

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ  
НАРОДНО СЪБРАНИЕ

---

*Проект*

**ЗАКОН**

**ЗА ратифициране на Споразумението за подпомагане на препродажбата от и между Република България и Кралство Швеция и Janssen Pharmaceutica NV на целите на закупуването и доставката на ваксина срещу COVID – 19 за България и на Споразумението между Кралство Швеция и Република България за препродажба на ваксина срещу COVID – 19, разработена от Janssen Pharmaceutica NV**

**Чл. 1.** Ратифицира Споразумението за подпомагане на препродажбата от и между Република България и Кралство Швеция и Janssen Pharmaceutica NV за целите на закупуването и доставката на ваксина срещу COVID – 19 за България и Споразумението между Кралство Швеция и Република България за препродажба на ваксина срещу COVID – 19, разработена от Janssen Pharmaceutica NV.

**Чл. 2.** Разпорежда на основание чл. 25, ал. 2 от Закона за международните договори на Република България споразуменията по чл. 1 да не се обнародват в „Държавен вестник“.

Законът е приет от 44-ото Народно събрание на .....  
2020 г. и е подпечатан с официалния печат на Народното събрание.

**ПРЕДСЕДАТЕЛ НА  
НАРОДНОТО СЪБРАНИЕ:**

**(Цвета Караянчева)**

## МОТИВИ

към проекта на Закон за ратифициране на Споразумението за подпомагане на препродажбата от и между Република България и Кралство Швеция и Janssen Pharmaceutica NV за целите на закупуването и доставката на ваксина срещу COVID – 19 за България и на Споразумението между Кралство Швеция и Република България за препродажба на ваксина срещу COVID–19, разработена от Janssen Pharmaceutica NV

Споразумението, с което Европейската комисия се упълномощава да предлага на участващите държави членки и да сключва от тяхно име предварителни споразумения за покупка на ваксини („Advance Purchase Agreement“) с техни производители с цел държавите членки да се снабдят с ваксини в борбата с пандемията от COVID–19, е одобрено с Решение № 491 на Министерския съвет от 2020 г. и е ратифицирано със Закон за ратифициране на Споразумението, с което Европейската комисия се упълномощава да предлага на участващите държави членки и да сключва от тяхно име предварителни споразумения за покупка на ваксини („Advance Purchase Agreement“) с техни производители с цел държавите членки да се снабдят с ваксини в борбата с пандемията от COVID–19 (обн., ДВ, бр. 71 от 2020 г.).

Според предвиденото в чл. 4 от Споразумението Комисията уведомява участващите държави, че възнамерява да сключи споразумение с производител от тяхно име, съдържащо задължение за придобиване на дози ваксина. В случай че участваща държава членка не е съгласна със сключването на предварително споразумение за закупуване, съдържащо задължение за придобиване на дози ваксина, или с условията на споразумението, тя има право да се откаже от участие чрез изрично уведомление до Комисията в рамките на 5 работни дни. Според същия текст, ако държавите изрично не се откажат, се приема че са съгласни със сключването на споразумението от Комисията от тяхно име и за тяхна сметка.

В Министерството на здравеопазването на 8 октомври 2020 г. е получен проект на Предварително споразумение за ваксини, което да се сключи между Европейската комисия и производител на лекарства – Janssen Pharmaceutica. С доклад до Министерския съвет с изх. № 03-08-

1685/14.10.2020 г. Министерството на здравеопазването предложи за одобрение отказ от включване в АРА с производителя на лекарства – фармацевтичната компания Janssen Pharmaceutica.

С писмо № 99-00-792/14.10.2020 г. до Европейската комисия България заяви изричен отказ от включване в Споразумението за закупуване на ваксина от производителя на лекарства Janssen Pharmaceutica.

След изтичането на крайния срок за изричен отказ от участието в АРА с производителя на лекарства – фармацевтичната компания Janssen Pharmaceutica, от Европейската комисия е получена информация, че само България се е отказала от гореописания договор.

