



НАРОДНО СЪБРАНИЕ	
РЕШЕНИЕ	002-03-16
ДЪЛЖНОСТ	20.11.2020

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
МИНИСТЕРСКИ СЪВЕТ

№...02.01- 121.....

20...ноември.... 2020 г.

ДО

ПРЕДСЕДАТЕЛЯ НА
НАРОДНОТО СЪБРАНИЕ

г-жа ЦВЕТА КАРАЯНЧЕВА

УВАЖАЕМА ГОСПОЖО КАРАЯНЧЕВА,

Изпращам Ви Решение №.....841.... на Министерския съвет от 2020 г. за предложение Народното събрание да одобри участието 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 естеството на проекта на решение, както и изискванията за конфиденциалност предлагаме проектът на решение на Народното събрание на основание чл. 50, ал. 1, т. 1 от Правилника за организацията и дейността на Народното събрание да бъде разгледан в закрито заседание.

Приложение: съгласно текста.

МИНИСТЪР-ПРЕДСЕДАТЕЛ:

(Бойко Борисов)



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
МИНИСТЕРСКИ СЪВЕТ

Препис

РЕШЕНИЕ № 841

от 20 ноември 2020 година

ЗА ПРЕДЛОЖЕНИЕ ДО НАРОДНОТО СЪБРАНИЕ ЗА
ОДОБРЯВАНЕ УЧАСТИЕТО НА РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ В
СКЛЮЧЕНИТЕ ОТ ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ И
ПРОИЗВОДИТЕЛИТЕ НА ЛЕКАРСТВА ASTRAZENECA, SANOFI
И PFIZER INC. И BIONTECH MANUFACTURING GMBH AND
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

МИНИСТЕРСКИЯТ СЪВЕТ

РЕШИ:

1. Предлага на Народното събрание да одобри:

а) участието на Република България в сключените от Европейската комисия и производителите на лекарства AstraZeneca, Sanofi и Pfizer Inc. и BioNTech Manufacturing GmbH and предварителни споразумения за покупка на ваксини във връзка с пандемията от COVID-19;

б) предприемането на действия за сключване на договор за покупка на ваксини от Janssen Pharmaceutica NV.

2. Министърът на здравеопазването да представи предложението по т. 1 на народните представители.

МИНИСТЪР-ПРЕДСЕДАТЕЛ: /п/ Бойко Борисов

ГЛАВЕН СЕКРЕТАР НА
МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ: /п/ Веселин Даков

Вярно,

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ
"ПРАВИТЕЛСТВЕНА КАНЦЕЛАРИЯ":

/апостол **Михов**/



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
НАРОДНО СЪБРАНИЕ

Проект

РЕШЕНИЕ

**ЗА одобряване на участието 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**

НАРОДНОТО СЪБРАНИЕ

РЕШИ:

Одобрява 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.

Решението е прието от 44-ото Народно събрание на
2020 г. и е подпечатано с официалния печат на Народното събрание.

**ПРЕДСЕДАТЕЛ НА
НАРОДНОТО СЪБРАНИЕ:**

(Цвета Караянчева)

М О Т И В И

към проекта на Решение на Народното събрание за одобряване на участието 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

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 с техни производители с цел държавите членки да се снабдят с ваксини в борбата с пандемията от COVID-19 (ДВ, бр. 71 от 2020 г.), предоставя мандат на Европейската комисия да предлага на участващите държави членки и да сключва от тяхно име предварителни споразумения за покупка на ваксини с техните производители („Advance Purchase Agreement“).

Съгласно Споразумението Европейската комисия предлага на държавите членки да сключи от тяхно име два вида предварителни споразумения: такива, даващи право за придобиване на дози ваксини (по чл. 3 от Споразумението), и такива, които съдържат задължение за придобиване на дози ваксини (по чл. 4 от Споразумението). До момента има едно предложено споразумение, даващо право за придобиване на ваксини. Всички останали споразумения обвързват държавите членки със задължение да придобият заложените количества ваксини, определени на база на процент от населението (pro rata).

Споразумението предвижда авансово финансиране за фармацевтичните компании, които инвестират в производствен капацитет преди получаване на разрешение за употреба за ваксини за COVID-19, което е за сметка на бюджета на Европейския съюз чрез Инструмента за спешна подкрепа (ESI). В Споразумението е предвидена възможност при изчерпване на бюджета на ESI, но при интерес от определени държави за сключване на допълнителни предварителни споразумения с производител, за допълване на бюджета на ESI чрез доброволни вноски от държавите, които имат интерес от сключване на споразуменията.

Към момента Европейската комисия вече провежда преговори с общо 7 компании, от които има три сключени споразумения с AstraZeneca, Sanofi и Janssen Pharmaceutica NV и предстои сключване на четвърто с Pfizer Inc. и BioNTech. Ваксините са разпределени в **3 основни категории – аденовирусни, антигенни (Spike protein) и РНК ваксини.**

Списъкът с ваксините и компаниите, които ги произвеждат, потенциално може да се увеличава.

Аденовирусни ваксини разработват компаниите AstraZeneca и Janssen Pharmaceutica NV.

Антигенни ваксини (Spike protein) разработват компаниите Novavax и Sanofi Pasteur.

РНК ваксини разработват компаниите CureVac, BioNTech и Moderna.

