

DECISION DU 18 JUIN 2020 DE LA COMMISSION EUROPEENNE ET L'ACCORD DES ETATS MEMBRES DE L'UE LUI DELEGUANT LE POUVOIR DE CONCLURE DES CONTRATS DE COMMANDES DE « VACCINS » CONTRE LE COVID 19

MYTHE DEVENU REALITE

« Mythe » - « Chose imaginaire » ; « Ensemble de ... représentations idéalisées autour ... d'un phénomène, ... d'une technique et qui leur donnent une force, une importance particulières » ; « Ce qui est imaginaire, dénué de valeur et de réalité ». (Définitions Le Robert et Larousse)

Quel est le mythe, quelle est la réalité et est-ce que le mythe est devenu réalité ?

Et bien, nous vivons un mythe, devenu une réalité à laquelle il est urgent de mettre fin.

Par décision du 18 juin 2020 la Commission européenne a adopté « l'accord figurant à l'annexe 1 de la présente décision, qui doit être signé avec les États membres en vue de la signature d'accords préalables d'achat (APA) au niveau de l'UE avec les fabricants de vaccins » (art.1 de la décision).

« Sur la base [de cet] accord, la Commission est mandatée pour conclure, au nom des Etats membres participants, des Accords Préalables d'Achat ("APA") avec les fabricants de vaccins afin de se procurer des vaccins pour lutter contre la pandémie de COVID 19 au niveau de l'Union.

L'annexe de cet accord définit les directives de négociation à cette fin. » (art. 1 de l'accord)

C'est sur le fondement de cette décision et l'accord y annexé, ainsi que l'annexe dudit accord, que toutes les commandes de « vaccins » contre le Covid 19 ont été passées par la Commission et surtout, par, son Président, Madame Von der Leyen.

Après analyse tant la décision de la commission, que l'accord en question, nous restons stupéfaits !

Nous sommes en présence de la plus grande supercherie du siècle et nous nous posons la question de savoir comment un tel accord a pu être accepté et conclu par les Etats membres.

I. LE MYTHE

I.1 La délégation des pouvoirs à la Commission par les Etats membres a été obtenue présentant les investissements initiaux et la conclusion d'Accords Préalables d'Achat de « vaccins » comme ayant pour objectif « le développement et le déploiement d'un vaccin sûr et efficace contre le virus ».

Tant le préambule de ladite décision de la Commission, que l'annexe de l'accord conclu entre les Etats membres, se réfèrent à cette notion de « vaccin sûr et efficace » :

« *Le 12 juin 2020 le Conseil des Ministres de la santé se sont mis d'accord sur la nécessité d'une action conjointe pour appuyer le développement et le déploiement d'un vaccin sûr et efficace contre le Covid 19... » (point (2) du préambule de la décision du Conseil)*

« *Ces APA comprendraient un financement initial UE pour réduire les risques liés aux investissements essentiels afin de d'accroître la rapidité et l'ampleur de la fabrication de vaccins efficaces ("Instrument Vaccinal") » (point (3) du préambule de la décision du Conseil)*

« *Considérations initiales*

« *Une solution permanente à la crise du COVID-19 sera très probablement apportée par le développement et le déploiement d'un vaccin sûr et efficace contre le virus. » (annexe de l'accord)*

« *Structure et objectif de l'acquisition*

.....

« *Dans le cadre du présent accord, ce défi sera relevé par la conclusion d'accords d'achat anticipé ("APA") au niveau de l'UE avec les fabricants de vaccins, si nécessaire, afin de garantir l'accès aux vaccins candidats lorsqu'ils sont efficaces, y compris le financement initial de l'UE pour réduire le risque des investissements essentiels afin d'augmenter la vitesse et l'échelle de fabrication des vaccins efficaces. » (annexe de l'accord)*

L'illusion est créée - « *la nécessité d'une action conjointe pour appuyer le développement et le déploiement d'un vaccin sûr et efficace contre le Covid 19* ».

I.2 Il n'y aura pas d'obligation pour les Etats membres participants de conclure des contrats d'achat de « vaccins » sur la base de l'APA. (art. 3 de l'accord)

« *Lorsque la Commission a l'intention de conclure, conformément au présent accord, un APA contenant une obligation d'acquérir des doses de vaccin, elle informera les Etats membres participants d'une telle intention et des conditions en détails* » et « *si un Etat membre participant n'est pas d'accord avec la conclusion d'un APA contenant une obligation d'acquisition de doses de vaccin ou avec ses conditions, il a le droit de se retirer, en notifiant son retrait de manière explicite à la Commission dans les 5 jours ouvrables suivant la communication par la Commission de son intention de conclure l'APA* » (art.4 de l'accord)

