**Министерство на здравеопазването**

|  |  |
| --- | --- |
| брой: 75, от дата 25.8.2020 г.   Официален раздел / МИНИСТЕРСТВА И ДРУГИ ВЕДОМСТВА | стр.52 |

**Споразумение, с което Европейската комисия се упълномощава да предлага на участващите държави членки и да сключва от тяхно име предварителни споразумения за покупка на ваксини („Advance Purchase Agreement“) с техни производители с цел държавите членки да се снабдят с ваксини в борбата с пандемията от COVID-19**

**МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**

**СПОРАЗУМЕНИЕ**

**с което Европейската комисия се упълномощава да предлага на участващите държави членки и да сключва от тяхно име предварителни споразумения за покупка на ваксини („Advance Purchase Agreement“) с техни производители с цел държавите членки да се снабдят с ваксини в борбата с пандемията от COVID-19**

(Ратифицирано със закон, приет от 44-то Народно събрание на 31 юли 2020 г. – ДВ, бр. 71 от 2020 г. В сила за Република България от 12 август 2020 г.)

**Преамбюл**

Като взе предвид член 4, параграф 5, буква б) от Регламент (ЕС) 2016/369 на Съвета относно предоставянето на спешна помощ в рамките на Съюза1, изменен с Регламент (ЕС) 2020/521 на Съвета от 14 април 2020 г. за активиране на спешната помощ съгласно Регламент (ЕС) 2016/369 и за изменение на нейните разпоредби, като взема предвид избухването на COVID-19 (наричано по-долу „ESI“ или „ESI Регламент“);

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1

\*\*\*

Европейската комисия („Комисията“)

и

Следните държави членки: (ХХХ), наричано оттук нататък „Участващите държави членки“,

Заедно наричано „Страните“,

Се договориха следното:

**Член 1. Цел и мандат на Комисията**

Въз основа на настоящото Споразумение Комисията е упълномощена да сключи от името на участващите държави членки предварителни споразумения за покупка („APA“) с производители на ваксини с цел да се снабдят с ваксини за целите на борбата с пандемията от COVID-19 на ниво на Съюза.

Приложението към настоящото Споразумение определя директивите за преговори за тази цел.

**Член 2. Придобиване на дози ваксина**

Участващите държави членки, а не Комисията, ще придобият дози ваксини от производителите на базата на APA, освен ако не е договорено друго. Следователно всички съответни политики за ваксинация остават по преценка за участващите държави членки.

**Член 3. APA, съдържащо право на придобиване на дози ваксина**

Когато Комисията сключи APA в съответствие с настоящото Споразумение, което предоставя правото на участващите държави членки да придобиват дози ваксини, използването на такова право се осъществява чрез сключване на договори между участващите държави членки и производителите на ваксини. Не се задължава никоя участваща държава членка да сключва такъв договор въз основа на APA. За тази цел APA съдържа клауза.

**Член 4. APA, съдържащи задължение за придобиване на дози ваксина**

Когато Комисията възнамерява да сключи, в съответствие с настоящото Споразумение, APA, съдържащо задължение за придобиване на дози ваксина, тя информира участващите държави членки за такова намерение и за подробните условия. В случай че участваща държава членка не е съгласна със сключването на APA, съдържащо задължение за придобиване на дози ваксина, или неговите условия, тя има право да се откаже чрез изрично уведомяване на Комисията в рамките на 5 работни дни, след като Комисията е съобщила намерението си за сключване на АРА. Всички участващи държави членки, които не са се отказали в рамките на 5 работни дни, се считат, че са упълномощили Комисията да преговаря и сключва APA с производителя на ваксината от тяхно име.

**Член 5. Правно обвързващият характер на АРА**

След като бъде сключен, условията на АРА са правно обвързващи за участващите държави членки, с изключение на тези, които са упражнили правото си да се откажат.

