

Brusel 26. listopadu 2025
(OR. en)

15503/25

Interinstitucionální spis:
2025/0102 (COD)

SAN 750
PHARM 166
MI 912
MAP 120
POLCOM 346
IND 509
COMPET 1170
CODEC 1828

POZNÁMKA

Odesílatel: Výbor stálých zástupců (část I)
Příjemce: Rada
Předmět: Návrh NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY, kterým se stanoví rámec pro posílení dostupnosti a bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků, jakož i dostupnosti a přístupnosti léčivých přípravků společného zájmu, a mění nařízení (EU) 2024/795
– obecný přístup

ÚVOD

1. Dne 11. března 2025 předložila Komise Radě a Evropskému parlamentu návrh rámce pro posílení dostupnosti a bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků, jakož i dostupnosti a přístupnosti léčivých přípravků společného zájmu¹. Tento návrh, označovaný jako akt o kriticky důležitých léčivých přípravcích, byl přijat spolu s pokyny ohledně uplatňování pravidel státní podpory v souvislosti s uvedeným aktem.

¹ Dokument 6872/25.

Návrh byl předložen bez posouzení dopadů, avšak dne 2. září 2025 byl zveřejněn pracovní dokument útvarů Komise², v němž byly shrnuty důkazy na podporu daného legislativního návrhu.

2. Cílem návrhu, který doplňuje probíhající revizi farmaceutických právních předpisů EU, je zlepšit fungování vnitřního trhu vytvořením rámce pro posílení bezpečnosti dodávek a dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii. Dále má uvedený návrh zlepšit dostupnost a přístupnost jiných léčivých přípravků, pokud je fungování trhu dostatečně nezajišťuje jiným způsobem, přičemž se náležitě zohledňuje cenová dostupnost těchto léčivých přípravků.
3. Tento návrh nařízení je založen na článku 114 Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU) (řádný legislativní postup).
4. Evropský hospodářský a sociální výbor vydal stanovisko³ dne 18. června 2025. Evropský výbor regionů byl o stanovisko požádán dne 11. června 2025, zatím je však nevydal.
5. Senát Parlamentu České republiky a španělský Parlament vydaly kladné hodnocení, současně však vyjádřily obavy ohledně některých aspektů. Rumunský Senát předložil stanovisko, v němž vyjádřil obavy ohledně proporcionality a učinil několik doporučení. Italský Senát předložil dvě usnesení, přičemž v jednom byl návrh hodnocen pozitivně a v druhém bylo poukázáno na obavy ohledně proporcionality. Italská Poslanecká sněmovna rovněž předložila stanovisko, v němž vyjádřila obavy ohledně proporcionality. Švédský Parlament a francouzský Senát předložily odůvodněné stanovisko, v němž v souvislosti s některými částmi návrhu vyjádřily obavy ohledně subsidiarity.
6. V Evropském parlamentu má v souvislosti s návrhem hlavní odpovědnost Výbor pro veřejné zdraví (SANT). Zpravodajem byl jmenován poslanec EP Tomislav Sokol (PPE, HR).

² Dokument 12444/25.

³ Dokument 10782/25.

AKTUÁLNÍ STAV

7. Polské předsednictví uspořádalo jedno zasedání Pracovní skupiny pro léčiva a zdravotnické prostředky věnované prezentaci návrhu a dne 20. června 2025 vedlo na zasedání Rady pro zaměstnanost, sociální politiku, zdraví a ochranu spotřebitele (zdraví) politickou rozpravu⁴. Dánské předsednictví se návrhu věnovalo na deseti zasedáních pracovní skupiny rozložených do 14 jednacích dnů, během nichž dokončilo prvotní posouzení návrhu a předložilo několik revidovaných znění. Kromě toho Coreper na zasedání dne 15. října 2025⁵ poskytl další pokyny ohledně opatření na straně poptávky (kapitola IV), která jsou v návrhu uvedena.
8. Na základě posouzení návrhu a posouzení revidovaných znění, jakož i na základě písemných připomínek delegací a v návaznosti na diskuse v pracovní skupině a pokyny poskytnuté Coreperem předložilo dánské předsednictví úplné revidované znění, které pracovní skupina posoudila na zasedání dne 6. listopadu 2025.
9. Během celého posuzování návrhu se řešily tyto klíčové otázky:
 - v kapitolách I–II (Obecná ustanovení): vyjasnění a doplnění definic, jako jsou požadavky na pohotovostní zásoby nebo shromažďování; vyjasnění toho, jaká pravidla se vztahují na léčivé přípravky společného zájmu, a vypuštění článku 4 o strategických cílech Unie, na něž se namísto toho má odkazovat v bodech odůvodnění;
 - v kapitole III (Základní podmínky pro investice): centralizace uznávání strategických projektů prostřednictvím určených orgánů a přizpůsobení počtu těchto orgánů vnitrostátnímu kontextu; vyjasnění toho, v čem spočívá administrativní a regulační podpora; upřesnění toho, že součástí podmínek finanční podpory by měl být i postup v případě, že je určitý léčivý přípravek odstraněn ze seznamu Unie, a stanovení povinnosti, aby Komise informovala koordinační skupinu pro kriticky důležité léčivé přípravky o potenciálních možnostech financování;

⁴ Dokument 9066/25.

⁵ Dokument 13579/25.

- v kapitole IV (Opatření na straně poptávky): zvýšení právní jasnosti a soudržnosti sladěním terminologie se směrnicí o zadávání veřejných zakázek; zavedení vyjasňujících upřesnění požadavků na odolnost uplatňovaných při zadávacích řízeních, jež jdou nad rámec kritérií pro zadání zakázky řídicích se pouze cenou, a poskytnutí větší flexibility ohledně formy, kterou by tyto požadavky měly mít; upřesnění a rozšíření výjimek umožňujících tyto požadavky neuplatňovat; stanovení požadavku, aby Komise vydala pokyny, jež mají podpořit používání požadavků na zadávání veřejných zakázek týkajících se odolnosti a stanovit způsob, jak určit, co znamená, že příslušné produkty jsou vyrobeny v Unii, a stanovení harmonogramu, podle něhož má Komise tyto pokyny přijmout; zahrnutí dalších informací o rozsahu mezinárodních závazků uvedených v bodech odůvodnění; zjednodušení rámce pro kolaborativní zadávání veřejných zakázek; zlepšení dostupnosti kolaborativního zadávání veřejných zakázek v zastoupení nebo jménem členských států při současném zajištění dostatečných objemů, a to úpravou prahového počtu zúčastněných zemí v článku 22 z devíti na šest; další vymezení záruk při ukládání požadavků na pohotovostní zásoby a sdílení informací s koordinační skupinou pro kriticky důležité léčivé přípravky při ukládání nebo změně těchto požadavků;
- v kapitole V (Koordinační skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky): rozšíření úlohy členských států zahrnutím požadavku na to, aby členské státy této skupině spolupředsedaly, a poskytnutí další flexibility ohledně účasti odborníků doplněním možnosti, aby byl v případě potřeby jmenován náhradník stálého zástupce a další odborníci; vyjasnění postupu v případě, že se nepodaří dosáhnout konsensu; upřesnění úkolů vykonávaných touto skupinou, včetně výměn informací o financovaných strategických projektech a diskusí o strategických partnerstvích;

- v kapitole VIII (Závěrečná ustanovení): vyjasnění povinností účastníků trhu poskytovat informace, včetně toho, komu je žádost určena; podrobné stanovení toho, jaké informace mají být poskytovány a jak s nimi má být nakládáno; vložení nového článku týkajícího se nakládání s důvěrnými informacemi; stanovení požadavku na Komisi, aby při podávání zpráv věnovala zvláštní pozornost fungování článku 18, a doplnění přechodného období pro uplatňování požadavku na odolnost v rámci zadávacích řízení, což členským státům umožní zohlednit pokyny Komise.

10. V návaznosti na posouzení pracovní skupinou dne 6. listopadu předsednictví uvedlo, že znění dále upraví s cílem vyřešit nevyřešené otázky. Byly provedeny tyto úpravy:

- z čl. 22 odst. 6a bylo vypuštěno společné zadávání veřejných zakázek;
- z čl. 18 odst. 2 bylo vypuštěno vysvětlení toho, co výroba v Unii ve vztahu k upřednostňování evropských dodavatelů nezahrnuje;
- v článku 24 byly vyjasněny povinnosti Komise v oblasti kolaborativního zadávání veřejných zakázek;
- bylo vyjasněno, že poskytovatelé zdravotní péče nejsou součástí dodavatelského řetězce uvedeného v definici v čl. 3 bodě 18b a v článku 20;
- lhůta pro vydání odůvodněného závěru v čl. 12 odst. 2 byla prodloužena na 90 dnů a lhůta uplatňovaná ve výjimečných případech, která je uvedena v čl. 12 odst. 3, byla prodloužena na 20 dnů s cílem uvést tyto lhůty do souladu s jinými nařízeními;
- v článku 30 byla Komise pověřena tím, aby plnila pouze jeden požadavek na podávání zpráv a aby v rámci své celkové zprávy věnovala zvláštní pozornost obecnému vývoji v oblasti zadávání veřejných zakázek.