I.3 La passation des marchés par la Commission doit suivre une procédure prédéfinie dans l'accord négocié entre la Commission et les Etats membres participant

Suivant cet accord et son annexe, la Commission doit mettre en place un comité de pilotage, ... qui sera coprésidé par la Commission et par un Etat membre participant ayant l'expérience des négociations et disposant de capacités de production de vaccins et comprendra des hauts fonctionnaires de tous les Etats membres participants dont le rôle est d'aider et de fournir des orientations tout au long du processus d'évaluation. (point 5 du préambule de la décision de la Commission et annexe à l'accord, point « *Processus de gouvernance* »)

II. LA REALITE

II.1 Cet accord est conclu sur proposition de la Commission européenne

La décision de la commission et l'accord en question visent « *le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne* » et « *le règlement (UE) 2016/369 du Conseil du 15 mars 2016 relatif à la fourniture d'un soutien d'urgence au sein de l'Union et notamment son article 4, paragraphe 5, point b) de celui-ci* ».

II.2 Le jeu est annoncé dès le début – la fabrication d'un « instrument » qui a vocation à être déployé de manière « permanente » !!!!

Vous noterez l'emploi également des notions: "*Instrument Vaccinal*" et « *solution permanente à la crise du Covid-19* » dans les textes précités.

II.3 Il n'est pas caché que ledit « instrument » n'est pas viable !

Il est expressément fait référence point « *Structure et objectif de l'acquisition* » de l'annexe de l'accord, au : « *taux élevé d'échec au cours des essais cliniques.* »

Il y est indiqué clairement également que : « *Si les producteurs de vaccins suivent leur pratique habituelle qui consiste à investissements dans la capacité de production que lorsqu'ils sont sûrs d'avoir un produit viable, les délais d'attente pour un vaccin s'en trouveront considérablement allongés. Les investissements doivent être réalisés dès maintenant afin de garantir que les vaccins soient produits à l'échelle requise le plus tôt possible.* »

En d'autres termes, les « vaccins » en question ne sont pas viables en l'état !

Il est légitime de se demander pourquoi alors donner mandat à la Commission de conclure des contrats et commander des vaccins si les essais cliniques montrent un taux élevé d'échec et pourquoi la Commission européenne serait anxieuse d'investir et de demander aux Etats d'investir dans la fabrication de prétendu « vaccin » dont personne ne sait rien et qui, pour être « *viable* », doit suivre le chemin de fabrication et essais qui sont bien plus longs.

II.4 Tout en sachant que le produit n'est pas « viable », la répartition des responsabilités est déjà prévue, elle pèse sur les Etats membres et les fabricants des vaccins sont non seulement exonérés de responsabilité, mais de plus, il est prévu qu'ils soient indemnisés « Sic ! »

« La Commission est exclusivement responsable de la procédure de passation des marchés et de la conclusion des APP, y compris toute responsabilité découlant de la conduite des négociations.

Les États membres participants qui acquièrent un vaccin sont responsables du déploiement et de l'utilisation des vaccins dans le cadre de leurs stratégies nationales de vaccination et assumeront toute responsabilité associée à cette utilisation et à ce déploiement. Cela s'étend et inclut toute indemnisation des fabricants de vaccins, conformément aux termes et conditions de l'APA concerné, en ce qui concerne l'utilisation et le déploiement de vaccins, normalement supportée par le fabricant. » (art. 6 de l'annexe)

Il est légitime de se demander pourquoi la Commission s'est dégagee d'emblée, non seulement elle-même, mais également les laboratoires, de toute responsabilité concernant l'utilisation et déploiement des « vaccins », mettant cette responsabilité à charge des Etats, alors qu'elle savait d'avance que ces « instruments » ne sont pas viables.

II.5 On sait aujourd'hui que les prétendus « vaccins » ne sont efficaces ni contre la transmission, ni contre la contamination

Le représentant de Pfizer même a énoncé ouvertement au public devant le Parlement européen que l'efficacité des vaccins n'a jamais été testée !

II.6 La procédure de négociation des APA n'est pas non plus respectée

Il est bien établi que Madame Von der Leyen a négocié toute seule, en 2021, des APA et des commandes supplémentaires de vaccins à livrer jusqu'à la fin 2023, pour 1,8 milliards de doses Pfizer, non seulement en violation de la procédure établie dans l'accord susvisé, mais de plus, refusant toujours de fournir quelque document que ce soit concernant ces négociations et contrats.

II.7 Les commandes passées par Madame Von der Leyen prévoient, suivant des représentant de la commission Covid du Parlement européen, une obligation pour les Etats membres d'acheter les doses commandées

Compte tenu du fait que la Présidente de la commission a négocié et conclu seule les contrats, on peut croire, plus que légitimement, que les Etats membres n'ont pas été informés et mis en mesure de se retirer, comme prévu par l'art.5 de l'accord susvisé.