С оглед на общоевропейската визия за единно европейско портфолио от ваксини, което да обезпечи достигането на сигурни и ефективни ваксини до всички граждани на Европейския съюз, и декларирането на солидарност в усилията за излизане от безпрецедентна пандемична криза от COVID-19, въпросът за включване в доставките за ваксината, предлагана от фармацевтичната компания Janssen Pharmaceutica, беше отново разгледан. Отчитайки несигурността относно резултатите от клиничните изпитвания за останалите кандидат ваксини, беше предложено и с Протокол № 64 от извънредното заседание на Министерския съвет на 13 ноември 2020 г. беше одобрено предприемането на действия за сключване на договор за снабдяване с ваксини срещу COVID-19 от Janssen Pharmaceutica NV.

С Решение от 3 декември 2020 г. Народното събрание одобри предложеното от Министерския съвет участие на Република България в сключените от Европейската комисия и производителите на лекарства AstraZeneca, Sanofi и Pfizer Inc. и BioNTech Manufacturing GmbH предварителни споразумения за покупка на ваксини във връзка с пандемията от COVID-19, както и предприемането на действия за сключване на договор за покупка на ваксини от Janssen Pharmaceutica NV.

Предвид изразения изричен отказ от сключване на договор с компанията Janssen Pharmaceutica, правният механизъм за получаване на дози от тази ваксина ще бъде реализиран чрез споразумение с друга държава членка, която да предостави на България исканите количества

от ваксината на същата цена и при същите условия, които биха били постигнати при участие в АРА.

Реалната доставка и употребата на ваксините ще бъде възможна след издаване на Разрешение за употреба от ЕК по предложение на оценяващите екипи, определени от Европейската агенция по лекарствата.

При Предварителното споразумение (с Janssen Pharmaceutica) е заложено разпределение на 200 000 000 дози, както следва – за всяка държава членка е предвидено пропорционално разпределение на базата на индекс, отразяващ процент на населението на съответната държава спрямо общото население на ЕС (член I.4.1.1 и член I.4.4.1). От официалните данни в Евростат за 2020 г. за Република България този индекс е 1,55, т.е. за Република България са предвидени 1,55% от 200 милиона дози, или 3 100 000. От държавите членки беше постигнато съгласие да бъдат предоставени за закупуване от Швейцария, Исландия, Лихтенщайн и Норвегия част от общото количество. След допълнителни уточнения с Европейската комисия и Кралство Швеция като координатор на процеса на разпределение на количествата между държавите членки беше постигнато съгласие за намаляване на количеството за България на 2 милиона дози.

Доставката на ваксини за Република България от производителя Janssen Pharmaceutica NV ще се реализира чрез Споразумение за подпомагане на препродажбата от и между Република България и Кралство Швеция и Janssen Pharmaceutica NV за целите на закупуването и доставката на ваксина срещу COVID – 19 за България и чрез Споразумение между Кралство Швеция и Република България за препродажба на ваксина срещу COVID – 19, разработена от Janssen Pharmaceutica NV.

**МИНИСТЪР-ПРЕДСЕДАТЕЛ:**

  
(Бойко Борисов)



**РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**  
**МИНИСТЕРСКИ СЪВЕТ**

---

Препис

**РЕШЕНИЕ № 930**

от 17 декември 2020 година

**ЗА ПРЕДЛОЖЕНИЕ ДО НАРОДНОТО СЪБРАНИЕ ЗА РАТИФИЦИРАНЕ НА СПОРАЗУМЕНИЕТО ЗА ПОДПОМАГАНЕ НА ПРЕПРОДАЖБАТА ОТ И МЕЖДУ РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ И КРАЛСТВО ШВЕЦИЯ И JANSSEN PHARMACEUTICA NV ЗА ЦЕЛИТЕ НА ЗАКУПУВАНЕТО И ДОСТАВКАТА НА ВАКСИНА СРЕЩУ COVID-19 ЗА БЪЛГАРИЯ И НА СПОРАЗУМЕНИЕТО МЕЖДУ КРАЛСТВО ШВЕЦИЯ И РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ ЗА ПРЕПРОДАЖБА НА ВАКСИНА СРЕЩУ COVID-19, РАЗРАБОТЕНА ОТ JANSSEN PHARMACEUTICA NV**

