



## Parlamentul României Senat

PROIECT

CONFORM CU ORIGINALUL

HOTĂRÂRE

referitoare la  
**Comunicarea Comisiei către Parlamentul European, Consiliul European, Consiliu și Banca Europeană de Investiții - Strategia UE privind vaccinurile împotriva Covid-19  
COM(2020) 245 final**

În temeiul dispozițiilor art. 67 și art. 148 alin. (2) și alin. (3) din Constituția României, republicată, precum și ale *Protocolului (nr. 1) privind rolul parlamentelor naționale în Uniunea Europeană*, anexat Tratatului de la Lisabona de modificare a Tratatului privind Uniunea Europeană și a Tratatului de instituire a Comunității Europene, semnat la Lisabona la 13 decembrie 2007, ratificat prin Legea nr. 13/2008,

În baza raportului Comisiei pentru Afaceri Europene nr. LXII/360/13.10.2020,

**Senatul adoptă prezenta hotărâre.**

**Art. 1.-** Senatul României constată că:

- (1) La nivel european, Comisia Europeană va aborda provocările care decurg din dezvoltarea vaccinului anti-COVID-19 prin intermediul acordurilor de achiziție anticipată.
  - a) astfel, propune să încheie o serie de acorduri care ar presupune stabilirea unui pachet de finanțare pentru producătorii de vaccinuri în schimbul dreptului de a cumpăra un număr specific de doze de vaccin într-un interval de timp și la un anumit preț.
  - b) finanțarea acordată în avans va fi considerată plată în avans pentru vaccinurile cumpărate efectiv de statele membre. Negocierile ar fi deschise tuturor producătorilor de vaccinuri, dar se va acorda prioritate celor care au intrat sau au planuri ferme de a intra în studii clinice încă din 2020 și vor putea produce la scară deja în 2021.
- (2) Până în prezent, în cadrul Strategiei Europene pentru Vaccinare COVID-19 au fost agreate 6 acorduri anticipate cu următoarele companii: Sanofi-GSK, Johnson&Johnson, AstraZeneca, CureVac, Moderna și BioNTech/Pfizer pentru securizarea unui vaccin împotriva coronavirusului, când acesta va fi disponibil. Comisia a semnat două contracte cu aceste companii: AstraZeneca și Sanofi-GSK;
- (3) Condițiile contractului vor reflecta echilibrul dintre perspectiva producătorului de a furniza rapid un vaccin sigur și investiția necesară pentru a produce vaccinul în Europa și a-l pune pe piața europeană și nu numai.
  - a) contractele ar fi încheiate de Comisia Europeană în numele tuturor statelor membre participante, care vor putea achiziționa direct vaccinul respectiv de la producător, pe baza condițiilor prevăzute în acordul de achiziție anticipată. Alocarea accesului la doze de vaccin între statele membre s-ar face în funcție de cheia de distribuție bazată pe populație;

- (4) Finanțarea aferentă va proveni în mare parte din bugetul de 2,7 miliarde EUR al Instrumentului pentru sprijin de urgență. Un sprijin suplimentar va fi disponibil sub formă de împrumuturi de la Banca Europeană de Investiții;
- (5) Comisia a înființat, pentru a gestiona achiziția în mod centralizat și eficient, un comitet director și o echipă comună de negociere care discută cu companiile și negociază pachetele de contracte de cumpărare în avans / rezervarea dozelor;
- (6) nu este exclus riscul ca vaccinurile candidate care beneficiază de sprijin să eșueze la studiile clinice. Prin urmare, această strategie este similară cu o poliță de asigurare;
- (7) România este parte a Acordului privind Achiziția Anticipată de Vaccinuri COVID-19 și a informat Comisia Europeană cu privire la necesarul estimat de doze de vaccin COVID-19, respectiv 10,7 milioane (adică 4,3% din vaccinurile anti-COVID-19, care vor fi achiziționate de Comisia Europeană pentru cele 27 de state membre);