II.8 Une opacité totale concernant tant les sommes investies, que le contenu des contrats conclus

Deux et demi milliards ont été donnés à différents laboratoires, dont 700 millions à Pfizer, mais les parlementaires européens ne peuvent toujours pas obtenir la traçabilité de cet argent, qui ne leur sera révélée que fin 2024, début 2025.

Ces mêmes parlementaires ne peuvent obtenir non plus la communication des contrats conclus.

III. LA CONCLUSION

Ce qui précède nous mène aux constats suivants :

La procédure de négociation des APA n'est pas toujours respectée, ce qui à notre sens est de nature à engager la responsabilité tant de la Commission européenne, suivant les textes commentés, que celle de son Président, Madame Von der Leyen.

Les contrats conclus en violation de la procédure préalable et sans l'accord des Etats ne sont pas, à notre sens, valablement conclus.

L'éventuelle absence d'information par la Commission des Etats membres de l'obligation d'achat contenue dans la commande de doses supplémentaires passée par Madame Von der Leyen, comme prévu par l'accord susvisé, est de nature à engager sa responsabilité.

Si la Commission a informé les Etats, dont l'Etat français, de l'obligation d'achat contenu dans les APA conclus par Madame Von der Leyen et le représentant de l'Etat n'a pas exercé son droit de retrait, sachant que toute la population de l'UE est de 447 millions d'habitants, alors que seulement la commande passée par Madame Von der Leyen est de 1,8 milliards de doses supplémentaires, alors c'est la responsabilité du représentant de l'Etat français qui pourrait être engagée.

En tout état de cause, puisqu'il est désormais clairement établi que le vaccin n'est pas efficace, l'accord entre la Commission et les Etats membres tel qu'envisagé et conclu, n'a plus de légitimité d'exister et il conviendrait de demander qu'il y soit mis terme.

*

Alors mythe ou réalité, ou mythe devenu réalité ?

Il faut agir contre l'injustice et la violation des traités et accords européens, puisque ce sont notre santé et notre argent qui sont en jeu !



La Commission européenne, sa Présidente, Madame Von der Leyen, les Etats, dont l'Etat français et son représentant, doivent rendre des comptes aux peuples européens et au peuple français !

Vous trouverez, ci-joints les copies de la décision de la Commission et de l'accord susvisés en leur version originale en anglais, ainsi que notre traduction de l'intégralité de la Décision, de l'intégralité de l'accord et d'une partie de l'annexe de l'accord.

Nous vous en souhaitons une bonne lecture et ne baissons pas les bras !

L'ASSOCIATION REACTION 19

REACTION 19





Brussels, 18.6.2020
C(2020) 4192 final

COMMISSION DECISION

of 18.6.2020

**approving the agreement with Member States on procuring Covid-19 vaccines on behalf
of the Member States and related procedures**

COMMISSION DECISION

of 18.6.2020

approving the agreement with Member States on procuring Covid-19 vaccines on behalf of the Member States and related procedures

THE EUROPEAN COMMISSION,

Having regard to the Treaty on the Functioning of the European Union,

Having regard to Council Regulation (EU) 2016/369 of 15 March 2016 on the provision of emergency support within the Union¹, and in particular Article 4 paragraph 5, point (b) thereof,

Whereas:

- (1) Article 4 paragraph 5, point (b) of the ESI Regulation provides that the Commission may grant emergency support in the form of procurement on behalf of the Member States based on an agreement between the Commission and Member States.
- (2) On 12 June 2020 the Council of Ministers for Health agreed on the need for joint action to support the development and deployment of a safe and effective vaccine against COVID-19 by securing rapid, sufficient and equitable supplies for Member States.
- (3) In order to implement such action, the Commission has offered to run a single central procurement procedure on behalf of all Member States, with a view to signing EU-level Advance Purchase Agreements (“APAs”) with vaccine manufacturers. Those APAs would include up-front EU financing to de-risk essential investments in order to increase the speed and scale of manufacturing successful vaccines (“Vaccine Instrument”). In return, the APAs would provide the right – or under specific circumstances the obligation – to Participating Member States to buy a specific number of vaccine doses within a given timeframe and at a given price.
- (4) On that basis, the Commission and the participating Member States have negotiated an Agreement, which sets out the practical modalities of the procurement procedure that will be conducted by the Commission, as well as the reciprocal commitments of the parties under this Agreement. The Commission should approve the Agreement reached with the participating Member States and authorise the Commissioner in charge of Health and Food Safety to sign it on the Commission’s behalf.
- (5) On the basis of this Agreement, and in order to run the procurement procedure centrally and efficiently, the Commission should set up a steering board, which should assist and provide guidance throughout the evaluation process, while the Commission retains exclusive responsibility over the process. The steering board, which will be co-chaired by the Commission and a Participating Member State with experience in the negotiations and who has production capacities for vaccines, will include senior

¹ OJ L 70, 16.3.2016, p.1, as amended by Council Regulation (EU) 2020/521 of 14 April 2020 activating the emergency support under Regulation (EU) 2016/369, and amending its provisions taking into account the COVID- 19 outbreak, OJ L 117, 15.4.2020, p. 3.

officials from all Participating Member States to assist and provide guidance throughout the evaluation process.