**Член 6. Задължение и отговорност**

Настоящото Споразумение урежда само разделението на потенциална отговорност и обезщетение между Комисията и участващите държави членки. То не регламентира степента или условията, при които потенциалната отговорност на производителя на ваксината може да бъде поета или обезщетена съгласно APA.

Комисията носи изключителна отговорност за процеса на възлагане на обществени поръчки и сключването на APA, включително всяка отговорност, произтичаща от провеждането на преговорите.

Участващите държави членки, които придобиват ваксина, са отговорни за разполагането и използването на ваксините съгласно техните национални стратегии за ваксинация и носят всякаква отговорност, свързана с такава употреба и внедряване. Това се разпростира и включва всяко обезщетение на производителите на ваксини съгласно реда и условията на съответното APA за отговорност, свързана с използването и внедряването на ваксини, които обикновено се поемат от такъв производител.

**Член 7. Задължение да не се преговаря отделно**

С подписването на настоящото Споразумение участващите държави членки потвърждават участието си в процедурата и се съгласяват да не стартират свои собствени процедури за предварително закупуване на тази ваксина със същите производители.

В случай че APA, съдържащо задължение за придобиване на ваксини, е сключено с конкретен производител, държавите членки, които са се възползвали от отказа, предоставен съгласно настоящото Споразумение, могат да започнат отделни преговори със същия производител, след като APA съгласно настоящото Споразумение е подписано.

**Приложение**

**Първоначални съображения**

Постоянното решение на кризата COVID-19 най-вероятно ще бъде постигнато чрез разработването и внедряването на безопасна и ефективна ваксина срещу вируса. Всеки месец, спечелен за внедряването на ваксина, ще спаси много животи, много работни места и милиарди евро.

Следователно целта на настоящото Споразумение е ЕС да предприеме стъпки за осигуряване на достатъчно доставки на безопасна и ефективна ваксина за държавите членки.

**Структура и цел на обществената поръчка**

Работата върху ваксина срещу COVID-19 е предизвикателство по много причини: съкратените срокове за разработка, големите първоначални разходи за производителите, високата степен на провал по време на клиничните изпитвания. Ако производителите на ваксини следват обичайната си практика да инвестират в производствен капацитет само когато са сигурни в жизнеспособен продукт, това ще доведе до значително по-дълги срокове на чакане за ваксина. Сега трябва да се направят инвестиции, за да се гарантира, че ваксините се произвеждат в необходимия мащаб възможно най-рано.

Съгласно настоящото Споразумение това предизвикателство ще бъде разрешено чрез сключване на предварителни споразумения за покупка на равнище ЕС („APA“) с производители на ваксини, когато е необходимо, за да се осигури достъп до кандидатите за ваксина, когато те са успешни, включително предварително финансиране от ЕС за премахване на риска за основни инвестиции за увеличаване на скоростта и мащаба на производството на успешни ваксини. Финансирането на авансовите плащания ще дойде от Инструмента за спешна помощ (ESI).

Страните разбират, че разработването на безопасна и ефективна ваксина е много сложен процес и рискът от неуспех във всяко такова начинание е много голям. Следователно целта е да се въведат APA с редица производители на водещи кандидати за ваксина, за да се увеличат максимално шансовете за достъп до поне една успешна ваксина.

Комисията ще покани всички производители на ваксини да покажат интерес. Като цяло Комисията ще даде предимство на договарянето на конкретни APA с онези производители, които: (а) са встъпили или имат твърди планове да започнат клинични изпитвания още през 2020 г., (б) имат капацитета да разработят успешна ваксина, и (в) имат доказан капацитет за производство в мащаб още през 2021 г.

**Процес и управление**

За да управлява обществената поръчка централно и ефективно, Европейската комисия ще създаде управителен съвет за процеса, предмет на член 6 от настоящото Споразумение. Той ще бъде председателстван от Европейската комисия и участваща държава членка с опит в преговорите и производствения капацитет на ваксините. Управителният съвет ще включва висши служители от всички участващи държави членки, които да подпомагат и дават насоки по време на процеса на оценка.