11. Na zasedání konaném dne 14. listopadu 2025 projednal Výbor stálých zástupců (část I) kompromisní znění a dohodl se, že, s výhradou určitých úprav, Radu vyzve, aby dosáhla obecného přístupu. Kompromisní znění uvedené v příloze této poznámky obsahuje jednu dodatečnou změnu 26. bodu odůvodnění týkající se hodnocení zranitelnosti.
12. Předsednictví se domnívá, že kompromisní znění uvedené v příloze účinně reaguje na obavy vyjádřené delegacemi, je vyvážené a představuje společný postoj Rady.

ZÁVĚR

13. Rada se vyzývá, aby ohledně znění uvedeného v příloze této poznámky dosáhla na zasedání konajícím se dne 2. prosince 2025 obecného přístupu. Tento obecný přístup bude představovat mandát Rady pro budoucí jednání s Evropským parlamentem v rámci řádného legislativního postupu.

2025/102 (COD)

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,

kterým se stanoví rámec pro posílení dostupnosti a bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků, jakož i dostupnosti a přístupnosti léčivých přípravků společného zájmu, a mění nařízení (EU) 2024/795

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 114 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru⁶,

v souladu s řádným legislativním postupem,

vzhledem k těmto důvodům:

⁶ Úř. věst. C , , s. .

- (1) Dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků má zásadní význam pro Unii a fungování vnitřního trhu. Podle článku 9 Smlouvy o fungování Evropské unie a článku 35 Listiny základních práv Evropské unie (dále jen „Listina“) musí Unie při všech politikách a činnostech Unie zajistit vysoký stupeň ochrany lidského zdraví. Dostupnost bezpečných, účinných a kvalitních léčivých přípravků má klíčový význam pro dosažení tohoto cíle a pro ochranu veřejného zdraví v celé Unii. V zájmu zajištění fungování vnitřního trhu je proto nezbytné vytvořit společný rámec Unie, který umožní dané výzvy řešit, a to posílením bezpečnosti dodávek a dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků.
- (2) V posledních letech se Unie potýká s rostoucím počtem případů nedostatku léčivých přípravků, včetně takových přípravků, u nichž nedostatečné dodávky vedou k vážné újme nebo riziku vážné újmy pro pacienty.
- (3) Nedostatek léčivých přípravků může mít velmi odlišné a složité základní příčiny, přičemž problémy byly identifikovány v celém farmaceutickém hodnotovém řetězci. Nedostatek léčivých přípravků může vyplývat zejména z narušení a ze zranitelných míst dodavatelského řetězce, která ovlivňují dodávky zásadních složek. Patří mezi ně stávající závislost na omezeném počtu dodavatelů na celém světě a nedostatečná kapacita Unie pro výrobu určitých léčivých přípravků, jejich účinných látek nebo zásadních surovin. Prostřednictvím diverzifikace zdrojů dodávek a investic do lokální výroby může Unie snížit riziko, že se bude potýkat s nedostatkem léčivých přípravků.

- (4) Problémy daného odvětví a nedostatek investic do výrobních kapacit v Unii přispěly ke zvýšené závislosti na dodavatelích ze třetích zemí, zejména pokud jde o hlavní suroviny a účinné látky. Vytvoření nových nebo modernizace stávajících výrobních kapacit v Unii pro kriticky důležité léčivé přípravky, jejich klíčové vstupy a účinné látky, které jsou často na trhu již dlouhou dobu a jsou považovány za relativně levné, není v současné době považováno za dostatečně atraktivní možnost pro soukromé investice, a to i s ohledem na nižší náklady na energii a méně striktní environmentální a jiné právní požadavky jinde ve světě. Nedostatek pracovních sil a potřeba specializovaných dovedností ve farmaceutické výrobě dále zhoršují problémy příslušného odvětví pro výrobu v Unii. Cílené finanční pobídky, zjednodušené administrativní postupy a lepší koordinace na úrovni Unie mohou přispět k úsilí o navýšení výrobních kapacit v Unii a posílení dodavatelských řetězců pro kriticky důležité léčivé přípravky.
- (5) Aby se zvýšila bezpečnost dodávek léčivých přípravků, a tím se přispělo k vysoké úrovni ochrany veřejného zdraví, zavedla Unie řadu opatření, která přispívají k budování evropské zdravotní unie. Zejména nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123⁷ posílilo mandát Evropské agentury pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“), a sice posílením mechanismů monitorování, koordinace a podávání zpráv s cílem předcházet narušení dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků ve všech členských státech a zmírňovat je. Uvedeným nařízením byla rovněž zřízena výkonná řídicí skupina agentury pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků, která sdružuje zástupce agentury a členských států za účelem koordinace naléhavých opatření v rámci Unie, aby bylo možné řešit stávající nedostatky a problémy související s kvalitou, bezpečností a účinností léčivých přípravků.

⁷ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123 ze dne 25. ledna 2022 o posílení úloze Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krize a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků (Úř. věst. L 20, 31.2.2022, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>).

- (6) Kromě toho nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) .../...⁸ [odkaz bude doplněn po přijetí – viz COM(2023) 193 final] dále posiluje kontinuitu dodávek a dostupnost léčivých přípravků tím, že rozvíjí hlavní úkoly, které již byly svěřeny agentuře nařízením (EU) 2022/123, a stanoví rámec pro činnosti, které mají členské státy a agentura zavést, aby se zlepšila schopnost Unie účinně a koordinovaně reagovat na podporu řízení nedostatku a bezpečnosti dodávek léčivých přípravků, mimo jiné zpřísněním povinností držitelů rozhodnutí o registraci, pokud jde o prevenci nedostatku léčivých přípravků a podávání zpráv.
- (7) Navzdory regulačním povinnostem držitelů rozhodnutí o registraci spočívajícím v zajišťování nepřetržitých dodávek léčivých přípravků k uspokojení poptávky pacientů a dodatečnému regulačnímu mechanismu zavedenému nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123 a nařízením (EU) .../... [odkaz se doplní po přijetí, viz COM(2023) 193 final], aby bylo možné zmírnit nedostatek léčivých přípravků a reagovat na něj, fungování trhů samo o sobě vždy nezaručuje dostupnost léčivých přípravků. Toto riziko je patrné zejména v případech narušení dodavatelského řetězce, zejména pokud dodávky daného léčivého přípravku závisejí na omezeném počtu globálních dodavatelů a výrobních závodů nebo pokud existuje značná závislost na jedné nebo několika málo třetích zemích.

⁸ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) .../..., kterým se stanoví postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a pravidla pro Evropskou agenturu pro léčivé přípravky, mění nařízení (ES) č. 1394/2007 a nařízení (EU) č. 536/2014 a zrušuje nařízení (ES) č. 726/2004, nařízení (ES) č. 141/2000 a nařízení (ES) č. 1901/2006 (Úř. věst. ... [Úřad pro publikace: doplňte odkazy na zveřejnění]).

- (8) Vzhledem k tomu, že trh Unie s léčivými přípravky zůstává roztržštěný, je zapotřebí lepší koordinace mezi členskými státy, aby se plně využil potenciál Unie k posílení bezpečnosti dodávek léčivých přípravků, aniž by byla zpochybněna odpovědnost členských států za organizaci zdravotnictví a poskytování zdravotní péče. Nekoordinovaná vnitrostátní opatření mohou narušit vnitřní trh, neřeší širší problémy dodavatelských řetězců a nepostačují k řešení přeshraničních otázek, včetně závislosti Unie na třetích zemích. Regulační rámec pro léčivé přípravky proto musí být doplněn cílenými opatřeními zajišťujícími další harmonizaci.
- (9) Některé léčivé přípravky společného zájmu, které mají zásadní význam pro poskytování přizpůsobené péče pacientům, nemusí být dosud pro pacienty v některých členských státech dostupné a přístupné, i když se na ně nevztahují problémy s bezpečností dodávek. To může být způsobeno různými faktory, včetně velikosti trhu, pokud jde o poptávku po přípravcích nebo poptávku v určité oblasti, které mohou ovlivnit včasnou dostupnost léčivých přípravků v některých členských státech.
- (10) Mělo by být zajištěno hladké fungování vnitřního trhu a vysoká úroveň ochrany lidského zdraví, pokud jde o léčivé přípravky, a pozornost by se při tom měla zaměřit na doplnění dalších právních předpisů Unie v oblasti léčivých přípravků stanovením harmonizovaného rámce na podporu koordinovaného úsilí členských států o povzbuzení investic do nových a stávajících výrobních kapacit pro kriticky důležité léčivé přípravky, a sice podporou strategického využívání nástrojů pro zadávání veřejných zakázek členskými státy, jakož i koordinací přístupů členských států, mimo jiné díky mobilizaci souhrnné poptávky prostřednictvím postupů kolaborativního zadávání veřejných zakázek na kriticky důležité léčivé přípravky a léčivé přípravky společného zájmu, jež zprostředkuje Komise. Vzhledem k mezinárodnímu rozměru bezpečnosti dodávek, zejména s ohledem na to, že diverzifikace dodavatelských řetězců a celkové zvýšení dodávek jsou prvky řešení pro zajištění bezpečnosti dodávek, by měla být podporována mezinárodní spolupráce.

