



INFORMACIJA O ZAKLJUČIVANJU SPORAZUMA O PREUZETOJ OBAVEZI PO MODELU OPCIONE KUPOVINE VAKCINE PROTIV COVID-19

Stalna misija Crne Gore pri Ujedinjenim nacijama i ostalim međunarodnim organizacijama u Ženevi početkom jula (03.07.2020) dostavila je Ministarstvu zdravlja i Ministarstvu vanjskih poslova informacije u vezi sa pristupom COVAX Mehanizmu (Inicijativi) za vakcine na COVID-19, koji je iniciran od strane Svjetske zdravstvene organizacije (SZO) sa ciljem da omogući nabavku i pravednu raspodjelu među zemljama učesnicama vakcina za novi soj koronavirusa SARS-COV-2 (planirana proizvodnja preko 2 milijarde doza vakcina do kraja 2021. godine, a najkasnije do 2023. godine). Pored Svjetske zdravstvene organizacije, COVAX Inicijativu čine i partneri Gavi (Vaccine Alliance) i The Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI).

Covax Inicijativa podrazumijeva sinergiju između 3 navedene organizacije u kojoj svaka od njih ima svoja zaduženja. Navedena Inicijativa je podržana od strane Evropske komisije, ali i mnogobrojnih relevantnih organizacija među kojima su Američki centar za kontrolu i prevenciju bolesti, Evropski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti, Dječiji fond Ujedinjenih nacija, i dr.

U ovom trenutku, COVAX Inicijativa predstavlja najpovoljniju opciju svim manje razvijenim državama i državama u tranziciji, među kojima je i Crna Gora, u pogledu nabavke vakcine za COVID-19, jer obezbjeđuje veliku dozu sigurnosti i transparentnosti. U prilog tome ide i činjenica da je COVAX inicijativi pristupilo preko 170 država svijeta (među kojima je veliki broj zemalja EU i regiona), što dovoljno govori o ozbiljnosti i pouzdanosti navedene organizacije. Crnoj Gori bi bilo omogućeno da pod jednakim uslovima i u istom vremenskom intervalu sa drugim zemljama učestvuje u raspodjeli obezbijeđenih doza vakcina. Naime, ukoliko država ne pristupi navedenoj Inicijativi, stavlja se u poziciju samostalnog pregovarača, i dovodi u nepovoljan položaj kod proizvođača u odnosu na veće (razvijenije) države i COVAX Inicijativu, imajući u vidu potrebnu količinu vakcina za Crnu Goru, što bi se direktno odrazilo na visinu cijene po dozi i vrijeme čekanja na isporuku.

Predstavnici Crne Gore (Ministarstvo zdravlja, Institut za javno zdravlje, Agencija za lijekove i medicinska sredstva i Fond za zdravstveno osiguranje), zajedno sa Gavi, CEPI i SZO kao i još 92 zemlje, 11.08.2020. godine su uzeli učešće na telekonferenciji na kojoj je predstavljena COVAX inicijativa (COVID-19 Vaccine Global Access Facility),

Naime, data je mogućnost svim samofinansirajućim učesnicima (među kojima je i Crna Gora) da pod jednakim uslovima i u jednakim količinama (proporcionalno broju stanovnika) imaju pristup vakcinama kada budu dostupne. Svaka od država ima mogućnost da pokrije između 10% i 50% stanovništva vakcinom, međutim, maksimalno će biti moguće pokriti do 20% stanovništva sve dok svaka od država učesnica ne ispuni tu kvotu, ili bar ne dostigne

zadovoljavajući procenat, ukoliko je niži od 20%. Takođe, preporučeno je da svaka osoba dobije po dvije doze vakcine.

COVAX bi imao ovlašćenja da pregovara sa proizvođačima oko cijene, gdje bi nastojao da obezbijedi najbolju moguću jediničnu cijenu vakcine, o čemu je dužan da obavijesti zemlje učesnice i zatraži potvrdu o namjeri kupovine.

Sve vakcine dostupne za kupovinu zemljama učesnicama preko ove Inicijative imale bi prethodno odobrenje Svjetske Zdravstvene Organizacije za hitnu upotrebu, ili odgovarajuću prekvalifikaciju ili bi bile odobrene od strane strogog regulatornog tijela.

U vezi navedene COVAX Inicijative, Institut za javno zdravlje Crne Gore dostavio je pozitivno mišljenje broj 01-6679 od 20.08.2020. godine.