- (6) For the purpose of conducting and completing the procurement procedure, the Commission will aim to negotiate APAs directly. In view of their importance in the implementation of the Vaccine Instrument, these APAs will be approved for signature on behalf and in the name of the participating Member States by a separate individual Commission decision.
- (7) In certain instances, where it is strictly necessary, the Commission can sign on behalf of the Member States intermediary documents enabling the start, continuation and completion of the negotiations. Where those documents set terms and conditions of the final APAs, or otherwise contain legally binding obligations, those documents will also have to be approved by the Commission for signature on behalf and in the name of the participating Member States,

HAS DECIDED AS FOLLOWS:

Article 1

- (1) The Commission approves the Agreement in Annex 1 to this decision to be signed with Member States with a view to signing EU-level Advance Purchase Agreements (“APAs”) with vaccine manufacturers.
- (2) The Member of the Commission with responsibility for Health and Food Safety is authorised to sign the Agreement in Annex 1 to this decision.

Article 2

- (1) A Steering Board is hereby set up pursuant to the signature of the Agreement in Annex 1. The Steering Board shall be responsible for steering matters in accordance with the Agreement in Annex 1.
- (2) The Steering Board shall adopt its own Rules of Procedure.

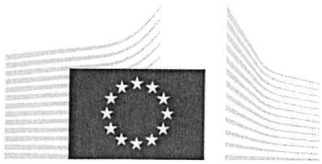
Article 3

As regards the approval of APAs or intermediary documents that set terms and conditions of the APAs or otherwise contain legally binding obligations, the Commission will exercise itself the powers it has delegated, in line with Article 4.2 of the Internal Rules².

Done at Brussels, 18.6.2020

For the Commission
Stella KYRIAKIDES
Member of the Commission

² Commission decision C(2018) 5120 of 3.8.2018 on the Internal Rules on the implementation of the general budget of the European Union (European Commission section) for the attention of the Commission departments.



EUROPEAN
COMMISSION

Brussels, 18.6.2020
C(2020) 4192 final

ANNEX

ANNEX

to the

Commission Decision

**on approving the agreement with Member States on procuring Covid-19 vaccines on
behalf of the Member States and related procedures**

Agreement

Preamble

Having regard to Article 4(5)(b) of Council regulation (EU) 2016/369 on the provision of emergency support within the Union¹ as amended by Council regulation (EU) 2020/521 of 14 April 2020 activating the emergency support under regulation (EU) 2016/369, and amending its provisions taking into account the COVID-19 outbreak (hereinafter “ESI” or “ESI regulation”);

The European Commission (“the Commission”)

and

The following Member States: (XXX), hereinafter referred to as “the Participating Member States”

Together referred to as “the Parties”

Agree on the Following:

Article 1: Objective and mandate of the Commission

On the basis of the present agreement, the Commission is mandated to conclude, on behalf of the Participating Member States, Advance Purchase Agreements (“APA”) with vaccine manufacturers with the objective to procure vaccines for the purposes of combatting the COVID 19 pandemic at Union level.

The Annex to this agreement sets out the negotiating directives for this purpose.

Article 2: Acquisition of vaccine doses

It is the Participating Member States, and not the Commission, that shall acquire vaccine doses from the manufacturers on the basis of the APAs unless otherwise agreed. All relevant vaccination policies shall therefore remain matters for the Participating Member States.

Article 3: APAs containing a right to acquire vaccine doses

Where the Commission concludes an APA in conformity with the present agreement that provides the right for the Participating Member States to acquire vaccine doses, the use of such a right shall take place by means of the conclusion of contracts between the Participating Member States and the vaccine manufacturers. There shall be no obligation

for any Participating Member State to conclude such a contract on the basis of the APA. The APA shall contain a clause to this end.

Article 4: APAs containing an obligation to acquire vaccine doses

Where the Commission intends to conclude, in conformity with the present agreement, an APA containing an obligation to acquire vaccine doses, it shall inform the Participating Member States of such intention and the detailed terms. In case a Participating Member State does not agree with the conclusion of an APA containing an obligation to acquire vaccine doses or its terms, it has the right to opt out by explicit notification to the Commission within 5 working days after the Commission has communicated its intention to conclude the APA. All Participating Member States not having opted out within the period of 5 working days are deemed to have authorised the Commission to negotiate and conclude the APA with the vaccine manufacturer in their name and on their behalf.

