοδιαγράμματα παράδοσης και ο τόπος παραγωγής των εμβολίων. Οι όροι που καθορίστηκαν στο πλαίσιο των διαπραγματεύσεων διαφέρουν για κάθε σύμβαση, με την εξαίρεση της υποχρέωσης συμμόρφωσης με τις αρχές της οδηγίας για την ευθύνη λόγω ελαττωματικών προϊόντων, η οποία ρυθμίζει την αστική ευθύνη για ανεπιθύμητες ενέργειες.

VI Μετά την υπογραφή των συμβάσεων, η Επιτροπή υποστήριξε την εκτέλεσή τους αναλαμβάνοντας ρόλο διευκολυντή μεταξύ των κρατών μελών και των παρασκευαστών. Ωστόσο, είχε περιορισμένες δυνατότητες μόχλευσης για την υπέρβαση των προκλήσεων σε σχέση με τον εφοδιασμό. Όταν, το πρώτο εξάμηνο του 2021, η ΕΕ βρέθηκε αντιμέτωπη με σοβαρές ελλείψεις εφοδιασμού, κατέστη σαφές ότι οι περισσότερες συμβάσεις δεν περιείχαν ειδικές διατάξεις για την αντιμετώπιση διαταραχών στον εφοδιασμό. Τούτου λεχθέντος, η Επιτροπή είχε τη δυνατότητα να προσφύγει στη δικαιοσύνη κατά των παρασκευαστριών εταιρειών, πράγμα που έπραξε σε μία περίπτωση. Επίσης, έως την υπογραφή των συμβάσεων, η Επιτροπή δεν είχε αναλύσει πλήρως τις προκλήσεις στο επίπεδο της αλυσίδας παραγωγής των εμβολίων και εφοδιασμού. Η ειδική ομάδα της Επιτροπής για την ενίσχυση των αλυσίδων παρασκευής και εφοδιασμού συγκροτήθηκε μόλις τον Φεβρουάριο του 2021 και, μολονότι συνέβαλε στην εξάλειψη σημείων συμφόρησης, δεν είναι σαφής η έκταση του αντικτύπου της στην αύξηση της παραγωγής εμβολίων.

VII Η Επιτροπή δεν έχει ακόμη υποβάλει σε ενδελεχή έλεγχο ή συγκριτική ανάλυση τη διαδικασία που εφάρμοσε για τη σύναψη των συμβάσεων, προκειμένου να αντλήσει τα διδάγματα που χρειάζεται για να επιφέρει βελτιώσεις στο μέλλον. Επιπλέον, δεν σχεδιάζει προς το παρόν να υποβάλει σε δοκιμασίες, μέσω τεστ

αντοχής ή προσομοιώσεων, το σύστημά της για τη σύναψη δημόσιων συμβάσεων προμηθειών σε συνθήκες πανδημίας.

VIII Βάσει των διαπιστώσεών μας, συνιστούμε στην Επιτροπή:

- να καταρτίσει κατευθυντήριες γραμμές για τις δημόσιες συμβάσεις προμηθειών σε συνθήκες πανδημίας ή/και να αντλήσει διδάγματα προς αξιοποίηση από μελλοντικές διαπραγματευτικές ομάδες·
- να διενεργήσει εκτίμηση κινδύνου σε σχέση με την προσέγγιση που εφαρμόζει η ΕΕ για τη σύναψη δημόσιων συμβάσεων προμηθειών και να προτείνει κατάλληλα μέτρα·
- να υποβάλει σε τεστ αντοχής όλες τις συνιστώσες του επικαιροποιημένου πλαισίου της για τη σύναψη 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.

Εισαγωγή

01 Στις 11 Μαρτίου 2020, ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (ΠΟΥ) κήρυξε την επιδημική έκρηξη της COVID-19 πανδημία¹. Στον κοινό ευρωπαϊκό χάρτη πορείας (των Προέδρων του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου και της Επιτροπής) για την άρση των μέτρων ανάσχεσης της νόσου COVID-19, της 26ης Μαρτίου 2020, τονίστηκε ότι «[η] ανάπτυξη ενός ασφαλούς και αποτελεσματικού εμβολίου είναι ζωτικής σημασίας για την εξάλειψη της πανδημίας COVID-19»². Στις 17 Ιουνίου 2020, η Επιτροπή δημοσίευσε τη στρατηγική της για τα εμβόλια κατά της COVID-19, στην οποία ανέπτυξε το σκεπτικό της εφαρμογής κεντρικής διαδικασίας προμήθειας σε επίπεδο ΕΕ. Το επιχείρημά της ήταν ότι η εφαρμογή μιας κεντρικής προσέγγισης «επιτρέπει την καλύτερη αντιστάθμιση και κατανομή των κινδύνων και τη συνένωση επενδύσεων για την επίτευξη οικονομιών κλίμακας, φάσματος και ταχύτητας»³. Η στρατηγική εδράζεται σε δύο πυλώνες:

- ο στην εξασφάλιση επαρκούς παραγωγής εμβολίων στην ΕΕ και, ως εκ τούτου, επαρκούς εφοδιασμού για τα κράτη μέλη της και
- ο στην προσαρμογή του κανονιστικού πλαισίου της ΕΕ στην τρέχουσα κατάσταση έκτακτης ανάγκης και στη χρήση της υφιστάμενης κανονιστικής ευελιξίας.

Η ανάπτυξη εμβολίων κατά της COVID-19

02 Η ανάπτυξη ενός επιτυχημένου εμβολίου διαρκεί κατά μέσο όρο από 10 έως 15 έτη⁴ (βλέπε [γράφημα 1](#)). Όταν, στα μέσα του 2020, δρομολογήθηκε η διαδικασία της ΕΕ για τη σύναψη συμβάσεων, δεν ήταν γνωστό αν ή ποτέ θα έφθανε στην αγορά ένα εμβόλιο κατά της COVID-19. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή υποστήριξε διάφορα υποψήφια εμβόλια, βασιζόμενα σε διάφορες τεχνολογίες, προκειμένου,

¹ Εισαγωγικές παρατηρήσεις του Γενικού Διευθυντή του ΠΟΥ κατά την ενημέρωση Τύπου σχετικά με την COVID-19, 11.3.2020.

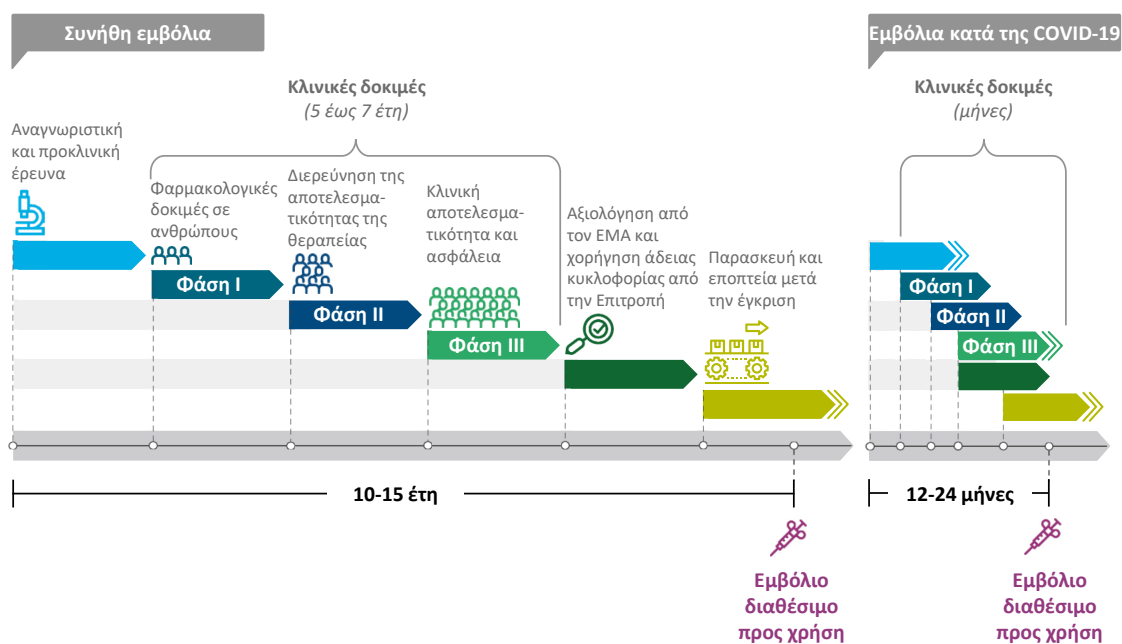
² Κοινός ευρωπαϊκός χάρτης πορείας για την άρση των μέτρων ανάσχεσης της νόσου COVID-19, 26.3.2020.

³ Στρατηγική της ΕΕ για τα εμβόλια κατά της νόσου COVID-19, COM(2020) 245.

⁴ Διεθνής Ομοσπονδία Φαρμακοβιομηχανιών (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations, IFPMA), «The complex journey of a vaccine. The steps behind developing a new vaccine».

αφενός, να ωθήσει την αγορά σε ταχεία αντίδραση και, αφετέρου, να διασπείρει τον κίνδυνο αποτυχίας και καθυστερήσεων.

Γράφημα 1 – Συνήθης διαδικασία και χρονοδιάγραμμα ανάπτυξης εμβολίων έναντι της διαδικασίας ανάπτυξης των εμβολίων κατά της COVID-19



Πηγή: ΕΕΣ, βάσει στοιχείων από τον EMA και την IFPMA.

03 Η ΕΕ έλαβε σειρά μέτρων για να στηρίξει τις προσπάθειες συμπίεσης του χρονοδιαγράμματος ανάπτυξης εμβολίων κατά της νόσου COVID-19 σε μόλις 12-24 μήνες⁵ (βλέπε [γράφημα 1](#)). Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) παρείχε γρήγορα κατευθυντήριες οδηγίες στους παρασκευαστές εμβολίων σχετικά με τον σχεδιασμό των κλινικών μελετών και συμβουλευτική καθοδήγηση στις εταιρείες σχετικά με τις κανονιστικές απαιτήσεις. Ακόμη, πραγματοποίησε κυλιόμενους ελέγχους των δεδομένων των κλινικών δοκιμών μόλις αυτά καθίσταντο διαθέσιμα και επιτάχυνε την έγκριση νέων γραμμών παραγωγής⁶. Το Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ενέκριναν προσωρινή παρέκκλιση από τη νομοθεσία για τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς, επιτρέποντας τη χρησιμοποίησή τους στα εμβόλια⁷. Οι επικεφαλές των οργανισμών φαρμάκων των κρατών μελών ενέκριναν μνημόνιο συμφωνίας που παρέχει μεγαλύτερη ευελιξία όσον αφορά τις απαιτήσεις επισήμανσης και συσκευασίας για τα εμβόλια κατά της COVID-19. Ο EMA συνέστησε

⁵ Στρατηγική της ΕΕ για τα εμβόλια κατά της νόσου COVID-19, COM(2020) 245.

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

⁷ Κανονισμός (ΕΕ) 2020/1043.

τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υπό όρους για το πρώτο εμβόλιο κατά της COVID-19 στις 21 Δεκεμβρίου 2020, εννέα μήνες αφότου ο ΠΟΥ είχε χαρακτηρίσει την έξαρση της νόσου παγκόσμια πανδημία.

Οι συμβάσεις για την προμήθεια εμβολίων κατά της COVID-19

04 Παράλληλα με τη δημοσίευση της στρατηγικής της για τα εμβόλια κατά της COVID-19, η Επιτροπή υπέγραψε συμφωνία με τα 27 κράτη μέλη, η οποία της παρείχε τη δυνατότητα να συνάψει εξ ονόματός τους συμφωνίες προαγοράς (ΣΠ) με παρασκευαστές εμβολίων⁸. Οι ΣΠ είναι συμβάσεις με τις οποίες η Επιτροπή διασφαλίζει το δικαίωμα των κρατών μελών να αγοράσουν συγκεκριμένο αριθμό δόσεων εμβολίου εντός συγκεκριμένου χρονικού πλαισίου και σε δεδομένη τιμή. Ως αντάλλαγμα για την εξασφάλιση του μελλοντικού εφοδιασμού με εμβόλια, μέρος του κόστους ανάπτυξης που βάρυνε τους παρασκευαστές χρηματοδοτήθηκε από προκαταβολές από τον προϋπολογισμό της ΕΕ. Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη υιοθέτησαν αυτή την καινοτόμο προσέγγιση επιμερισμού του κινδύνου, προκειμένου να εξασφαλίσουν επαρκείς ποσότητες εμβολίων. Εάν ο EMA συστήσει την έγκριση ενός εμβολίου, οι προκαταβολές συνυπολογίζονται για την αγορά δόσεων του εμβολίου από τα κράτη μέλη. Ωστόσο, υπάρχει πιθανότητα μη πλήρους ανάκτησης αυτών των προκαταβολών σε περίπτωση που ένα υποψήφιο εμβόλιο δεν εγκριθεί.

05 Η χρηματοδότηση για τις ΣΠ προήλθε από το μέσο στήριξης έκτακτης ανάγκης (Emergency Support Instrument, ESI)⁹, ένα χρηματοδοτικό μέσο που τελεί υπό την άμεση διαχείριση της Επιτροπής και της δίνει τη δυνατότητα να παρέχει στήριξη εντός της ΕΕ σε περίπτωση καταστροφών. Χρησιμοποιείται για παρεμβάσεις επιπλέον των προσπαθειών που καταβάλλονται στο πλαίσιο άλλων εθνικών και ενωσιακών πρωτοβουλιών και σε συντονισμό με αυτές. Η Επιτροπή διέθεσε 2,15 δισεκατομμύρια ευρώ στον προϋπολογισμό του ESI για τη χρηματοδότηση συμφωνιών προαγοράς εμβολίων. Τα κράτη μέλη προσέθεσαν στο ποσό αυτό άλλα 750 εκατομμύρια ευρώ, με αποτέλεσμα τη δημιουργία συνολικού προϋπολογισμού ύψους 2,9 δισεκατομμυρίων ευρώ. Έως το τέλος του 2021, η Επιτροπή είχε καταβάλει σε παρασκευαστές εμβολίων προκαταβολές ύψους άνω των 2,55 δισεκατομμυρίων ευρώ.

⁸ Απόφαση της Επιτροπής της 18 Ιουνίου 2020, C(2020) 4192 και η εν συνεχεία έγκρισή της από κάθε κράτος μέλος.

⁹ Στρατηγική της ΕΕ για τα εμβόλια κατά της νόσου COVID-19, COM(2020) 245.

Η Επιτροπή υπέγραψε συμβάσεις αξίας 71 δισεκατομμυρίων ευρώ για παραδόσεις έως και 4,6 δισεκατομμυρίων δόσεων εμβολίων κατά της COVID-19

06 Μεταξύ Αυγούστου 2020 και Νοεμβρίου 2021, η Επιτροπή υπέγραψε 11 συμβάσεις με οκτώ παρασκευαστές εμβολίων, οι οποίες της εξασφάλιζαν πρόσβαση σε έως και 4,6 δισεκατομμύρια δόσεις (βλέπε [πίνακα 1](#)), με αναμενόμενο συνολικό κόστος σχεδόν 71 δισεκατομμύρια ευρώ. Το μέσο σταθμισμένο κόστος ανά δόση είναι περίπου 15 ευρώ. Το ποσό αυτό υπολογίζεται βάσει του αριθμού των δόσεων που πράγματι παραγγέλθηκαν (και παραδόθηκαν ή πρόκειται να παραδοθούν). Δεν λαμβάνονται υπόψη τα δικαιώματα προαίρεσης που δεν ασκήθηκαν. Οι δόσεις του εμβολίου της Curevac που παραγγέλθηκαν δεν λαμβάνονται υπόψη, αλλά η προκαταβολή προς την εταιρεία περιλαμβάνεται ως δαπάνη.

Πίνακας 1 – Δόσεις πιθανών εμβολίων κατά της COVID-19 που είχαν εξασφαλιστεί έως το τέλος του 2021

Παρασκευαστής εμβολίου	Αριθμός δόσεων που προβλέπονται στις συμβάσεις (εκατομμύρια)	Αριθμός πρόσθετων δόσεων / δόσεων βάσει δικαιώματος προαίρεσης (εκατομμύρια)	Συνολικός αριθμός δόσεων (εκατομμύρια)	Υπογραφή σύμβασης
AstraZeneca	300	100	400	Αύγουστος 2020
Sanofi/GSK		300*	300	Σεπτέμβριος 2020
Janssen**	200	200	400	Οκτώβριος 2020
Curevac	225	180	405	Νοέμβριος 2020
Pfizer/BioNTech	200	100	300	Νοέμβριος 2020
	200	100	300	Φεβρουάριος 2021
	900	900	1 800	Μάιος 2021
Moderna	80	80	160	Δεκέμβριος 2020
	150	150	300	Φεβρουάριος 2021
Novavax	100	100	200	Αύγουστος 2021
Valneva	24	36	60	Νοέμβριος 2021
Σύνολο	2 379	2 246	4 625	

* Η σύμβαση με τη Sanofi/GSK είναι σύμβαση δικαιώματος προαίρεσης, χωρίς υποχρέωση των κρατών μελών να προβούν στην αγορά δόσεων εμβολίου. Η Sanofi/GSK εισέπραξε προκαταβολή.

** Η Janssen Pharmaceutica NV είναι θυγατρική της Johnson & Johnson.

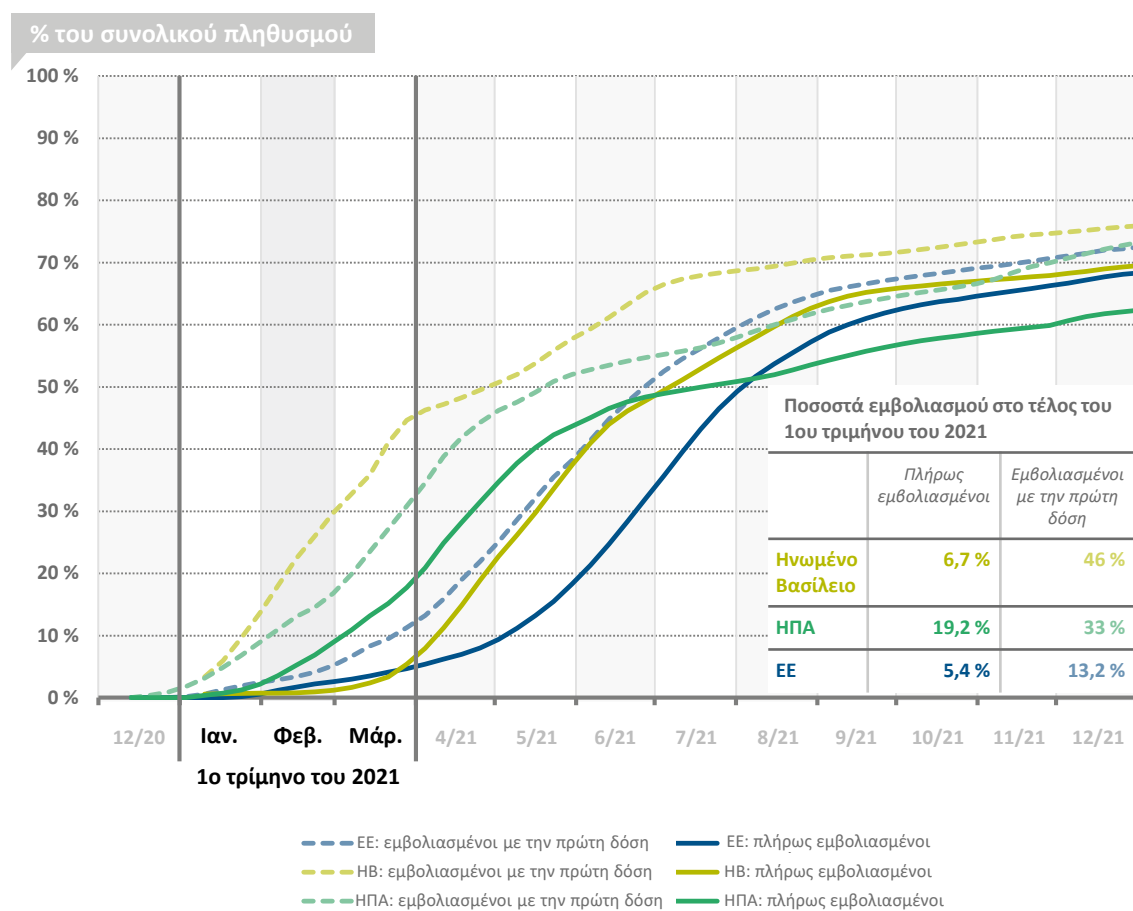
Πηγή: ΕΕΣ, βάσει των συμβάσεων.