Съпредседателите на управителния съвет ще предложат екип от ограничен брой експерти със съответен опит за текущите преговори от шест участващи държави членки с производствен капацитет на ваксини. Тези експерти ще се присъединят към Европейската комисия в екип за преговори („съвместен екип за преговори“), който ще работи непрекъснато като едно звено. Този съвместен екип за преговори ще започне работа незабавно, надграждайки предишни контакти с отделни компании от Европейската комисия и участващите държави членки. За да започнат преговори с конкретен производител, трябва да има подкрепа от поне четири участващи държави членки. Съвместният екип за преговори ще направи всичко възможно да вземе предвид съветите на управителния съвет при преговорите и редовно ще докладва на управителния съвет за напредъка, постигнат в преговорите с отделни компании.

За спазване на приложимите правила всички членове на управителния съвет и съвместния екип за преговори ще получат статут на експерти, свързани с процеса на възлагане на обществени поръчки, както е предвидено във Финансовия регламент. Предвид достъпа им до силно чувствителна бизнес информация всички тези членове ще трябва да подпишат споразумения за строга конфиденциалност и конфликт на интереси.

След това, подпомагана от управителния съвет, Европейската комисия ще реши кое от произтичащите от това APA следва да бъде сключено, по-специално, ако финансирането по ESI не е достатъчно за финансиране на всички съответни пакети. Комисията ще вземе предвид онези APA за финансиране само когато най-малко четири държави членки са изразили съгласие. Преди да вземе окончателни решения, Комисията ще потърси независим научен съвет относно състоянието на напредъка и наличните данни за качество, безопасност и ефикасност за въпросния кандидат за ваксина.

Ако финансирането по ESI е недостатъчно, участващите държави членки могат да решат да подпомогнат финансирането на ESI, за да компенсират празнината за финансиране на всички пакети. В такъв случай, когато има възможности за сключване на допълнителни APA, но парите от ESI вече не са достатъчни, участващите държави членки ще имат възможността да изразят своя интерес към такива възможности. Ако най-малко четири участващи държави членки проявят интерес, тези участващи държави членки ще се възползват от възможността за доброволно участие в ESI до необходимата сума, позволяваща на Комисията да продължи подписването на APA само от името на онези държави членки, които са изразили интерес и са допринесли със средства за ESI.

За пълна прозрачност Европейската комисия ще докладва на IPCR най-малко веднъж на две седмици за цялостния напредък по-общо.

**Предварителни споразумения за покупка и условия**

За да се сключат APA, съвместният екип за преговори ще договаря пакети за финансиране с отделни производители на ваксини в замяна на правото да закупят определен брой ваксини в определени срокове и на определена цена.

Както е посочено в настоящото Споразумение, Европейската комисия също има възможност да сключи APA, включващи задължение за закупуване на ваксината, ако тя стане налична, когато условията (по-специално ценообразуването) на тези APA правят това полезно и в съответствие с условията в настоящото Споразумение. Ако в такъв случай разликата между авансовите плащания и покупната цена е трудна за изготвяне, Комисията ще разпредели общите разходи, свързани с покупката на ваксина, но във всеки случай ще допринесе с не повече от 50 % от общите разходи.

Предварителното финансиране се счита за авансово плащане за всяка евентуална покупка от държавите членки, като по този начин се намалява сумата, която държавите членки ще трябва да платят при евентуално закупуване на тази ваксина.

Предварителните плащания по APA се използват от производителите, за да намалят рисковете за необходимите инвестиции, свързани както с развитието на ваксината, така и с клиничните изпитвания, както и с подготовката на мащабния производствен капацитет по цялата верига на производство на ваксина в ЕС, необходима за бързо разполагане на милиони дози от евентуална ваксина. Съответните плащания трябва да бъдат структурирани според нуждите на производителя, но при условие на състоянието на развитието на ваксината, по-специално, разчитайки на прозрачността на свързаните клинични данни и нейната оценка, към момента на плащането. Това е с цел да се избегнат задължения за плащане в ситуации, в които работата по разработка е показала, че кандидатът за ваксина вероятно е неуспешен.