**Art. 2.- Senatul României susține:**

- (1) Decizia Comisiei, a statelor membre și a Agenția Europeană pentru Medicamente, de a valorifica la maximum mecanismele de flexibilitate existente în cadrul UE de reglementare pentru a accelera procesul de autorizare și de punere la dispoziția populației a vaccinurilor viabile împotriva COVID-19;
- (2) Abordarea comună UE27 oferă producătorilor de vaccinuri un proces de negociere simplificat, cu un singur punct de contact, reducând astfel costurile. Centralizarea achiziției de vaccinuri la nivelul UE are meritul rapidității și eficienței, comparativ cu 27 de procese separate. O abordare cu adevărat europeană evită concurența între statele membre și creează solidaritate între acestea, indiferent de mărimea populației și de puterea lor de cumpărare. Mai mult, va crește gradul de influență al UE atunci când negociază cu industria;
- (3) Acordul pentru achiziția anticipată de vaccinuri COVID-19 (Anticipated Purchased Agreement) în baza căruia, Comisia are mandatul de a încheia, în numele statelor membre participante, acorduri de achiziție în avans cu producători de vaccinuri cu scopul de a procura vaccinuri în scopul combaterii pandemiei COVID-19 la nivelul Uniunii.
  - a) cu excepția cazului în care s-a convenit altfel, statele membre participante, și nu Comisia, trebuie să achiziționeze doze de vaccin de la producători pe baza acordurilor de achiziție anticipată. Prin urmare, toate politicile relevante de vaccinare rămân în competența statelor membre participante.
  - b) acordul reglementează împărțirea răspunderii potențiale și a despăgubirilor între Comisie și statele membre participante. Statele membre participante care achiziționează un vaccin sunt responsabile pentru desfășurarea și utilizarea vaccinurilor în conformitate cu strategiile naționale de vaccinare și poartă orice răspundere legată de o astfel de utilizare și desfășurare.

**Art. 3.- Senatul României apreciază eforturile Comisiei Europene:**

- a) de a asigura populației accesul universal, echitabil și la prețuri abordabile la vaccinurile împotriva COVID-19 și măsurile luate în acest sens.
- b) de a sprijini dezvoltarea și aplicarea unui mecanism internațional incluziv de achiziții publice pentru produse împotriva COVID-19 care să faciliteze accesul timpuriu și la un preț abordabil la vaccinuri și la alte instrumente pentru toți cei care au nevoie de acestea.

**Art. 4.- Prezenta hotărâre se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.**

Această hotărâre a fost adoptată de Senat în ședința din ... octombrie 2020, cu respectarea prevederilor art. 76 alin (2) din Constituția României, republicată.

**p. Președintele Senatului  
Robert-Marius CAZANCIUC**

București, ... octombrie 2020

Nr. ...



Parlamentul României  
Senat

Comisia pentru Afaceri Europene

SENATUL ROMÂNIEI  
Nr. XXXVII / 650  
Data 16.10.2020

RAPORT

la

SENATUL ROMÂNIEI  
Comisia pentru Afaceri Europene  
Nr. LXII / 360  
Data 13.10.2020

**Comunicarea Comisiei către Parlamentul European, Consiliul European, Consiliu și Banca Europeană de Investiții - Strategia UE privind vaccinurile împotriva Covid-19**

**COM (2020) 245**

Comisia pentru afaceri europene a fost sesizată, în temeiul Protocolului nr.1, anexat Tratatului de la Lisabona de modificare a Tratatului privind Uniunea Europeană și a Tratatului de instituire a Comunităților Europene, semnat la Lisabona la 13 decembrie 2007, ratificat prin Legea 13/2008, în vederea examinării **Comunicării Comisiei către Parlamentul European, Consiliul European, Consiliu și Banca Europeană de Investiții - Strategia UE privind vaccinurile împotriva Covid-19, COM (2020) 245.**

În cadrul ședinței Comisiei pentru afaceri europene, din data de 7 octombrie, raportor a fost domnul senator Cristian Ghica. În conformitate cu prevederile articolului 133<sup>1</sup> din Regulamentul Senatului, cu modificările și completările ulterioare, ședința comisiei a avut loc prin mijloace electronice.