- (11) Opatřeními zavedenými tímto nařízením nejsou dotčeny povinnosti držitelů rozhodnutí o registraci, zejména podle směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) .../... [doplní se odkaz na odpovídající článek po přijetí, viz COM(2023) 192 final], nařízení (EU) .../... [odkaz se doplní po přijetí, viz COM(2023) 193 final] a nařízení (EU) 2022/123, včetně povinnosti zajistit dostatečné dodávky léčivých přípravků v mezích jejich odpovědnosti. Tato opatření jsou v souladu se zásadami vnitřního trhu. Tímto nařízením není dotčeno právo Unie v oblasti hospodářské soutěže, včetně antimonopolních pravidel, pravidel týkajících se spojování podniků a pravidel státní podpory.
- (12) Ačkoli hlavním cílem tohoto nařízení by mělo být zlepšit fungování vnitřního trhu zřízením rámce za účelem posílení bezpečnosti dodávek a zajištění dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků a dostupnosti a přístupnosti léčivých přípravků společného zájmu, vzhledem k tomu, že nedostatek kriticky důležitých léčivých přípravků může ovlivnit fungování hospodářství jako celku, mělo by toto nařízení rovněž podpořit konkurenceschopnost Unie posílením stabilnějšího a předvídatelnějšího tržního prostředí, podněcováním investic a podporou inovací ve farmaceutickém odvětví. Zajištění bezpečnosti dodávek a dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků a dostupnosti a přístupnosti léčivých přípravků společného zájmu by navíc mělo přispět k připravenosti, odolnosti a hospodářské a celkové bezpečnosti Unie, a to i v případech, kdy hrozí narušení přeshraničních dodavatelských řetězců.
- (13) S ohledem na odlišné základní příčiny problémů s dostupností, které ovlivňují kriticky důležité léčivé přípravky a léčivé přípravky společného zájmu, by se některá opatření měla vztahovat pouze na kriticky důležité léčivé přípravky.

- (14) Zajištění bezpečnosti dodávek a dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků pro pacienty v Unii za účelem ochrany veřejného zdraví a hospodářské a celkové bezpečnosti Unie je jedním ze strategických cílů Unie. Je důležité, aby v zájmu jeho dosažení členské státy a Komise spolupracovaly na posílení bezpečnosti dodávek a nepřetržité dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii prostřednictvím opatření, která plně využívají potenciál vnitřního trhu. Při této činnosti náleží Komisi důležitá úloha spočívající v podpoře koordinovaného úsilí členských států.
- (15) Dobře definovaný seznam kriticky důležitých léčivých přípravků má zásadní význam pro zajištění toho, aby opatření byla cílená, účinná a přiměřená. Kriticky důležitými léčivými přípravky, na něž se vztahuje toto nařízení, by měly být ty léčivé přípravky, jejichž nedostatečné dodávky vedou k vážné újmě nebo riziku vážné újmy pro pacienty. Z tohoto důvodu by se toto nařízení mělo vztahovat na kriticky důležité léčivé přípravky na unijním seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků zřízeném nařízením (EU) .../... [odkaz se doplní po přijetí, viz COM(2023) 193 final]. Uvedený seznam vychází ze zkušeností Evropské agentury pro léčivé přípravky a agentur členských států, které v roce 2024 v očekávání reformy farmaceutických právních předpisů sestavily seznam 276 kriticky důležitých léčivých přípravků.

- (16) Aby se zajistilo, že opatření budou uplatňována v odůvodněných a přiměřených případech, je nezbytné prokázat, že některá opatření řeší zranitelnost v dodavatelských řetězcích daného kriticky důležitého léčivého přípravku. Toto nařízení by mělo vycházet z hodnocení zranitelnosti provedeného pro účely uplatňování obecných farmaceutických právních předpisů podle nařízení (EU) .../... [odkaz se doplní po přijetí, viz COM(2023) 193 final]. Aby bylo možné odhalit zranitelná místa dodavatelských řetězců, je nezbytné prozkoumat souhrnné údaje u všech léčivých přípravků registrovaných v Unii, které obsahují stejnou účinnou látku, cestu podání a složení. Tento přístup umožňuje určit, zda je Unie u určitého kriticky důležitého léčivého přípravku s danou účinnou látkou vysoce závislá na jedné nebo několika málo třetích zemích nebo na několika málo výrobních závodech, pokud jde o účinné látky, klíčové vstupy nebo konečné lékové formy.
- (17) Některé projekty mohou mít pozitivní dopad na bezpečnost dodávek, jelikož zvyšují výrobní kapacitu Unie pro kriticky důležité léčivé přípravky a posilují odolnost dodavatelských řetězců Unie. Za účelem podpory soukromých investic do těchto projektů by měla být zavedena koncepce strategických projektů. Vzhledem k jejich úloze při zajišťování bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii by měl příslušný povolovací orgán projekty, které určené orgány členských států uznaly za strategické, považovat za projekty ve veřejném zájmu. Aby bylo zajištěno účelné provádění těchto projektů, měly by vnitrostátní orgány zajistit, aby příslušné povolovací postupy probíhaly bez zbytečného odkladu a aby byly zejména k dispozici v jakékoli formě zrychlených postupů, které existují v platném unijním a vnitrostátním právu. Vnitrostátní orgány by měly pokud možno zvážit jejich zjednodušení a umožnit digitální předkládání požadovaných informací.

- (18) Určený orgán by měl bez zbytečného odkladu posoudit, zda je daný projekt projektem strategickým. Aby se urychlilo a usnadnilo jejich zavádění, měla by existovat možnost využívat u strategických projektů zjednodušených administrativních postupů, prioritního statusu v souvislosti s postupy udělování povolení a souvisejícími postupy řešení sporů, pokud již tyto postupy ve vnitrostátním právu existují, jakož i nabídky cílené regulační podpory. V této souvislosti by členské státy měly věnovat zvláštní pozornost malým a středním podnikům, které by měly mít férovou šanci zahájit strategické projekty.
- (18a) Předkladatel projektu má možnost požádat, aby jeho žádosti o povolení byl udělen status nejvyššího národního významu, pokud takový status ve vnitrostátním právu existuje, a aby s ní bylo odpovídajícím způsobem zacházeno. Vnitrostátní orgány mají žádosti o povolení status nejvyššího národního významu udělit, aniž by tím byly dotčeny povinnosti stanovené v právu Unie.
- (18b) Předkladatel projektu má možnost požádat, aby jakýkoli postup řešení sporů, soudní spor, odvolání a řízení o soudních opravných prostředcích v souvislosti s povolovacím řízením a vydáváním povolení pro strategický projekt v Unii před jakýmikoli vnitrostátními soudy, tribunály nebo panely, a to i pokud jde o mediaci nebo rozhodčí řízení, pokud ve vnitrostátním právu existují a mohou být v rámci sporů tohoto druhu využity, byly považovány za naléhavé, pokud vnitrostátní právo týkající se povolovacích postupů takový postup pro naléhavé případy stanoví, a v rozsahu, v jakém jej stanoví. Během těchto postupů pro naléhavé případy má být respektováno platné právo jednotlivců nebo místních komunit na obhajobu.
- (19) Výroba léčivých přípravků má dopad na životní prostředí a může mít negativní dopad nejen na životní prostředí samotné, ale také na lidské zdraví. Posouzení vlivů na životní prostředí a povolení požadovaná podle práva Unie jsou nedílnou součástí povolovacího postupu pro strategické projekty a nezbytnou zárukou pro zajištění toho, aby se zabránilo negativním dopadům na životní prostředí nebo aby se tyto dopady minimalizovaly. Aby se však zajistilo, že povolovací postupy pro strategické projekty budou předvídatelné a včasné, mělo by být možné zefektivnit požadovaná posouzení a povolení ze strany příslušného orgánu, aniž by se snížila úroveň ochrany životního prostředí.

