

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE ASUNTOS EXTERIORES, UNIÓN EUROPEA Y COOPERACIÓN

9132 *Acuerdo entre la Comisión Europea y los Estados miembros sobre vacunas contra la COVID-19, hecho en Madrid el 20 de julio de 2020.*

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 41 de la Ley 25/2014, de 27 de noviembre, de Tratados y otros Acuerdos Internacionales, se procede a la publicación del Acuerdo entre la Comisión Europea y los Estados miembros sobre vacunas contra la COVID-19, cuya naturaleza jurídica es la de acuerdo internacional administrativo concluido al amparo del Reglamento (UE) n.º 2016/369, del Consejo, de 15 de marzo de 2016, relativo a la prestación de asistencia urgente en la Unión, modificado por el Reglamento (UE) 2020/521 del Consejo, de 14 de abril de 2020.

ACUERDO

Preámbulo:

Visto el artículo 4, apartado 5, letra b), del Reglamento (UE) 2016/369 del Consejo relativo a la prestación de asistencia urgente en la Unión⁽¹⁾, modificado por el Reglamento (UE) 2020/521 del Consejo, de 14 de abril de 2020, por el que se activa la asistencia urgente en virtud del Reglamento (UE) 2016/369, cuyas disposiciones se modifican considerando el brote de COVID-19 (en lo sucesivo, «ESI» o «Reglamento del ESI»).

⁽¹⁾ [Sic] DO L 70 de 16 de marzo de 2016, p. 1.

La Comisión Europea («la Comisión»)
y
Los siguientes Estados miembros: (XXX) (en lo sucesivo, «los Estados miembros participantes»),
Denominados en conjunto «las Partes»,
Convienen en lo siguiente:

Artículo 1. *Objeto y mandato de la Comisión.*

En virtud del presente Acuerdo, la Comisión tiene el mandato de concluir, en nombre de los Estados miembros participantes, Acuerdos de Adquisición Anticipada (APA, por sus siglas en inglés) con fabricantes de vacunas para la adquisición de estas con el propósito de combatir la pandemia de la COVID-19 en el ámbito de la Unión.

En el anexo al presente Acuerdo se establecen las directrices de negociación a tal efecto.

Artículo 2. *Adquisición de dosis de vacunas.*

La adquisición de las dosis de vacunas a los fabricantes con arreglo a los APA correrá a cargo de los Estados miembros participantes, y no de la Comisión, salvo que se acuerde otra cosa. Las políticas pertinentes en materia de vacunación seguirán siendo competencia de los Estados miembros participantes.

Artículo 3. *Derecho de adquisición de dosis de vacunas previsto en los APA.*

Cuando, de conformidad con el presente Acuerdo, la Comisión concluya un APA que confiera el derecho a los Estados miembros participantes a adquirir dosis de vacunas, dicho derecho se ejercerá mediante la celebración de contratos entre los Estados miembros participantes y los fabricantes de vacunas. Los Estados miembros participantes no estarán obligados a concluir dichos contratos con arreglo al APA. El APA deberá contener una cláusula que así lo prevea.

Artículo 4. *Obligación de adquisición de dosis de vacunas prevista en los APA.*

Cuando, de conformidad con el presente Acuerdo, la Comisión tenga la intención de concluir un APA que establezca la obligación de adquirir dosis de vacunas, deberá informar a los Estados miembros participantes de su intención y de las condiciones detalladas. En caso de que un Estado miembro participante no esté conforme con la conclusión de un APA que establezca la obligación de adquirir dosis de vacunas o con las condiciones de dicho acuerdo, tendrá el derecho de excluirse voluntariamente, notificándosele expresamente a la Comisión en el plazo de 5 días hábiles desde que esta haya comunicado su intención de concluir dicho APA. Se considerará que todos los Estados miembros participantes que no se excluyan voluntariamente en el plazo de 5 días hábiles autorizan a la Comisión a negociar y concluir el APA con el fabricante de la vacuna en su nombre y representación.

Artículo 5. *Carácter jurídicamente vinculante de los APA.*

Una vez concluido, las condiciones del APA serán jurídicamente vinculantes para los Estados miembros participantes, excepto para aquellos que hayan ejercido su derecho de exclusión voluntaria.

Artículo 6. *Responsabilidad.*

El presente Acuerdo regula exclusivamente el reparto de la posible responsabilidad e indemnidades entre la Comisión y los Estados miembros participantes. En cambio no regula el alcance o las condiciones con arreglo a las cuales la posible responsabilidad del fabricante de vacunas debe asumirse o ser objeto de exoneración conforme a los APA.

La Comisión será responsable únicamente del proceso de contratación pública y la conclusión de los APA, incluida la responsabilidad que se derive del desarrollo de las negociaciones.