Article 5: The legally binding nature of APAs

Once concluded, the terms of the APA shall be legally binding on the Participating Member States, except for those who have exercised their right to opt out.

Article 6: Responsibility and liability

The present Agreement regulates only the division of potential liability and indemnification between the Commission and the Participating Member States. It does not regulate the extent to or the conditions under which potential liability of the vaccine manufacturer may be taken over or indemnified under the APAs.

The Commission shall be exclusively responsible for the procurement process and the conclusion of APAs including any liability arising out of the conduct of the negotiations.

Participating Member States acquiring a vaccine shall be responsible for the deployment and use of the vaccines under their national vaccination strategies, and shall bear any liability associated with such use and deployment. This shall extend to and include any indemnification of vaccine manufacturers under the terms and conditions of the relevant APA for liability related to the use and deployment of vaccines normally borne by such manufacturer.

Article 7: Obligation not to negotiate separately

By signing the present Agreement, the Participating Member States confirm their participation in the procedure and agree not to launch their own procedures for advance purchase of that vaccine with the same manufacturers.

In case an APA containing an obligation to acquire vaccine doses has been concluded with a specific manufacturer, the Member States having made use of the opt-out provided under the present Agreement can enter into separate negotiations with the same manufacturer after the APA under the present Agreement has been signed.

Annex

Initial considerations

A permanent solution to the COVID-19 crisis is most likely to be brought about by the development and deployment of a safe and effective vaccine against the virus. Every month gained in the deployment of a vaccine will save many lives, many jobs and billions of euros.

Therefore, it is the objective of the present Agreement that the EU takes steps to secure sufficient supplies of a safe and effective vaccine for Member States.

Structure and purpose of the procurement

Work on a COVID-19 vaccine is challenging for many reasons: the shortened development timeframe, the large upfront costs for manufacturers, the high failure rate during clinical trials. If vaccine producers follow their usual practice of making investments in production capacity only when they are sure of a viable product, this will result in considerably longer waiting times for a vaccine. Investments need to be made now in order to ensure that vaccines are being produced at the scale required as early as possible.

Under the present agreement, this challenge will be addressed through concluding EU-level Advance Purchase Agreements (“APA”) with vaccine manufacturers when necessary, to secure access to vaccine candidates where they are successful, including up-front EU financing to de-risk essential investments to increase the speed and scale of manufacturing successful vaccines. Funding for the up-front payments will come from the Emergency Support Instrument (ESI).

The Parties understand that developing a safe and effective vaccine is a highly complex process and the risk of failure in any such venture is very high. Therefore, the aim is to put in place APAs with a number of manufacturers of leading vaccine candidates, to maximise the chances of having access to at least one successful vaccine.

The Commission will invite all vaccine manufacturers to manifest interest. In general, the Commission will give priority to negotiating specific APAs with those manufacturers that (a) have entered or have firm plans to enter clinical trials still in 2020, (b) have the capacity to develop a successful vaccine and (c) have a proven capacity to produce at scale already in 2021.

Process and governance

In order to run the procurement centrally and efficiently, the European Commission will set up a steering board for the process subject to Article 6 of the present Agreement. It will be co-chaired by the European Commission and a Participating Member State with experience in the negotiations and production capacities for vaccines. The steering board will include senior officials from all Participating Member States to assist and provide guidance throughout the evaluation process.

The co-chairs of the steering board will propose a team of a limited number of experts with relevant experience for the ongoing negotiations from six Participating Member States with production capacities for vaccines. These experts will join with the European Commission in a negotiation team (“joint negotiation team”), which will work on a continuous basis as one unit. That joint negotiation team will start work immediately building on previous contacts with individual companies by the European Commission

and Participating Member States. In order to launch negotiations with a specific manufacturer, there needs to be support from at least four Participating Member States. The joint negotiation team will make its best effort to take the advice of the steering board into account in the negotiations and will report back to the steering board on a regular basis on the progress made in negotiating with individual companies.

For compliance with the applicable rules, all members of the steering board and the joint negotiation team will obtain the status of experts associated to the procurement process as provided in the Financial Regulation. Given their access to highly sensitive business information, all those members will be required to sign strict confidentiality and no-conflict-of-interest agreements.

Assisted by the steering board, the European Commission will then decide which of the resulting APAs should be concluded, in particular if financing under ESI is insufficient to finance all relevant packages. The Commission will only consider those APAs for financing where at least four Participating Member States have expressed agreement. Before making any final decisions, the Commission will seek independent scientific advice on the state of progress and the available data on quality, safety and efficacy for the vaccine candidate in question.