- (20) Konflikty ve využívání půdy mohou vytvářet překážky pro zavádění strategických projektů. Příslušný vnitrostátní, regionální nebo místní orgán odpovědný za přípravu zónování, územních plánů a plánů využití půdy by měl zvážit, zda do těchto plánů ve vhodných případech zavést některá ustanovení týkající se strategických projektů. Tyto plány mohou pomoci vyvážit veřejný zájem a společné blaho, snížit riziko konfliktů a urychlit udržitelné zavádění strategických projektů v Unii.
- (20a) Tímto nařízením nejsou dotčeny povinnosti podle Úmluvy Evropské hospodářské komise Organizace spojených národů (EHK OSN) o přístupu k informacím, účasti veřejnosti na rozhodování a přístupu k právní ochraně v záležitostech životního prostředí, podepsané dne 25. června 1998 v Aarhusu, a podle Úmluvy EHK OSN o posuzování vlivů na životní prostředí přesahujících hranice států, podepsané dne 25. února 1991 v Espoo, a jejího Protokolu o strategickém posuzování vlivů na životní prostředí, podepsaného dne 21. května 2003 v Kyjevě.
- (21) Vzhledem ke kapitálově náročné povaze farmaceutické výroby, včetně zřizování, rozšiřování nebo modernizace výrobních závodů pro kriticky důležité léčivé přípravky, účinné látky a klíčové vstupy, může klíčovou úlohu při stimulaci výroby v Unii hrát cílená finanční podpora. V zájmu posílení bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků a v případech, kdy soukromé investice samy o sobě nestačí, může být finanční podpora investic do výrobní kapacity v Unii odůvodněná. Členské státy by měly mít možnost upřednostnit finanční podporu pro ty strategické projekty, které řeší konkrétní zranitelná místa v dodavatelských řetězcích, a zároveň zajistit, aby tato podpora byla v souladu s pravidly Unie pro státní podporu. Za tímto účelem poskytly útvary Komise zvláštní pokyny k objasnění uplatňování pravidel EU pro státní podporu na pomoc členským státům, které budou podle potřeby aktualizovány.

(22) K usnadnění investic do strategických projektů může být využito financování na úrovni Unie. Strategické projekty mohou využít přístupu k finančním nástrojům EU, mimo jiné včetně programu EU pro zdraví⁹, programu Digitální Evropa¹⁰ a programu Horizont Evropa¹¹ (které jsou relevantní například v souvislosti s účinnými látkami uvedenými v čl. 5 písm. d) nařízení (EU) 2021/695), jakož i Platforma strategických technologií pro Evropu (STEP), pokud splňují kritéria stanovená v těchto nástrojích. Orgány odpovědné za programy Unie, na něž se vztahuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/795¹² (nařízení o STEP), by měly zejména zvážit podporu strategických projektů zaměřených na řešení zranitelnosti v dodavatelských řetězcích kriticky důležitých léčivých přípravků, a nařízení (EU) 2024/795 by proto mělo být změněno.

⁹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/522 ze dne 24. března 2021, kterým se zavádí program činnosti Unie v oblasti zdraví (program EU pro zdraví) („EU4Health“) na období 2021–2027 a zrušuje nařízení (EU) č. 282/2014 (Úř. věst. L 107, 26.3.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj>).

¹⁰ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/694 ze dne 29. dubna 2021, kterým se zavádí program Digitální Evropa a zrušuje rozhodnutí (EU) 2015/2240 (Úř. věst. L 166, 11.5.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21>).

¹¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/695 ze dne 28. dubna 2021, kterým se zavádí rámcový program pro výzkum a inovace Horizont Evropa a stanoví pravidla pro účast a šíření výsledků a zrušují nařízení (EU) č. 1290/2013 a (EU) č. 1291/2013 (Úř. věst. L 170, 12.5.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).

¹² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/795 ze dne 29. února 2024, kterým se zřizuje Platforma strategických technologií pro Evropu (STEP) a mění směrnice 2003/87/ES a nařízení (EU) 2021/1058, (EU) 2021/1056, (EU) 2021/1057, (EU) č. 1303/2013, (EU) č. 223/2014, (EU) 2021/1060, (EU) 2021/523, (EU) 2021/695, (EU) 2021/697 a (EU) 2021/241 (Úř. věst. L, 2024/794, 29.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj>).

- (23) Aby byl umožněn koordinovanější přístup k finanční podpoře, je vhodné, aby si členské státy a Komise vyměňovaly informace o finanční podpoře strategických projektů. Pokud jde o strategické projekty, které obdržely finanční prostředky EU, příjemci by se měli řídit příslušnými pravidly pro komunikaci a viditelnost¹³.
- (24) Vzhledem k tomu, že veřejné orgány nebo subjekty jsou hlavními kupujícími léčivých přípravků pro nemocniční sektor a že zadávání veřejných zakázek na léčivé přípravky je účinným nástrojem ke zlepšení bezpečnosti dodávek, je nezbytné stanovit pravidla, která podpoří odolnost dodávek při zadávání veřejných zakázek na kriticky důležité léčivé přípravky spadající do oblasti působnosti směrnice 2014/24/EU.
- (24a) Odolnost lze podporovat prostřednictvím různých opatření v závislosti na situaci na trhu a aspektech týkajících se veřejného zdraví. Zásadním nástrojem v tomto ohledu je aktivní využívání kritérií pro zadání zakázky, která spolu s cenou berou v potaz i kvalitu. Členské státy a veřejní zadavatelé by si měli zachovat flexibilitu při rozhodování o tom, jaký přístup je s ohledem na situaci na trhu a jejich specifické potřeby nejvhodnější. Požadavky na odolnost by se mohly týkat mimo jiné povinností udržovat zásoby, počtu diverzifikovaných dodavatelů, nejmodernějšího monitorování dodavatelských řetězců, transparentnosti dodavatelského řetězce a ustanovení o plnění zakázky ohledně včasného dodání a opatření v případě, že dodání není včasné, a členské státy by tyto požadavky mohly na vnitrostátní úrovni dále upřesnit. Tyto požadavky nebrání veřejným zadavatelům využívat zadávacích řízení, které vedou k zadání zakázek více než jednomu vítězi (přístupy s více vítězi).

¹³ Pravidla pro komunikaci a viditelnost – Úřad pro publikace EU.

- (25) V jednotlivých členských státech se veřejní zadavatelé liší z hlediska toho, jak zavádějí a využívají požadavky na odolnost v zadávacích řízeních, což vede k rozdílné praxi. To by mohlo mít negativní dopad na vnitřní trh, jelikož to vytváří překážky pro přeshraniční účast a způsobuje nedostatečnou předvídatelnost pro uchazeče. Aby se těmto negativním důsledkům zamezilo, mělo by být využívání požadavků na odolnost povinné a měla by být podporována efektivnější praxe.
- (26) K zajištění vysoké úrovně ochrany veřejného zdraví a bezpečnosti dodávek je nezbytné realizovat zakázky způsobem, který podporuje diverzifikaci dodavatelů a zvýhodňuje kriticky důležité léčivé přípravky nebo jejich účinné látky vyráběné v Evropě v případech, kdy byla prostřednictvím hodnocení zranitelnosti provedeného Řídící skupinou pro nedostatek léčivých přípravků zjištěna závislost na jedné nebo několika málo zemích mimo Unii, která ohrožuje bezpečnost dodávek. Toto hodnocení zranitelnosti určí zranitelná místa, pokud jde o dodavatelské řetězce kriticky důležitých léčivých přípravků, včetně míry závislosti na zemích mimo Unii, které mohou členské státy využít ve svém úsilí o snížení závislosti a podporu diverzifikace. Požadavky, které zvýhodňují kriticky důležité léčivé přípravky nebo jejich účinné látky vyráběné v Unii, by měly být uplatňovány s výhradou mezinárodních závazků Unie, včetně Dohody o vládních zakázkách v rámci WTO a dalších relevantních mezinárodních dohod, jimiž je Unie vázána, a měly by být posuzovány ve vztahu ke každé z těchto mezinárodních dohod.
- (27) Je třeba uznávat odpovědnost členských států za stanovení jejich zdravotní politiky a za organizaci zdravotnictví a poskytování zdravotní péče, včetně přidělování finančních zdrojů, jak je uvedeno v čl. 168 odst. 7 Smlouvy o fungování EU. Veřejní zadavatelé by proto měli mít ve výjimečných případech i nadále možnost, je-li to odůvodněno aspekty souvisejícími s analýzou trhu nebo s financováním zdravotnických služeb, přijímat takové přístupy k zadávání veřejných zakázek, které se liší od přístupů stanovených v tomto nařízení, pokud jsou tyto přijímané postupy v souladu s mezinárodními závazky Unie.