Los Estados miembros participantes que adquieran una vacuna serán responsables de su distribución y uso en virtud de sus estrategias nacionales de vacunación y asumirán plenamente la responsabilidad que conlleve dicho uso y distribución. Lo anterior se hará extensible a la exoneración de los fabricantes de vacunas en virtud de los términos y condiciones del APA pertinente por la responsabilidad derivada del uso y de la distribución de las vacunas que habitualmente asume dicho fabricante.

Artículo 7. *Obligación de abstención de negociación individual.*

Mediante la firma del presente Acuerdo, los Estados miembros participantes confirman su participación en el procedimiento y convienen en no iniciar sus propios procedimientos de compra anticipada de dicha vacuna con los mismos fabricantes.

En caso de que se haya concluido un APA con un determinado fabricante que recoja la obligación de adquirir dosis de vacunas, los Estados miembros que hayan ejercido su derecho de exclusión voluntaria en virtud del presente Acuerdo podrán iniciar negociaciones individuales con el mismo fabricante una vez firmado el APA en virtud del presente Acuerdo.

ANEXO

Consideraciones iniciales

Muy probablemente, la solución permanente a la crisis de la COVID-19 llegará con el desarrollo y la distribución de una vacuna segura y eficaz contra el virus. Por cada mes que se adelante su distribución, se salvarán vidas, puestos de trabajo y miles de millones de euros.

Por tanto, el objeto del presente Acuerdo es que la Unión adopte medidas para garantizar el suministro de suficientes dosis de una vacuna segura y eficaz a los Estados miembros.

Estructura y objeto de la contratación pública

La labor encaminada a encontrar una vacuna contra la COVID-19 constituye un desafío por diversos motivos: el escaso plazo de tiempo para su desarrollo, el elevado coste inicial que supone para los fabricantes y el alto índice de fracaso de los ensayos clínicos. Si los fabricantes de vacunas siguen la práctica habitual de invertir en capacidad de producción solo cuando estén seguros de que el producto es viable, el tiempo de espera hasta la llegada de la vacuna se incrementará considerablemente. Las inversiones deben realizarse ahora para garantizar la producción de la vacuna a escala necesaria tan pronto como sea posible.

En virtud del presente Acuerdo, se abordará dicho desafío por medio de la conclusión de Acuerdos de Adquisición Anticipada (APA, por sus siglas en inglés) con fabricantes de vacunas cuando resulte necesario para garantizar el acceso a posibles vacunas satisfactorias, entre otras maneras, mediante la financiación inicial de la Unión para reducir el riesgo asociado a las inversiones esenciales para aumentar la velocidad y escala de la producción de vacunas eficaces. Los pagos iniciales se financiarán con cargo al Instrumento para la Prestación de Asistencia Urgente (ESI, por sus siglas en inglés).

Las Partes comprenden que el desarrollo de una vacuna segura y eficaz es un proceso extremadamente complejo y que dicha empresa entraña un riesgo de fracaso elevado. Por tanto, el objetivo es concluir APA con los fabricantes de las posibles vacunas más destacadas para maximizar las posibilidades de tener acceso, al menos, a una vacuna satisfactoria.

La Comisión invitará a todos los fabricantes de vacunas a manifestar su interés, dando, en general, prioridad a la negociación de APA específicos con aquellos fabricantes que a) hayan puesto en marcha ensayos clínicos o tengan planes en firme de realizarlos en 2020; b) tengan la capacidad de desarrollar una vacuna satisfactoria; y c) tengan capacidad demostrada de producir a gran escala en 2021.

Proceso y gobernanza

Para que la contratación pública se realice de forma centralizada y eficiente, la Comisión establecerá un comité rector para el proceso, con arreglo al artículo 6 del presente Acuerdo. Dicho comité estará copresidido por la Comisión Europea y un Estado miembro participante con experiencia en la negociación y capacidad de producción de vacunas y contará con altos funcionarios de todos los Estados miembros participantes, que prestarán asistencia y orientación a lo largo del proceso de evaluación.

Los copresidentes del comité rector propondrán un equipo formado por un número reducido de expertos con la experiencia necesaria, procedentes de seis Estados miembros participantes con capacidad de producción de vacunas, que intervendrán en las negociaciones en curso. Dichos expertos conformarán, junto con la Comisión Europea, un equipo de negociación (el «equipo conjunto de negociación»), que actuará en todo momento como una única unidad y que comenzará a trabajar inmediatamente partiendo de los contactos previos de la Comisión Europea y los Estados miembros participantes con empresas. Para iniciar las negociaciones con un fabricante concreto,

deberá recabarse el apoyo de, al menos, cuatro Estados miembros participantes. El equipo conjunto de negociación hará todo lo posible para incorporar a las negociaciones las recomendaciones del comité rector, al que informará de forma periódica sobre los avances de la negociación con cada empresa.

