



TRIBUNAL DE CUENTAS

Tribunal calificador de las pruebas selectivas
para el ingreso en el Cuerpo Técnico de Auditoría
y Control Externo del Tribunal de Cuentas

QUINTO EJERCICIO DE LA OPOSICIÓN AL CUERPO TÉCNICO DE AUDITORÍA Y CONTROL EXTERNO DEL TRIBUNAL DE CUENTAS (FRANCÉS)

(Resolución de la Presidencia del Tribunal de Cuentas de 25 de octubre de 2021, B.O.E. Nº 265 de
5 de noviembre de 2021)

Debe traducir el siguiente texto al español.

Conclusions et recommandations

72. Nous avons examiné le travail préparatoire de la Commission en vue de l'acquisition de vaccins contre la COVID-19, la conduite des négociations et la mesure dans laquelle les négociateurs de l'UE ont pu obtenir que les contrats que la Commission a signés avec les fabricants de vaccins répondent aux objectifs d'approvisionnement de l'Union. Nous nous sommes également penchés sur les moyens dont disposait l'UE pour faire face à d'éventuelles perturbations de l'approvisionnement et sur la manière dont la Commission a contribué à soutenir la production des vaccins destinés à l'Union.

73. Nous en concluons que l'Union a réussi à se procurer les vaccins contre la COVID-19 dont elle avait besoin, en signant des contrats avec différents fabricants mettant en œuvre différentes technologies, afin de répartir et de réduire le risqué d'échec inhérent au développement de vaccins.

74. Nous avons constaté que le travail préparatoire de l'Union en vue de l'acquisition de vaccins contre la COVID-19 avait dans l'ensemble été efficace. Dès le début de la pandémie, l'UE a vu dans les vaccins un élément clé de la lutte contre la COVID-19, et elle a pris des mesures pour créer un système ad hoc de passation de marchés, spécialement conçu pour garantir aux citoyens de l'UE un accès aux vaccins. Toutefois, l'Union a entamé le processus de passation de marchés plus tard que le Royaume-Uni et les États-Unis.



TRIBUNAL DE CUENTAS

Tribunal calificador de las pruebas selectivas
para el ingreso en el Cuerpo Técnico de Auditoría
y Control Externo del Tribunal de Cuentas

75. Devant la nécessité d'agir avant de disposer de données scientifiques claires sur l'innocuité et l'efficacité des candidats vaccins, l'UE a décidé d'apporter son soutien à différents candidats dans son portefeuille initial. Le portefeuille de vaccins, diversifié au départ, est dominé par le vaccin de Pfizer/BioNTech pour 2022-2023, la Commission invoquant des raisons de sécurité d'approvisionnement. Cette dernière a élaboré sa stratégie concernant les vaccins au tout début de la pandémie, à un moment où il n'y avait pas encore de vaccin contre la COVID-19 sur le marché.

76. Les négociateurs de l'UE ont mieux été en mesure de répondre aux objectifs d'approvisionnement de l'Union dans les contrats plus récents signés avec les fabricants de vaccins. Les termes des contrats ont évolué avec le temps, et les contrats passés en 2021 comportent des dispositions plus solides que ceux signés en 2020, notamment pour les questions clés que sont les calendriers de livraison et les sites de production. Les négociateurs de l'Union ont décidé de faire preuve de souplesse dans les négociations avec les fabricants de vaccins, imposant comme seule condition non négociable le respect de la directive sur la responsabilité du fait des produits défectueux¹. Les clauses de responsabilité et d'indemnisation n'ont pas changé: les États membres ont accepté d'assumer une partie du risque financier (à savoir, les versements d'indemnisation et les frais de justice) lié à l'administration des vaccins, normalement supporté par les fabricants. Cette situation atteste des circonstances exceptionnelles qui prévalaient lorsque ces clauses ont été convenues. La Commission et 10 des 14 États membres qui ont répondu à notre enquête souhaitent le retour à un régime de responsabilité plus classique lorsque l'autorisation standard de mise sur le marché aura été accordée.

77. Nous avons constaté que la Commission n'avait cependant qu'une marge de manœuvre limitée pour surmonter les difficultés d'approvisionnement. Elle a fait le lien entre les entreprises et les États membres pour l'exécution des contrats, mais elle n'a pris la pleine mesure des problèmes des chaînes de production et d'approvisionnement liés à la fabrication des vaccins qu'après avoir signé la plupart des contrats, la majorité d'entre eux ne comportant pas de dispositions spécifiques pour répondre aux perturbations de l'approvisionnement. La Commission pouvait assigner les fabricants en justice, ce qu'elle a fait dans un cas. Ce n'est qu'en février 2021 que la Commission a mis en place une task-force pour soutenir les chaînes de fabrication et d'approvisionnement, et si cette initiative a contribué à résorber certains goulets d'étranglement, son impact sur la montée en puissance de la production de vaccins est difficile à déterminer.