- (28) Při uplatňování požadavků na zadávací řízení by měly být u každého zadávacího řízení zohledněny specifické tržní podmínky a potřeby v oblasti veřejného zdraví, přičemž je současně třeba mít na paměti aspekty související s cenovou dostupností léčivých přípravků. Některé požadavky nemusí být odůvodněné, pokud vedou k nepřiměřeným nákladům pro zadavatele, odrazují od účasti a výsledkem je poté absence jakýchkoli nabídek, nebo v případě, že v reakci na podobné zadávací řízení zahájené stejným veřejným zadavatelem v průběhu dvou let před zahájením plánovaného nového zadávacího řízení nebyla podána žádná vhodná nabídka ani žádné žádosti o účast. Veřejní zadavatelé mohou předpokládat, že nabídky, jejichž cena převyšuje rozpočet veřejného zadavatele stanovený a zdokumentovaný před zahájením zadávacího řízení, budou považovány za nabídky s nepřiměřenými náklady. Podobně by veřejní zadavatelé měli mít možnost dané požadavky neuplatňovat v případě, že je to nezbytně nutné z důvodů krajní naléhavosti způsobené událostmi, které veřejný zadavatel nemohl předvídat, a okolnosti, které se uvádějí pro odůvodnění krajní naléhavosti, nelze veřejnému zadavateli přičítat.
- (29) Komise by měla vydat pokyny, jejichž cílem by bylo podpořit členské státy a veřejné zadavatele při zavádění a uplatňování povinností využívat požadavky na odolnost a požadavky, které zvýhodňují kriticky důležité léčivé přípravky nebo jejich účinné látky vyráběné v Evropě, s cílem posílit bezpečnost dodávek. Pokyny by měly zahrnovat hlavní zásady pro určení toho, zda jsou kriticky důležité léčivé přípravky nebo jejich účinné látky vyráběny v Unii, a měly by řešit zjištěnou zranitelnost v rámci dodavatelských řetězců a závislostí na zemích mimo Unii. Pokyny by měly být vydány nejpozději šest měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost.

- (30) Zadávání veřejných zakázek na léčivé přípravky je v jednotlivých členských státech organizováno různě a zahrnuje různé subjekty. V zájmu posílení bezpečnosti dodavatelských řetězců pro kriticky důležité léčivé přípravky by členské státy měly zavést vnitrostátní programy, které budou podporovat jednotné využívání požadavků v zadávacích řízeních veřejnými zadavateli na jejich území. Tyto programy by v případech, kdy je to přínosné, mohly rovněž podporovat důsledné uplatňování přístupů s více vítězi, a to na základě důkladné analýzy trhu. Aby byl zajištěn komplexní přístup a vzhledem k tomu, že kriticky důležité léčivé přípravky jsou relevantní i pro odvětví ambulantní péče, kde často nejsou nakupovány prostřednictvím zadávání veřejných zakázek, mohou tyto programy rovněž zahrnovat další opatření k posílení odolnosti a udržitelnosti dodavatelských řetězců, a to prostřednictvím opatření týkajících se stanovování cen a úhrad, je-li to vhodné. Programy by měly být sdíleny s Komisí a koordinační skupinou pro kriticky důležité léčivé přípravky zřízenou tímto nařízením, aby se usnadnila výměna osvědčených postupů a koordinace mezi členskými státy. Tato spolupráce by měla zlepšit celkovou účinnost jednotlivých opatření navržených k zajištění dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků při současném dodržování zásad subsidiarity a proporcionality.

(31) Některé členské státy za účelem zajištění bezpečnosti dodávek léčivých přípravků na svém území ukládají držitelům rozhodnutí o registraci a dalším hospodářským subjektům ve farmaceutickém dodavatelském řetězci, kteří dodávají příslušné přípravky poskytovatelům zdravotní péče a pacientům, povinnost udržovat pohotovostní zásoby. Pohotovostní zásoby je třeba odlišit od vytváření zásob ve veřejném vlastnictví na celostátní, regionální nebo místní úrovni s cílem předvídat a řešit konkrétní krizi. Pohotovostní zásoby mohou potenciálně mít negativní dopad na vnitřní trh, a to i na dostupnost dotčených léčivých přípravků v jiných členských státech. Veškeré takové požadavky na pohotovostní zásoby by měly zohledňovat skutečnost, že jakékoli omezení volného pohybu zboží musí být odůvodněno ochranou veřejného zdraví, a respektovat tak Smlouvy a judikaturu Soudního dvora Evropské unie. Aby se zamezilo negativnímu dopadu na vnitřní trh, měly by členské státy při zavádění nebo změně stávajících požadavků na pohotovostní zásoby u jakýchkoli léčivých přípravků, včetně stanovení léčivých přípravků, na něž se tyto požadavky vztahují, velikosti požadovaných zásob a harmonogramu pro jejich vytvoření, brát v potaz rovněž zásady proporcionality, transparentnosti a solidarity. Tyto požadavky by neměly členským státům bránit v tom, aby pomáhaly jiným členským státům žádajícím o podporu v rámci dobrovolného mechanismu solidarity, který v roce 2023 zavedla Řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků. Členské státy by měly při navrhování a definování požadavků na pohotovostní zásoby náležitě zohlednit připravované pokyny Komise, jež mají usnadnit plnění povinností členských států, pokud jde o soulad s vnitřním trhem a volný pohyb zboží. Členské státy by měly dodržovat stávající povinnosti podle práva Unie týkající se oznamování technických předpisů a technických překážek na vnitřním trhu, včetně povinností stanovených ve směrnici (EU) 2015/1535.

- (32) V rámci Unie existují rozdíly v dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků a léčivých přípravků společného zájmu a v přístupu k nim, což má nepřiměřený dopad na některé členské státy. Kolaborativní zadávání veřejných zakázek na kriticky důležité léčivé přípravky a léčivé přípravky společného zájmu může být účinným nástrojem ke zlepšení bezpečnosti jejich dodávek a jejich dostupnosti.
- (33) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/24/EU¹⁴ stanoví možnost zadávání veřejných zakázek za účasti veřejných zadavatelů z různých členských států. Ačkoli bylo shledáno, že je užitečné učinit malé trhy atraktivními pro dodavatele, a dosáhnout tak lepší dostupnosti léčivých přípravků, provádění je náročné na čas a zdroje, zejména v počáteční fázi, a považuje se za omezující faktor. Aby se usnadnilo zavádění iniciativ v oblasti zadávání veřejných zakázek, do nichž budou zapojeni veřejní zadavatelé z různých členských států, měla by Komise na požádání poskytnout svou pomoc během předběžné fáze zavádění takové iniciativy v oblasti zadávání veřejných zakázek. Zúčastněné členské státy mají možnost se dohodnout, že budou v daném řízení pokračovat i bez zprostředkování ze strany Komise, a to i na základě dohody ohledně jiného zprostředkovatele v souladu se směrnicí 2014/24/EU. Každý zúčastněný členský stát může v kterékoli fázi před podpisem smlouvy o veřejné zakázce z daného řízení odstoupit. Odstoupení jednoho členského státu by samo o sobě nemělo vliv na to, zda budou zbývající zúčastněné členské státy v daném řízení pokračovat, a to za předpokladu, že jsou nadále splněny minimální požadavky podle tohoto nařízení.

¹⁴ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/24/EU ze dne 26. února 2014 o zadávání veřejných zakázek a o zrušení směrnice 2004/18/ES (Úř. věst. L 94, 28.3.2014, s. 65, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/oj>).

- (34) S ohledem na zkušenosti získané při provádění společného zadávání veřejných zakázek na lékařská protipatření podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371¹⁵ a na očkovací látky proti COVID-19 podle nařízení Rady (EU) 2016/369¹⁶ v souvislosti se Strategií EU pro očkovací látky a s ohledem na potenciální přínosy, které může mít využití poptávky několika členských států v jednom zadávacím řízení, by členské státy měly mít možnost zvážit, zda požádat Komisi, aby realizovala tyto zakázky v jejich zastoupení nebo jejich jménem, pokud by takové zadávání veřejných zakázek mohlo přispět k dosažení cílů tohoto nařízení.
- (35) Aby se zajistilo, že iniciativy v oblasti kolaborativního zadávání veřejných zakázek budou přispívat k dosažení cílů tohoto nařízení a současně budou plně respektovat zásadu subsidiarity, mělo by být zapojení Komise do zadávání veřejných zakázek v zastoupení nebo jménem členských států omezeno na případy, kdy jsou splněny podmínky stanovené v relevantních člácích. Z tohoto důvodu by měla být stanovena odchylka od čl. 168 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2024/2509¹⁷.

¹⁵ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371 ze dne 23. listopadu 2022 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU (Úř. věst. L 314, 6.12.2022, s. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

¹⁶ Nařízení Rady (EU) 2016/296 ze dne 15. března 2016 o poskytování mimořádné podpory v rámci Unie (Úř. věst. L 70, 13.3.2016, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/369/oj>).