A efectos de cumplimiento de la normativa aplicable, se conferirá la condición de expertos asociados al proceso de contratación pública a todos los miembros del comité rector y el equipo conjunto de negociación, con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento Financiero. Puesto que tendrán acceso a información comercial extremadamente sensible, todos ellos deberán firmar acuerdos de rigurosa confidencialidad y ausencia de conflicto de intereses.

Con ayuda del comité rector, la Comisión Europea decidirá, a continuación, los APA resultantes que deberán concluirse, especialmente, si los fondos del ESI no bastan para financiar todos los paquetes pertinentes. La Comisión solo estudiará financiar aquellos APA respecto de los que, al menos, cuatro Estados miembros participantes hayan expresado su conformidad. Antes de adoptar una decisión definitiva, la Comisión solicitará asesoramiento científico independiente acerca de la evolución y la información disponible sobre la calidad, la seguridad y la eficacia de la posible vacuna en cuestión.

Si la financiación con cargo al ESI resulta insuficiente, los Estados miembros participantes podrán decidir aumentar esta dotación para compensar la cantidad necesaria para financiar todos los paquetes. Cuando exista la posibilidad de concluir otros APA, pero los fondos del instrumento no sean suficientes, los Estados miembros participantes tendrán la oportunidad de manifestar su interés al respecto. Si así lo hacen, al menos, cuatro Estados miembros participantes, dichos Estados podrán acogerse a la posibilidad de realizar una aportación voluntaria al ESI por la cantidad necesaria para que la Comisión pueda proceder a firmar el APA en nombre, exclusivamente, de aquellos Estados miembros que hayan manifestado su interés y contribuido al ESI con fondos.

En aras de la total transparencia, la Comisión Europea informará, en líneas generales, al Dispositivo de Respuesta Política Integrada a las Crisis (DIRPC), al menos, una vez cada dos semanas de los avances realizados.

Acuerdos de adquisición anticipada y condiciones

Para la conclusión de APA, el equipo conjunto negociará paquetes de financiación con fabricantes de vacunas a cambio del derecho a adquirir un número determinado de dosis de vacunas en un plazo específico y a un precio concreto.

Tal y como se describe en el presente Acuerdo, la Comisión Europea también tiene la posibilidad de concluir APA que recojan la obligación de adquirir la vacuna cuando se encuentre disponible, siempre que las condiciones de dichos APA sean ventajosas (especialmente, el precio) y se ajusten a lo previsto en el presente Acuerdo. Si en tal caso resultara complicado establecer una distinción entre los pagos iniciales y el precio de compra, la Comisión participará en el coste total asociado a la adquisición de la vacuna, sin superar, en ningún caso, el 50 % del total.

La financiación inicial se considerará un pago anticipado de cualquier adquisición ulterior por parte de los Estados miembros, reduciendo así la cantidad que estos tendrán que abonar en caso de que finalmente adquieran dicha vacuna.

Los fabricantes destinarán los pagos iniciales que se efectúen con arreglo a los APA para eliminar el riesgo de las inversiones necesarias tanto para el desarrollo de la vacuna y los ensayos clínicos como para el desarrollo de las capacidades de producción a gran escala a lo largo de toda la cadena de valor de producción de la vacuna en la Unión que requiere la rápida distribución de millones de dosis de una posible vacuna. Los pagos correspondientes deberán estructurarse según las necesidades del fabricante, pero se supeditarán al estado de desarrollo en el que se encuentre la vacuna, en concreto, teniendo en cuenta la transparencia de los datos clínicos asociados y su evaluación en el momento del pago. Con ello, se pretende evitar la obligación de

desembolso en aquellas situaciones en las que las actividades de desarrollo hayan puesto de manifiesto las escasas probabilidades de éxito de la posible vacuna.

El precio de adquisición de la vacuna, así como el volumen de los fondos aportados inicialmente reflejarán una estimación transparente de los costes de producción (con el respaldo de auditorías independientes cuando sea posible), así como los recursos ya aportados por otras fuentes de financiación públicas. En virtud del APA, podrá solicitarse al fabricante que acredite *ex post*, con el respaldo de una auditoría independiente, las actividades financiadas con dichos pagos.

El objetivo de la negociación será concluir APA con empresas en las mejores condiciones posibles, en los que deberán precisarse los detalles relativos a:

- a) los pagos a realizar, tales como las cantidades a abonar, los calendarios de pagos, el tipo de pagos solicitados y su afectación en relación con la eliminación de riesgos de inversión, la financiación de ensayos clínicos, la provisión de capital circulante y el aumento de las capacidades de producción;
- b) si se consigue la vacuna, los pormenores de su entrega, tales como el precio por persona inmunizada (o alternativamente, el número de dosis necesarias por persona inmunizada y el precio de cada dosis), la cantidad de dosis que se entregará y el plazo de entrega tras la aprobación; y
- c) cualesquiera otras condiciones oportunas, como la capacidad de producción instalada o utilizada en la Unión o el régimen de responsabilidad.