U sklopu Inicijative u dopisu od COVAX-a od 23.08.2020. godine su ponuđena dva programa kupovine tzv. Opciona i Obavezna kupovina.

Kod **Obaveznog programa kupovine**, predviđena je maksimalna cijena po dozi vakcine u iznosu od 10,55 \$. Obavezna kupovina podrazumijeva uplatu avansa u visini od 15% od ukupne procijenjene vrijednosti nabavke, bez mogućnosti naknadnog odustajanja ili smanjenja broja poručenih doza vakcina, odnosno bez mogućnosti povrata uplaćenog avansa.

Opcioni program kupovine podrazumijeva kupovinu vakcina uz mogućnost naknadnog odustajanja ili smanjenja broja poručenih doza vakcine. Inicijalna cijena po dozi vakcine predviđena je u iznosu od 10,55 \$ (uz mogućnost naknadne korekcije iste). Svaka od zemalja učesnica ima obavezu da avansno uplati 30% od ukupne procijenjene vrijednosti nabavke. Ostatak u iznosu od 70% od ukupne procijenjene vrijednosti nabavke, uplaćuje se naknadno u skladu sa zaključenim ugovorima sa proizvođačima vakcina, a do pokrivanja (ispunjenja) ukupne ugovorene količine istih. U slučaju da iz nekog razloga dođe do naknadnog odustajanja od ugovorene porudžbine od strane zemlje učesnika, predviđena je opcija podjele rizika, gdje bi učesnica kroz *Garanciju o podjeli rizika* snosila minimalne troškove od 0,40 \$ po dozi.

Imajući u vidu prednosti i nedostatke navedenih modela kupovine, te činjenicu da je razvoj vakcine za novi soj koronavirusa SARS-COV-2 još uvijek u fazi ispitivanja, te postoji velika neizvjesnost u pogledu same proizvodnje i dostupnosti istih, Crna Gora se opredijelila za *Opcioni model kupovine* kao povoljniji (budući da su potencijalni gubici finansijskih sredstava u navedenom modelu svedeni na minimum), što je i potvrdila slanjem *Potvrde o namjeri za učešće* br. 8-501/20-129/1230 sjedištu COVAX inicijative dana 31.08.2020. godine.

Shodno istraživanjima Instituta za javno zdravlje Crne Gore i njihovoj procjeni od 20.08.2020. godine o potrebnoj količini doza vakcine, u pismu *Potvrde o namjeri za učešće* iskazana je potreba za 248.800 doza, odnosno količinu koja bi pokrila 20% stanovništva (s obzirom da su preporučene dvije doze po jednoj osobi).

U nastavku je dat okvirni pregled troškova za Crnu Goru na osnovu iskazanih potreba količine doza vakcina, shodno **Opcionom modelu kupovine**:

Broj potrebnih doza vakcine	20% od ukupnog broja (124.400 stanovnika) x 2 preporučene doze	248.800
Inicijalna cijena po dozi vakcine	Mogućnost naknadne korekcije iste	10,55 \$
Procijenjena ukupna vrijednost nabavke	Ukupna količina (248.800 doza) x inicijalna cijena po dozi (10,55 \$)	2.582.640,00 \$
Ukupno za avansnu uplatu	20% od ukupnog broja (124.400 stanovnika) x avansna cijena po dozi (3,1\$)	771.280,00 \$
Preostali iznos za uplatu	Ukupna količina (248.800 doza) x (10,55\$-3,1\$)	1.853.560,00 \$
Ukupna garancija za podjelu rizika	Ukupna količina (248.800 doza) x minimalni troškovi po dozi (0,4 \$)	99.520,00 \$

Ministarstvo vanjskih poslova je 03.09.2020. godine dostavilo dopis br. 03-14672/1 u kojem daje pozitivno mišljenje na pristup COVAX inicijativi.