¹⁷ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2024/2509 ze dne 23. září 2024, kterým se stanoví finanční pravidla pro souhrnný rozpočet Unie (Úř. věst. L, 2024/2509, 26.9.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

(36) V souladu s článkem 168 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2024/2509 by Komise měla jednat pouze v mezích pověření uděleného zúčastněnými členskými státy a za veškeré kroky mimo toto pověření zůstává odpovědná výhradně Komise. V zájmu zajištění transparentnosti, právní jasnosti a účinné koordinace by se na zadávací řízení podle tohoto nařízení, která se opírají o aktivní zapojení Komise, měla vztahovat strukturovaná dohoda mezi členskými státy a Komisí. Tato dohoda by měla stanovit rozdělení odpovědností, rozhodovací procesy, informace, které mají být sdíleny jako relevantní pro zadávací řízení, včetně informací o účasti členských států na souběžných jednáních prostřednictvím různých kanálů v souvislosti s týmiž léčivými přípravky nebo případně týmiž účinnými látkami, a ustanovení o odpovědnosti, která zajistí spravedlivý a účinný rámec pro zúčastněné členské státy a zároveň zabrání narušení trhu a narušení dodávek. Tímto nařízením nejsou dotčena společná zadávací řízení stanovená nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371 pro uvedené kriticky důležité léčivé přípravky a jiné léčivé přípravky, které rovněž spadají do definice lékařských protiopatření stanovené v uvedeném nařízení, ani nebrání jejich využívání. Tímto nařízením není dotčeno nařízení Rady (EU) 2022/2372¹⁸, kterým se stanoví rámec pro zajištění dodávek lékařských protiopatření pro krizové situace v případě stavu ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie.

¹⁸ Nařízení Rady (EU) 2022/2372 ze dne 24. října 2022 o rámci pro zajištění dodávek lékařských protiopatření pro krizové situace v případě stavu ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie (Úř. věst. L 314, s. 64, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj>).

(37) V zájmu zajištění strukturovaného a koordinovaného přístupu a ucelené výměny informací s cílem posílit bezpečnost dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků je zapotřebí, aby členské státy a Komise vzájemně spolupracovaly. Za tímto účelem by měla být zřízena koordinační skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky, aby se usnadnila účinná koordinace napříč relevantními oblastmi politiky. Uvedená skupina by měla být složena ze stálých zástupců, kteří disponují strategickými odbornými znalostmi v oblasti politik zadávání veřejných zakázek na léčivé přípravky, průmyslové politiky týkající se léčivých přípravků a veřejného zdraví. V případě potřeby mohou členské státy jmenovat další odborné zástupce, kteří budou stálému zástupci daného členského státu asistovat s cílem podpořit plnění jednotlivých úkolů uvedené skupiny. Členem této skupiny by měla být i Komise. V zájmu zajištění strukturovaných diskusí by měli skupině spolupředsedat zástupce členských států a zástupce Komise. Komise by měla vykonávat funkce sekretariátu uvedené skupiny.

(38) Aby bylo zajištěno koordinované provádění tohoto nařízení, měla by koordinační skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky umožňovat výměnu informací týkajících se financování strategických projektů a usnadňovat strategickou orientaci finanční podpory pro strategické projekty. Uvedená skupina by měla rovněž usnadňovat výměnu informací o národních programech na podporu osvědčených postupů a případně dobrovolnou spolupráci ohledně politik členských států v oblasti zadávání veřejných zakázek, pokud jde o kriticky důležité léčivé přípravky. Uvedená skupina by měla dále usnadňovat strategické diskuse o iniciativách v oblasti kolaborativního zadávání veřejných zakázek, výměny informací ohledně hlavních zásad týkajících se požadavků na pohotovostní zásoby a diskuse o potřebě upřednostnit hodnocení zranitelnosti v případě konkrétních kriticky důležitých léčivých přípravků. Koordinační činnost uvedené skupiny by měla být oddělena od činnosti Řídící skupiny pro nedostatek léčivých přípravků zřízené podle článku 3 nařízení (EU) 2022/123, jejíž úkoly jsou stanoveny v nařízení (EU) 2022/123 a nařízení (EU) č. .../... [odkaz bude doplněn po přijetí, viz COM(2023) 193 final]. Vzhledem k tomu, že hlavními úkoly Řídící skupiny pro nedostatek léčivých přípravků je koordinovat reakce na úrovni Unie na skutečný nebo potenciální nedostatek léčivých přípravků během mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví nebo závažných událostí, monitorovat nabídku kriticky důležitých léčivých přípravků a poptávku po nich a poskytovat doporučení za účelem předcházení nedostatku daných přípravků a jeho zmírňování, má být koordinační skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky zaměřena na usnadňování koordinace opatření předpokládaných v tomto nařízení, jež vytvářejí nezbytné podmínky pro investice a pro koordinaci a spolupráci při zadávání veřejných zakázek, tak aby bylo možno proaktivně snížit závislost a posílit výrobní kapacitu EU.

- (39) Unie by mohla dále zlepšit dostupnost a bezpečnost dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků tím, že poskytne přístup k alternativním zdrojům dodávek ve třetích zemích. Za tímto účelem by mohla Unie využívat svou síť stávajících obchodních dohod a dále usilovat o strategická partnerství se třetími zeměmi, díky nimž by se dále prohloubila dvoustranná spolupráce, zejména s kandidátskými zeměmi. V této souvislosti by Komise měla posoudit, zda stávající partnerství účinně řeší zamýšlené cíle, nebo by mohla být dále zlepšena či modernizována a jaké druhy potenciálních partnerství by mohly být uzavřeny s nejdůležitějšími třetími zeměmi. Tím by neměly být dotčeny výsady Rady, které jí svěřují Smlouvy.
- (40) Pro zajištění uplatňování tohoto nařízení je nezbytné, aby účastníci trhu zpřístupnili informace veřejným orgánům. Příslušné vnitrostátní orgány nebo případně agentura proto musí mít v případě potřeby a v případech, kdy je třeba zabránit zdvojování žádostí o informace, možnost vyžádat si informace nezbytné pro uplatňování tohoto nařízení. Informace získané v průběhu provádění tohoto nařízení by se měly použít pouze pro účely tohoto nařízení a měly by být chráněny relevantními právními předpisy Unie a vnitrostátními právními předpisy. Případné povinnosti týkající se sdílení informací podle tohoto nařízení by se neměly vztahovat na údaje, které se týkají základních zájmů členských států v oblasti bezpečnosti nebo obrany.

- (41) Aby bylo zajištěno, že toto nařízení účinně plní své cíle, je nezbytné posoudit jeho provádění a dopad v průběhu času. Komise by měla provést hodnocení tohoto nařízení nejpozději pět let po datu jeho použitelnosti a každých pět let poté. Toto hodnocení by mělo zahrnovat posouzení toho, do jaké míry bylo dosaženo cílů nařízení stanovených v článku 1, včetně jeho dopadu na zúčastněné strany, regulační postupy a dynamiku trhu. Hodnocení by mělo zahrnovat rovněž posouzení oblasti působnosti, fungování a účinnosti článku 18, jakož i soudržnosti nařízení s vývojem v oblasti zadávání veřejných zakázek. Hodnocení Komise by mělo zejména zohlednit názory členských států, účastníků trhu, veřejných zadavatelů a dalších relevantních zúčastněných stran a zajistit, aby jejich zpětná vazba přispívala k neustálému zlepšování regulačního rámce. Výsledky hodnocení by měly být předloženy Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů. Aby se toto hodnocení usnadnilo, měly by vnitrostátní orgány, účastníci trhu, veřejní zadavatelé a další relevantní zúčastněné strany na požádání poskytnout relevantní údaje a informace na podporu posouzení Komise.
- (42) Jelikož cílů tohoto nařízení, tj. zlepšení fungování vnitřního trhu vytvořením rámce pro zvýšení dostupnosti a bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii a zlepšení dostupnosti a přístupnosti léčivých přípravků společného zájmu prostřednictvím koordinované a cílené činnosti členských států, nemůže být uspokojivě dosaženo členskými státy jednajícími samostatně, ale spíše jich, z důvodu jejich rozsahu, může být lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o fungování EU. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení těchto cílů,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Kapitola I

Obecná ustanovení

Článek 1

Cíle a předmět

1. Cílem tohoto nařízení je zlepšit fungování vnitřního trhu vytvořením rámce pro posílení bezpečnosti dodávek a dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii, a tím zajistit vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví a podpořit bezpečnost Unie. Cílem tohoto nařízení je rovněž zlepšit dostupnost a přístupnost léčivých přípravků společného zájmu, pokud fungování trhu dostatečně nezajišťuje dostupnost a přístupnost těchto léčivých přípravků pro pacienty jiným způsobem, přičemž se náležitě zohlední cenová dostupnost uvedených léčivých přípravků.