Should financing under ESI be insufficient, Participating Member States can decide to top up ESI funding to make up the gap to finance all packages. In such a case where there are opportunities to conclude further APAs but money from ESI is no longer sufficient, Participating Member States will have the opportunity to express their interest in such opportunities. If at least four Participating Member States express interest, those Participating Member States will make use of the possibility of a voluntary contribution to ESI to the required amount allowing the Commission to proceed with signing the APA only on behalf of those Member States that have expressed interest and contributed the funds to ESI.

For full transparency, the European Commission will report to the IPCR at least once every two weeks on overall progress more generally.

Advanced Purchase Agreements and conditions

To conclude APAs, the joint negotiating team will negotiate funding packages with individual vaccine producers in return for the right to buy a specific number of vaccine doses in a given timeframe and at a certain price.

As outlined in the present Agreement, the European Commission also has the possibility to conclude APAs including an obligation to procure the vaccine if it becomes available, where the conditions (notably the pricing) of those APAs make this worthwhile and in line with the conditions in the present Agreement. If in such a case the distinction between upfront payments and purchase price is difficult to draw, the Commission will share the total cost related to the vaccine purchase but will in any case contribute no more than 50% of the total cost.

Funding provided up front will be considered as an advance payment for any eventual purchase by Member States, thus reducing the amount that Member States will have to pay when eventually purchasing that vaccine.

The up-front payments under the APAs shall be used by manufacturers to de-risk the necessary investments related to both vaccine development and clinical trials, and the

preparation of the at-scale production capacity along the entire vaccine production value chain in the EU required for a rapid deployment of millions of doses of an eventual vaccine. The relevant payments should be structured according to the need of the manufacturer, but subject to the state of the vaccine development, in particular relying on transparency of the associated clinical data and its assessment, at the time of payment. This is in order to avoid obligations to pay in situations where the development work has shown a vaccine candidate likely to be unsuccessful.

The purchase price of the vaccine, as well as the amount of funding provided up front will take into account a transparent estimation of production costs (supported by independent audits where available), as well as the resources already granted from other public sources. Under the APA, the manufacturer can be asked to provide ex post proof supported by independent audits concerning the activities financed by these payments.

The aim of the negotiation is to conclude APAs with individual companies under the best possible conditions. These APAs should specify details with respect to:

- a) Payments to be made, such as payment amounts, payment schedules, type of payments requested and the use of those payments related to de-risk investment, financing clinical trials, providing working capital and scaling-up production capacity;
- b) Delivery details of the vaccine if successful, such as price per person immunised (or alternatively, number of doses required per person immunised and price per dose), quantity of doses to be delivered and delivery timeline following approval; and
- c) Any other relevant conditions, such as production capacity built or used in the EU or liability arrangements.

For liability arrangements, the joint negotiation team will make its best effort to limit what is required by individual companies for the purpose of indemnification to be included in the terms and conditions of the APA.

The APAs will contain provisions to clarify the law applicable to both the APA and resulting purchase orders as well as the competent courts. The Participating Member States agree that each APA negotiated by the Commission on their behalf with a vaccine manufacturer will have the same applicable law for all Participating Member States, and that the courts corresponding to that applicable law will be competent to hear disputes arising from that APA.

When taking a decision to finance individual APAs, the European Commission, in consultation with the steering board, will take into account the following elements: any available data on quality, safety and efficacy of the vaccine at time of negotiation of the contract, speed of delivery at scale, cost, risk-sharing, diversification of technologies, capacity to supply through development of production capacity within the EU, possible flexible future use of any capacity funded, engagement at an early stage with EU regulators with the intention to apply for an EU marketing authorisation for the candidate vaccine(s), commitment to supply vulnerable countries.

The procedure outlined above complies with the ESI Regulation and the Financial Regulation. The latter is aligned to the European procurement Directives, which also provide the basis for national procurement rules. Participating Member States may rely

on the procedure run by the European Commission to directly purchase vaccines from the manufacturers as and when any of the vaccines becomes available based on the conditions laid down in the APA. Access to vaccine doses will be allocated to Participating Member States according to the population distribution key.

In the negotiations with the pharmaceutical industry under the present Agreement, the Commission will promote a Covid-19 vaccine as a global public good. This promotion will include access for low and middle income countries to these vaccines in sufficient quantity and at low prices. The Commission will seek to promote related questions with the pharmaceutical industry regarding intellectual property sharing, especially when such IP has been developed with public support, in order to these objectives. Any vaccines available for purchase under the APAs concluded but not needed and purchased by Participating Member States can be made available to the global solidarity effort.