A fost analizată Procesul verbal al Comisei pentru sănătate și Fișa de sinteză a Serviciului pentru afaceri europene.

La dezbateri au participat reprezentanții Ministerului Afacerilor Externe și cel al Ministerului Sănătății.

**Comunicare Comisiei propune Strategia UE privind vaccinurile împotriva Covid-19, în contextul eforturilor de a contribui la protejarea populației mondiale și în special a cetățenilor UE.**

**Această Strategie:**

- urmărește asigurarea calității, siguranței și eficacității vaccinurilor, asigurarea accesului în timp util la vaccinuri pentru statele membre și populația acestora, asumând în continuare o poziție de lider în cadrul eforturilor mondiale de solidaritate și asigurarea unui acces echitabil pentru toți cetățenii UE la un vaccin abordabil ca preț cât mai curând posibil;

- e bazată pe doi piloni care să accelereze dezvoltarea, fabricarea și punerea la dispoziția populației a vaccinurilor împotriva COVID-19.

Pilonul I constă în asigurarea unei producții suficiente de vaccinuri în Uniunea Europeană, prin încheierea de angajamente prealabile de achiziție cu producătorii de vaccinuri prin intermediul Instrumentului pentru sprijin de urgență din cadrul Uniunii Europene.

Pilonul II se referă la adaptarea cadrului legislativ de reglementare al Uniunii Europene pentru a ține seama de situația actuală de urgență, precum și recurgerea la mecanismele de flexibilitate a normativelor existente pentru a accelera dezvoltarea, autorizarea și punerea la dispoziție a vaccinurilor.

### **În urma examinării, Comisia pentru afaceri europene formulează următoarele:**

#### **1. Constată că:**

- la nivel european, Comisia va aborda provocările care decurg din dezvoltarea vaccinului anti-COVID-19 prin intermediul *acordurilor de achiziție anticipată*
  - astfel, propune să încheie o serie de acorduri care ar presupune *stabilirea unui pachet de finanțare pentru producătorii de vaccinuri în schimbul dreptului de a cumpăra un număr specific de doze de vaccin într-un interval de timp și la un anumit preț.*
  - *finanțarea acordată în avans va fi considerată plată în avans pentru vaccinurile cumpărate efectiv de statele membre.* Negocierile ar fi deschise tuturor producătorilor de vaccinuri, dar se va acorda prioritate celor care au intrat sau au planuri ferme de a intra în studii clinice încă din 2020 și vor putea produce la scară deja în 2021.
- până în prezent, în cadrul Strategiei Europene pentru Vaccinare COVID-19 au fost agreate *6 acorduri anticipate* cu următoarele companii: Sanofi-GSK, Johnson&Johnson, AstraZeneca, CureVac, Moderna și BioNTech/Pfizer pentru securizarea unui vaccin împotriva coronavirusului, când acesta va fi disponibil. Comisia a semnat două contracte cu aceste companii: AstraZeneca și Sanofi-GSK;
- condițiile contractului vor reflecta echilibrul dintre perspectiva producătorului de a furniza rapid un vaccin sigur și investiția necesară pentru a produce vaccinul în Europa și a-l pune pe piața europeană și nu numai.
  - *contractele ar fi încheiate de Comisie în numele tuturor statelor membre participante, care vor putea achiziționa direct vaccinul respectiv de la producător, pe baza condițiilor prevăzute în acordul de achiziție anticipată. Alocarea accesului la doze de vaccin între statele membre s-ar face în funcție de cheia de distribuție bazată pe populație;*
- finanțarea aferentă va proveni în mare parte **din bugetul de 2,7 miliarde EUR al Instrumentului pentru sprijin de urgență.** Un sprijin suplimentar va fi disponibil sub formă de **împrumuturi de la Banca Europeană de Investiții;**
- Comisia a înființat, pentru a gestiona achiziția în mod centralizat și eficient, un *comitet director și o echipă comună de negociere* care discută cu companiile și negociază pachetele de contracte de cumpărare în avans / rezervarea dozelor.
- nu este exclus riscul ca vaccinurile candidate care beneficiază de sprijin să eșueze la studiile clinice. Prin urmare, această strategie *este similară cu o poliță de asigurare;*
- România este parte a Acordului privind Achiziția Anticipată de Vaccinuri COVID-19 și a informat Comisia Europeană cu privire la necesarul estimat de doze