2. Za účelem dosažení cílů uvedených v odstavci 1 stanoví toto nařízení rámec pro:
 - a) usnadnění investic do výrobní kapacity pro kriticky důležité léčivé přípravky, jejich účinné látky a další klíčové vstupy v Unii;
 - b) snížení rizika narušení dodávek a posílení dostupnosti díky pobídkám k diverzifikaci a odolnosti dodavatelských řetězců v zadávacích řízeních na kriticky důležité léčivé přípravky a další léčivé přípravky společného zájmu;
 - c) využití souhrnné poptávky zúčastněných členských států prostřednictvím kolaborativního zadávání veřejných zakázek a
 - d) podporu diverzifikace dodavatelských řetězců, mimo jiné usnadněním uzavírání strategických partnerství.

Článek 2

Oblast působnosti

1. Toto nařízení se vztahuje na kriticky důležité léčivé přípravky uvedené na unijním seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků, s výjimkou článku 21, který se vztahuje pouze na léčivé přípravky společného zájmu.
2. Články 1, 22 a 24, čl. 26 odst. 2 písm. c) a d) a čl. 26 odst. 3 se vztahují rovněž na léčivé přípravky společného zájmu.

Článek 3

Definice

Pro účely tohoto nařízení se použijí tyto definice:

- 1) „léčivým přípravkem“ se rozumí léčivý přípravek podle definice v čl. 4 bodě 1 směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) .../... [doplní se odkaz na odpovídající článek po přijetí, viz COM(2023) 192 final];
- 2) „klíčovým vstupem“ se rozumí vstupní materiál jiný než účinná látka, vyžadovaný ve výrobním procesu daného léčivého přípravku, včetně výchozích materiálů a surovin pro výrobu aktivních látek nebo pomocných látek, primárních obalových materiálů, pomocných látek, rozpouštědel a činidel;
- 3) „účinnou látkou“ se rozumí účinná látka podle definice v čl. 4 bodě 3 směrnice (EU) .../... [doplní se odkaz na odpovídající článek po přijetí, viz COM(2023) 192 final];
- 3a) „výchozím materiálem“ se rozumí materiál podle definice v čl. 4 bodě 4 směrnice (EU) .../... [doplní se odkaz na odpovídající článek po přijetí, viz COM(2023) 192 final];

- 3b) „pomocnou látkou“ se rozumí účinná látka podle definice v čl. 4 bodě 5 směrnice (EU) .../... [doplní se odkaz na odpovídající článek po přijetí, viz COM(2023) 192 final];
- 3c) „shromažďováním“ se rozumí odběr látek lidského nebo živočišného původu za účelem jejich zpracování na účinné látky kriticky důležitých léčivých přípravků;
- 4) „kriticky důležitým léčivým přípravkem“ se rozumí léčivý přípravek uvedený na unijním seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků uvedeném v článku 131 nařízení (EU) .../... [odkaz se doplní po přijetí, viz COM(2023) 193 final].
- 5) „léčivým přípravkem společného zájmu“ se rozumí léčivý přípravek jiný než kriticky důležitý léčivý přípravek, u něž platí, že ve třech nebo více členských státech fungování trhu dostatečně nezajišťuje jeho dostupnost a přístupnost pro pacienty v množstvích a úpravách nezbytných k pokrytí potřeb pacientů v daných členských státech;
- 6) „zranitelností v dodavatelských řetězcích“ se rozumí rizika a nedostatky v dodavatelských řetězcích kriticky důležitých léčivých přípravků zjištěné na souhrnné úrovni se zohledněním všech registrovaných léčivých přípravků v Unii seskupených pod běžným názvem se stejnou cestou podání a složení, které ohrožují nepřetržité dodávky těchto léčivých přípravků pro pacienty v Unii;

- 7) „hodnocením zranitelnosti“ se rozumí hodnocení dodavatelských řetězců kriticky důležitých léčivých přípravků za účelem zjištění jejich zranitelnosti, které provádí Řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) .../...¹⁹ [odkaz se doplní po přijetí, viz COM(2023) 193 final];
- 8) „běžným názvem“ se rozumí běžný název podle definice v čl. 4 odst. 1 bodě 48 směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) .../... [doplní se odkaz na odpovídající článek po přijetí, viz COM(2023) 192 final];
- 9) „veřejnými zadavateli“ se rozumějí veřejní zadavatelé podle definice v čl. 2 odst. 1 bodě 1 směrnice 2014/24/EU;
- 10) „strategickým projektem“ se rozumí průmyslový projekt uznaný jako strategický projekt určeným orgánem uvedeným v článku 6 podle kritérií stanovených v článku 5;
- 11) „předkladatelem projektu“ se rozumí podnik nebo konsorcium podniků, které vyvíjejí strategický projekt;
- 12) „povolovacím postupem“ se rozumí proces zahrnující všechna příslušná povolení k vývoji a provozu strategického projektu, včetně stavebních povolení, povolení pro chemické látky a povolení k připojení k soustavě a posouzení vlivů na životní prostředí a environmentálních povolení, jsou-li vyžadována, který zahrnuje všechny žádosti a postupy;

¹⁹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) ..., kterým se stanoví postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a pravidla pro Evropskou agenturu pro léčivé přípravky, mění nařízení (ES) č. 1394/2007 a nařízení (EU) č. 536/2014 a zrušuje nařízení (ES) č. 726/2004, nařízení (ES) č. 141/2000 a nařízení (ES) č. 1901/2006 (Úř. věst. ...) [GŘ: Název podle COM(2023) 193 final. Zkontrolujte podle aktuálního znění tohoto návrhu nařízení].

- 13) „inovativním výrobním procesem“ se rozumí nový výrobní proces a technologie nebo nové použití stávající technologie, mimo jiné včetně decentralizované výroby, kontinuální výroby, umělé inteligence, technik platform a 3D výroby;
- 15) „přeshraničním zadáváním veřejných zakázek členských států“ se rozumí zadávací řízení zahájené na žádost členských států a za účasti veřejných zadavatelů z různých členských států podle článku 39 směrnice 2015/24/EU;
- 16) „zadáváním veřejných zakázek v zastoupení nebo jménem členských států“ se rozumí zadávací řízení zahájené na žádost členských států, kterým se Komise pověřuje, aby jednala jako centrální zadavatel v zastoupení nebo jménem žádajících členských států, jak je stanoveno v čl. 168 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2024/2509;
- 18b) „požadavkem na pohotovostní zásoby“ se rozumí povinnost uložená členským státem na základě právních a správních předpisů držitelům rozhodnutí o registraci nebo jiným hospodářským subjektům v dodavatelském řetězci, kteří dodávají příslušné přípravky poskytovatelům zdravotní péče a pacientům, udržovat zásoby určitých léčivých přípravků za účelem zajištění bezpečnosti dodávek léčivých přípravků, včetně povinnosti udržovat zásoby v rámci zadávacích řízení;
- 19) „strategickým partnerstvím“ se rozumí závazek mezi Unií a třetí zemí, skupinou třetích zemí nebo mezinárodními organizacemi, jehož cílem je posílit spolupráci týkající se jednoho nebo více kriticky důležitých léčivých přípravků, který je přijat prostřednictvím nezávazného nástroje a který zajišťuje pozitivní výsledky jak pro Unii, tak pro příslušnou třetí zemi, skupinu třetích zemí nebo mezinárodní organizaci.

Kapitola III

Základní podmínky pro investice

ODDÍL I

KRITÉRIA A POSTUP PRO UZNÁVÁNÍ STRATEGICKÝCH PROJEKTŮ

Článek 5

Strategické projekty

Projekt nacházející se v Unii, který souvisí s vytvářením, modernizací nebo zvyšováním výrobní kapacity pro kriticky důležité léčivé přípravky, se uznává jako strategický projekt, pokud splňuje alespoň jedno z těchto kritérií:

- a) vytváří nebo zvyšuje výrobní kapacitu pro jeden nebo několik kriticky důležitých léčivých přípravků nebo pro shromažďování či výrobu jejich účinných látek;
- b) modernizuje stávající výrobní závod pro jeden nebo několik kriticky důležitých léčivých přípravků nebo jejich účinných látek s cílem zajistit větší udržitelnost nebo vyšší účinnost;
- c) vytváří nebo zvyšuje výrobní kapacitu pro klíčové vstupy nezbytné pro výrobu jednoho nebo několika kriticky důležitých léčivých přípravků nebo jejich účinných látek, pokud se prokáže, že jsou v Unii omezené dodávky nebo výrobní kapacita;
- d) přispívá k zavádění technologie, která hraje zásadní úlohu při umožnění výroby jednoho nebo několika kriticky důležitých léčivých přípravků, jejich účinných látek nebo klíčových vstupů.