07 Οκτώ από τις συμβάσεις είναι ΣΠ, οι οποίες συνήφθησαν πριν από την έκδοση σύστασης από τον EMA για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υπό όρους. Τρεις είναι συμφωνίες αγοράς (ΣΑ) που υπεγράφησαν με τις Pfizer/BioNTech και Moderna, αφού τα εμβόλιά τους έλαβαν άδεια κυκλοφορίας υπό όρους από την ΕΕ. Οι συμφωνίες αυτές δεν προβλέπουν προκαταβολή από τον προϋπολογισμό της ΕΕ, αν και η Moderna απαίτησε προκαταβολή από τα κράτη μέλη.

08 Έως το τέλος του 2021, στα κράτη μέλη της ΕΕ είχαν παραδοθεί σχεδόν 952 εκατομμύρια δόσεις (προερχόμενες κυρίως από την Pfizer/BioNTech) και είχαν

χορηγηθεί περισσότερες από 739 εκατομμύρια δόσεις¹⁰. Το 80 % του ενήλικου πληθυσμού της ΕΕ είχε ήδη εμβολιαστεί πλήρως. Μολονότι η ΕΕ αντιμετώπισε σημαντικές δυσκολίες στον εφοδιασμό με εμβόλια από δύο παρασκευαστές το πρώτο εξάμηνο του 2021, έως το τέλος του καλοκαιριού του ίδιου έτους είχε εξασφαλίσει επαρκή αριθμό δόσεων για τον εμβολιασμό τουλάχιστον του 70 % του ενήλικου πληθυσμού της (βλέπε [γράφημα 2](#)).

Γράφημα 2 – Ποσοστά εμβολιασμού στην ΕΕ, στο Ηνωμένο Βασίλειο και στις ΗΠΑ το 2021



Πηγή: «Our world in data» για το Ηνωμένο Βασίλειο και τις ΗΠΑ, ECDC για την ΕΕ.

Ευθύνη και αποζημίωση

09 Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη έκριναν ότι η ταχύτερη δυνατή έναρξη της χορήγησης του εμβολίου ήταν σκόπιμη για λόγους δημόσιας υγείας. Ως εκ τούτου, τα κράτη μέλη δέχθηκαν να μειώσουν τους κινδύνους των παρασκευαστών που

¹⁰ Σύστημα παρακολούθησης της πορείας του εμβολιασμού (vaccine tracker) του ECDC.

συνδέονται με την ευθύνη για ανεπιθύμητες ενέργειες. Αυτό συμπεριελήφθη στη στρατηγική για τα εμβόλια ως αρχή επιμερισμού του κινδύνου. Αν και σύμφωνες με τη γενική αρχή της ευθύνης βάσει της οδηγίας για την ευθύνη λόγω ελαττωματικών προϊόντων (βλέπε [πλαίσιο 1](#)), οι διατάξεις των συμβάσεων που συνήφθησαν με τους παρασκευαστές εμβολίων κατά της COVID-19 διαφέρουν από την προ πανδημίας ακολουθούμενη πρακτική (βλέπε [πλαίσιο 1](#)), καθώς τα κράτη μέλη αναλαμβάνουν μέρος των οικονομικών κινδύνων που συνήθως βαρύνουν τους παρασκευαστές.

Πλαίσιο 1

Η οδηγία της ΕΕ για την ευθύνη λόγω ελαττωματικών προϊόντων

Σύμφωνα με την οδηγία για την ευθύνη λόγω ελαττωματικών προϊόντων, οι παραγωγοί ευθύνονται για ζημίες που προκαλούνται από ελάττωμα του προϊόντος τους, ακόμη και απουσία αμέλειας ή υπαιτιότητας. Ο παραγωγός μπορεί να απαλλαγεί από την ευθύνη, εάν το επίπεδο επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων κατά τον χρόνο θέσης του προϊόντος σε κυκλοφορία δεν επέτρεπε να διαπιστωθεί η ύπαρξη του ελαττώματος.

Πολίτης της ΕΕ που έχει υποστεί σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκου μπορεί να ασκήσει αγωγή αποζημίωσης κατά του παρασκευαστή βάσει της οδηγίας, η οποία έχει μεταφερθεί στη νομοθεσία των κρατών μελών.

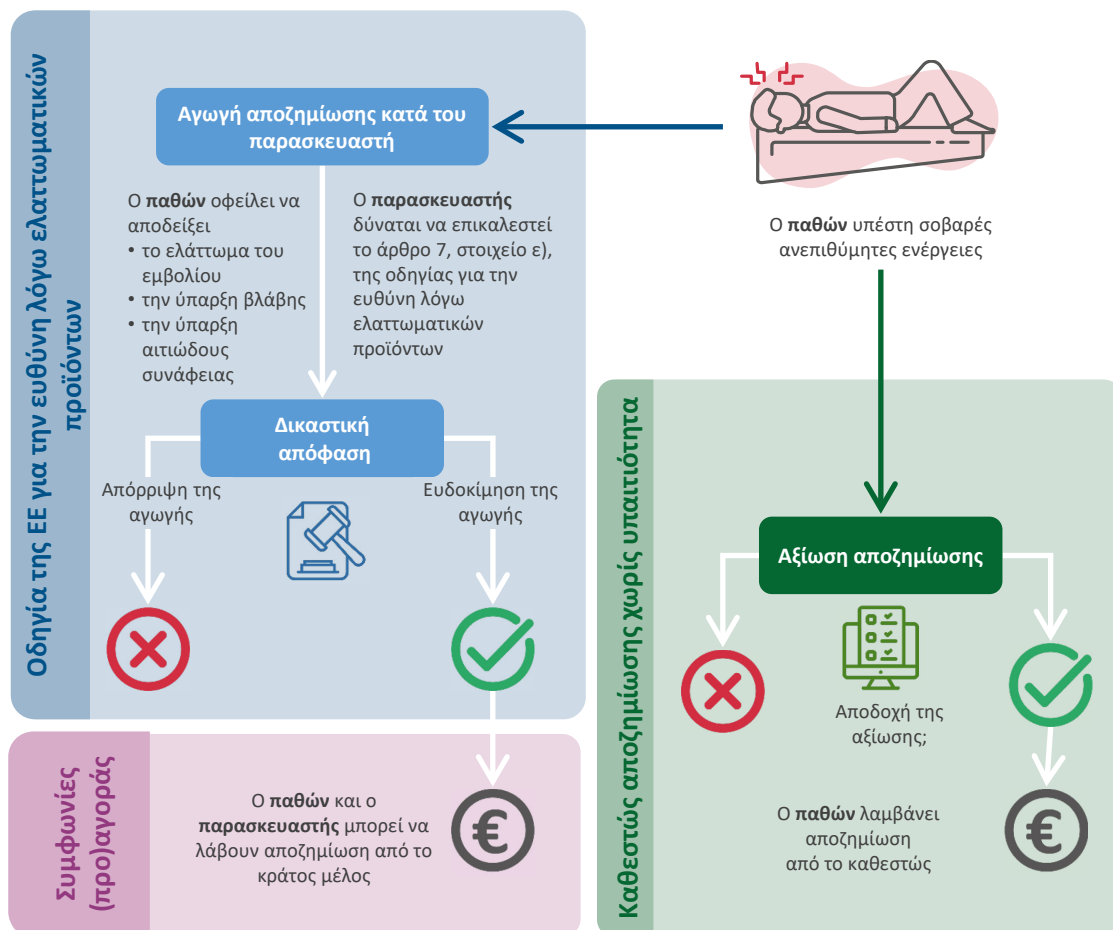
10 Πολίτης που έχει υποστεί ανεπιθύμητες ενέργειες από ένα από τα εμβόλια κατά της COVID-19, η προμήθεια του οποίου έγινε στο πλαίσιο των εν προκειμένω συμβάσεων, μπορεί να στραφεί κατά του παρασκευαστή του εμβολίου αξιώνοντας αποζημίωση. Σε περίπτωση ευδοκίμησης της αγωγής, το κράτος μέλος που χορήγησε το εμβόλιο ευθύνεται για την αποζημίωση του παθόντα και για την καταβολή των δικαστικών εξόδων του παρασκευαστή (αποζημίωση) (βλέπε [γράφημα 3](#)). Αυτό δεν ισχύει σε περίπτωση που οι ζημίες ή οι απώλειες είναι αποτέλεσμα δόλου, βαριάς αμέλειας ή μη συμμόρφωσης με τις ορθές παρασκευαστικές πρακτικές της ΕΕ.

11 Επιπλέον των αξιώσεων βάσει της οδηγίας για την ευθύνη λόγω ελαττωματικών προϊόντων¹¹, σύμφωνα με πρόσφατη μελέτη, 11 κράτη μέλη διαθέτουν εθνικά συστήματα αποζημίωσης χωρίς υπαιτιότητα, προκειμένου να αποζημιώνονται οι παθόντες για ζημία που υπέστησαν ως αποτέλεσμα παρενεργειών εμβολιασμού. Στο πλαίσιο των συστημάτων αυτών, ο παθών δεν υποχρεούται να αποδείξει την ύπαρξη αιτιώδους συνάφειας μεταξύ της ανεπιθύμητης ενέργειας και του εμβολίου.

¹¹ House of the Oireachtas, Library and Research Service, «Vaccine Injury Compensation Programmes: An Overview», 20.4.2021.

Επιλέγοντας να λάβει την αποζημίωση αυτή, παραιτείται από το δικαίωμα προσφυγής κατά της φαρμακευτικής εταιρείας.

Γράφημα 3 – Ευθύνη και αποζημίωση σε περίπτωση σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών εμβολίου κατά της COVID-19



Νομικό πλαίσιο της ΕΕ που ισχύει στα 27 κράτη μέλη της

Ειδικό καθεστώς που ισχύει σε 11 κράτη μέλη της ΕΕ

Πηγή: ΕΕΣ.

Εμβέλεια και τρόπος προσέγγισης του ελέγχου

12 Στην παρούσα έκθεση εξετάζεται κατά πόσον η σύναψη δημόσιων συμβάσεων για την προμήθεια εμβολίων κατά της COVID-19 από την Επιτροπή και τα κράτη μέλη έγινε κατά τρόπο αποτελεσματικό έως το τέλος του 2021. Εξετάσαμε το θέμα αυτό λόγω της σημασίας που αποδόθηκε στην έγκαιρη πρόσβαση σε επαρκείς ποσότητες εμβολίων, στο πλαίσιο της αντίδρασης της ΕΕ στην πανδημία COVID-19, καθώς και λόγω του ύψους των σχετικών δαπανών και του ενδιαφέροντος για τον ρόλο της Επιτροπής. Εξετάσαμε τα εξής:

- α) την αποτελεσματικότητα των προπαρασκευαστικών εργασιών της ΕΕ για την προμήθεια εμβολίων κατά της νόσου COVID-19·
- β) κατά πόσον οι διαπραγματευτές της ΕΕ μπόρεσαν να επιτύχουν τους στόχους της Ένωσης όσον αφορά την προμήθεια εμβολίων στις συμβάσεις που υπεγράφησαν με τους παρασκευαστές· και
- γ) αν η Επιτροπή αναζήτησε λύσεις σε κάποια από τα προβλήματα που επηρέασαν τον εφοδιασμό με εμβόλια.

13 Συγκρίναμε τις επιδόσεις της ΕΕ με εκείνες του Ηνωμένου Βασιλείου και των ΗΠΑ, προκειμένου να αντλήσουμε διδάγματα από τη σύγκριση με άλλα συστήματα δημόσιων συμβάσεων. Επιλέξαμε αυτές τις χώρες, καθώς αμφότερες διαθέτουν εγχώρια ικανότητα φαρμακευτικής έρευνας και παραγωγής, ήταν μεταξύ των πρώτων που δρομολόγησαν διαδικασίες προμήθειας εμβολίων, και τελικά προμηθεύθηκαν εμβόλια από ορισμένες από τις εταιρείες από τις οποίες προμηθεύθηκε και η ΕΕ. Δεδομένων των διαφορών όσον αφορά τις αρμοδιότητες για τη δημόσια υγεία στις δύο χώρες και την ΕΕ, περιορίσαμε την ανάλυσή μας σε συγκρίσιμους παράγοντες: στον χρόνο έναρξης της διαδικασίας σύναψης συμβάσεων, στους συμβατικούς όρους και στη στήριξη της παραγωγής.

14 Πραγματοποιήσαμε συναντήσεις με υπαλλήλους της Γενικής Διεύθυνσης Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων (ΓΔ SANTE) της Επιτροπής, η οποία ηγήθηκε της διαδικασίας για λογαριασμό της ΕΕ, και είχαμε άμεση πρόσβαση στις βάσεις δεδομένων της. Συναντηθήκαμε επίσης με υπαλλήλους της Γενικής Διεύθυνσης Εσωτερικής Αγοράς, Βιομηχανίας, Επιχειρηματικότητας και ΜΜΕ (ΓΔ GROW), της νομικής υπηρεσίας και της Γενικής Γραμματείας της Επιτροπής που είχαν συμμετάσχει στη διαδικασία σύναψης των συμβάσεων. Μας παρασχέθηκε πρόσβαση στα σχετικά

έγγραφα της Επιτροπής, με την εξαίρεση εκείνων που αφορούν τη συμμετοχή της Προέδρου της Επιτροπής στις προκαταρκτικές διαπραγματεύσεις με την Pfizer/BioNTech. Εξετάσαμε πρακτικά συνεδριάσεων, εσωτερικές εκθέσεις της Επιτροπής, ηλεκτρονική αλληλογραφία, καθώς και τις συμφωνίες προαγοράς και αγοράς (εφεξής «οι συμβάσεις»).

15 Πραγματοποιήσαμε συναντήσεις με ελεγκτές από τα ανώτατα όργανα ελέγχου του Ηνωμένου Βασιλείου και των ΗΠΑ, προκειμένου να επωφεληθούμε από τις εργασίες τους σχετικά με τις προσπάθειες των κυβερνήσεών τους για την προμήθεια εμβολίων κατά της COVID-19. Συνομιλήσαμε με εκπροσώπους τριών κρατών μελών που πρωτοστάτησαν στη διαδικασία προμήθειας των εμβολίων. Διενεργήσαμε έρευνα μεταξύ των εκπροσώπων των κρατών μελών που μετέχουν στο διοικητικό συμβούλιο για τα εμβόλια, προκειμένου να συγκεντρώσουμε τις απόψεις τους σχετικά με τη διαδικασία που εφάρμοσε η ΕΕ. Λάβαμε απαντήσεις από 14 από τα 27 κράτη μέλη.

16 Τα αποτελέσματα του εν προκειμένω ελέγχου μπορούν να αξιοποιηθούν στο πλαίσιο της εν εξελίξει ανάπτυξης της ετοιμότητας και της ικανότητας αντίδρασης της ΕΕ σε πανδημίες, συμπεριλαμβανομένης της Ευρωπαϊκής Αρχής Ετοιμότητας και Αντιμετώπισης Καταστάσεων Έκτακτης Υγειονομικής Ανάγκης (HERA).

Παρατηρήσεις

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

17 Στο πλαίσιο της αντιμετώπισης της πανδημίας, η Επιτροπή προέβη σε σειρά ενεργειών ώστε να μπορεί να προμηθεύεται εμβόλια για τους πολίτες της ΕΕ. Αξιολογήσαμε την καταλληλότητα του πλαισίου που θέσπισε η ΕΕ για την εν λόγω διαδικασία προμήθειας εμβολίων, καθώς και κατά πόσον αυτή επέτρεψε την έγκαιρη διαπραγμάτευση συμβάσεων.

Η ΕΕ χαρακτήρισε τα εμβόλια ως προτεραιότητα για την αντιμετώπιση της πανδημίας ήδη από τα αρχικά στάδιά της, αλλά άρχισε να συνάπτει συμβάσεις αργότερα από το Ηνωμένο Βασίλειο και τις ΗΠΑ

18 Στις 20 Φεβρουαρίου 2020¹², δηλαδή λιγότερο από τρεις εβδομάδες αφότου ο ΠΟΥ κήρυξε την επιδημική έκρηξη της COVID-19 «κατάσταση έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία σε διεθνές επίπεδο»¹³, το Συμβούλιο κάλεσε τα κράτη μέλη και την Επιτροπή να συνεργαστούν για την ανάπτυξη εμβολίου (βλέπε τη χρονογραμμή των κύριων γεγονότων στο [γράφημα 4](#)). Στις 10 Μαρτίου¹⁴ και εκ νέου στις 26 Μαρτίου 2020¹⁵, τα μέλη του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου τόνισαν τη σημασία της ανάπτυξης εμβολίου και δεσμεύθηκαν να αυξήσουν τη χρηματοδότηση της έρευνας για εμβόλια.

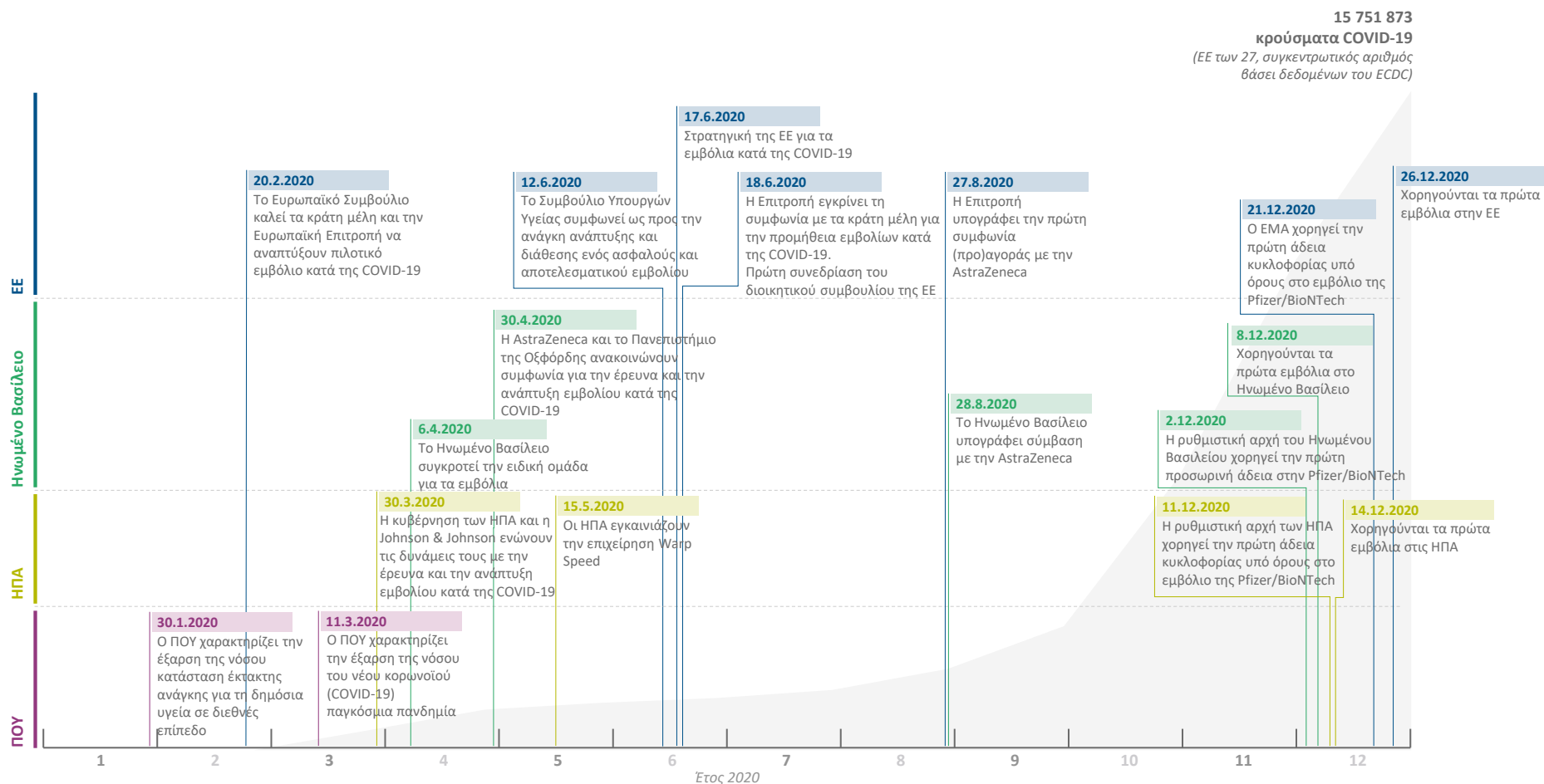
¹² Συμπεράσματα του Συμβουλίου σχετικά με τη νόσο COVID-19 (2020/C 57/04).