de vaccin COVID-19, respectiv 10,7 milioane (adică 4,3% din vaccinurile anti-COVID-19, care vor fi achiziționate de Comisia Europeană pentru cele 27 de state membre);

## 2. Susține:

- decizia Comisiei, împreună cu statele membre și cu Agenția Europeană pentru Medicamente, de a valorifica la maximum mecanismele de flexibilitate existente în cadrul UE de reglementare pentru a accelera procesul de autorizare și de punere la dispoziția populației a vaccinurilor viabile împotriva COVID-19;
- abordarea comună UE27 oferă producătorilor de vaccinuri un proces de negociere simplificat, cu un singur punct de contact, reducând astfel costurile. Centralizarea achiziției de vaccinuri la nivelul UE are meritul rapidității și eficienței, comparativ cu 27 de procese separate. O abordare cu adevărat europeană evită concurența între statele membre și creează solidaritate între acestea, indiferent de mărimea populației și de puterea lor de cumpărare. Mai mult, va crește gradul de influență al UE atunci când negociază cu industria;
- **Acordul pentru achiziția anticipată de vaccinuri COVID-19 (*Anticipated Purchased Agreement*)** în baza căruia, Comisia are mandatul de a încheia, în numele statelor membre participante, acorduri de achiziție în avans cu producători de vaccinuri cu scopul de a procura vaccinuri în scopul combaterii pandemiei COVID-19 la nivelul Uniunii.
  - Cu excepția cazului în care s-a convenit altfel, *statele membre participante, și nu Comisia, trebuie să achiziționeze doze de vaccin de la producători pe baza acordurilor de achiziție anticipată.* Prin urmare, toate politicile relevante de vaccinare rămân în competența statelor membre participante.
  - Acordul reglementează împărțirea răspunderii potențiale și a despăgubirilor între Comisie și statele membre participante. Statele membre participante care achiziționează un vaccin sunt responsabile pentru desfășurarea și utilizarea vaccinurilor în conformitate cu strategiile naționale de vaccinare și poartă orice răspundere legată de o astfel de utilizare și desfășurare.

## 3. Apreciază:

- eforturile Comisiei de a asigura accesului universal, echitabil și la prețuri abordabile al populației la vaccinurile împotriva COVID-19 și măsurile luate în acest sens.

- eforturile Comisiei de a sprijini dezvoltarea și aplicarea unui mecanism internațional incluziv de achiziții publice pentru produse împotriva COVID-19 care să faciliteze accesul timpuriu și la un preț abordabil la vaccinuri și la alte instrumente pentru toți cei care au nevoie de acestea.

În urma dezbaterii, membrii Comisiei pentru afaceri europene au hotărât cu unanimitatea voturilor celor prezenți, formularea unui Raport la COM 245 (2020) final.

Comisia pentru afaceri europene supune Plenului Senatului, spre dezbateră și adoptare, proiectul de hotărâre privind adoptarea Raportului, în conformitate cu art. 34 din Anexa la Regulamentul Senatului aprobat prin Hotărârea Senatului nr. 28/2015, cu modificările și completările ulterioare.

**PREȘEDINTE,**

Senator ~~Gabriela CRĂCIUN~~

**SECRETAR,**

Senator Cătălin Dușătru TOMA

Întocmit: Nicoleta Aldea, consilier parlamentar