DECISION DE LA COMMISSION

Du 18.6.2020

portant approbation de l'accord conclu avec les États membres concernant l'achat de vaccins Covid-19 au nom des États membres et des procédures relatives à ces achats

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

Vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, Vu le règlement (UE) 2016/369 du Conseil du 15 mars 2016 relatif à la fourniture d'un soutien d'urgence au sein de l'Union et notamment son article 4, paragraphe 5, point b) de celui-ci,

Considérant que :

- (1) L'article 4, paragraphe 5, point b), du règlement ESI prévoit que la Commission peut accorder un soutien d'urgence sous la forme de marchés publics au nom des États membres sur la base d'un accord entre la Commission et les États membres.
- (2) Le 12 juin 2020 le Conseil des Ministres de la santé se sont mis d'accord sur la nécessité d'une action conjointe pour appuyer le développement et le déploiement **d'un vaccin sûr et efficace contre le Covid 19**, en assurant des commandes rapides, suffisantes et équitables pour les États membres.
- (3) Afin de mettre en œuvre une telle action, **la Commission a proposé de gérer une procédure centrale d'achat unique au nom de tous les États membres**, en vue de signer des accords préalables d'achat ("APA") au niveau de l'UE avec les fabricants de vaccins. Ces APA comprendraient un financement initial UE pour réduire les risques liés aux investissements essentiels afin de d'accroître la rapidité et l'ampleur de la **fabrication de vaccins efficaces** ("Instrument Vaccinal"). En contrepartie, les APA donneraient le droit - ou dans certaines circonstances l'obligation - aux États membres participants d'acheter un nombre spécifique de doses de vaccin dans un délai donné et à un prix donné.
- (4) Sur cette base, **la Commission et les États membres participants ont négocié un accord qui définit les modalités pratiques de la procédure de passation des marchés par la Commission**, ainsi que les engagements réciproques des parties au titre de cet accord. La Commission devrait approuver l'accord conclu avec les États membres participants et autoriser le Commissaire chargé de la santé et de la sécurité alimentaire à le signer au nom de la Commission.
- (5) Sur la base du présent accord, et afin de gérer la procédure de passation de marchés de manière centralisée et efficace, **la Commission devrait mettre en place un comité de pilotage, qui devrait assister et fournir des orientations tout au long de la procédure d'évaluation, alors que la Commission conserve la responsabilité exclusive du processus. Le comité directeur, qui sera coprésidé par la Commission et par un État membre participant ayant l'expérience des négociations et disposant de capacités de production de vaccins, comprendra des hauts fonctionnaires de tous les États membres participants pour aider et fournir des orientations tout au long du processus d'évaluation.**

- (6) Aux fins de la conduite et de l'achèvement de la procédure de passation de marchés, la Commission visera à négocier directement les APA. Compte tenu de leur importance dans la mise en œuvre de l'Instrument Vaccinal, ces APA seront approuvés pour signature au nom des États membres participants par une décision individuelle distincte de la Commission.
- (7) **Dans certains cas, lorsque cela est strictement nécessaire, la Commission peut signer au nom des États membres des documents intermédiaires permettant le démarrage, la poursuite et l'achèvement des négociations.** Lorsque ces documents fixent les termes et conditions des APA finaux, ou contiennent des obligations juridiquement contraignantes, ces documents doivent également être approuvés par la Commission pour signature au nom et pour le compte des États membres participants,

A DECIDE DE CE QUI SUIT :

Article 1

- (1) La Commission approuve l'accord figurant à l'annexe 1 de la présente décision, qui doit être signé avec les États membres en vue de la signature d'accords préalables d'achat (APA) au niveau de l'UE avec les fabricants de vaccins.
- (2) Le membre de la Commission chargé de la santé et de la sécurité alimentaire est autorisé à signer l'accord figurant à l'annexe 1 de la présente décision.

Article 2

- (1) **Il est institué un comité directeur conformément à la signature de l'accord figurant en l'annexe 1.** Le comité directeur est responsable du pilotage des questions conformément à l'accord figurant à l'annexe 1.
- (2) Le comité directeur adopte son propre Règlement de Procédure.

Article 3

En ce qui concerne l'approbation des APA ou des documents intermédiaires qui fixent les termes et conditions des APA ou contiennent des obligations juridiquement contraignantes, la Commission exercera elle-même les pouvoirs qu'elle a délégués, conformément à l'article 4.2 du règlement intérieur.

*Pour la Commission
Stella KYRLAKIDES
Membre de la Commission*

« Annexe

de la décision de la Commission

portant approbation de l'accord conclu avec les États membres concernant l'achat de vaccins Covid-19 au nom des États membres et des procédures relatives à ces achats

Préambule

Vu l'article 4, paragraphe 5, point b), du règlement (UE) 2016/369 du Conseil relatif à la fourniture d'un appui d'urgence dans l'Union, tel que modifié par le règlement (UE) 2020/521 du Conseil du 14 avril 2020 activant l'appui d'urgence au titre du règlement (UE) 2016/369 et modifiant ses dispositions en tenant compte de l'épidémie de COVID-19.
(ci-après " ESI " ou " règlement ESI ").