¹³ Δήλωση του ΠΟΥ σχετικά με την επιδημική έκρηξη του νέου κορονοϊού, 30.1.2020.

¹⁴ Συμπεράσματα του Προέδρου του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου, 10.3.2020.

¹⁵ Κοινή ανακοίνωση των μελών του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου της 26.3.2020.

Γράφημα 4 – Χρονογραμμή των κύριων γεγονότων σε σχέση με την προμήθεια εμβολίων κατά της COVID-19 το 2020



Πηγή: ΕΕΣ.

19 Στις 17 Απριλίου 2020, στον κοινό χάρτη πορείας του Συμβουλίου και της Επιτροπής για την άρση των μέτρων ανάσχεσης της νόσου COVID-19¹⁶, τονίστηκε για πρώτη φορά ότι η δράση της Επιτροπής σε σχέση με τα εμβόλια θα αναπτυσσόταν με βάση τις κοινές προμήθειες και την ισότιμη πρόσβαση σε αυτά. Η Επιτροπή άρχισε να διερευνά υποψήφια εμβόλια στα τέλη Απριλίου¹⁷. Την εποχή εκείνη δεν είχε ακόμη εντολή από τα κράτη μέλη, ούτε είχε καθορίσει τελικό στόχο ή στρατηγική. Οι αρχικές αυτές επαφές οργανώθηκαν χωρίς διαβούλευση ή συντονισμό με τα κράτη μέλη.

20 Από τον Μάιο του 2020, η Γερμανία, η Γαλλία, η Ιταλία και οι Κάτω Χώρες συνεργάζονταν στο πλαίσιο της «Συμμαχίας για εμβόλια χωρίς αποκλεισμούς» (Inclusive Vaccine Alliance, IVA), προκειμένου να εξασφαλίσουν την προμήθεια εμβολίων για τους πολίτες τους. Στις 13 Ιουνίου, η AstraZeneca ανακοίνωσε συμφωνία με την IVA για τη διάθεση έως και 400 εκατομμυρίων δόσεων. Στις 18 Ιουνίου, ημερομηνία κατά την οποία δρομολογήθηκε η διαδικασία σύναψης συμβάσεων της ΕΕ για την προμήθεια εμβολίων κατά της COVID-19, η Επιτροπή και οι διαπραγματευτές των κρατών μελών παρέλαβαν τα ηνία της συμφωνίας από την IVA και άρχισαν διαπραγματεύσεις με την AstraZeneca εξ ονόματος και των 27 κρατών μελών.

21 Μολονότι η ΕΕ είχε επισημάνει τη σημασία της ανάπτυξης εμβολίων ήδη από τα αρχικά στάδια της πανδημίας, δρομολόγησε τη διαδικασία σύναψης συμβάσεων (με τη σύσταση του διοικητικού συμβουλίου για τα εμβόλια στις 18 Ιουνίου 2020) αργότερα από το Ηνωμένο Βασίλειο και τις ΗΠΑ. Η ειδική ομάδα του Ηνωμένου Βασιλείου για τα εμβόλια συγκροτήθηκε στις 17 Απριλίου 2020. Η κυβέρνηση των ΗΠΑ ανακοίνωσε τη δημιουργία της επιχείρησης «War Speed» για την ανάπτυξη και την προμήθεια εμβολίων στις 15 Μαΐου 2020, ενώ ήδη από τον Μάρτιο είχε αρχίσει να χρηματοδοτεί την έρευνα των υποψήφιων εμβολίων (βλέπε [γράφημα 4](#)).

¹⁶ Κοινός ευρωπαϊκός χάρτης πορείας για την άρση των μέτρων ανάσχεσης της νόσου COVID-19, 2020/C 126/01.

¹⁷ Όπ.π.

Η ΕΕ δημιούργησε ένα καινοτόμο κεντρικό σύστημα για την προμήθεια εμβολίων κατά της COVID-19

22 Με την απόφαση του 2013¹⁸ σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας θεσπίστηκε ένα πλαίσιο ετοιμότητας και αντίδρασης σε πανδημίες σε επίπεδο ΕΕ. Από το 2003, η Επιτροπή στηρίζει έργα ετοιμότητας και αντίδρασης τόσο σε ενωσιακό όσο και σε εθνικό επίπεδο¹⁹, βάσει των συστάσεων του ΠΟΥ, σύμφωνα με τις οποίες ασκήσεις αυτού του είδους (συμπεριλαμβανομένων εκείνων με διασυνοριακή διάσταση) αποτελούν αναπόσπαστο μέρος των δραστηριοτήτων ετοιμότητας για την αντιμετώπιση πανδημιών²⁰. Ωστόσο, τον Απρίλιο του 2020, το Συμβούλιο σημείωσε ότι «[τα υφιστάμενα μέσα] της Ένωσης είναι περιορισμένης κλίμακας και, ως εκ τούτου, δεν επιτρέπουν την επαρκή απόκριση ή την αποτελεσματική αντιμετώπιση των επιπτώσεων της κρίσης της νόσου COVID-19 εντός της Ένωσης»²¹. Αυτοί οι ανασταλτικοί παράγοντες περιλάμβαναν, μεταξύ άλλων, την απουσία συστήματος για την προμήθεια ενός εμβολίου που δεν είχε ακόμη αναπτυχθεί:

- Οι κανόνες για την παροχή στήριξης έκτακτης ανάγκης εντός της Ένωσης²² δεν επέτρεπαν στην Επιτροπή να προβαίνει σε αγορές προϊόντων, όπως εμβόλια, εξ ονόματος των κρατών μελών.
- Η απόφαση²³ επιτρέπει την από κοινού προμήθεια ιατρικών αντιμέτρων από τα κράτη μέλη· όμως, η διαδικασία αυτή σχεδιάστηκε ως εργαλείο ετοιμότητας και δεν παρέχει την ευελιξία και την ταχύτητα που απαιτούνταν για την αντιμετώπιση της εξαιρετικά επείγουσας κατάστασης που δημιούργησε η πανδημία COVID-19.

23 Τα ζητήματα αυτά αντιμετωπίστηκαν τον Απρίλιο του 2020, με τροποποίηση του κανονισμού του Συμβουλίου για τη στήριξη έκτακτης ανάγκης εντός της Ένωσης, με την οποία η Επιτροπή εξουσιοδοτήθηκε για πρώτη φορά να διαπραγματευθεί

¹⁸ Απόφαση 1082/2013 σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας.

¹⁹ Ιστότοπος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής: «Σχεδιασμός ετοιμότητας και αντίδρασης» (πρόσβαση στις 22.2.2022).

²⁰ ΠΟΥ, *Recommendations for good practice in pandemic preparedness*, 2010.

²¹ Κανονισμός (ΕΕ) 2020/521 του Συμβουλίου, αιτιολογική σκέψη 4.

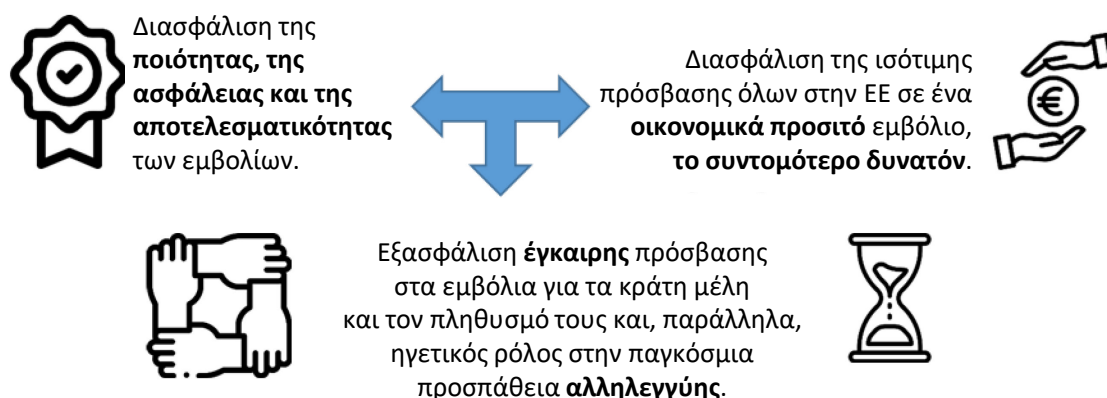
²² Κανονισμός (ΕΕ) 2016/369 για την παροχή στήριξης έκτακτης ανάγκης εντός της Ένωσης.

²³ Άρθρο 5 της απόφασης 1082/2013 σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας.

συμβάσεις εξ ονόματος των κρατών μελών. Η Επιτροπή μάς ενημέρωσε ότι, κατά τον χρόνο έγκρισης της τροποποίησης, δεν υπήρχε στρατηγική εμβολιασμού για την εφαρμογή της διάταξης αυτής.

24 Στις 12 Ιουνίου 2020, το Συμβούλιο Υπουργών Υγείας συμφώνησε²⁴ ότι πρέπει να αναληφθεί δράση από κοινού, προκειμένου να υποστηριχθεί η ανάπτυξη και η διάθεση ενός ασφαλούς και αποτελεσματικού εμβολίου κατά της COVID-19 με την εξασφάλιση γρήγορων, επαρκών και δίκαιων προμηθειών για τα κράτη μέλη. Τάχθηκε επίσης υπέρ ενός ευρέος χαρτοφυλακίου εμβολίων και της αύξησης της χρηματοδότησης του μέσου στήριξης έκτακτης ανάγκης. Στις 17 Ιουνίου 2020, η Επιτροπή δημοσίευσε τη στρατηγική της για τα εμβόλια κατά της νόσου COVID-19²⁵ (βλέπε [γράφημα 5](#)), στην οποία ανέπτυξε το σκεπτικό της εφαρμογής κεντρικής διαδικασίας προμήθειας σε επίπεδο ΕΕ. Στις 18 Ιουνίου 2020, το Συμβούλιο εξέδωσε απόφαση χρηματοδότησης για την προμήθεια εμβολίων²⁶.

Γράφημα 5 – Οι στόχοι της στρατηγικής της ΕΕ για την COVID-19



Πηγή: Στρατηγική της ΕΕ για τα εμβόλια κατά της COVID-19.

25 Αυτή η κεντρική προσέγγιση εφαρμόστηκε μέσω συμφωνίας που υπεγράφη μεταξύ της Επιτροπής και των κρατών μελών και βάσει της οποίας ανατέθηκε στην Επιτροπή η ευθύνη για τη διαδικασία προμήθειας και τη σύναψη των σχετικών

²⁴ Απόφαση της Επιτροπής για την έγκριση της συμφωνίας με τα κράτη μέλη σχετικά με την προμήθεια εμβολίων κατά της COVID-19, C(2020) 4192.

²⁵ Στρατηγική της ΕΕ για τα εμβόλια κατά της νόσου COVID-19, COM(2020) 245.

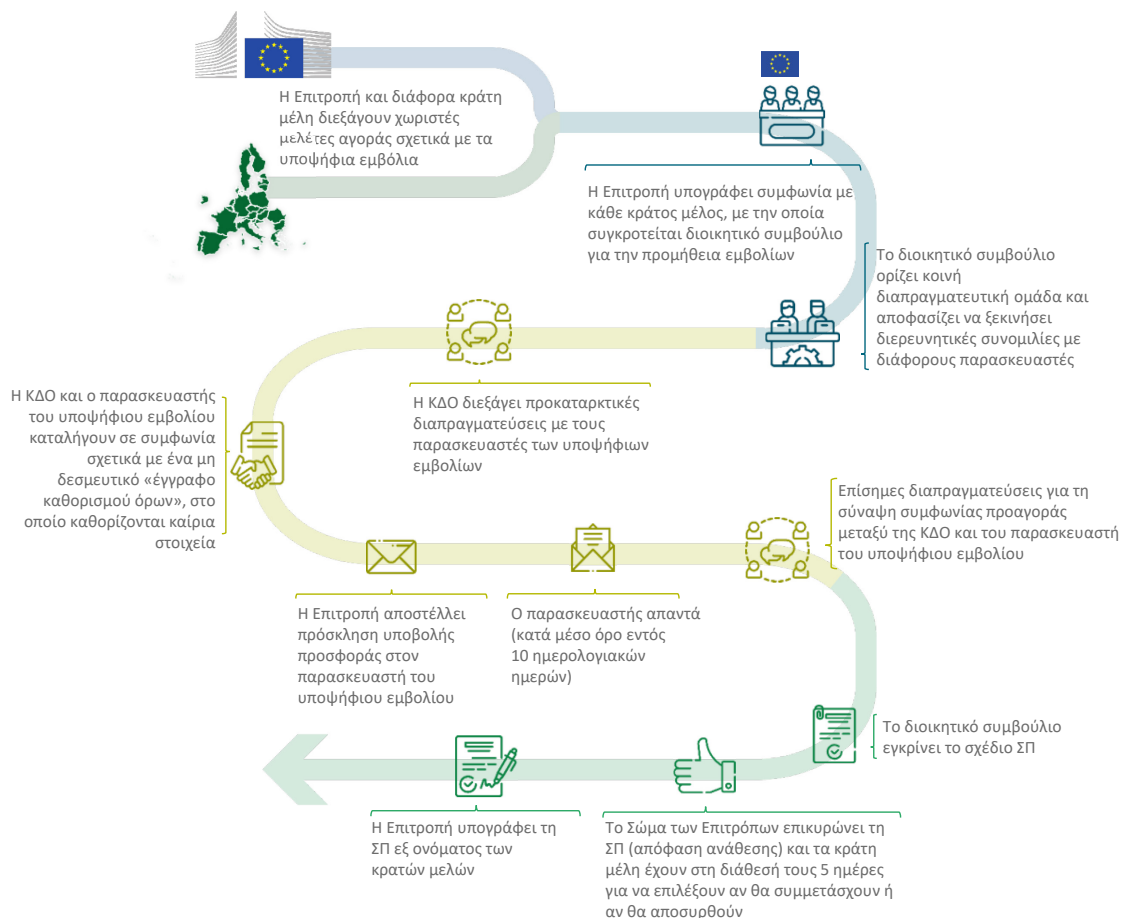
²⁶ Σχέδιο διορθωτικού προϋπολογισμού αριθ. 8 στον γενικό προϋπολογισμό, C(2020) 900 final.

συμβάσεων. Με τις συμφωνίες μεταξύ της Επιτροπής και των κρατών μελών²⁷, δημιουργήθηκε ένα σύστημα ειδικά σχεδιασμένο για την προμήθεια εμβολίων (βλέπε [γράφημα 6](#)), το οποίο διαρθρωνόταν γύρω από δύο όργανα:

- ο Το διοικητικό συμβούλιο ήταν αρμόδιο για την επίβλεψη των διαπραγματεύσεων και την επικύρωση των συμβάσεων πριν από την υπογραφή τους. Απαρτιζόταν από έναν εκπρόσωπο από κάθε κράτος μέλος και την προεδρία του ασκούσαν από κοινού η Ευρωπαϊκή Επιτροπή και ένας εκπρόσωπος κράτους μέλους. Για τον διορισμό των εκπροσώπων στο διοικητικό συμβούλιο δεν προβλέπονταν συγκεκριμένες προϋποθέσεις ή εμπειρογνωσία σε συγκεκριμένο τομέα. Ως εκ τούτου, ελλόχευε ο κίνδυνος το όργανο που είχε επιφορτιστεί με την επίβλεψη της προμήθειας των εμβολίων να στερείται των αναγκαίων γνώσεων και της απαιτούμενης πείρας για τη διεκπεραίωση της πολύπλοκης αυτής διαδικασίας.
- ο Η κοινή διαπραγματευτική ομάδα (ΚΔΟ) επιφορτίστηκε με τη διαπραγμάτευση των συμβάσεων. Απαρτιζόταν από εκπροσώπους επτά κρατών μελών (της Γερμανίας, της Ισπανίας, της Γαλλίας, της Ιταλίας, των Κάτω Χωρών, της Πολωνίας και της Σουηδίας), οι οποίοι επελέγησαν μεταξύ των μελών του διοικητικού συμβουλίου, και από υπαλλήλους διαφόρων γενικών διευθύνσεων της Επιτροπής. Στην πράξη, η ΚΔΟ χωρίστηκε σε υποομάδες απαρτιζόμενες από εκπροσώπους δύο κρατών μελών και υπαλλήλους της Επιτροπής, καθμία από τις οποίες είχε αναλάβει τις διαπραγματεύσεις με τον παρασκευαστή συγκεκριμένου υποψήφιου εμβολίου.

²⁷ Παράρτημα της απόφασης της Επιτροπής για την έγκριση της συμφωνίας με τα κράτη μέλη σχετικά με την προμήθεια εμβολίων κατά της COVID-19 και έγκρισή της εν συνεχεία από κάθε κράτος μέλος.

Γράφημα 6 – Διάγραμμα ροής της διαδικασίας σύναψης των συμβάσεων για την προμήθεια εμβολίων



Πηγή: ΕΕΣ.

26 Τόσο το διοικητικό συμβούλιο όσο και η ΚΔΟ απαρτίζονταν από μέλη με ποικίλα επαγγελματικά προφίλ, συμπεριλαμβανομένων μελών της επιτροπής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση του EMA και επικεφαλής εθνικών οργανισμών φαρμάκων κρατών μελών. Στις ειδικές ομάδες των ΗΠΑ και του Ηνωμένου Βασιλείου για την προμήθεια εμβολίων συμμετείχαν, μεταξύ άλλων, ειδικοί στους τομείς της διαχείρισης αλυσίδων εφοδιασμού και της εφοδιαστικής. Πριν από την έναρξη της διαδικασίας προμήθειας των εμβολίων, η Επιτροπή δεν είχε διερευνήσει ποιες δεξιότητες χρειαζόταν να διαθέτουν τα μέλη της ΚΔΟ.

Αντιμέτωποι με υψηλό βαθμό αβεβαιότητας, οι διαπραγματευτές της ΕΕ ακολούθησαν μια ευέλικτη προσέγγιση στις διαπραγματεύσεις

27 Προκειμένου να εξασφαλίσουν ένα ευρύ χαρτοφυλάκιο εμβολίων μέσα σε σύντομο διάστημα, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη υιοθέτησαν μια ευέλικτη

προσέγγιση, αφήνοντας το διοικητικό συμβούλιο να επιβλέπει τις διαπραγματεύσεις και να επικυρώνει τα αποτελέσματά τους. Το διοικητικό συμβούλιο δεν όρισε λεπτομερείς στόχους, ούτε λεπτομερή εντολή για τους διαπραγματευτές της ΕΕ. Ωστόσο, στην απόφασή της για την έγκριση των συμφωνιών με τα κράτη μέλη σχετικά με την προμήθεια εμβολίων²⁸, η Επιτροπή δεσμεύθηκε να λαμβάνει υπόψη συγκεκριμένα στοιχεία στο πλαίσιο της λήψης αποφάσεων για τη χρηματοδότηση των επιμέρους συμβάσεων. Αυτά ήταν ειδικότερα:

- τα στοιχεία που ήταν διαθέσιμα, κατά τον χρόνο διαπραγμάτευσης της σύμβασης, σχετικά με την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του εμβολίου,
- η ταχύτητα παράδοσης στην απαιτούμενη κλίμακα,
- το κόστος,
- η διαφοροποίηση των τεχνολογιών, και
- η ικανότητα προμήθειας μέσω της ανάπτυξης παραγωγικής ικανότητας εντός της ΕΕ.

28 Η ΚΔΟ παρουσίαζε συχνά στο διοικητικό συμβούλιο την πορεία των διαπραγματεύσεων με τους διάφορους παρασκευαστές υποψήφιων εμβολίων. Εντούτοις, στα πρακτικά των συνεδριάσεων του διοικητικού συμβουλίου δεν γίνεται καμία αναφορά σε καθορισθέντες στόχους ή τιμές-στόχο. Παρουσιάζεται η αξιολόγηση της πορείας των διαπραγματεύσεων από την ίδια την ομάδα διαπραγμάτευσης και καταγράφονται οδηγίες που περιστασιακά παρείχε το διοικητικό συμβούλιο. Σπανίως αναφέρονται λεπτομερώς στα πρακτικά τα ζητήματα επί των οποίων διαπραγματεύοταν η ΚΔΟ. Η Επιτροπή μάς ενημέρωσε ότι, λόγω του επείγοντος χαρακτήρα των διαπραγματεύσεων και της ανάγκης να αποφευχθούν τυχόν διαρροές, στα πρακτικά αυτά δεν καταγράφονταν εξαντλητικά οι συζητήσεις που διεξάγονταν στους κόλπους του διοικητικού συμβουλίου.