Две от ваксините изискват съхранение при температури над минус 75° С и много специален режим на приложение и съхранение, което налага да се изгради и специална логистика за този вид ваксини, както и да се предвидят обучения и процедури от страна на държавите членки, за да се осигури безопасното и законосъобразно прилагане на ваксината. Ще е необходимо осигуряване на минусови хладилни съоръжения с температурен мониторинг (каквито няма налични в страната) както на национално ниво, така и в РЗИ и при ОПЛ като основни изпълнители на имунизации, сложна логистика по бързото оползотворяване на всеки отворен флакон ваксина чрез определяне на отделни часове само за прилагането ѝ, предварително записване с уговорени часове на желаещите лица, предвид че предварително трябва да бъде приготвен инжекционният разтвор.

Предвид предварително предоставената от ЕК информация по отношение на разработваните ваксини от одобреното от Европейската комисия портфолио от шест и евентуално още един - седем производителя, като предвид скъсените срокове за тяхното разработване и осигуряването на безопасност и ефективност при тяхното приложение с доклад до Министерския съвет с изх. № 03-08-1469/02.09.2020 г. предложихме страната ни да заяви участие във всички категории ваксини – аденовирусни, антигенни (Spike protein) и РНК ваксини, като посочихме мотиви за това съобразно наличната към онзи

момент медицинска информация, с която разполагаше Министерството на здравеопазването.

Разработваните от компаниите ваксини са в различна фаза от провеждане на клинични изпитвания и се очаква да получат разрешение за употреба по различно време. Ако становището е положително, Европейската комисия има възможност да издаде разрешение за употреба, което се очаква да бъде под условие с валидност за всички държави членки.

Доставката на всички ваксини ще бъде възможна след получаване на разрешение за употреба, като Европейската комисия разполага с прогнозна информация за планираните възможности за одобрение и етапите за доставка на ваксините.

Отчитайки тази прогнозна информация, Европейската комисия активно защитава тезата за обезпечаване от страна на всяка държава членка на количества ваксини от всеки един от производителите, посочени по-горе. Единното европейско портфолио от ваксини следва да обезпечи достигането на сигурни и ефективни ваксини до всички граждани на европейския съюз. Поддържането на единно портфолио за ваксини от всички държави - членки на съюза, и декларирането на солидарност в усилията за излизане от кризата с COVID-19 е основна задача на държавите членки в условията на безпрецедентна пандемична криза. Широкото общоевропейско портфолио ще гарантира сигурен достъп на европейските граждани до ваксина за COVID-19. В този смисъл от европейската комисия до всички здравни министри на държавите членки са изпращани редица писма, насърчаващи усилията за справяне с епидемията от COVID-19 (така например получено в МЗ нарочно писмо с грама с изх. № Пв 9.9.6-271/21.09.2020, с грама с изх. № Пв 9.9.6-271/20.10.2020 и с грама с изх. № Пв 9.9.6-271/15.10.2020 и други).

Следва да се има предвид, че споразуменията предвиждат възможност при определени условия участващите държави да дарят, както и да препродадат количества ваксини на други държави или публични институции със съгласието на Изпълнителя. Препродажбата следва да е на цената, която е платена за ваксината. Ако се извърши препродажба на която и да е трета държава, участващата държава, която препродава дози, има задължение да възстанови на Комисията авансовото плащане за доза, платена от Комисията на Изпълнителя.

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.

Изключение от това споразумение със Sanofi, което е сключено на основание на чл. 3, а не на чл. 4 от Рамковото споразумение, с което сме упълномощили ЕК да договаря от наше име. Това дава възможност след приключването на клиничните изпитвания от фаза 2 Държавата да поръча количеството, различно от пропорционалното разпределение от останалите договори.

Към настоящия момент Република България е заявила участие в договорите с AstraZeneca (аденовирусна ваксина) и Sanofi (антигенна ваксина), производители на две от разработваните категории ваксини. На 18 ноември 2020 г. изтича предвиденият 5-дневен срок за изричен отказ от участие в споразумението за ваксината на Pfizer - Biontech.

По отношение на ваксината на Janssen Pharmaceutica NV (аденовирусна ваксина):

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 изтичане 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 описания договор с Janssen Pharmaceutica. Предвид описаната обобщевропейска визия за

осигуряване на равен достъп до ваксини на гражданите на Европейския съюз на свое заседание Правителството одобри протоколно решение за предприемане на действия от наша страна за осигуряване на доставки от ваксината, предлагана от фармацевтичната компания Janssen Pharmaceutica. Правният механизъм за получаване на дози от тази ваксина ще бъде реализиран през споразумение с друга държава членка, която да заяви и да предостави на България исканите количества от ваксината на същата цена и при същите условия, които биха били постигнати при участие в АРА.

Въз основа на Споразумението за предварителна покупка ("АРА") Европейската комисия възлага на изпълнителя да се ангажира да произведе и да достави приоритетно определени количества дози от ваксините, които ще бъдат поръчани от участващите държави членки (чрез конкретни формуляри за поръчки за ваксини) на цена и при условия, включително срок, договорен съгласно споразумението.

Доставката на дозите ваксина, поръчани от конкретна държава, ще се извършва от изпълнителя до едно или повече места, избрани от тази държава. Доставките ще бъдат извършвани след получаване на разрешение за употреба от Европейската комисия. Държавите членки са задължени да приемат доставки, независимо дали разрешението за употреба бъде получено в предвидения в договорите срок или на по-късен етап.

Според Европейската комисия Споразумението за предварително закупуване постига правилния баланс между необходимостта от пълно спазване на приложимите правни разпоредби на Европейския съюз и стимулиране на фармацевтичните компании да поемат съответния риск, позволявайки своевременно предоставяне на ваксина срещу COVID-19 на страните членки, като се има предвид, че се очаква производителите да разработят безопасни ваксини за много по-кратко време от обичайното време от едно десетилетие.

МИНИСТЪР-ПРЕДСЕДАТЕЛ

Бойко Борисов)