Покупната цена на ваксината, както и осигуреното предварително финансиране ще вземат предвид прозрачната прогнозна оценка на производствените разходи (подкрепени от независими одити, когато са налични), както и ресурсите, които вече са предоставени от други публични източници. Съгласно APA производителят може да бъде помолен да предостави последващи доказателства, подкрепени от независими одити, относно дейностите, финансирани от тези плащания.

Целта на преговорите е сключването на APA с отделни компании при най-добрите възможни условия. Тези APA трябва да посочват подробности по отношение на:

a) плащания, които трябва да бъдат извършени, като суми за плащания, схеми на плащания, вид на поисканите плащания и използването на тези плащания, свързани с инвестиции без риск, финансиране на клинични изпитвания, осигуряване на оборотен капитал и увеличаване на производствения капацитет;

б) данни за доставка на ваксината при успех, като цена за имунизирано лице (или алтернативно, необходимите дози за имунизирано лице и цена за доза), количество дози, които трябва да бъдат доставени, и срок на доставка след одобрение; и

в) всякакви други условия, като производствен капацитет, изграден или използван в ЕС, или споразумения за отговорност.

За договорености за отговорност съвместният екип за преговори ще положи всички възможни усилия да ограничи това, което се изисква от отделните компании за целите на обезщетението, да бъде включено в условията и реда на APA.

APA ще съдържат разпоредби за изясняване на приложимото право както за APA, така и за произтичащите поръчки за покупка, и за компетентните съдилища. Участващите държави членки се споразумяват, че всяко APA, договорено от Комисията от тяхно име с производител на ваксина, ще има същото приложимо законодателство за всички участващи държави членки и че съдилищата, съответстващи на това приложимо право, ще бъдат компетентни да разглеждат спорове, произтичащи от това APA.

Когато взема решение за финансиране на отделни APA, Европейската комисия, след консултация с управителния съвет, ще вземе предвид следните елементи: всички налични данни за качество, безопасност и ефикасност на ваксината в момента на договаряне на договора, скорост на доставка в мащаб, разходи, споделяне на риска, диверсификация на технологиите, капацитет за снабдяване чрез развитие на производствен капацитет в ЕС, възможно гъвкаво бъдещо използване на всеки финансиран капацитет, ангажиране на ранен етап с регулаторите на ЕС с намерение да кандидатстват за Разрешение за пускане на пазара на кандидати на ваксина(и), ангажимент за предоставяне на уязвими страни.

Описаната по-горе процедура е в съответствие с ESI Регламента и Финансовия регламент. Последният е съобразен с Европейските директиви за възлагане на обществени поръчки, които също дават основа за националните правила за възлагане на обществени поръчки. Участващите държави членки могат да разчитат на процедурата, ръководена от Европейската комисия, за директно закупуване на ваксини от производителите, както и когато някоя от ваксините стане достъпна въз основа на условията, определени в APA. Достъп до дози ваксина ще бъде предоставен на участващите държави членки според ключа за разпределение на населението.

В рамките на преговорите с фармацевтичната индустрия съгласно настоящото Споразумение Комисията ще насърчи ваксината Covid-19 като глобално обществено благо. Това насърчаване ще включва достъп до тези ваксини за страни с нисък и среден доход в достатъчно количество и на ниски цени. Комисията ще се стреми да насърчава свързани с фармацевтичната индустрия въпроси, свързани със споделянето на интелектуалната собственост, особено когато такава интелектуална собственост е разработена с публична подкрепа, за да постигне тези цели. Всички ваксини, достъпни за закупуване съгласно сключените АРА, но не са необходими и закупени от участващите държави членки, могат да бъдат предоставени на глобалните усилия за солидарност.

6148