На основание чл. 85, ал. 1, т. 4, 5 и 7 от Конституцията на Република България и чл. 15, ал. 1 от Закона за международните договори на Република България

**МИНИСТЕРСКИЯТ СЪВЕТ**

**РЕШИ:**

1. Одобрява Споразумението за подпомагане на препродажбата от и между Република България и Кралство Швеция и Janssen Pharmaceutica NV за целите на закупуването и доставката на ваксина срещу COVID – 19 за България.

2. Одобрява Споразумението между Кралство Швеция и Република България за препродажба на ваксина срещу COVID – 19, разработена от Janssen Pharmaceutica NV.

3. Предлага на Народното събрание да ратифицира със закон споразуменията по т. 1 и 2.

4. Министърът на здравеопазването да представи законопроекта по т. 3 в Народното събрание.

МИНИСТЪР-ПРЕДСЕДАТЕЛ: /п/ Бойко Борисов

ГЛАВЕН СЕКРЕТАР НА  
МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ: /п/ Веселин Даков

Вярно,

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ  
"ПРАВИТЕЛСТВЕНА КАНЦЕЛАРИЯ":

Апостол Михов





НАРОДНО СЪБРАНИЕ	
Вх.№	002-02-24
Дата	17, 12 2020

1029  
мрм

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ  
МИНИСТЕРСКИ СЪВЕТ

№... 02.01-...134.....  
... 17 декември ..... 2020 г.

ДО

ПРЕДСЕДАТЕЛЯ НА  
НАРОДНОТО СЪБРАНИЕ

г-жа **ЦВЕТА КАРАЯНЧЕВА**

**УВАЖАЕМА ГОСПОЖО КАРАЯНЧЕВА,**

На основание чл. 85, ал. 1, т. 4, 5 и 7 от Конституцията на Република България изпращам Ви одобрения с Решение №...930..... на Министерския съвет от 2020 г. проект на Закон за ратифициране на Споразумение за подпомагане на препродажбата от и между Република България и Кралство Швеция и Janssen Pharmaceutica NV за целите на закупуването и доставката на ваксина срещу COVID – 19 за България и Споразумение между Кралство Швеция и Република България за препродажба на ваксина срещу COVID – 19, разработена от Janssen Pharmaceutica NV.

ПРИЛОЖЕНИЕ: Съгласно текста.

**МИНИСТЪР-ПРЕДСЕДАТЕЛ:**

~~(Бойко Борисов)~~

**РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**  
**ЧЕТИРИДЕСЕТ И ЧЕТВЪРТО НАРОДНО**  
**СЪБРАНИЕ**

---

**РАЗПОРЕЖДАНЕ**

**НА ПРЕДСЕДАТЕЛЯ НА НАРОДНОТО СЪБРАНИЕ**

N 050-02-303 / 17.02 2020 г.

На основание чл. 8, ал. 1, т. 1 и чл. 77, ал. 1 и 2 от Правилника за организацията и дейността на Народното събрание

**РАЗПОРЕЖДАМ:**

Разпределям Законопроект за ратифициране на Споразумението за подпомагане на препродажбата от и между Република България и Кралство Швеция и Janssen Pharmaceutica NV на целите на закупуването и доставката на ваксина срещу COVID - 19 за България и на Споразумението между Кралство Швеция и Република България за препродажба на ваксина срещу COVID - 19, разработена от Janssen Pharmaceutica NV, № 002-02-24, внесен от Министерски съвет на 17.12.2020 г., на следните постоянни комисии:

**Водеща комисия:**

- Комисия по здравеопазването

**ПРЕДСЕДАТЕЛ НА**  
**НАРОДНОТО СЪБРАНИЕ**



ЦВЕТА КАРАЯНЧЕВА