En lo que respecta al régimen de responsabilidad, el equipo conjunto de negociación realizará todos los esfuerzos necesarios para limitar las indemnizaciones que soliciten las empresas, cuestiones que se recogerán en los términos y condiciones del APA.

Los APA incorporarán estipulaciones que en las que se precise la legislación aplicable tanto al APA como a los pedidos resultantes y los tribunales competentes. Los Estados miembros participantes convienen en que cada APA que la Comisión negocie en representación suya con un fabricante de vacunas estará sujeto a la misma legislación aplicable para todos los Estados miembros participantes y que los tribunales competentes con arreglo al derecho aplicable dirimirán los litigios relativos al APA en cuestión.

Al adoptar la decisión de financiar APA individuales, la Comisión, en consultas con el comité rector, tendrá en cuenta los siguientes elementos: la información disponible sobre la calidad, la seguridad y la eficacia de la vacuna en el momento de la negociación del contrato; la velocidad de entrega a gran escala; el coste; la distribución del riesgo; la diversificación de tecnologías; la capacidad de suministro por medio del desarrollo de la capacidad de producción en la Unión; la posible flexibilización del futuro uso de las capacidades financiadas; la participación desde una etapa temprana de los reguladores de la Unión con el objetivo de solicitar una autorización de comercialización de la Unión para las posibles vacunas y el compromiso de suministrárselas a los países vulnerables.

El procedimiento descrito cumple con el Reglamento del ESI y el Reglamento Financiero, instrumento paralelo a las directivas europeas en materia de contratación pública, que también sientan las bases de la normativa de cada país en ese ámbito. Los Estados miembros participantes podrán apoyarse en el procedimiento dirigido por la Comisión Europea para comprar vacunas directamente de los fabricantes cuando alguna de ellas esté disponible conforme a las condiciones del APA. Los Estados miembros participantes tendrán acceso a las dosis que les correspondan según la clave de distribución de la población.

En las negociaciones con la industria farmacéutica en el marco del presente Acuerdo, la Comisión promoverá la vacuna contra la COVID-19 como bien público mundial. Dicha promoción incluirá el acceso de países de renta baja y media a estas vacunas en cantidades suficientes y a un módico precio. La Comisión intentará fomentar determinados aspectos asociados a la industria farmacéutica en relación con el reparto de la propiedad intelectual e industrial, especialmente cuando esta se haya desarrollado con financiación pública, para la consecución de tales fines. Las vacunas disponibles en virtud de los APA que se hayan concluido pero que resulten innecesarias y no hayan sido

adquiridas por los Estados miembros participantes podrán sumarse a los esfuerzos de solidaridad global.

Ministerio de Sanidad, Salvador Illa Roca, Ministro, Madrid, 20 de julio de 2020.

Stella Kyriakides, Miembro de la Comisión Europea, D.G. Sanidad y Seguridad Alimentaria.

Estimada Comisaria Kyriakides:

En relación con su carta de 16 de junio, y como continuación a la mía de 17 de junio, querría agradecer los esfuerzos realizados por la Comisión con el objetivo de avanzar en el ámbito de la cooperación europea en lo que respecta a la adquisición de vacunas para poner fin a la pandemia de la COVID-19. Es extremadamente importante que tratemos de garantizar un acceso equitativo a las vacunas contra la COVID-19 tanto en la UE como en el resto del mundo, pues se trata de bienes comunes para la salud.

España apoya esta iniciativa y el enfoque común de la UE sobre esta cuestión.

Así, me complace confirmar que España ha llevado a cabo los procedimientos nacionales necesarios para concluir el Acuerdo, que entrará en vigor para nuestro país en la fecha indicada en la presente carta, a la que adjunto las versiones firmadas del Acuerdo en las lenguas española e inglesa, recordando que en caso de discrepancia prima la versión en inglés.

Agradeceríamos la remisión de una comunicación confirmando la recepción de esta carta y sus adjuntos, en la que se nos informase además de aquellos países miembros que han concluido hasta la fecha el presente Acuerdo.

Espero que continúe esta estrecha colaboración.

Atentamente,

(Firma ilegible)

Este Acuerdo es aplicable desde el 20 de julio de 2020, fecha de la carta del Ministro de Sanidad.

Madrid, 24 de julio de 2020.–El Secretario General Técnico, José María Muriel Palomino.