29 Το διοικητικό συμβούλιο λάμβανε επίσης συνεισφορές εμπειρογνομόνων από τα κράτη μέλη σχετικά με την επιστημονική αξία και τις πιθανότητες επιτυχίας των διάφορων υποψήφιων εμβολίων. Επέλεξε να διαπραγματευθεί με εταιρείες εγνωσμένου κύρους, με σημαντική πείρα στον τομέα της ανάπτυξης εμβολίων. Ένας άλλος παράγοντας που βάρυνε καθοριστικά στην επιλογή του διοικητικού συμβουλίου ήταν ο βαθμός ωριμότητας των τεχνολογιών στις οποίες βασιζόνταν τα υποψήφια εμβόλια.

²⁸ Όπ.π.

30 Η συμφωνία μεταξύ της Επιτροπής και των κρατών μελών (βλέπε σημείο 25) όριζε ότι, πριν από τη λήψη των οριστικών αποφάσεων, η Επιτροπή θα συμβουλευόταν ανεξάρτητους επιστήμονες τόσο σχετικά με την πρόοδο της διαδικασίας ανάπτυξης όσο και επί των διαθέσιμων δεδομένων σχετικά με την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των υποψήφιων εμβολίων. Η Επιτροπή απευθύνθηκε πράγματι σε επιστημονικούς εμπειρογνώμονες, αλλά, ελλείψει αξιόπιστων δεδομένων, το διοικητικό συμβούλιο χρειάστηκε να λάβει αποφάσεις προτού καταστούν διαθέσιμα σαφή επιστημονικά στοιχεία.

Οι διαπραγματεύσεις εξασφάλισαν στα κράτη μέλη ένα χαρτοφυλάκιο εμβολίων ποικίλης σύνθεσης

31 Από την άνοιξη του 2020 έως το φθινόπωρο του 2021, η ΕΕ προέβη στη σύναψη 11 συμβάσεων με παρασκευαστές εμβολίων κατά της COVID-19. Αξιολογήσαμε τα εξής:

- αν η Επιτροπή κινητοποίησε τα κατάλληλα εργαλεία και τις απαιτούμενες γνώσεις για τη διεξαγωγή των διαπραγματεύσεων και
- κατά πόσον οι συμβάσεις αντικατοπτρίζουν τις προτεραιότητες και τους στόχους που είχαν τεθεί για τις διαπραγματεύσεις.

Οι διαπραγματεύσεις βασίστηκαν σε προσέγγιση τριών σταδίων

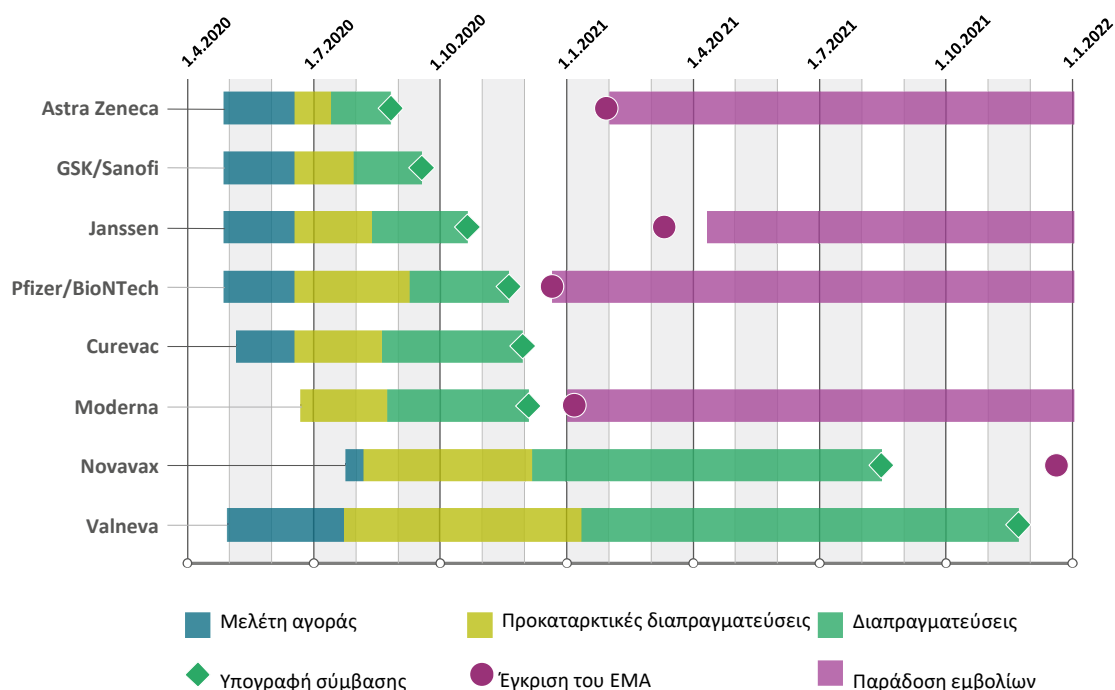
32 Ως προτεραιότητα των διαπραγματεύσεων για την προμήθεια εμβολίων κατά της νόσου COVID-19 είχε οριστεί η ταχεία εξασφάλιση ενός ασφαλούς και αποτελεσματικού εμβολίου, σε επαρκή ποσότητα, για όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ. Εφαρμόστηκε διαδικασία με διαπραγμάτευση χωρίς προηγούμενη δημοσίευση προκήρυξης διαγωνισμού, σύμφωνα με τον δημοσιονομικό κανονισμό²⁹.

33 Η διαδικασία διαπραγμάτευσης περιλάμβανε τρία στάδια, διαφορετικής διάρκειας το καθένα για κάθε παρασκευαστή υποψήφιου εμβολίου (βλέπε [γράφημα 7](#)):

²⁹ Άρθρο 164, παράγραφος 1, στοιχείο δ), και σημείο 11, παράγραφος 1, στοιχείο γ) του παραρτήματος Ι του κανονισμού 2018/1046.

- **Μελέτη αγοράς:** η Επιτροπή απέστειλε ερωτηματολόγια στους παρασκευαστές υποψήφιων εμβολίων και πραγματοποίησε συναντήσεις με ορισμένους από αυτούς (πριν από τη συγκρότηση του διοικητικού συμβουλίου).
- **Προκαταρκτικές διαπραγματεύσεις:** άρχιζαν μεταξύ της ΚΔΟ και ενός παρασκευαστή υποψήφιου εμβολίου, όταν το διοικητικό συμβούλιο ενέκρινε την έναρξη συζητήσεων, και έληξαν με την επίτευξη προσωρινής συμφωνίας επί των κύριων στοιχείων (τιμή, ποσότητα, αστική ευθύνη και αποζημίωση, χρονοδιάγραμμα παράδοσης και πληρωμών) και την καταγραφή τους σε μη δεσμευτικά «έγγραφα καθορισμού όρων». Όταν το διοικητικό συμβούλιο έμενε ικανοποιημένο από το αποτέλεσμα των προκαταρκτικών διαπραγματεύσεων, η Επιτροπή μπορούσε να κινήσει τη διαδικασία υποβολής προσφορών.
- **Διαπραγματεύσεις:** άρχιζαν μεταξύ της ΚΔΟ και ενός παρασκευαστή υποψήφιου εμβολίου με την υποβολή από την εταιρεία του φακέλου της προσφοράς και ολοκληρώνονταν με την υπογραφή συμφωνίας μεταξύ των δύο μερών (της Επιτροπής, αφενός, εξ ονόματος των κρατών μελών, και του παρασκευαστή, αφετέρου).

Γράφημα 7 – Χρονογραμμή της διαδικασίας διαπραγμάτευσης καθεμίας από τις συμβάσεις



Πηγή: ΕΕΣ.

34 Η ΕΕ ακολούθησε παρόμοια διαδικασία, προκειμένου να ενεργοποιήσει δικαιώματα προαίρεσης για την αγορά επιπλέον δόσεων, τα οποία προβλέπονταν στις συμβάσεις, καθώς και για τη σύναψη δύο από τις συμφωνίες αγοράς. Το διοικητικό

συμβούλιο εξέφρασε ενδιαφέρον για την προμήθεια πρόσθετων δόσεων από έναν παρασκευαστή και ανέθεσε τη διαπραγμάτευση των όρων στην ΚΔΟ.

Τα κύρια στοιχεία συμφωνήθηκαν στο πλαίσιο των προκαταρκτικών διαπραγματεύσεων, πριν από τη διαδικασία του διαγωνισμού

35 Αναλύσαμε τη διαδικασία του διαγωνισμού για να εξακριβώσουμε τον αντίκτυπο της στο περιεχόμενο των συμβάσεων. Μια επιτροπή αξιολόγησης αποτελούμενη από πέντε έως 23 μέλη, προερχόμενα από την Επιτροπή και το διοικητικό συμβούλιο, συνέτασσε εκθέσεις αξιολόγησης των φακέλων που υπέβαλλαν οι παρασκευαστές στο πλαίσιο της πρόσκλησης υποβολής προσφορών. Όσον αφορά τις πρώτες εννέα συμβάσεις, διαπιστώσαμε ότι η πρόσκληση υποβολής προσφορών δεν προσέθεσε τίποτε σε όσα είχαν συμφωνηθεί ανεπίσημα σχετικά με τα κύρια στοιχεία στα έγγραφα καθορισμού όρων.

36 Πρώτον, τα κύρια στοιχεία (τιμή, ποσότητα και αστική ευθύνη) των μελλοντικών συμβάσεων είχαν συμφωνηθεί μεταξύ των παρασκευαστών υποψήφιων εμβολίων και της ΚΔΟ κατά τις προκαταρκτικές διαπραγματεύσεις. Οι διαδικασίες των προσκλήσεων υποβολής προσφορών κινήθηκαν μετά την ολοκλήρωση των διαπραγματεύσεων. Αυτό αποδεικνύεται από το σύντομο χρονικό διάστημα που μεσολάβησε μεταξύ της πρόσκλησης και της προθεσμίας υποβολής των εγγράφων της προσφοράς (10 ημέρες).

37 Δεύτερον, διαπιστώσαμε ότι ένα από τα κριτήρια αξιολόγησης δεν είχε επικαιροποιηθεί βάσει της εξέλιξης της κατάστασης. Το κριτήριο 1.1, «Χάρτης πορείας για την έναρξη κλινικών δοκιμών το 2020», σχεδιάστηκε στα μέσα του 2020 με σκοπό να κριθεί η αξιοπιστία των σχεδίων των υποψηφίων για ταχεία έναρξη κλινικών δοκιμών. Οι προσκλήσεις υποβολής προσφορών που εστάλησαν τον Δεκέμβριο του 2020 και τον Ιανουάριο του 2021 εξακολουθούσαν να περιλαμβάνουν το κριτήριο αυτό, παρά το γεγονός ότι οι αξιολογητές έκριναν τις εταιρείες βάσει των προηγούμενων επιδόσεών τους και όχι βάσει των προσδοκώμενων εκροών τους.

38 Τρίτον, κατά την αξιολόγηση των προσφορών δεν εντοπίστηκαν κίνδυνοι που συνδέονται με την αλυσίδα εφοδιασμού και τη διαδικασία παραγωγής, ικανοί να δημιουργήσουν προβλήματα στην παράδοση των εμβολίων. Η βαθμολογία που συγκέντρωσαν οι προσφορές δεν είχε ιδιαίτερη σχέση με τις εν συνεχεία επιδόσεις των εταιρειών από άποψη παράδοσης των εμβολίων. Περίπου το 40 % του συνόλου των βαθμών που μπορούσαν να απονεμηθούν στους παρασκευαστές στο πλαίσιο της διαδικασίας συνδέονταν άμεσα με την παραγωγική τους ικανότητα (βλέπε [πίνακα 2](#)).

Και οι έξι εταιρείες που υπέγραψαν συμβάσεις με την Επιτροπή το 2020 έλαβαν τουλάχιστον το ήμισυ των μονάδων που προβλέπονταν για κάθε κριτήριο, ενώ τέσσερις εξ αυτών έλαβαν τη μέγιστη βαθμολογία για το κριτήριο που αφορούσε την παραγωγική ικανότητα στην ΕΕ.

Πίνακας 2 – Κριτήρια σχετικά με την παραγωγή στις προσκλήσεις υποβολής προσφορών της ΕΕ για τα εμβόλια κατά της COVID-19

Η ικανότητα παραγωγής στην απαιτούμενη κλίμακα των ποσοτήτων που απαιτούνται για την ΕΕ
Η ικανότητα αντίδρασης (σε ποιον βαθμό και πόσο γρήγορα είναι σε θέση η εταιρεία να παραδώσει τις προτεινόμενες ποσότητες)
Η ικανότητα παραγωγής στην ΕΕ (όσον αφορά τα εμβόλια)

Πηγή: Προσκλήσεις υποβολής προσφορών της ΕΕ για την ανάπτυξη, την παραγωγή, τα δικαιώματα προαίρεσης για την αγορά κατά προτεραιότητα και την προμήθεια εμβολίων κατά της COVID-19 για τα κράτη μέλη της ΕΕ.

39 Κατά τις προκαταρκτικές διαπραγματεύσεις δόθηκε προτεραιότητα στα θέματα της τιμής, της αστικής ευθύνης και των χρονοδιαγραμμάτων παράδοσης. Η ΚΔΟ δεν αξιολόγησε τα δίκτυα εφοδιασμού και παραγωγής των εταιρειών στο πλαίσιο των προκαταρκτικών διαπραγματεύσεων και, παρά την έμφαση που δόθηκε στο θέμα αυτό στην πρόσκληση υποβολής προσφορών, η έλλειψη αυτή δεν ήταν δυνατό να αντιμετωπιστεί εντός της σύντομης προθεσμίας που προβλεπόταν για την αξιολόγηση των προσφορών. Η Επιτροπή αναγνώρισε αυτή την αδυναμία της διαδικασίας. Συγκεκριμένα, τον Φεβρουάριο του 2021, δήλωσε ότι προϋπόθεση για τις διαπραγματεύσεις είναι η υποβολή από τους παρασκευαστές «λεπτομερούς και αξιόπιστου σχεδίου που θα καταδεικνύει την ικανότητα παραγωγής και παράδοσης εμβολίων στην ΕΕ με αξιόπιστο χρονοδιάγραμμα»³⁰.

Οι συμβάσεις που υπεγράφησαν μεταγενέστερα παρείχαν περισσότερα εχέγγυα όσον αφορά τις παραδόσεις και την ασφάλεια του εφοδιασμού

40 Αναλύσαμε τις συμβάσεις όσον αφορά: i) την επιβολή των χρονοδιαγραμμάτων παράδοσης των εμβολίων, ii) τη διασφάλιση της πρόσβασης της ΕΕ στα εμβόλια, iii) την υποχρέωση παρασκευής του εμβολίου στην ΕΕ και iv) τη συμμόρφωση με το νομικό πλαίσιο της Ένωσης σχετικά με την ευθύνη και την αποζημίωση.

³⁰ Ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με το εκκολαπτήριο HERA, COM(2021) 78.

Διαπιστώσαμε ότι οι διατάξεις που αφορούσαν τα τρία πρώτα στοιχεία ήταν περισσότερο αδύναμες στις αρχικές συμβάσεις.

Χρονοδιαγράμματα παράδοσης

41 Ένας τρόπος διασφάλισης της έγκαιρης πρόσβασης σε εμβόλια είναι η πρόβλεψη εκτελεστών χρονοδιαγραμμάτων παράδοσης. Ωστόσο, τα χρονοδιαγράμματα παράδοσης που καθορίζονται στις περισσότερες από τις συμβάσεις για την προμήθεια εμβολίων είναι προσωρινά, και τα συμβαλλόμενα μέρη αναγνωρίζουν ότι ενδέχεται να σημειωθούν καθυστερήσεις. Τέσσερις από τις 11 συμβάσεις αναφέρουν ρητά ότι ο ανάδοχος δεν ευθύνεται για καθυστερήσεις στην παράδοση. Πέντε προβλέπουν δικαίωμα καταγγελίας της σύμβασης σε περίπτωση μη παράδοσης μέρους ή του συνόλου των δόσεων εντός της τασσόμενης προθεσμίας ή παρέχουν στην Επιτροπή το δικαίωμα να ακυρώσει παραγγελίες, εάν η καθυστέρηση υπερβεί ένα ορισμένο όριο. Τέσσερις από τις πλέον πρόσφατες συμβάσεις προβλέπουν εκπτώσεις επί της συμβατικής τιμής ανά δόση σε περίπτωση καθυστερήσεων στην παράδοση.

42 Σύμφωνα με τη συγγραφή υποχρεώσεων που η Επιτροπή απέστειλε στους παρασκευαστές, η σύμβαση μπορεί να καταγγελθεί, εάν ο ανάδοχος δεν έχει την ικανότητα παραγωγής του ελάχιστου αριθμού δόσεων που προβλέπεται σε αυτή. Ωστόσο, τρεις από τις συμβάσεις δεν προβλέπουν την προϋπόθεση που πρέπει να πληρούται ώστε να μπορεί να γίνει η καταγγελία, δηλαδή την καταληκτική ημερομηνία έως την οποία ο ανάδοχος θα πρέπει να έχει παραδώσει τον απαιτούμενο αριθμό δόσεων.

Πρόσβαση της ΕΕ σε εμβόλια

43 Ένας άλλος τρόπος για να εξασφαλιστεί η έγκαιρη παράδοση των εμβολίων είναι να διασφαλιστεί ότι η παραγγελία θα έχει προτεραιότητα έναντι όλων των άλλων. Το Ηνωμένο Βασίλειο, διαπραγματεύθηκε διατάξεις που διασφαλίζουν την κατά προτεραιότητα πρόσβαση σε τέσσερις από τις πέντε συμβάσεις³¹ που υπέγραψε (βλέπε [πλαίσιο 2](#)). Στις ΗΠΑ, οι παρασκευαστές εμβολίων επωφελήθηκαν από την ικανότητα της κυβέρνησης να συνάπτει «συμβάσεις διαβάθμισης προτεραιότητας». Ο χαρακτηρισμός των συμβάσεων ως τέτοιων διασφάλισε την προτεραιότητα διεκπεραίωσης των παραγγελιών των εν λόγω παρασκευαστών προς τους προμηθευτές τους έναντι των παραγγελιών άλλων πελατών (βλέπε [πλαίσιο 3](#)).

³¹ Ανώτατο όργανο ελέγχου (National Audit Office) του Ηνωμένου Βασιλείου, «Investigation into preparations for potential COVID-19 vaccines», 16.12.2020.

Πλαίσιο 2

Η προσέγγιση του Ηνωμένου Βασιλείου όσον αφορά την προμήθεια εμβολίων

Τον Απρίλιο του 2020, η κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου συγκρότησε ειδική ομάδα για τα εμβόλια, στην οποία συμμετέχουν έως 200 άτομα προερχόμενα από τη δημόσια διοίκηση, τον στρατό, τη βιομηχανία και την ακαδημαϊκή κοινότητα. Στους στόχους της συγκαταλέγονταν η διασφάλιση της πρόσβασης σε εμβόλια κατά της COVID-19 και η στήριξη της βιομηχανικής στρατηγικής, στο πλαίσιο της προετοιμασίας της χώρας για μελλοντικές πανδημίες³². Προκειμένου να εξασφαλιστεί ταχέως ένα χαρτοφυλάκιο υποψήφιων εμβολίων ποικίλης σύνθεσης, απλουστεύθηκαν διοικητικές διαδικασίες, όπως αυτές για τις επενδυτικές προτάσεις και τις εγκρίσεις επενδύσεων.

Έως τον Νοέμβριο του 2020, το Ηνωμένο Βασίλειο είχε υπογράψει πέντε ΣΠ και είχε καταβάλει προκαταβολές συνολικού ύψους 914 εκατομμυρίων λιρών στερλινών³³. Τέσσερις από αυτές περιλάμβαναν ρήτρες παράδοσης κατά προτεραιότητα και τρεις περιλάμβαναν διατάξεις που προέβλεπαν μερική ή ολική επιστροφή των προκαταβολών σε περίπτωση αθέτησης. Οι όροι της κατά προτεραιότητα παράδοσης διέφεραν μεταξύ των συμβάσεων. Λόγου χάριν, μία σύμβαση προέβλεπε ότι ο κατά προτεραιότητα εφοδιασμός αφορούσε μόνο την ποσότητα δόσεων που είχε παραγγελθεί αρχικά. Μια άλλη προέβλεπε ότι το Ηνωμένο Βασίλειο θα είχε κατά προτεραιότητα πρόσβαση σε δόσεις που παράγονται στο έδαφός του, αλλά η κάλυψη τυχόν ελλείψεων από πηγές εκτός της χώρας δεν θα γινόταν βάσει της ρήτρας προτεραιότητας. Ωστόσο, καμία από τις συμβάσεις δεν προέβλεπε κυρώσεις για εκπρόθεσμη παράδοση.