¹ DIRECTIVE DU CONSEIL du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux (85/374/CEE).



TRIBUNAL DE CUENTAS

Tribunal calificador de las pruebas selectivas
para el ingreso en el Cuerpo Técnico de Auditoría
y Control Externo del Tribunal de Cuentas

78. Un nouveau système de passation de marchés a été rapidement mis en place, lequel a permis de constituer un portefeuille diversifié de candidats vaccins pour l'UE. La Commission a proposé de conserver cette approche, établie dans le contexte de la COVID-19, pour les futures situations d'urgence sanitaire, mais ni la Commission ni le Conseil, dans leurs rapports consacrés aux enseignements tirés de la pandémie de COVID-19, n'ont examiné la performance du processus de passation de marchés en matière de vaccins au-delà de son résultat global. La Commission ne s'est pas penchée sur les systèmes de passation de marchés de pays tiers pour en dégager de bonnes pratiques.

Recommandation n° 1 – Établir des lignes directrices pour la passation de marchés en cas de pandémie, à la lumière des enseignements tirés

Une fois que le règlement concernant le cadre d'urgence et le règlement financier révisé auront été adoptés, et après avoir consulté les autorités des États membres et les parties prenantes concernées et réalisé une analyse comparative avec d'autres systèmes de passation de marchés pour dégager des bonnes pratiques, la Commission devrait élaborer, à l'intention des futures équipes de négociation, un document contenant des lignes directrices en matière de passation de marchés dans un contexte de pandémie et/ou les enseignements tirés de la mise en œuvre d'un tel processus.

79. Au lendemain de la survenue de la pandémie de COVID-19, l'UE s'attache à mettre en place une série de nouvelles mesures de préparation et de réaction aux pandémies, assumant de ce fait un rôle plus important à cet égard, notamment dans le domaine de la passation de marchés. La Commission n'a pas produit de rapport ni d'évaluation sur l'acquisition de contre-mesures médicales et sur le recours à l'instrument d'aide d'urgence, alors que le Conseil l'y avait invitée.

80. Les nouvelles compétences et activités de l'UE n'ont pas été définies sur la base d'une analyse d'impact ex ante. Certaines questions restent en suspens concernant le processus de passation de marchés de l'Union, telles que le recensement des compétences nécessaires à son équipe de négociation ou la manière dont l'UE pourrait le mieux contribuer à la résolution des problèmes en matière de chaîne d'approvisionnement et de production.

81. Bien que l'OMS considère que les exercices de planification font partie intégrante de la préparation aux pandémies, et que la Commission soutienne des projets en matière de préparation et de réaction au niveau de l'Union comme au niveau des États membres depuis 2003, la Commission n'a pas prévu, à l'heure actuelle, de tester ses nouvelles compétences concernant l'acquisition de contre-mesures médicales au moyen d'exercices et de simulations afin de repérer et de traiter les points à améliorer.



TRIBUNAL DE CUENTAS

Tribunal calificador de las pruebas selectivas
para el ingreso en el Cuerpo Técnico de Auditoría
y Control Externo del Tribunal de Cuentas

Recomandación n °2 – Soumettre à des tests de résistance l'approche de l'UE concernant la passation de marchés relative à des contre-mesures médicales

Afin de s'aligner sur les meilleures pratiques et de contribuer à la révision du règlement du Conseil relatif à un cadre d'urgence pour des contre-mesures médicales, la Commission devrait:

- a) conduire une évaluation des risques de l'approche adoptée par l'UE pour la passation de marchés et proposer des mesures appropriées;

- b) procéder à des tests pour toutes les composantes de son cadre – actualisé – de passation de marchés en cas de pandémie, y compris la composante relative à la collecte d'informations et de renseignements, pour repérer les éventuelles faiblesses et les éléments à améliorer, et publier les résultats de ces simulations.



TRIBUNAL DE CUENTAS

Tribunal calificador de las pruebas selectivas
para el ingreso en el Cuerpo Técnico de Auditoría
y Control Externo del Tribunal de Cuentas

QUINTO EJERCICIO DE LA OPOSICIÓN AL CUERPO TÉCNICO DE AUDITORÍA Y CONTROL EXTERNO DEL TRIBUNAL DE CUENTAS (INGLÉS)

(Resolución de la Presidencia del Tribunal de Cuentas de 25 de octubre de 2021, B.O.E. Nº 265 de
5 de noviembre de 2021)

Debe traducir el siguiente texto al español:

Conclusions and recommendations

72. We examined the Commission's preparations for the procurement of COVID-19 vaccines as well as the conduct of the negotiations and the extent to which the EU's negotiators were able to secure the EU's procurement objectives in the contracts it signed with vaccine manufacturers. We also examined what remedies the EU could use when faced with supply disruptions and how the Commission helped support the production of vaccines for the EU.