La Commission européenne ("la Commission")
et

Les États membres suivants : (XXX), ci-après dénommés "**les Etats membres participants**"

Désignés ensemble comme "les Parties"

Conviennent ensemble de ce qui suit :

Article 1 : Objectif et mandat donné à la Commission

Sur la base du présent accord, la Commission est mandatée pour conclure, au nom des Etats membres participants, des Accords Préalables d'Achat ("APA") avec les fabricants de vaccins afin de se procurer des vaccins pour lutter contre la pandémie de COVID 19 au niveau de l'Union.

L'annexe de cet accord définit les directives de négociation à cette fin.

Article 2 : Achat de doses de vaccins

Ce sont les Etats membres participants, et non la Commission, qui achèteront les doses de vaccin auprès des fabricants sur la base des APP, sauf s'il est convenu autrement.

Article 3 : APA contenant un droit d'acquisition de doses de vaccin

Lorsque la Commission conclut un APP **conformément au présent accord** qui prévoit le droit pour les Etats membres participants d'acquérir des doses de vaccin, l'usage de ce droit se fera par la conclusion de contrats entre les Etats membres participants et les fabricants de vaccins.

Il n'y aura pas d'obligation pour les Etats membres participants de conclure de tels contrats sur la base de l'APA.

L'APA contiendra une clause à cet effet.

Article 4 : APA contenant une obligation d'acheter des doses de vaccins

Lorsque la Commission a l'intention de conclure, conformément au présent accord, un APA contenant une obligation d'acquérir des doses de vaccin, elle informera les États membres participants d'une telle intention et des conditions en détails.

Si un État membre participant n'est pas d'accord avec la conclusion d'un APA contenant une obligation d'acquisition de doses de vaccin ou avec ses conditions, il a le droit de se retirer, en notifiant son retrait de manière explicite à la Commission dans les 5 jours ouvrables suivant la communication par la Commission de son intention de conclure l'APA....

Article 5 : La nature juridiquement contraignante de l'APA

Une fois conclus, les termes de l'APA sont juridiquement contraignants pour les États membres participants, à l'exception de ceux qui ont exercé leur droit de retrait.

Article : 6 Responsabilité

Le présent accord règle uniquement la répartition de la responsabilité et de l'indemnisation potentielles entre la Commission et les États membres participants.....

La Commission est exclusivement responsable de la procédure de passation des marchés et de la conclusion des APA, y compris toute responsabilité découlant de la conduite des négociations.

Les États membres participants qui acquièrent un vaccin sont responsables du déploiement et de l'utilisation des vaccins dans le cadre de leurs stratégies nationales de vaccination et assumeront toute responsabilité associée à cette utilisation et à ce déploiement. Cela s'étend et inclut toute indemnisation des fabricants de vaccins, conformément aux termes et conditions de l'APA concerné, en ce qui concerne l'utilisation et le déploiement de vaccins, normalement supportée par le fabricant.

Article 7 : Obligation de ne pas négocier séparément

En signant le présent accord, les États membres participants confirment leur participation à la procédure et s'engagent à ne pas lancer leurs propres procédures d'achat anticipé de ce vaccin auprès des mêmes fabricants.

.....

Annexe

Considérations initiales

Une solution permanente à la crise du COVID-19 sera très probablement apportée par le développement et le déploiement d'un vaccin sûr et efficace contre le virus.

Chaque mois gagné dans le déploiement d'un vaccin sauvera de nombreuses vies, de nombreux emplois et des milliards d'euros.

Structure et objectif de l'acquisition

La mise au point d'un vaccin contre le COVID-19 est un défi pour de nombreuses raisons: le calendrier de développement, les coûts initiaux importants pour les fabricants, le taux élevé d'échec au cours des essais cliniques. Si les producteurs de vaccins suivent leur pratique habituelle qui consiste à investir dans la capacité de production que lorsqu'ils sont sûrs d'avoir un produit viable, les délais d'attente pour un vaccin s'en trouveront considérablement allongés. Les investissements doivent être réalisés dès maintenant afin de garantir que les vaccins soient produits à l'échelle requise le plus tôt possible.

Dans le cadre du présent accord, ce défi sera relevé par la conclusion d'accords d'achat anticipé ("APA") au niveau de l'UE avec les fabricants de vaccins, si nécessaire, afin de garantir l'accès aux vaccins candidats lorsqu'ils sont efficaces, y compris le financement initial de l'UE pour réduire le risque des investissements essentiels afin d'augmenter la vitesse et l'échelle de fabrication des vaccins efficaces.

....