Όλες οι συμβάσεις περιλάμβαναν κάλυψη της ευθύνης των εταιριών για αποζημίωση από την κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου. Έως τον Σεπτέμβριο του 2021, το Ηνωμένο Βασίλειο είχε εξασφαλίσει πρόσβαση σε 417 εκατομμύρια δόσεις από επτά παρασκευαστές³⁴, με μέση τιμή περίπου 10 λίρες στερλίνες ανά δόση.

Επιπλέον της αγοράς μελλοντικών εμβολίων, οι εργασίες της ειδικής ομάδας κάλυψαν επίσης την ανάπτυξη της ικανότητας του κλάδου ώστε να στηριχθεί η παραγωγή εμβολίων. Έως τον Νοέμβριο του 2020, είχε δεσμεύσει δημόσια χρηματοδότηση ύψους 302 εκατομμυρίων λιρών στερλινών για τον σκοπό αυτό, κυρίως για την ανάπτυξη ή τη διασφάλιση μόνιμων ικανοτήτων παραγωγής εμβολίων και «πλήρωσης και ολοκλήρωσης» της διαδικασίας.

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

44 Καμία από τις οκτώ συμφωνίες προαγοράς δεν προβλέπει ρητά την κατά προτεραιότητα πρόσβαση της ΕΕ σε εμβόλια σε περίπτωση που η παγκόσμια ζήτηση υπερβεί την προσφορά. Όλες οι συμβάσεις της ΕΕ περιλαμβάνουν ρήτρα με την οποία η εταιρεία εγγυάται ότι δεν έχει συνάψει συμβάσεις, οι οποίες μπορούν να εμποδίσουν την εκπλήρωση των υποχρεώσεων της βάσει της σύμβασης με την ΕΕ. Τρεις από τις συμβάσεις που υπεγράφησαν μεταγενέστερα ορίζουν ότι ο ανάδοχος δεν επιτρέπεται να συνάψει συμφωνίες ή να αναλάβει δεσμεύσεις που θα μπορούσαν να επηρεάσουν αρνητικά την ικανότητά του να εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του που απορρέουν από τη σύμβαση. Δύο από τις συμβάσεις που υπεγράφησαν το 2021 περιλαμβάνουν ενισχυμένες ρήτρες και προβλέπουν κυρώσεις, προκειμένου να εξασφαλιστεί ο κατά προτεραιότητα εφοδιασμός της ΕΕ από το 2022 και έπειτα. Οι διατάξεις αυτές βελτιώνουν την προστασία των συμφερόντων της ΕΕ όσον αφορά την εξασφάλιση του εφοδιασμού των κρατών μελών με εμβόλια.

³³ Ανώτατο όργανο ελέγχου (National Audit Office) του Ηνωμένου Βασιλείου, «Investigation into preparations for potential COVID-19 vaccines», 16.12.2020.

³⁴ Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Μέριμνας του Ηνωμένου Βασιλείου, [δελτίο Τύπου](#), 28.4.2021.

Πλαίσιο 3

Η προσέγγιση των ΗΠΑ όσον αφορά την προμήθεια εμβολίων

Έως τις 30 Σεπτεμβρίου 2021, οι Ηνωμένες Πολιτείες είχαν δεσμεύσει τουλάχιστον 28,2 δισεκατομμύρια δολάρια ΗΠΑ για την αγορά 1,7 δισεκατομμυρίων δόσεων εμβολίου από έξι παρασκευαστές³⁵. Ως επί το πλείστον, οι συμβάσεις που συνήψαν με παρασκευαστές ήταν ευέλικτες συμφωνίες, οι οποίες ανατέθηκαν εντός σύντομων προθεσμιών και παρείχαν τη δυνατότητα διαπραγμάτευσης ειδικών όρων και προϋποθέσεων.

Το Υπουργείο Άμυνας και το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικών Υπηρεσιών ανέθεσαν από κοινού την οργάνωση της προμήθειας εμβολίων από την κυβέρνηση των ΗΠΑ σε υπαλλήλους τους με πείρα και εμπειρογνώσια σε συναφείς τομείς (π.χ. διαχείριση αλυσίδων εφοδιασμού, ανάπτυξη φαρμάκων). Επιπλέον, πέντε από τις έξι συμβάσεις προέβλεπαν την παρουσία κρατικών υπαλλήλων στις εγκαταστάσεις των παρασκευαστών. Με τον τρόπο αυτό, η κυβέρνηση είχε εκ των έσω εικόνα των ικανοτήτων παραγωγής των παρασκευαστών εμβολίων, καθώς και των προκλήσεων που αυτοί αντιμετώπιζαν³⁶.

Κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19, η κυβέρνηση των ΗΠΑ επικαλέστηκε σε πολλές περιπτώσεις τον νόμο Defense Production Act (DPA), βάσει του οποίου μπορεί να συνάπτει συμβάσεις με διαβάθμιση προτεραιότητας ή να προβαίνει σε παραγγελίες η διεκπεραίωση των οποίων προηγείται οποιασδήποτε άλλης, εάν ο ανάδοχος δεν είναι σε θέση να πραγματοποιήσει εμπρόθεσμα όλες τις παραδόσεις που προβλέπονται στη σύμβαση. Και οι έξι παρασκευαστές εμβολίων επωφελήθηκαν από διαβαθμίσεις προτεραιότητας, οι οποίες τους εξασφάλιζαν έγκαιρη πρόσβαση σε πρώτες ύλες και εφόδια³⁷. Η κυβέρνηση των ΗΠΑ μπορεί επίσης να επικαλείται τον DPA για να εμποδίζει εταιρείες να πραγματοποιούν εξαγωγές συγκεκριμένων αγαθών.

Ο νόμος «Public Readiness and Emergency Preparedness Act» των ΗΠΑ απαλλάσσει τους παρασκευαστές εμβολίων κατά της COVID-19 από κάθε ευθύνη για βλάβες που σχετίζονται με τη χορήγηση ή τη χρήση των εμβολίων τους (δηλαδή δεν μπορούν να εναχθούν για αποζημίωση).

³⁵ Έκθεση του ανώτατου οργάνου ελέγχου των ΗΠΑ (US Government Accountability Office), GAO-22-104453 του Ιανουαρίου 2022.

³⁶ Έκθεση του ανώτατου οργάνου ελέγχου των ΗΠΑ (US Government Accountability Office), GAO-21-443 του Απριλίου 2021.

³⁷ Έκθεση του ανώτατου οργάνου ελέγχου των ΗΠΑ (US Government Accountability Office), GAO-21-387 του Μαρτίου 2021.

Παρασκευή στην ΕΕ

45 Για λόγους ασφάλειας του εφοδιασμού, επιδίωξη της στρατηγικής της Επιτροπής ήταν η παραγωγή εμβολίων σε επαρκή ποσότητα στην ΕΕ. Όμως, λόγω της δομής των παγκόσμιων αλυσίδων εφοδιασμού και παραγωγής, οι συμβάσεις παρείχαν τη δυνατότητα διεκπεραίωσης ορισμένων σταδίων της παραγωγής εκτός της ΕΕ. Και οι 11 συμβάσεις περιλαμβάνουν ρήτρα σχετικά με τον τόπο παραγωγής εμβολίων, αν και οι παλαιότερες μεταξύ αυτών προβλέπουν λιγότερο αυστηρές απαιτήσεις όσον αφορά την παρασκευή στην ΕΕ. Έξι συμβάσεις επιτρέπουν στους αναδόχους να χρησιμοποιήσουν εγκαταστάσεις στις ΗΠΑ, στην Ελβετία, στο Ηνωμένο Βασίλειο ή στον ΕΟΧ, οι οποίες προσδιορίζονται στη σύμβαση. Τέσσερις ορίζουν ότι ο ανάδοχος οφείλει να ενημερώσει την Επιτροπή αν προτίθεται να χρησιμοποιήσει πρόσθετες εγκαταστάσεις εκτός της ΕΕ. Σε τέσσερις άλλες περιπτώσεις, ο ανάδοχος οφείλει να λάβει την προηγούμενη συγκατάθεση της Επιτροπής, προκειμένου να χρησιμοποιήσει εγκαταστάσεις που δεν βρίσκονται στην ΕΕ, στο Ηνωμένο Βασίλειο, στον ΕΟΧ ή στην Ελβετία.

Ευθύνη και αποζημίωση

46 Σύμφωνα με την Επιτροπή, η ΚΔΟ δεχόταν πιέσεις από τη φαρμακευτική βιομηχανία να ακολουθήσει το παράδειγμα των ΗΠΑ, οι οποίες είχαν απαλλάξει τις εταιρείες από την ευθύνη τους για τα εμβόλια κατά της COVID-19³⁸ (βλέπε [πλαίσιο 3](#)). Ωστόσο, με την υποστήριξη του διοικητικού συμβουλίου, η ΚΔΟ έθεσε στο πλαίσιο των διαπραγματεύσεων μια «κόκκινη γραμμή», που συνίστατο στη συμμόρφωση με το ενωσιακό νομικό πλαίσιο για την ευθύνη λόγω ελαττωματικών φαρμακευτικών προϊόντων, ήτοι την οδηγία της ΕΕ για την ευθύνη λόγω ελαττωματικών προϊόντων (βλέπε [πλαίσιο 1](#)).

47 Δύο συμβάσεις προβλέπουν ότι η ρήτρα αποζημίωσης μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο εκ νέου διαπραγμάτευσης σε περίπτωση παραγγελίας πρόσθετων δόσεων ή προμήθειας δόσεων στο πλαίσιο παράτασης της σύμβασης. Τον Ιούλιο του 2020, σε συνεδρίαση του διοικητικού συμβουλίου, η Επιτροπή αναγνώρισε ότι η ρήτρα αποζημίωσης που ισχύει επί του παρόντος θα πρέπει να έχει περιορισμένη χρονική ισχύ και ότι ενδέχεται να μην είναι πλέον αναγκαία μετά τη χορήγηση της κανονικής άδειας κυκλοφορίας. Τα αποτελέσματα της έρευνας που διενεργήσαμε μεταξύ των μελών του διοικητικού συμβουλίου επιβεβαιώνουν ότι την άποψη αυτή συμμερίζονται πολλά κράτη μέλη. Τα τρία τέταρτα όσων απάντησαν είναι της γνώμης

³⁸ Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικών Υπηρεσιών των ΗΠΑ, [Declaration-under-the-public-readiness-and-emergency-preparedness-act-for-medical-countermeasures](#), 17.3.2020.

ότι το καθεστώς ευθύνης/αποζημίωσης που προβλέπεται επί του παρόντος στις συμβάσεις πρέπει να τροποποιηθεί αφότου ένα εμβόλιο λάβει κανονική άδεια κυκλοφορίας, προκειμένου τα κράτη μέλη να φέρουν μικρότερο οικονομικό κίνδυνο.

Δεν λάβαμε πληροφορίες σχετικά με τις προκαταρκτικές διαπραγματεύσεις για τη μεγαλύτερη σύμβαση της ΕΕ

48 Στα μέσα Μαρτίου του 2021, το διοικητικό συμβούλιο συμφώνησε να προγραμματίσει συνάντηση με επιστημονικούς συμβούλους της ΕΕ και των κρατών μελών προκειμένου να εξεταστούν οι επιστημονικές πτυχές της στρατηγικής για τα εμβόλια για το 2022. Ωστόσο, αυτή η συνάντηση εν τέλει δεν πραγματοποιήθηκε. Στη διάρκεια του Μαρτίου του 2021, η Πρόεδρος της Επιτροπής ηγήθηκε των προκαταρκτικών διαπραγματεύσεων για τη σύναψη σύμβασης με την Pfizer/BioNTech. Πρόκειται για την μόνη από τις συμβάσεις της ΕΕ, στις διαπραγματεύσεις για τη σύναψη της οποίας, σε αυτό το στάδιο, δεν ενεπλάκη η ΚΔΟ, εν αντιθέσει προς την απόφαση της Επιτροπής για την προμήθεια εμβολίων κατά της COVID-19³⁹. Στις 9 Απριλίου 2021, η Επιτροπή παρουσίασε στο διοικητικό συμβούλιο τους όρους που συμφωνήθηκαν στο πλαίσιο των διαπραγματεύσεων μεταξύ της Προέδρου της Επιτροπής και της Pfizer/BioNTech. Το διοικητικό συμβούλιο συμφώνησε να κινήσει διαδικασία πρόσκλησης υποβολής προσφορών. Η σύμβαση υπεγράφη στις 19 Μαΐου 2021 (βλέπε [πίνακα 1](#)) και καλύπτει την παράδοση 900 εκατομμυρίων δόσεων εμβολίου το 2022 και το 2023, με δικαίωμα προαίρεσης για την παραγγελία επιπλέον 900 εκατομμυρίων δόσεων. Πρόκειται για τη μεγαλύτερη σύμβαση για την προμήθεια εμβολίων κατά της COVID-19 που υπέγραψε η Επιτροπή και θα κυριαρχήσει στο χαρτοφυλάκιο εμβολίων της ΕΕ έως το τέλος του 2023.

49 Ζητήσαμε από την Επιτροπή να μας παράσχει πληροφορίες σχετικά με τις προκαταρκτικές διαπραγματεύσεις που προηγήθηκαν της συμφωνίας αυτής (σχετικά με τους επιστημονικούς εμπειρογνώμονες των οποίων ζητήθηκε η γνώμη, τις συμβουλές που ελήφθησαν, το χρονοδιάγραμμα και τα πρακτικά των συζητήσεων και λεπτομερή στοιχεία σχετικά με τους όρους και τις προϋποθέσεις που συμφωνήθηκαν), αλλά μάταια.

50 Επιπλέον, στις 16 Σεπτεμβρίου 2021, η Ευρωπαϊκή Διαμεσολαβήτρια κίνησε έρευνα σχετικά με το χωριστό ζήτημα της άρνησης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής να επιτρέψει την πρόσβαση του κοινού στα γραπτά μηνύματα που αντάλλαξαν η

³⁹ Απόφαση C(2020) 4192 final της Επιτροπής.

Πρόεδρος της Επιτροπής και ο διευθύνων σύμβουλος της Pfizer κατά τις προκαταρκτικές διαπραγματεύσεις. Στην έκθεση της Διαμεσολαβήτριας, της 26ης Ιανουαρίου 2022, διαπιστώνεται ότι ο τρόπος με τον οποίο η Επιτροπή χειρίστηκε το εν λόγω αίτημα συνιστά κακοδιοίκηση. Η Διαμεσολαβήτρια συνιστά⁴⁰ στην Επιτροπή να αναζητήσει εκ νέου τα σχετικά γραπτά μηνύματα και να αξιολογήσει, σύμφωνα με τον κανονισμό 1049/2001, κατά πόσο μπορεί να επιτραπεί η πρόσβαση του κοινού σε αυτά.

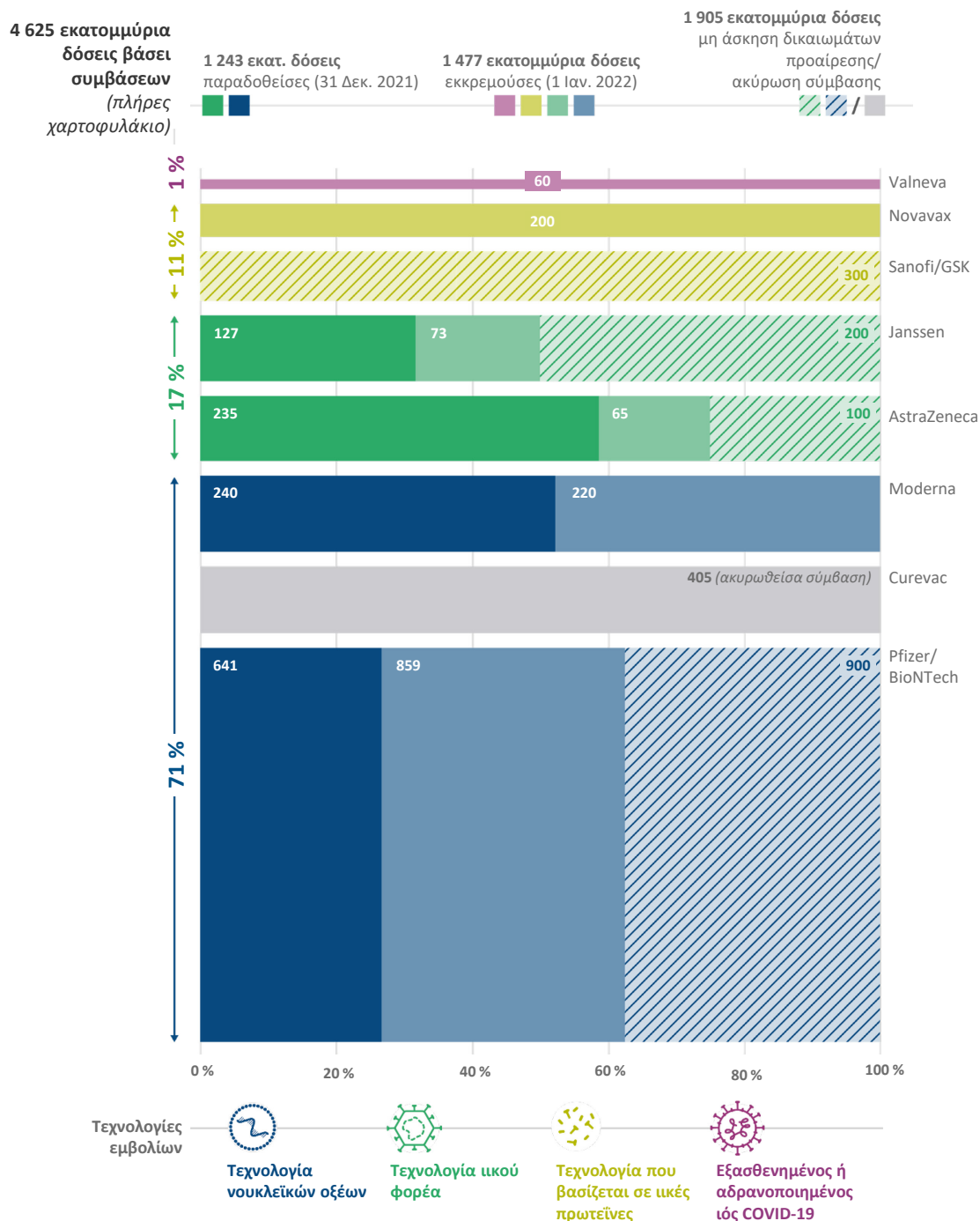
Αν και η Επιτροπή πέτυχε να δημιουργήσει ένα χαρτοφυλάκιο εμβολίων ποικίλης σύνθεσης, την περίοδο 2022-2023 η ΕΕ εξαρτάται κυρίως από έναν προμηθευτή

51 Το διοικητικό συμβούλιο έκρινε σημαντικό να εξασφαλίσει ένα ποικίλης σύνθεσης χαρτοφυλάκιο εμβολίων, βασιζόμενων σε διαφορετικές τεχνολογίες. Η ανάπτυξη εμβολίων είναι μια σύνθετη διαδικασία και τα περισσότερα εμβόλια αποτυγχάνουν στα αρχικά στάδιά της. Η επένδυση σε ευρύ φάσμα τεχνολογιών αποτελεί μέσο διασποράς του σχετικού κινδύνου. Παρόμοια προσέγγιση ακολούθησαν το Ηνωμένο Βασίλειο και οι ΗΠΑ. Η ΕΕ συμπεριέλαβε στο χαρτοφυλάκιο της οκτώ υποψήφια εμβόλια, τα οποία βασίζονται σε τέσσερις διαφορετικές τεχνολογίες (βλέπε [παράρτημα](#)).