73. We conclude that by signing contracts with a number of different manufacturers covering different technologies in order to spread and reduce the risk of failed vaccine development, the EU managed to procure COVID-19 vaccines it needed.

74. We found that the EU's preparations for the procurement of COVID 19 vaccines were mostly effective. The EU identified vaccines as a key element in the fight against COVID-19 early on in the pandemic and took steps to create an ad hoc and tailor-made procurement system to secure vaccines for EU citizens. However, the EU started this procurement process later than the UK and the US.

75. The EU had to act ahead of clear scientific data on vaccine candidates' safety and efficacy, and therefore chose to back a range of candidates in its initial portfolio. The initially diversified portfolio of vaccines is dominated by the Pfizer/BioNTech vaccine for 2022-2023, which the Commission states is necessary for reasons of security of supply. The Commission produced its vaccine strategy in the early stages of the pandemic, at a time when there were no COVID-19 vaccines on the market.



TRIBUNAL DE CUENTAS

Tribunal calificador de las pruebas selectivas
para el ingreso en el Cuerpo Técnico de Auditoría
y Control Externo del Tribunal de Cuentas

76. The EU's negotiators were better able to secure the EU's procurement objectives in the later contracts it signed with vaccine manufacturers. The terms of the contracts evolved over time and those signed in 2021 have stronger provisions on key issues such as delivery schedules and production location than those signed in 2020. EU negotiators took a flexible approach to negotiations with vaccine manufacturers, imposing only one negotiating red line: adherence to the Product Liability Directive¹. The liability and indemnification clauses have remained the same: Member States have taken over some of the financial risk (i.e. compensation payments and legal costs) linked to vaccine administration from the manufacturers. This reflects the unique circumstances at the time these clauses were agreed. The Commission and ten of the 14 Member States that responded to our survey wish to see a more standard liability regime when the standard marketing authorisation has been granted.

77. We found that the Commission had limited leverage to overcome supply challenges. The Commission acted as a bridge between companies and Member States for contract implementation but it did not fully analyse the production and supply chain challenges of vaccine production until after signing most of the contracts and most contracts did not include specific provisions to address supply disruptions. The Commission could, and in one case did, take manufacturers to court. The Commission only set up a task force to support manufacturing and supply chains in February 2021 and while it did help resolve bottlenecks, its impact on the ramp-up of vaccine production was unclear.

78. A new procurement system was rapidly set up and delivered a diversified portfolio of vaccine candidates for the EU. The Commission proposed to continue the procurement approach set up for COVID-19 for future health crises, but neither the Commission's nor the Council's "lessons learned" reports on the COVID-19 pandemic examined the performance of the vaccine procurement process, beyond its overall outcome. The Commission has not studied third country procurement systems to identify good practices.

Recommendation 1 – Create pandemic procurement guidelines on the basis of lessons learnt

Once the Emergency Framework Regulation and the revised Financial Regulation have been adopted, after consulting Member State authorities and relevant stakeholders, and benchmarking with other procurement systems to identify good practices, the Commission should produce pandemic procurement guidelines and/or lessons learnt for future negotiating teams.

¹ COUNCIL DIRECTIVE of 25 July 1985 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products (85/374/EEC).



TRIBUNAL DE CUENTAS

Tribunal calificador de las pruebas selectivas
para el ingreso en el Cuerpo Técnico de Auditoría
y Control Externo del Tribunal de Cuentas

79. The EU is putting in place a range of new pandemic preparedness and following the outbreak of the COVID-19 pandemic. It is as a result taking on a greater role in preparing for and responding to pandemics, notably in the field of procurement. The Commission did not evaluate and report on the procurement of medical countermeasures and the use of the Emergency Support Instrument, despite having been invited by the Council to do so.

80. The EU's new competences and activities were not determined on the basis of an ex-ante impact assessment. Issues in the EU's procurement process such as identifying which skills are needed in the EU's negotiating team or how the EU can best contribute to solving supply chain and production issues remain to be addressed.

81. Despite the WHO considering pandemic planning exercises to be an integral part of preparedness and despite the Commission supporting preparedness and response projects at EU and Member State level since 2003, the Commission is not currently planning to test its new competences for procurement of medical countermeasures through exercises and simulations to identify and address areas for improvement.

Recommendation 2 – Stress-test the EU's medical countermeasures procurement approach

The Commission should, in order to be in line with best practices and contribute to the review of the Council Regulation on an emergency framework for medical countermeasures:

(a) carry out a risk assessment of the EU's procurement approach and propose appropriate measures;

(b) run exercises to test all parts of its updated pandemic procurement framework, including information and intelligence gathering, to identify any weaknesses and areas for improvement and publish the results.