Zaštitnik imovinsko pravnih interesa je takođe dostavio izjašnjenje na tekst Sporazuma u kojem jasno ukazuje na nedostatke istog. Osnovne primjedbe su vezane za utvrđivanje mjerodavnog prava, diskreciona prava GAVI-ja da odlučuje o kupovini, dinamici i načinu isporuke vakcina, te odredbi Sporazuma kojom je propisano da Učesnik (Crna Gora) pokriva sve troškove, obaveze i gubitke koje GAVI pretrpi, kao i buduće štete. Takođe, postoje i određene nejasnoće u dijelu plaćanja naknada na ime poreza, te nemogućnost naknade štete za Učesnika u slučaju raskida ugovora zbog nepoštovanja obaveza od strane GAVI-ja. S tim u vezi, Ministarstvo zdravlja je posredstvom Ministarstva vanjskih poslova proslijedilo navedene primjedbe GAVI-ju.

Povodom primjedbi koje je Crna Gora uputila, posredstvom Svjetske zdravstvene organizacije dogovoren je online sastanak sa predstavnicima Gavi-ja. Na sastanku koji se održao 23.09.2020. godine, iznijeto je niz primjedbi koje je Crna Gora imala u vezi sa Sporazumom o pristupanju COVAX Inicijativi. Posljednja korigovana verzija sporazuma je dostavljena od strane Gavi-ja 05.10.2020. godine. Prihvaćena je primjedba Crne Gore u smislu pozivanja na primjenu britanskog poreskog prava (član 7.2, e.), pa je navedena fraza iz tog člana uklonjena. Takođe, pismeno su data pojašnjenja preostalih spornih članova Sporazuma. Preostale neusaglašene stavke se odnose na nemogućnost raskida sporazuma. Naime, nije precizirana mogućnost i konsekvence u slučaju neispunjenja obaveza od strane Gavi-ja. Takođe, u preambuli sporazuma je navedeno da će se do kraja 2021. godine proizvesti oko 2 milijarde doza vakcina (što su očekivanja Crne Gore), međutim, raskidna klauzula navodi mogućnost raskida sporazuma u slučaju da se do 2023. godine ne proizvedu vaccine, čime se stvara neizvjesnost u pogledu nabavke vakcine do navedenog roka (2021. godina).

Takođe, naglašavamo da je Poljska 18.08.2020. godine dostavila ponudu da u ime Crne Gore izvrši nabavku vakcina za SARS-COV-2, kroz ugovor koji je Evropska unija (EU) potpisala sa proizvođačem AstraZeneca, međutim, nijesu dostavljeni bilo kakvi drugi detalji, pa se za sada ponuda odnosi samo na zainteresovanost Crne Gore za nabavku, dok će kompletna ponuda biti naknadno dostavljena. U međuvremenu je bilo određenih problema u toku treće faze testiranja koju sprovodi AstraZeneca u smislu da je došlo do naglog i ozbiljnog pogoršanja zdravstvenog stanja jednog od ispitanika, pa je 09.09.2020. godine došlo do obustave procesa ispitivanja. Ipak, 12.09.2020. godine je ispitivanje nastavljeno shodno odobrenju britanskog Medicinskog regulatornog tijela za lijekove (MHRA).

Imajući u vidu da će putem COVAX inicijative svaka od zainteresovanih država imati mogućnost da u prvoj fazi pokrije maksimalno do 20% stanovništva, ne smiju se zanemariti alternativne ponude za nabavku, kako bi se eventualno obezbijedila dovoljna količina vakcina za potrebe imunizacije građana Crne Gore, te iniciraju razgovori sa Ambasadom Poljske i Delegacijom EU u Crnoj Gori, kako bi se sagledali svi aspekti ponude koja može biti od značaja za obezbjeđivanje neophodnih dodatnih količina vakcina.

Imajući u vidu sve navedeno, Ministarstvo zdravlja predlaže sledeće

Z A K L J U Č K E

1. Vlada je na sjednici od _____ 2020. godine razmotrila i usvojila Informaciju o zaključivanju Sporazuma o preuzetoj obavezi po modelu opcione kupovine vakcine protiv COVID-19
2. Vlada Crne Gore je prihvatila tekst Sporazuma o preuzetoj obavezi po modelu opcione kupovine vakcine protiv COVID-19
3. Vlada Crne Gore je ovlastila ministra zdravlja, dr Kenana Hrapovića da potpiše Sporazum o preuzetoj obavezi po modelu opcione kupovine vakcine protiv COVID-19
4. Zadužuje se Ministarstvo finansija da uplati avans u iznosu od 771.280,00 \$ do 09.10.2020. godine
5. Zadužuje se Ministarstvo finansija da da garancije za podjelu rizika u skladu sa Sporazumom o pristupanju COVAX Inicijativi