52 Έως τις 31 Δεκεμβρίου 2021, είχαν εγκριθεί για χρήση στην ΕΕ πέντε εμβόλια, και τέσσερις παρασκευαστές, που χρησιμοποιούν δύο από τις κύριες τεχνολογίες εμβολίων, είχαν παραδώσει συνολικά 952 εκατομμύρια δόσεις ([γράφημα 8](#)). Η πλειονότητα των δόσεων που παραδόθηκαν βασιζόταν στην τεχνολογία mRNA. Το μερίδιο των δόσεων mRNA που χορηγήθηκαν εξακολουθεί να είναι υψηλότερο, δεδομένου ότι μεγάλο μέρος των δόσεων που δωρίστηκαν σε τρίτες χώρες έως τον Ιανουάριο του 2022 ήταν δόσεις των εμβολίων της AstraZeneca και της Janssen, που αμφότερα βασίζονται σε τεχνολογία ιικού φορέα.

⁴⁰ Σύσταση της Ευρωπαϊκής Διαμεσολαβήτριας, υπόθεση 1316/2021/MIG, 26.1.2022.

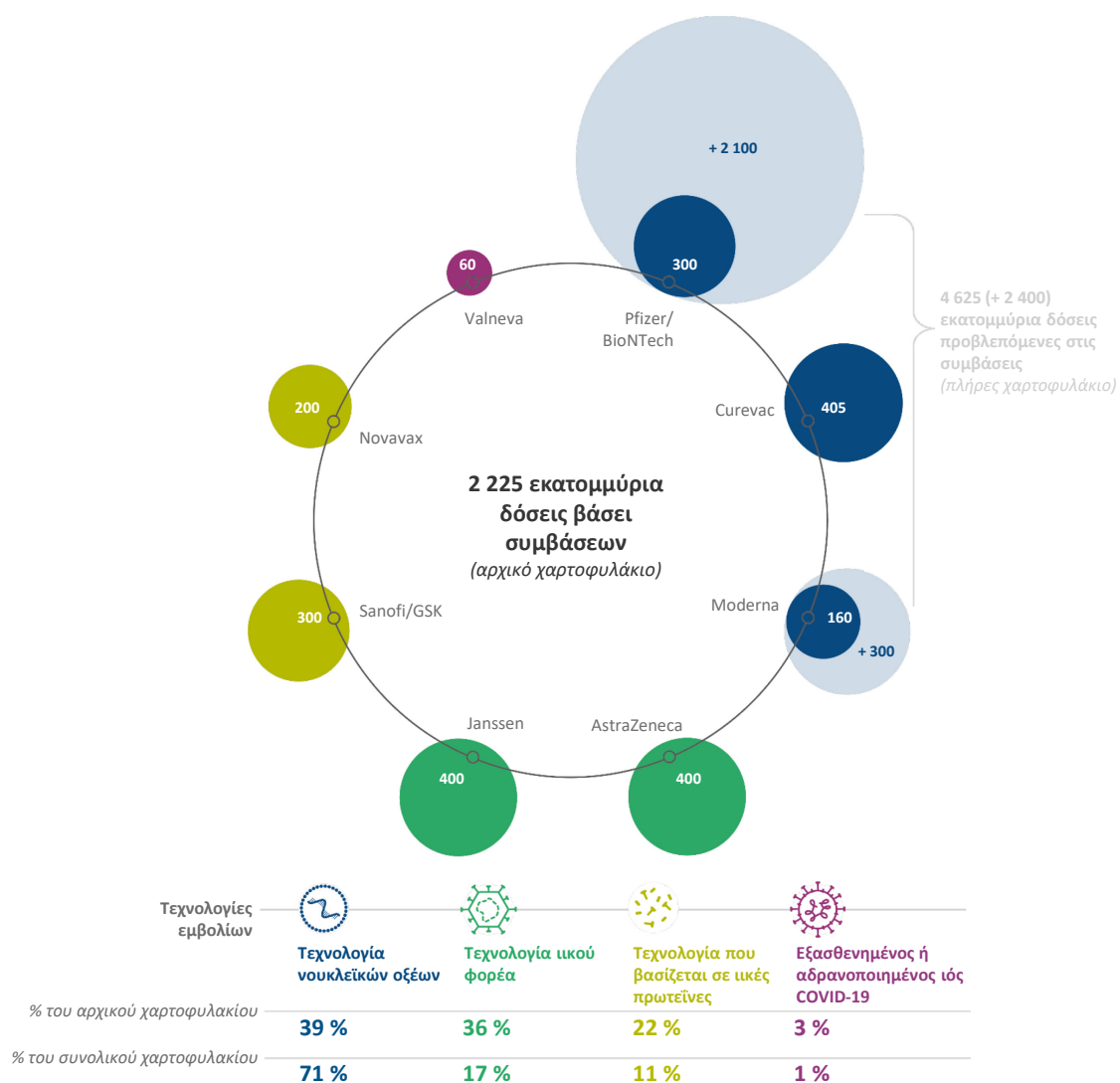
Γράφημα 8 – Ποσοστό των δόσεων που προέβλεπαν οι συμβάσεις έναντι των δόσεων που παραδόθηκαν ανά εταιρεία και ποσότητες των οποίων η παράδοση εκκρεμεί



Πηγή: ΕΕΣ, βάσει των συμβάσεων και στοιχείων του ECDC.

53 Το χαρτοφυλάκιο εμβολίων έχει εξελιχθεί και έως το τέλος του 2023 βασίζεται σε μεγάλο βαθμό σε εμβόλια τεχνολογίας mRNA (βλέπε [γράφημα 9](#)), κυρίως λόγω της σύμβασης για την προμήθεια 900 εκατομμυρίων δόσεων (με δικαίωμα προαίρεσης για την παραγγελία επιπλέον 900 εκατομμυρίων δόσεων) με την Pfizer/BioNTech. Η Επιτροπή μάς ενημέρωσε ότι η απόφασή της να στηριχθεί σε τέτοιο βαθμό στην εν λόγω εταιρεία εκπορεύθηκε από την ικανότητα της τελευταίας να εφοδιάζει αξιόπιστα την ΕΕ.

Γράφημα 9 – Αρχικό και πλήρες χαρτοφυλάκιο εμβολίων της ΕΕ



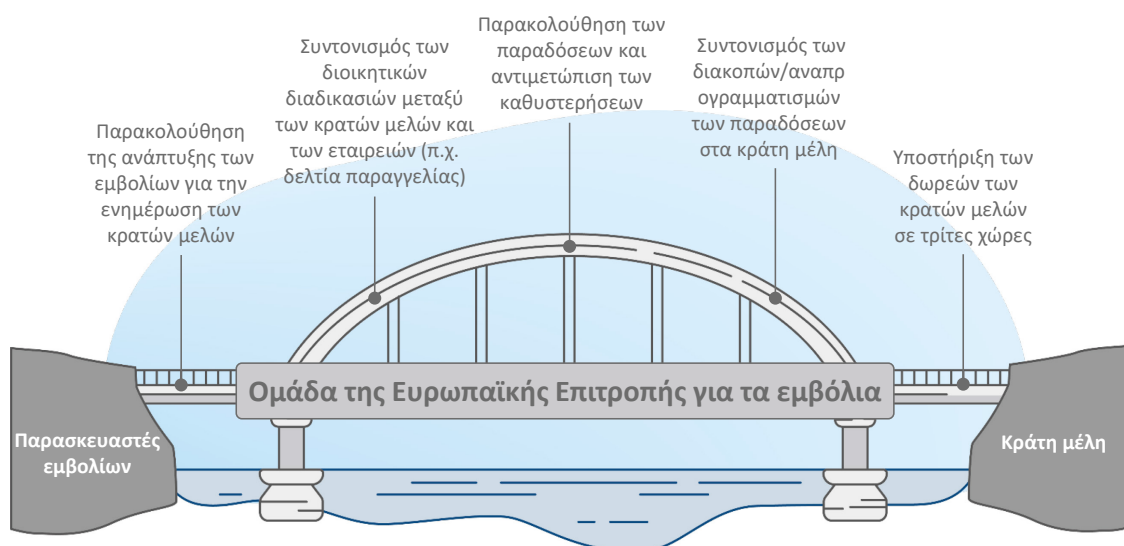
Η Επιτροπή υποστήριξε την εκτέλεση των συμβάσεων, αλλά είχε περιορισμένες δυνατότητες μόχλευσης για να αντιμετωπίσει τις προκλήσεις σε σχέση με τον εφοδιασμό

54 Μετά την υπογραφή των συμβάσεων, η Επιτροπή παρακολουθούσε την εκτέλεσή τους. Αξιολογήσαμε κατά πόσο διασφάλισε την έγκαιρη εκτέλεσή τους και μερίμνησε για την επίλυση των προβλημάτων που επηρέαζαν την προσφορά εμβολίων.

Ως προς την εκτέλεση των συμβάσεων, η Επιτροπή λειτούργησε ως γέφυρα μεταξύ των εταιρειών και των κρατών μελών

55 Μέσω των συμβάσεων που υπέγραψε, η Επιτροπή αγόρασε δόσεις εμβολίων για λογαριασμό των κρατών μελών. Ως εκ τούτου, αντισυμβαλλόμενοι των παρασκευαστριών εταιρειών όσον αφορά τις πληρωμές, τις παραγγελίες, την παραλαβή των δόσεων κ.λπ. είναι τα κράτη μέλη. Ωστόσο, η Επιτροπή ανέλαβε ορισμένες δραστηριότητες, προκειμένου να υποστηρίξει την εκτέλεση των συμβάσεων (βλέπε [γράφημα 10](#)).

Γράφημα 10 – Εκτέλεση των συμβάσεων: κύριες δραστηριότητες της Επιτροπής



Πηγή: ΕΕΣ.

56 Καθώς η ποσότητα των δόσεων που παραδίδονταν στα κράτη μέλη σταδιακά αυξήθηκε, η Επιτροπή ανέλαβε τον συντονισμό των δωρεών εμβολίων με στόχο την εκπλήρωση της δέσμευσης της ΕΕ να δωρίσει 500 εκατομμύρια δόσεις σε τρίτες χώρες. Επίσης, συντόνισε την αναβολή ή την επιτάχυνση των παραδόσεων σε

ορισμένα κράτη μέλη, προκειμένου να αποφευχθούν καταστάσεις υπερπροσφοράς ή έλλειψης. Οι δραστηριότητες αυτές, αν και τυπικά δεν προβλέπονταν όλες στο πλαίσιο της συμφωνίας μεταξύ της Επιτροπής και των κρατών μελών, συνέβαλαν στην εκτέλεση των συμβάσεων και την παράδοση των δόσεων εμβολίων.

Κατά το πρώτο εξάμηνο του 2021, η ΕΕ αντιμετώπισε προβλήματα στην παράδοση εμβολίων

57 Οι ελλείψεις εφοδιασμού από την AstraZeneca και την Janssen το 2021 είναι ενδεικτικές των προκλήσεων στις οποίες χρειάστηκε να αντεπεξέλθει η ΕΕ προκειμένου να αντιμετωπίσει τις διαταραχές που ανέκυπταν στην παραγωγή των εμβολίων και στον εφοδιασμό με αυτά. Έως το τέλος Ιουνίου του 2021, η AstraZeneca και η Janssen είχαν παραδώσει εκάστη το ένα τρίτο των ποσοτήτων που προέβλεπαν οι αντίστοιχες συμβάσεις⁴¹. Η Pfizer/BioNTech και η Moderna αντιμετώπισαν επίσης διαταραχές που επηρέασαν τον εφοδιασμό της ΕΕ. Αυτές όμως είτε ήταν προσωρινού χαρακτήρα (Pfizer/BioNTech) είτε προέκυψαν το δεύτερο εξάμηνο του 2021 και, ως εκ τούτου, είχαν μικρότερο αντίκτυπο στη συνολική προσφορά (Moderna).

58 Οι περισσότερες από τις συμβάσεις δεν περιλάμβαναν ειδικές διατάξεις για την εξασφάλιση κατά προτεραιότητα παραδόσεων δόσεων εμβολίων στα κράτη μέλη. Ως αποτέλεσμα, η Επιτροπή δεν είχε πολλές επιλογές πέραν της προσφυγής κατά των παρασκευαστριών εταιρειών για μη λήψη κάθε εύλογου μέτρου για την παράδοση των εμβολίων ή για παραβίαση της εγγύησης ότι δεν θα συνήπταν συμβάσεις που θα μπορούσαν να εμποδίσουν την εκπλήρωση των υποχρεώσεών τους βάσει της σύμβασης με την ΕΕ. Πράγματι, προσέφυγε στη δικαιοσύνη κατά της AstraZeneca (βλέπε [πλαίσιο 4](#)), όχι όμως και κατά της Janssen, η οποία της γνωστοποίησε τις δυσκολίες που αντιμετώπιζε και τις προσπάθειες που κατέβαλλε για την αύξηση της παραγωγής της αφότου το εμβόλιό της έλαβε έγκριση τον Μάρτιο του 2021⁴². Παρά τις ενέργειες της Επιτροπής για την υποστήριξη ή την επιβολή της τήρησης των χρονοδιαγραμμάτων παράδοσης, το 2021 οι παραδόσεις και από τις δύο αυτές εταιρείες παρέμειναν σε επίπεδα σημαντικά χαμηλότερα των αναμενόμενων.

⁴¹ Σύστημα παρακολούθησης της πορείας του εμβολιασμού (vaccine tracker) του ECDC.

⁴² Δήλωση της Johnson & Johnson, 31.3.2021.

Πλαίσιο 4

Η Επιτροπή προσέφυγε στη δικαιοσύνη κατά της AstraZeneca λόγω αθέτησης σύμβασης

Στις 4 Δεκεμβρίου 2020, η AstraZeneca ενημέρωσε την Επιτροπή ότι δεν θα ήταν σε θέση να παραδώσει τον αριθμό των δόσεων που προβλεπόταν στη σύμβαση κατά το πρώτο τρίμηνο του 2021.

Κατά το εν λόγω τρίμηνο, οι ποσότητες που παραδόθηκαν ήταν σημαντικά χαμηλότερες από τις συμφωνηθείσες (30 εκατομμύρια δόσεις έναντι 120 εκατομμυρίων που προβλέπονταν). Η Επιτροπή έκρινε ελλιπείς και αβάσιμες τις εξηγήσεις που υπέβαλε η εταιρεία. Η σύμβαση με την AstraZeneca δεν προέβλεπε ρητά μέσα προστασίας σε τέτοια περίπτωση. Ως εκ τούτου, τον Μάρτιο του 2021 η Επιτροπή προσέφυγε κατά της εταιρείας ενώπιον των βελγικών δικαστηρίων για καθυστερήσεις στις παραδόσεις και εκ νέου τον Απρίλιο, διεκδικώντας επιτάχυνση των παραδόσεων και οικονομική αποζημίωση.

Τον Ιούνιο του 2021, το Πρωτοδικείο των Βρυξελλών αποφάνθηκε ότι η AstraZeneca είχε εκ προθέσεως παραβεί τις συμβατικές υποχρεώσεις της επιλέγοντας να μην χρησιμοποιήσει τη μονάδα παραγωγής εμβολίων Halix (Κάτω Χώρες) και εκείνη της Οξφόρδης (Ηνωμένο Βασίλειο) για τον εφοδιασμό της ΕΕ, δίνοντας προτεραιότητα στον εφοδιασμό του Ηνωμένου Βασιλείου. Το δικαστήριο διέταξε την AstraZeneca να παραδώσει 50 εκατομμύρια δόσεις εμβολίου έως τις 27 Σεπτεμβρίου 2021, σύμφωνα με δεσμευτικό χρονοδιάγραμμα, και όρισε ότι θα έπρεπε να καταβάλει ποινή ύψους 10 ευρώ για κάθε δόση που δεν θα είχε παραδοθεί έως την ημερομηνία αυτή.

Στις 3 Σεπτεμβρίου 2021, η ΕΕ και η AstraZeneca κατέληξαν σε συμφωνία επί νέου χρονοδιαγράμματος παραδόσεων για την περίοδο έως τον Μάρτιο του 2022 για τις δόσεις που εκκρεμούσαν, η οποία προέβλεπε δεσμευτικότερες υποχρεώσεις όσον αφορά τις παραδόσεις από την εταιρεία. Ως αποτέλεσμα, η Επιτροπή απέσυρε τα αιτήματά της για αποζημίωση.

59 Συμπληρωματικές παραδόσεις του εμβολίου της Pfizer/BioNTech έδωσαν στην ΕΕ τη δυνατότητα να αντισταθμίσει τις ελλείψεις που προκάλεσαν οι καθυστερήσεις στις παραδόσεις από την AstraZeneca και την Janssen. Εντούτοις, οι καθυστερήσεις αυτές επηρέασαν την κλίμακα και την ταχύτητα των εμβολιασμών κατά το πρώτο εξάμηνο του 2021, με αποτέλεσμα ο ρυθμός του εμβολιασμού του πληθυσμού της ΕΕ να υπολείπεται του αντίστοιχου στο Ηνωμένο Βασίλειο και τις ΗΠΑ (βλέπε [γράφημα 4](#)). Οι ΗΠΑ ιδίως διέθεταν νόμιμα μέσα προσφυγής για να εξασφαλίσουν τον εφοδιασμό τους (βλέπε [πλαίσιο 3](#)).

60 Στις 30 Ιανουαρίου 2021⁴³, η ΕΕ έθεσε σε εφαρμογή έναν μηχανισμό χορήγησης άδειας εξαγωγής εμβολίων κατά της COVID-19, ο οποίος εφαρμόστηκε έως το τέλος Δεκεμβρίου του 2021⁴⁴. Ο μηχανισμός αυτός επέτρεπε στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη να παρακολουθούν τις εξαγωγές εμβολίων και να τις εμποδίζουν, εάν, λόγω χάριν, ο παρασκευαστής δεν είχε συμμορφωθεί με τις υποχρεώσεις του όσον αφορά τις παραδόσεις. Εφαρμόστηκε στην περίπτωση ενός μόνον φορτίου, η εξαγωγή του οποίου απαγορεύθηκε⁴⁵. Η παρεμπόδιση της εξαγωγής εμβολίων αποτελεί έσχατη λύση για την Επιτροπή, η οποία έχει υπογραμμίσει τη δέσμευσή της να εξάγει εμβόλια προκειμένου να συμβάλει στην καταπολέμηση της πανδημίας⁴⁶.

Η ειδική ομάδα της Επιτροπής για την ενίσχυση των αλυσίδων παρασκευής και εφοδιασμού συγκροτήθηκε μόλις τον Φεβρουάριο του 2021

61 Τον Φεβρουάριο του 2021, ο ΟΟΣΑ επέστησε την προσοχή στον υψηλό βαθμό εμπορικής αλληλεξάρτησης που υφίσταται σε σχέση με τα αγαθά που είναι αναγκαία για την παραγωγή, τη διανομή και τη χορήγηση των εμβολίων, και στο γεγονός ότι υπάρχουν ελάχιστα στοιχεία για την παραγωγική ικανότητα⁴⁷. Η Πρόεδρος της Επιτροπής αναγνώρισε ότι η παραγωγή ενός νέου εμβολίου είναι μια πολύπλοκη διαδικασία και παραδέχθηκε ότι είχαν υποτιμηθεί συνολικά οι εγγενείς δυσκολίες της μαζικής παραγωγής⁴⁸.

62 Η ειδική ομάδα της Επιτροπής για την αύξηση της βιομηχανικής παραγωγής των εμβολίων κατά της COVID-19 (Task Force on Industrial Scale-up, TFIS) συστάθηκε τον Φεβρουάριο του 2021, δηλαδή οκτώ μήνες μετά την έναρξη των εργασιών του

⁴³ Εκτελεστικός κανονισμός 2021/111 της Επιτροπής.

⁴⁴ Εκτελεστικός κανονισμός 2021/1728 της Επιτροπής.

⁴⁵ Δήλωση της Προέδρου φον ντερ Λάιεν στην κοινή συνέντευξη Τύπου με τον Πρόεδρο Michel, 25.3.2021.

⁴⁶ Ομιλία της Προέδρου φον ντερ Λάιεν κατά την εγκαινίαση της βελγικής πλατφόρμας του βιοφαρμακευτικού κλάδου, 26.10.2021.

⁴⁷ ΟΟΣΑ, «Using trade to fight COVID-19: Manufacturing and distributing vaccines», 10.2.2021.

⁴⁸ Ομιλία της Προέδρου φον ντερ Λάιεν στην Ολομέλεια του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου σχετικά με την πορεία της στρατηγικής εμβολιασμού της ΕΕ για τη νόσο COVID-19, 10.2.2021.

διοικητικού συμβουλίου για την προμήθεια εμβολίων και της ΚΔΟ. Είχαν επίσης παρέλθει εννέα μήνες αφότου η Επιτροπή είχε δεσμευθεί να διερευνήσει τρόπους κλιμάκωσης της παραγωγής⁴⁹ και οκτώ μήνες αφότου είχε αξιολογήσει την πιθανότητα άλλες οικονομίες να επιβάλουν περιορισμούς στις εξαγωγές εμβολίων. Η ΤFIS δεν συγκροτήθηκε ειδικά προκειμένου να στηρίξει τις εν εξελίξει διαπραγματεύσεις, αλλά μάλλον στο πλαίσιο των προετοιμασιών για τη σύσταση της Αρχής Ετοιμότητας και Αντιμετώπισης Καταστάσεων Έκτακτης Υγειονομικής Ανάγκης (HERA)⁵⁰, προκειμένου να συμβάλει στην επίλυση των προβλημάτων παραγωγής που παρεμπόδιζαν την κλιμάκωση της παραγωγής εμβολίων κατά της COVID-19. Οι κύριες δραστηριότητες της ΤFIS περιλαμβάνουν:

- τον εντοπισμό και την αντιμετώπιση σημείων συμφόρησης στην παραγωγή εμβολίων στην ΕΕ,
- την χαρτογράφηση των ικανοτήτων παραγωγής εμβολίων της ΕΕ σε όλο το μήκος της αλυσίδας εφοδιασμού,
- τη διευκόλυνση της ανάπτυξης εταιρικών σχέσεων με τη διοργάνωση εκδηλώσεων ανάπτυξης επαφών μεταξύ φορέων που δραστηριοποιούνται στην παραγωγή εμβολίων και θεραπευτικών μέσων,
- την εξασφάλιση επαρκούς παραγωγικής ικανότητας στην Ευρώπη σε μακροπρόθεσμο ορίζοντα,
- τη στήριξη της πρόσβασης σε εμβόλια και των προσπαθειών διαμοιρασμού εμβολίων σε ολόκληρο τον κόσμο⁵¹.

63 Η ΤFIS χαρτογράφησε και παρακολούθησε την παραγωγή εμβολίων κατά της COVID-19 στην ΕΕ, κυρίως μέσω συναντήσεων με τα συμβαλλόμενα μέρη, με τους προμηθευτές των εν λόγω παρασκευαστών εμβολίων και με αρχές των κρατών μελών. Επίσης, εξέτασε διεξοδικότερα, μεταξύ άλλων μέσω επιτόπιων επισκέψεων, τέσσερις παρασκευαστές εμβολίων και τους υπεργολάβους τους, προκειμένου να αποκτήσει ολοκληρωμένη εικόνα των παραγωγικών ικανοτήτων τους και των δικτύων εφοδιασμού τους και να αξιολογήσει τους κινδύνους που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την ικανότητά τους για παραγωγή εμβολίων. Με μία μόνη εξαίρεση, οι

⁴⁹ Κοινός ευρωπαϊκός χάρτης πορείας για την άρση των μέτρων ανάσχεσης της νόσου COVID-19, 17.4.2020.

⁵⁰ Ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με το εκκολαπτήριο HERA, COM(2021) 78.

⁵¹ Ιστότοπος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής: «Task Force for Industrial Scale-up of COVID-19 vaccines» (πρόσβαση την 1.4.2022).

εν λόγω αξιολογήσεις ολοκληρώθηκαν λίγες ημέρες πριν από την υπογραφή των συμβάσεων, και συνεπώς πολύ αργά ώστε να επηρεάσουν τις σχετικές διαπραγματεύσεις.

64 Από την άλλη, τόσο το Ηνωμένο Βασίλειο όσο και οι ΗΠΑ είχαν προλάβει τα προβλήματα στις φάσεις της παρασκευής και του εφοδιασμού σε προγενέστερο στάδιο της διαδικασίας, είτε χορηγώντας χρηματοδότηση για την ενίσχυση της βιομηχανικής ικανότητας είτε αναθέτοντας σε υπαλλήλους των υπηρεσιών τους την ενεργό παρακολούθηση και στήριξη των προσπαθειών παραγωγής των εταιρειών (βλέπε [πλαίσιο 2](#) και [πλαίσιο 3](#)).

65 Ο προτεινόμενος κανονισμός του Συμβουλίου σχετικά με τη θέσπιση πλαισίου για την προμήθεια ιατρικών αντιμέτρων σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης⁵² προβλέπει ότι, μετά την ενεργοποίηση του σχετικού μέτρου του πλαισίου έκτακτης ανάγκης, η Επιτροπή καταρτίζει καταλόγους των συναφών εγκαταστάσεων παραγωγής (συμπεριλαμβανομένων των αλυσίδων εφοδιασμού τους). Η HERA θα προετοιμαστεί για την ενδεχόμενη ενεργοποίηση αυτής της διάταξης μέσω συστηματικής παρακολούθησης και χαρτογράφησης των σχετικών αλυσίδων εφοδιασμού και των ικανοτήτων παρασκευής⁵³.

Η Επιτροπή συνέβαλε στην εξάλειψη σημείων συμφόρησης, μολονότι δεν είναι σαφής ο βαθμός στον οποίο οι ενέργειές της είχαν αντίκτυπο στην αύξηση της παραγωγής

66 Η Επιτροπή παρακολούθησε και χαρτογράφησε την παραγωγή εμβολίων στην επικράτεια της ΕΕ, προκειμένου να προσδιορίσει σε ποια σημεία της αλυσίδας παραγωγής και εφοδιασμού εντοπιζόνταν ελλείψεις, σημεία συμφόρησης ή κίνδυνοι να προκύψουν τέτοια εμπόδια. Στόχος της ήταν να συμβάλει στην επίλυση των προβλημάτων αυτών και στην επιτάχυνση της παραγωγής. Σύμφωνα με την Επιτροπή, οι σοβαρότερες ελλείψεις που αντιμετώπισαν οι παρασκευαστές εμβολίων στην ΕΕ το

⁵² Πρόταση κανονισμού του Συμβουλίου σχετικά με τη θέσπιση πλαισίου μέτρων για τη διασφάλιση της προμήθειας ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης, COM/2021/577 final.

⁵³ Ανακοίνωση της Επιτροπής για την παρουσίαση της HERA, COM(2021) 576.

πρώτο εξάμηνο του 2021 αφορούσαν τις σακούλες βιοαντιδραστήρων, τα φίλτρα και τους δοκιμαστικούς σωλήνες.

67 Η TFIS στήριξε τους παρασκευαστές εμβολίων που αντιμετώπιζαν τέτοιες ελλείψεις, καθώς και εκείνους που αναζητούσαν πλεονάζουσα ικανότητα παραγωγής ή «πλήρωσης και ολοκλήρωσης», αναλαμβάνοντας ρόλο διευκολυντή για τη δημιουργία επαφών, αφενός, μεταξύ διάφορων εταιρειών και, αφετέρου, μεταξύ εταιρειών και των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών. Επίσης, πραγματοποιούσε τακτικές συναντήσεις με την αντίστοιχη ομάδα των ΗΠΑ, προκειμένου να συμβάλει στον μετριασμό των ελλείψεων που αντιμετώπιζε η ΕΕ και οι οποίες συνδέονταν με «παραγγελίες προτεραιότητας» υλικών που χρειάζονταν για την παραγωγή εμβολίων από την κυβέρνηση των ΗΠΑ (βλέπε [πλαίσιο 3](#)). Οι επαφές αυτές επισημοποιήθηκαν τον Σεπτέμβριο του 2021 με τη συγκρότηση της κοινής ειδικής ομάδας ΕΕ-ΗΠΑ με αντικείμενο την αλυσίδα παραγωγής και εφοδιασμού για την COVID-19⁵⁴.

68 Παρότι η TFIS άσκησε πράγματι ρόλο διευκόλυνσης και υποστήριξης της διαδικασίας, το μέγεθος του αντικτύπου των εργασιών της στον δεδηλωμένο στόχο της για σημαντική αύξηση της ικανότητας παραγωγής εμβολίων στην ΕΕ⁵⁵ δεν είναι σαφές. Η αύξηση της παραγωγικής ικανότητας ήταν σε σημαντικό βαθμό αποτέλεσμα εμπορικών αποφάσεων που έλαβαν οι παρασκευάστριες εταιρείες σε συνέχεια της υπογραφής συμβάσεων με την Επιτροπή και άλλους πελάτες, σε πολλές περιπτώσεις πριν από τη συγκρότηση της TFIS.

Η Επιτροπή δεν υπέβαλε σε αξιολόγηση ή συγκριτική ανάλυση τη διαδικασία που εφάρμοσε για την προμήθεια εμβολίων κατά της COVID-19

69 Έως το τέλος του 2021, χάρη στις προσπάθειες της ΕΕ, είχε εξασφαλιστεί, από διάφορους παρασκευαστές, επαρκής ποσότητα δόσεων εμβολίων κατά της COVID-19 τόσο για τον εμβολιασμό ολόκληρου του ενήλικου πληθυσμού της όσο και για την πραγματοποίηση δωρεών σε τρίτες χώρες. Η πρόταση κανονισμού του Συμβουλίου

⁵⁴ Κοινή δήλωση ΗΠΑ-Επιτροπής: Συγκρότηση της κοινής ειδικής ομάδας ΕΕ-ΗΠΑ με αντικείμενο την αλυσίδα παραγωγής και εφοδιασμού για την COVID-19, 22.9.2021.

⁵⁵ Ιστότοπος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής: «Στρατηγική της ΕΕ για τα εμβόλια», πρόσβαση στις 4.1.2022.

σχετικά με πλαίσιο έκτακτης ανάγκης για ιατρικά αντίμετρα⁵⁶ προβλέπει τη δυνατότητα ενεργοποίησης μηχανισμού προμηθειών παρόμοιου με εκείνον που χρησιμοποιήθηκε για την αντιμετώπιση της COVID-19 σε περίπτωση μελλοντικών καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας.

70 Τόσο το Συμβούλιο⁵⁷ όσο και η Επιτροπή⁵⁸ δημοσίευσαν έγγραφα με αντικείμενο τα διδάγματα που προκύπτουν από τη συγκεκριμένη πανδημία όσον αφορά τη δημόσια υγεία. Κανένα από τα δύο έγγραφα, όμως, δεν κάλυψε τις επιδόσεις της διαδικασίας προμήθειας των εμβολίων, πέραν της συνολικής έκβασής της, ώστε να εντοπιστούν οι τομείς στους οποίους υπάρχουν περιθώρια βελτίωσης. Και αυτό, παρά το γεγονός ότι το Συμβούλιο κάλεσε την Επιτροπή να «αξιολογήσει την κατάσταση και να υποβάλει έκθεση, εντός του πρώτου εξαμήνου του 2021, σχετικά με [...] την προμήθεια ιατρικών αντιμέτρων, συμπεριλαμβανομέν[ου] του μέσου στήριξης έκτακτης ανάγκης [...] όσον αφορά, μεταξύ άλλων, τη δομή διακυβέρνησης, τη διαφάνεια, την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ της Επιτροπής και των κρατών μελών». Η πρόταση της Επιτροπής για κανονισμό του Συμβουλίου για το πλαίσιο έκτακτης ανάγκης σχετικά με τα ιατρικά αντίμετρα δεν υποστηρίχθηκε από ειδικές εκτιμήσεις επιπτώσεων ή δημόσια διαβούλευση. Η πρόταση κανονισμού για το πλαίσιο έκτακτης ανάγκης σχετικά με τα ιατρικά αντίμετρα προβλέπει την αναθεώρηση των διατάξεών του έως το 2024.

71 Η Επιτροπή δεν εξέτασε λεπτομερώς τη λειτουργία και τη δομή της διαδικασίας σύναψης συμβάσεων που εφάρμοσε η ΕΕ για την προμήθεια εμβολίων, προκειμένου να κατανοήσει ποιες ενέργειες κατέστησαν δυνατή την εξασφάλιση επαρκούς ποσότητας δόσεων και να προσδιορίσει τους κινδύνους στην πορεία προς αυτό το αποτέλεσμα. Επίσης, δεν υπέβαλε τη διαδικασία αυτή σε συγκριτική ανάλυση σε σχέση με άλλα συστήματα προμήθειας εμβολίων, προκειμένου να εντοπίσει βέλτιστες πρακτικές. Η Επιτροπή μάς ανέφερε ότι δεν έχει αναλύσει τις δημόσια διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τις ρήτρες που περιείχαν οι συμβάσεις τρίτων χωρών με τους παρασκευαστές εμβολίων, αν και με τον τρόπο αυτό θα μπορούσε να εντοπίσει

⁵⁶ Πρόταση κανονισμού του Συμβουλίου σχετικά με τη θέσπιση πλαισίου μέτρων για τη διασφάλιση της προμήθειας ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης, COM/2021/577 final.

⁵⁷ Συμπεράσματα του Συμβουλίου με θέμα τα διδάγματα από τη νόσο COVID-19 στον τομέα της υγείας, 18.12.2020.

⁵⁸ Ανακοίνωση της Επιτροπής με τίτλο «Πρώτα διδάγματα από την πανδημία της COVID-19», COM(2021) 380 final.

παραδείγματα κατευθύνσεων στις οποίες η ΕΕ πρέπει να στρέψει την προσοχή της στο πλαίσιο μελλοντικών διαπραγματεύσεων, ώστε να βελτιωθεί η ασφάλεια του εφοδιασμού με εμβόλια.

Συμπεράσματα και συστάσεις

72 Εξετάσαμε τις προπαρασκευαστικές εργασίες της Επιτροπής για τη σύναψη συμβάσεων για την προμήθεια εμβολίων κατά της νόσου COVID-19, καθώς και τη διεξαγωγή των συναφών διαπραγματεύσεων και τον βαθμό στον οποίο οι διαπραγματευτές της Ένωσης διασφάλισαν ότι οι συμβάσεις με τους παρασκευαστές εμβολίων ανταποκρίνονταν στους στόχους που είχαν τεθεί. Εξετάσαμε επίσης τα μέσα επανόρθωσης που είχε στη διάθεσή της η ΕΕ σε περίπτωση διαταραχών του εφοδιασμού, και τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή συνέβαλε στη στήριξη της παραγωγής εμβολίων για την Ένωση.

73 Καταλήγουμε στο συμπέρασμα ότι η ΕΕ, υπογράφοντας συμβάσεις με σειρά παρασκευαστών εμβολίων διαφορετικών τεχνολογιών, ώστε να επιτύχει διασπορά και μείωση του κινδύνου αποτυχίας στην ανάπτυξή τους, κατόρθωσε να προμηθευθεί τα εμβόλια που χρειαζόταν κατά της νόσου COVID-19.

74 Διαπιστώσαμε ότι οι προπαρασκευαστικές εργασίες της ΕΕ για την προμήθεια εμβολίων κατά της νόσου COVID-19 ήταν κατά το πλείστον αποτελεσματικές. Η ΕΕ, αναγνωρίζοντας τη σημασία των εμβολίων ως καίριου «όπλου» κατά της COVID-19 ήδη από τα πρώιμα στάδια της πανδημίας (βλέπε σημείο **18**), έλαβε μέτρα για τη δημιουργία ενός ειδικά προσαρμοσμένου στις συγκεκριμένες συνθήκες συστήματος σύναψης συμβάσεων για την προμήθεια εμβολίων για τους πολίτες της. Εντούτοις, δρομολόγησε τη σύναψη των συμβάσεων αργότερα από το Ηνωμένο Βασίλειο και τις ΗΠΑ (βλέπε [γράφημα 4](#)).

75 Η ΕΕ χρειάστηκε να αναλάβει δράση προτού καταστούν διαθέσιμα σαφή επιστημονικά δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των υποψήφιων εμβολίων (βλέπε σημείο **30**) και, ως εκ τούτου, επέλεξε να στηρίξει μια σειρά από αυτά, προκειμένου να δημιουργήσει το αρχικό χαρτοφυλάκιό της. Στο αρχικά ποικίλης σύνθεσης χαρτοφυλάκιο εμβολίων για την περίοδο 2022-2023, δεσπόζει το εμβόλιο της Pfizer/BioNTech (βλέπε [γράφημα 8](#)). Σύμφωνα με την Επιτροπή, αυτό είναι αναγκαίο για λόγους ασφάλειας του εφοδιασμού. Η στρατηγική της Επιτροπής για τα εμβόλια εκπονήθηκε στα αρχικά στάδια της πανδημίας, όταν ακόμη δεν είχε διατεθεί στην αγορά κανένα εμβόλιο κατά της COVID-19 (βλέπε σημείο **24**).

76 Οι διαπραγματευτές της ΕΕ κατόρθωσαν να επιτύχουν σε μεγαλύτερο βαθμό τους στόχους της Ένωσης όσον αφορά την προμήθεια των εμβολίων στις

μεταγενέστερες συμβάσεις με παρασκευαστές. Οι όροι των συμβάσεων εξελίχθηκαν με την πάροδο του χρόνου και εκείνες που υπεγράφησαν το 2021 περιλαμβάνουν αυστηρότερες προβλέψεις σε σχέση με εκείνες του 2020 για καίρια ζητήματα, όπως τα χρονοδιαγράμματα παράδοσης και ο τόπος παραγωγής των εμβολίων. Κατά τις διαπραγματεύσεις με τους παρασκευαστές εμβολίων, οι διαπραγματευτές της ΕΕ υιοθέτησαν ευέλικτη προσέγγιση, επιβάλλοντας μία μόνον κόκκινη γραμμή: τη συμμόρφωση με την οδηγία για την ευθύνη λόγω ελαττωματικών προϊόντων (βλέπε σημείο 46). Οι ρήτρες περί ευθύνης και αποζημίωσης παρέμειναν οι ίδιες. Τα κράτη μέλη συμφώνησαν να αναλάβουν μέρος του οικονομικού κινδύνου (δηλαδή τις αποζημιώσεις και τα δικαστικά έξοδα) που συνδέεται με τη χορήγηση εμβολίων από τους παρασκευαστές. Αυτό είναι ενδεικτικό των πρωτόγνωρων συνθηκών που επικρατούσαν κατά τον χρόνο συμφωνίας των εν λόγω ρητρών. Η Επιτροπή και δέκα από τα 14 κράτη μέλη που απάντησαν στην έρευνά μας επιθυμούν την επιστροφή σε ένα κλασικότερο καθεστώς όσον αφορά την ευθύνη μετά τη χορήγηση της κανονικής άδειας κυκλοφορίας.

77 Διαπιστώσαμε ότι η Επιτροπή είχε περιορισμένες δυνατότητες μόχλευσης για να αντιμετωπίσει τις προκλήσεις σε σχέση με τον εφοδιασμό. Λειτουργήσε ως γέφυρα μεταξύ των εταιρειών και των κρατών μελών για την εκτέλεση των συμβάσεων (βλέπε σημείο 56), αλλά δεν ανέλυσε πλήρως τις προκλήσεις στο επίπεδο της αλυσίδας παραγωγής των εμβολίων και εφοδιασμού, παρά μετά την υπογραφή της πλειονότητας των συμβάσεων (βλέπε σημείο 63). Οι περισσότερες συμβάσεις δεν περιείχαν ειδικές διατάξεις για την αντιμετώπιση διαταραχών στον εφοδιασμό (βλέπε σημείο 58). Η Επιτροπή είχε τη δυνατότητα να προσφύγει στη δικαιοσύνη κατά των παρασκευαστών, πράγμα που έπραξε σε μία περίπτωση (βλέπε *πλαίσιο 4*). Η ειδική ομάδα της Επιτροπής για την ενίσχυση των αλυσίδων παρασκευής και εφοδιασμού συγκροτήθηκε μόλις τον Φεβρουάριο του 2021 (βλέπε σημείο 62) και, μολονότι συνέβαλε στην εξάλειψη σημείων συμφόρησης, δεν είναι σαφής ο αντίκτυπός της στην αύξηση της παραγωγής εμβολίων (βλέπε σημείο 67).

78 Σε εξαιρετικά σύντομο χρονικό διάστημα αναπτύχθηκε ένα νέο σύστημα προμηθειών, το οποίο απέδωσε ένα χαρτοφυλάκιο υποψήφιων εμβολίων ποικίλης σύνθεσης. Η Επιτροπή πρότεινε η προσέγγιση όσον αφορά τη σύναψη δημόσιων συμβάσεων προμηθειών που δημιουργήθηκε για την αντιμετώπιση της COVID-19 να διατηρηθεί για μελλοντικές καταστάσεις υγειονομικών κρίσεων. Ωστόσο, στις εκθέσεις τους σχετικά με τα διδάγματα που αντλήθηκαν από την πανδημία COVID-19, ούτε η Επιτροπή ούτε το Συμβούλιο εξέτασαν τις επιδόσεις της διαδικασίας που ακολουθήθηκε για την προμήθεια των εμβολίων, πέραν της συνολικής έκβασής της. Η Επιτροπή δεν έχει μελετήσει αντίστοιχα συστήματα τρίτων χωρών, προκειμένου να προσδιορίσει ορθές πρακτικές (βλέπε σημείο 71).

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

Μετά την έγκριση του κανονισμού για το πλαίσιο έκτακτης ανάγκης και του αναθεωρημένου δημοσιονομικού κανονισμού, και έπειτα από διαβούλευση με τις αρχές των κρατών μελών και τα σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη και 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 ή/και να αντλήσει διδάγματα προς αξιοποίηση από μελλοντικές διαπραγματευτικές ομάδες.

Ημερομηνία-στόχος για την υλοποίηση της σύστασης: ένα έτος από την έγκριση των δύο κανονισμών

79 Στον απόηχο της πανδημίας COVID-19, η ΕΕ αναπτύσσει σειρά νέων μέτρων ετοιμότητας και αντίδρασης σε πανδημίες, αναλαμβάνοντας σημαντικότερο ρόλο στο πλαίσιο τόσο της προετοιμασίας για μελλοντικές πανδημίες όσο και της αντιμετώπισής τους, ιδίως στον τομέα των δημόσιων συμβάσεων προμηθειών (βλέπε σημείο 69). Η Επιτροπή δεν διενήργησε αξιολόγηση της διαδικασίας προμήθειας ιατρικών αντιμέτρων και της χρήσης του μέσου στήριξης έκτακτης ανάγκης, ούτε υπέβαλε σχετική έκθεση, παρά το σχετικό αίτημα του Συμβουλίου (βλέπε σημείο 71).

80 Ο καθορισμός των νέων αρμοδιοτήτων και δραστηριοτήτων της ΕΕ δεν βασίστηκε σε εκ των προτέρων εκτίμηση επιπτώσεων (βλέπε σημείο 70). Επίσης, μένει να διευθετηθούν ορισμένα ζητήματα σε σχέση με τη διαδικασία προμηθειών της ΕΕ, όπως ο προσδιορισμός των δεξιοτήτων που πρέπει να διαθέτουν τα μέλη της διαπραγματευτικής ομάδας της (βλέπε σημείο 26) ή πώς η ΕΕ μπορεί να συμβάλει αποτελεσματικότερα στην επίλυση προβλημάτων στην αλυσίδα εφοδιασμού και παραγωγής (βλέπε σημείο 68).

81 Η Επιτροπή, παρά το γεγονός ότι ο ΠΟΥ θεωρεί τις διαδικασίες σχεδιασμού αναπόσπαστο μέρος των δραστηριοτήτων ετοιμότητας για την αντιμετώπιση πανδημιών και μολονότι η ίδια στηρίζει έργα ετοιμότητας και αντίδρασης σε ενωσιακό και εθνικό επίπεδο από το 2003 (βλέπε σημείο 22), δεν προγραμματίζει επί του παρόντος να υποβάλει τις νέες αρμοδιότητές της στον τομέα της σύναψης δημόσιων συμβάσεων για την προμήθεια ιατρικών αντιμέτρων σε δοκιμασίες και προσομοιώσεις, ώστε να εντοπίσει τομείς όπου υπάρχουν περιθώρια βελτιώσεων και να προβεί στις αναγκαίες ενέργειες.

Σύσταση 2 – Υποβολή σε τεστ αντοχής της προσέγγισης της ΕΕ για την προμήθεια ιατρικών αντιμέτρων

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 που εφαρμόζει η ΕΕ για τη σύναψη δημόσιων συμβάσεων προμηθειών και να προτείνει κατάλληλα μέτρα·
- β) να υποβάλει σε τεστ αντοχής όλες τις συνιστώσες του επικαιροποιημένου πλαισίου της για τη σύναψη 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.

Ημερομηνία-στόχος για την υλοποίηση της σύστασης: 2ο τρίμηνο του 2024

Η παρούσα έκθεση εγκρίθηκε από το Τμήμα Ι, του οποίου προεδρεύει η Joëlle Elvinger, Μέλος του Ελεγκτικού Συνεδρίου, στο Λουξεμβούργο, κατά τη συνεδρίασή του της 6ης Ιουλίου 2022.

Για το Ελεγκτικό Συνέδριο

Klaus-Heiner Lehne
Πρόεδρος

Παράρτημα

Τεχνολογίες εμβολίων στο χαρτοφυλάκιο εμβολίων της ΕΕ κατά της COVID-19



Τεχνολογίες εμβολίων στο χαρτοφυλάκιο της ΕΕ	Νουκλεϊκών οξέων (mRNA)	Ιικού φορέα (αναπαραγόμενου ή μη αναπαραγόμενου)	Ιικών πρωτεϊνών	Ιού (εξασθενημένου ή αδραντοποιημένου)
Περιγραφή	Το εμβόλιο περιέχει ένα αγγελιοφόρο μόριο RNA (mRNA), το οποίο φέρει οδηγίες για την παραγωγή πρωτεΐνης από τον ιό SARS-CoV-2, δηλαδή τον ιό που προκαλεί τη νόσο COVID-19.	Το εμβόλιο παρασκευάζεται από έναν άλλον ιό (π.χ. της οικογένειας των αδενοϊών), ο οποίος έχει τροποποιηθεί ώστε να περιέχει το γονίδιο για την παραγωγή μιας πρωτεΐνης που βρίσκεται στον ιό SARS-CoV-2.	Το εμβόλιο περιέχει μια μορφή της πρωτεΐνης που βρίσκεται στην επιφάνεια του ιού SARS-CoV-2 (πρωτεΐνη-ακίδα), η οποία παράγεται σε εργαστήριο.	Το εμβόλιο περιέχει τον ιό SARS-CoV-2, σε εξασθενημένη ή αδραντοποιημένη μορφή.
Υφιστάμενα εμβόλια που χρησιμοποιούνται αυτή την τεχνολογία	-	Πρόσφατο εμβόλιο κατά του Έμπολα	Εμβόλια κατά της εποχικής γρίπης, του ιού των ανθρώπινων θηλωμάτων (HPV) και της ηπατίτιδας Β (HBV)	Εμβόλια κατά της ιλαράς, της παρωτίτιδας, της ερυθράς και της πολιομυελίτιδας
Υποψήφια εμβόλια στο χαρτοφυλάκιο της ΕΕ	Moderna Pfizer/BioNTech Curevac	Janssen AstraZeneca	Novavax Sanofi Pasteur	Valneva
Έχει εγκριθεί για χρήση στην ΕΕ;	Ναι: Spikevax (Moderna) Comirnaty (Pfizer/BioNTech) Όχι: Η Curevac απέσυρε την αίτηση έγκριση του εμβολίου της με την ονομασία CVnCoV τον Οκτώβριο του 2021.	Ναι: COVID-19 Vaccine Janssen (Janssen) Vaxzevria (AstraZeneca)	Ναι: Nuvaxovid (Novavax) Όχι: Το Vidprevtyn (Sanofi Pasteur) τελεί υπό κυλιόμενη επισκόπηση	Όχι: Το VLA2001 (Valneva) τελεί υπό κυλιόμενη επισκόπηση

Πηγή: ΕΕΣ, βάσει στοιχείων της Υπηρεσίας Λογοδοσίας της κυβέρνησης των ΗΠΑ και του EMA.

Αρκτικόλεξα και συντομογραφίες

ΕΟΧ: Ευρωπαϊκός Οικονομικός Χώρος

ΚΔΟ: Κοινή διαπραγματευτική ομάδα

ΟΟΣΑ: Οργανισμός οικονομικής συνεργασίας και ανάπτυξης

ΠΟΥ: Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας

ΣΑ: Συμφωνία αγοράς

ΣΠ: Συμφωνία προαγοράς

ΕCDC: Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων

EMA: Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων

ESI: Μέσο στήριξης έκτακτης ανάγκης

HERA: Ευρωπαϊκή Αρχή Ετοιμότητας και Αντιμετώπισης Καταστάσεων Έκτακτης Υγειονομικής Ανάγκης

IFPMA: Διεθνής Ομοσπονδία Φαρμακοβιομηχανιών (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations)

IVA: Συμμαχία για εμβόλια χωρίς αποκλεισμούς (Inclusive Vaccine Alliance)

mRNA: Αγγελιαφόρο RNA

TFIS: Ειδική ομάδα για την αύξηση της βιομηχανικής παραγωγής των εμβολίων κατά της νόσου COVID-19 (Task Force for Industrial Scale-up of COVID-19 vaccines)

Γλωσσάριο

Δημοσιονομικός κανονισμός: Οι κανόνες που διέπουν τον τρόπο με τον οποίο διαμορφώνεται και χρησιμοποιείται ο προϋπολογισμός της ΕΕ, καθώς και τις συνδεδεμένες διαδικασίες όπως οι εσωτερικές δικλίδες ελέγχου, η υποβολή στοιχείων, ο έλεγχος και η διαδικασία απαλλαγής.

Ειδική ομάδα για την αύξηση της βιομηχανικής παραγωγής των εμβολίων κατά της νόσου COVID-19: Ομάδα που συγκροτήθηκε στους κόλπους της ΓΔ GROW με τη συμμετοχή διάφορων υπηρεσιών της Επιτροπής προκειμένου να στηρίξει την αύξηση της ικανότητας παραγωγής εμβολίων κατά της νόσου COVID-19.

Επιχείρηση «Warp Speed»: Πρωτοβουλία των ΗΠΑ για την ανάπτυξη και την παράδοση 300 εκατομμυρίων δόσεων εμβολίου κατά της COVID-19 έως τον Ιανουάριο του 2021.

Ευρωπαϊκή Αρχή Ετοιμότητας και Αντιμετώπισης Καταστάσεων Έκτακτης Υγειονομικής Ανάγκης: Υπηρεσία της Επιτροπής που συστάθηκε με σκοπό τη βελτίωση της ετοιμότητας και της αντίδρασης σε σοβαρές διασυνοριακές απειλές στον τομέα των ιατρικών αντιμέτρων.

Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων: Οργανισμός της ΕΕ, ο οποίος διατυπώνει ανεξάρτητες συστάσεις σχετικά με τα φάρμακα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση, βάσει ολοκληρωμένης επιστημονικής αξιολόγησης των δεδομένων. Οι αξιολογήσεις των αιτήσεων χορήγησης άδειας κυκλοφορίας από τον οργανισμό αποτελούν τη βάση για την έγκριση φαρμάκων στην Ευρώπη.

Κανονική άδεια κυκλοφορίας: Άδεια κυκλοφορίας που χορηγείται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή έπειτα από αξιολόγηση από τον EMA ενός πλήρους συνόλου δεδομένων που επιβεβαιώνουν ότι τα οφέλη του φαρμάκου εξακολουθούν να υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Αρχικά ισχύει για πέντε έτη και εν συνεχεία μπορεί να ανανεωθεί επ' αόριστον.

Μέσο στήριξης έκτακτης ανάγκης: Χρηματοδοτικό μέσο που τελεί υπό την άμεση διαχείριση της Επιτροπής και της δίνει τη δυνατότητα να παρέχει στήριξη εντός της ΕΕ σε περίπτωση καταστροφών.

Μέτρο ανάσχεσης: Δράση ή πολιτική για την ανάσχεση της εξάπλωσης ή της μετάδοσης του ιού SARS-CoV-2 σε περιοχές ή κοινότητες στις οποίες έχει ήδη εκδηλωθεί. Τα μέτρα αυτά μπορεί μεταξύ άλλων να συνίστανται σε επιβολή περιοριστικών μέτρων, καραντίνας, απομόνωσης και ζώνης υγειονομικής απομόνωσης.

Σακούλες βιοαντιδραστήρων: Ένας βιοαντιδραστήρας μίας χρήσης αποτελείται από μια πλαστική σακούλα κατασκευασμένη από μεμβράνη πολυμερούς πολλαπλών στρωμάτων.

Συμφωνία προαγοράς: Συμφωνία με προμηθευτή για την αγορά συγκεκριμένης ποσότητας προϊόντος στο μέλλον.

Υποψήφιο εμβόλιο: Πιθανό εμβόλιο, υπό ανάπτυξη κατά τον χρόνο των διαπραγματεύσεων μεταξύ της ΕΕ και της παρασκευάστριας εταιρείας.

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας υπό όρους: Άδεια έκτακτης ανάγκης για τη διάθεση φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά, παρά το γεγονός ότι δεν πληρούται ακόμη η απαίτηση για την ύπαρξη εκτενών κλινικών δεδομένων.

Απαντήσεις της Επιτροπής

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

Χρονογραμμή

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

Κλιμάκιο ελέγχου

Οι ειδικές εκθέσεις του ΕΕΣ παρουσιάζουν τα αποτελέσματα των ελέγχων που αυτό διενεργεί επί των πολιτικών και προγραμμάτων της ΕΕ ή επί διαχειριστικών θεμάτων που αφορούν συγκεκριμένους τομείς του προϋπολογισμού. Το ΕΕΣ επιλέγει και σχεδιάζει τα εν λόγω ελεγκτικά έργα κατά τρόπον ώστε αυτά να αποφέρουν τον μέγιστο αντίκτυπο, λαμβανομένων υπόψη των κινδύνων για τις επιδόσεις ή για τη συμμόρφωση, του επιπέδου των σχετικών εσόδων ή δαπανών, των επικείμενων εξελίξεων και του πολιτικού και δημόσιου συμφέροντος.

Ο εν προκειμένω έλεγχος επιδόσεων διενεργήθηκε από το Τμήμα Ελέγχου Ι (Βιώσιμη χρήση των φυσικών πόρων) του οποίου προεδρεύει η Joëlle Elvinger, Μέλος του ΕΕΣ. Επικεφαλής του ελέγχου ήταν η Joëlle Elvinger, Μέλος του ΕΕΣ, συνεπικουρούμενη από τους Ildikó Preiss, προϊσταμένη του ιδιαίτερου γραφείου της και Paolo Pesce, σύμβουλο στο ιδιαίτερο γραφείο της, Nicholas Edwards, υπεύθυνο έργου, Paul Stafford, διοικητικό στέλεχος, Els Brems, ελέγκτρια, Aleksandra Melesko για τη νομική υποστήριξη και Marika Meisenzahl, ελέγκτρια και υπεύθυνη για τον σχεδιασμό των γραφικών. Η Judita Frangež παρείχε γραμματειακή στήριξη.



Από αριστερά: Aleksandra Melesko, Paul Stafford, Joëlle Elvinger, Nicholas Edwards, Ildikó Preiss, Marika Meisenzahl και Paolo Pesce.

ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΗΣ ΙΔΙΟΚΤΗΣΙΑΣ

© Ευρωπαϊκή Ένωση, 2022

Η πολιτική για την περαιτέρω χρήση εγγράφων του Ευρωπαϊκού Ελεγκτικού Συνεδρίου (ΕΕΣ) ορίζεται στην [απόφαση αριθ. 6-2019 του ΕΕΣ](#) για την πολιτική ανοικτών δεδομένων και την περαιτέρω χρήση εγγράφων.

Με εξαίρεση τις περιπτώσεις όπου ορίζεται διαφορετικά (π.χ. σε χωριστές ανακοινώσεις περί πνευματικής ιδιοκτησίας), το περιεχόμενο του ΕΕΣ που ανήκει στην ΕΕ παραχωρείται βάσει της άδειας [Creative Commons Attribution 4.0 International \(CC BY 4.0\)](#). Ισχύει επομένως ως γενικός κανόνας ότι η περαιτέρω χρήση επιτρέπεται υπό τον όρο ότι αναφέρεται η πηγή και επισημαίνονται οι αλλαγές. Κατά την περαιτέρω χρήση απαγορεύεται η διαστρέβλωση του αρχικού νοήματος ή μηνύματος των εγγράφων. Το ΕΕΣ δεν φέρει ευθύνη για οποιαδήποτε συνέπεια προερχόμενη από την περαιτέρω χρήση εγγράφων.

Εάν συγκεκριμένο περιεχόμενο αναφέρεται σε ταυτοποιήσιμα φυσικά πρόσωπα, π.χ. φωτογραφίες υπαλλήλων του ΕΕΣ, ή περιλαμβάνει έργα τρίτων, απαιτείται πρόσθετη έγκριση.

Όταν παραχωρείται η έγκριση, αυτή ακυρώνει και αντικαθιστά την ανωτέρω γενική έγκριση και αναφέρει σαφώς τυχόν περιορισμούς στη χρήση.

Για τη χρήση ή την αναπαραγωγή περιεχομένου που δεν ανήκει στην ΕΕ, μπορεί να χρειάζεται να ζητήσετε άδεια απευθείας από τους κατόχους των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας:

Γραφήματα 1, 3, 5 και 6 – Εικονίδια: Τα στοιχεία αυτά σχεδιάστηκαν με τη χρήση πόρων της [Flaticon.com](#). © Freerik Company S.L. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Το λογισμικό ή τα έγγραφα που καλύπτονται από δικαιώματα βιομηχανικής ιδιοκτησίας, όπως τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, τα εμπορικά σήματα, τα καταχωρισμένα σχέδια, οι λογότυποι και οι επωνυμίες/ονομασίες, εξαιρούνται από την πολιτική του ΕΕΣ για την περαιτέρω χρήση.

Το σύνολο των ιστοτόπων των θεσμικών οργάνων της Ευρωπαϊκής Ένωσης εντός του ονόματος χώρου «europa.eu» παρέχει συνδέσμους προς ιστότοπους τρίτων. Δεδομένου ότι το ΕΕΣ δεν έχει έλεγχο επ' αυτών, σας συνιστούμε να εξετάζετε τις πολιτικές τους για την προστασία του ιδιωτικού απορρήτου και της πνευματικής ιδιοκτησίας.

Χρήση του λογότυπου του ΕΕΣ

Δεν επιτρέπεται η χρήση του λογότυπου του ΕΕΣ χωρίς την προηγούμενη σύμφωνη γνώμη του οργάνου.

PDF	ISBN 978-92-847-8416-5	ISSN 1977-5660	doi:10.2865/116776	QJ-AB-22-017-EL-N
HTML	ISBN 978-92-847-8448-6	ISSN 1977-5660	doi:10.2865/06882	QJ-AB-22-017-EL-Q

Η στρατηγική της ΕΕ για την προμήθεια εμβολίων δρομολογήθηκε τον Ιούνιο του 2020. Στο τέλος του 2021, η ΕΕ είχε υπογράψει συμβάσεις αξίας 71 δισεκατομμυρίων ευρώ, εξασφαλίζοντας την προμήθεια έως και 4,6 δισεκατομμυρίων δόσεων εμβολίων. Καταλήγουμε στο συμπέρασμα ότι, αν και δρομολόγησε τη διαδικασία σύναψης συμβάσεων αργότερα από το Ηνωμένο Βασίλειο και τις ΗΠΑ, εξασφάλισε στα κράτη μέλη ένα χαρτοφυλάκιο εμβολίων ποικίλης σύνθεσης. Όσον αφορά ορισμένα καίρια ζητήματα, οι συμβάσεις που υπεγράφησαν το 2021 περιέχουν αυστηρότερες προβλέψεις σε σχέση με εκείνες του 2020. Διαπιστώσαμε ότι η Επιτροπή διαθέτει περιορισμένες δυνατότητες μόχλευσης για την υπέρβαση των προκλήσεων σε σχέση με τον εφοδιασμό και ότι ο αντίκτυπος των ενεργειών της στην αύξηση της παραγωγής εμβολίων δεν είναι σαφής. Οι συστάσεις μας εστιάζουν στην ανάγκη να αντληθούν διδάγματα και να υποβληθεί σε τεστ αντοχής το επικαιροποιημένο πλαίσιο ετοιμότητας της ΕΕ για την αντιμετώπιση πανδημιών.

Ειδική έκθεση του ΕΕΣ υποβαλλόμενη δυνάμει του άρθρου 287, παράγραφος 4, δεύτερο εδάφιο, ΣΛΕΕ.



ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ
ΕΛΕΓΚΤΙΚΟ
ΣΥΝΕΔΡΙΟ



Υπηρεσία Εκδόσεων
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΕΛΕΓΚΤΙΚΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ
12, rue Alcide De Gasperi
1615 Luxembourg
ΛΟΥΞΕΜΒΟΥΡΓΟ

Τηλ. +352 4398-1

Πληροφορίες: eca.europa.eu/el/Pages/ContactForm.aspx
Ιστότοπος: eca.europa.eu
Twitter: @EUAuditors