Článek 6

Uznávání strategických projektů

1. Každý členský stát určí orgán (dále jen „určený orgán“), který posoudí, zda průmyslový projekt splňuje alespoň jedno z kritérií stanovených v článku 5, a je tudíž uznán jako strategický projekt.
Členský stát může určit více než jeden určený orgán.
2. Aby mohl být projekt uznán jako strategický, požádá předkladatel průmyslového projektu určený orgán, aby posoudil, zda je projekt strategickým projektem. Žádost obsahuje odůvodnění a relevantní důkazy týkající se splnění alespoň jednoho z kritérií stanovených v článku 5. Určený orgán bez zbytečného odkladu poskytne posouzení předkladateli.
- 2a. Podání žádosti, aby byl projekt uznán jako strategický, jak je stanoveno v odstavci 2, předkladateli projektu nebrání, aby souběžně zahájil s jinými orgány postup pro podávání žádostí o povolení potřebná pro projekt.
3. Členské státy Komisi sdělí určené orgány pro účely odstavce 1 tohoto článku a čl. 16 odst. 2.
4. Komise zajistí jednoduché a přístupné internetové stránky, na nichž budou jasně uvedeny kontaktní údaje a další relevantní informace o úkolech určených orgánů členských států.
5. Všechny další orgány v členském státě, které od předkladatele obdrží žádost týkající se článků 7, 8, 11, 12, 13 a 15, vycházejí z rozhodnutí určeného orgánu podle odstavce 1, zda je daný projekt uznán jako strategický.

ODDÍL II
ZJEDNODUŠENÍ ADMINISTRATIVNÍCH A POVOLOVACÍCH POSTUPŮ
U STRATEGICKÝCH PROJEKTŮ

Článek 7

Prioritní status strategických projektů

1. Má se za to, že strategické projekty přispívají k bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii, a jsou tudíž ve veřejném zájmu.
2. Orgány členských států zajistí, aby příslušné povolovací postupy týkající se strategických projektů probíhaly bez zbytečného prodlení a aby byly zejména k dispozici v jakékoli formě zrychlených postupů, které existují v platném unijním a vnitrostátním právu.

Článek 8

Administrativní podpora

1. Na žádost předkladatele projektu poskytnou orgány členského státu s ohledem na příslušné povolovací postupy týkající se strategických projektů strategickému projektu nacházejícímu se na jeho území administrativní podporu s cílem usnadnit jeho provádění, včetně pomoci v souladu s vnitrostátním právem:
 - a) s ohledem na soulad předkladatele projektu s platnými správními povinnostmi a povinnostmi týkajícími se podávání zpráv;
 - b) předkladateli projektu v průběhu povolovacího postupu.
2. Při poskytování administrativní podpory a pomoci uvedených v odstavci 1 věnuje členský stát zvláštní pozornost malým a středním podnikům a v případě potřeby může zřídit specializovaný kanál pro komunikaci s malými a středními podniky, jehož prostřednictvím bude poskytovat pokyny a odpovídat na dotazy týkající se provádění tohoto nařízení.

Regulační podpora ze strany příslušných orgánů pro léčivé přípravky

1. Na žádost předkladatele projektu poskytne příslušný orgán pro léčivé přípravky daného členského státu v relevantních případech strategickému projektu nacházejícímu se na jeho území regulační podporu. Tato podpora zahrnuje správní podporu s cílem získat od příslušného orgánu nezbytná povolení.
Za účelem schválení nových a rozšířených výrobních závodů a výrobních závodů modernizovaných v souvislosti s dotčeným strategickým projektem příslušný orgán členského státu pokud možno upřednostňuje inspekce správné výrobní praxe.
2. Na žádost předkladatele projektu poskytne Evropská agentura pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) specializované poradenství v oblasti regulace, jež má předkladatelům projektů pomoci při vypracovávání projektů založených na inovativních výrobních procesech. Pokud toto poradenství zahrnuje aspekty týkající se správné výrobní praxe, které by byly během inspekcí výrobních závodů v daném členském státě předmětem přezkumu, zahrne agentura do poskytování tohoto poradenství relevantní příslušný vnitrostátní orgán pro léčivé přípravky.
- 2a. Pro účely odstavců 1 a 2 jednají příslušné orgány a agentura v mezích jim svěřených pravomocí.

Posouzení vlivů na životní prostředí a environmentální povolení

1. Předkladatel projektu může v případech, kdy povinnost posoudit vlivy na životní prostředí vyplývá současně ze dvou nebo více těchto směrnic: směrnice Rady 92/43/EHS²⁰, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/60/ES²¹, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/42/ES²², směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/98/ES²³, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/147/ES²⁴, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/75/EU²⁵, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/92/EU²⁶ nebo směrnice Evropského parlamentu a Rady 2012/18/EU²⁷, požádat, aby se uplatnil koordinovaný nebo společný postup splňující požadavky uvedených právních předpisů Unie.

-
- ²⁰ Směrnice Rady 92/43/EHS ze dne 21. května 1992 o ochraně přírodních stanovišť, volně žijících živočichů a planě rostoucích rostlin (Úř. věst. L 206, 22.7.1992, s. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj>).
 - ²¹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/60/ES ze dne 23. října 2000, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství v oblasti vodní politiky (Úř. věst. L 327, 22.12.2000, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj>).
 - ²² Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/42/ES ze dne 27. června 2001 o posuzování vlivů některých plánů a programů na životní prostředí (Úř. věst. L 197, 21.7.2001, s. 30, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/42/oj>).
 - ²³ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/98/ES ze dne 19. listopadu 2008 o odpadech a o zrušení některých směrnic (Úř. věst. L 312, 22.11.2008, s. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj>).
 - ²⁴ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/147/ES ze dne 30. listopadu 2009 o ochraně volně žijících ptáků (Úř. věst. L 20, 26.1.2010, s. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj>).
 - ²⁵ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/75/EU ze dne 24. listopadu 2010 o průmyslových emisích (integrována prevence a omezování znečištění) (Úř. věst. L 334, 17.12.2010, s. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/75/oj>).
 - ²⁶ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/92/EU ze dne 13. prosince 2011 o posuzování vlivů některých veřejných a soukromých záměrů na životní prostředí (Úř. věst. L 26, 28.1.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/92/oj>).
 - ²⁷ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2012/18/EU ze dne 4. července 2012 o kontrole nebezpečí závažných havárií s přítomností nebezpečných látek a o změně a následném zrušení směrnice Rady 96/82/ES (Úř. věst. L 197, 24.7.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj>).

V rámci koordinovaného postupu uvedeného v prvním pododstavci zkoordinuje příslušný orgán různá individuální posouzení vlivů konkrétního projektu na životní prostředí, která vyžadují relevantní směrnice.

V rámci společného postupu uvedeného v prvním pododstavci zajistí příslušný orgán jediné posouzení vlivů konkrétního projektu na životní prostředí, které vyžadují relevantní směrnice.

2. Členské státy zajistí, aby příslušné orgány vydaly odůvodněný závěr uvedený v čl. 1 odst. 2 písm. g) bodě iv) směrnice 2011/92/EU o posuzování vlivů na životní prostředí do 90 dnů od obdržení všech nezbytných informací.
3. Ve výjimečných případech, kdy to vyžaduje povaha, složitost, umístění nebo velikost navrhovaného projektu, mohou členské státy v jednotlivých případech lhůtu uvedenou v odstavci 2 před jejím uplynutím jednou prodloužit, a to nejvýše o 20 dnů. V takovém případě příslušný orgán písemně informuje předkladatele projektu o důvodech prodloužení a o lhůtě pro jeho odůvodněný závěr.

4. Lhůty pro konzultaci s dotčenou veřejností podle čl. 1 odst. 2 písm. e) směrnice 2011/92/EU a s orgány podle čl. 6 odst. 1 uvedené směrnice ohledně dokumentace vlivů na životní prostředí podle čl. 5 odst. 1 uvedené směrnice nesmí být delší než 85 dnů a v souladu s čl. 6 odst. 7 uvedené směrnice nesmí být kratší než 30 dnů.
5. Pokud jde o vlivy na životní prostředí nebo povinnosti podle čl. 4 odst. 7 směrnice 2000/60/ES, čl. 9 odst. 1 písm. a) směrnice 2009/147/ES, čl. 6 odst. 4 a čl. 16 odst. 1 směrnice 92/43/EHS, a pro účely čl. 4 odst. 14 a 15 a čl. 5 odst. 11 a 12 nařízení (EU) 2024/1991, lze strategické projekty v Unii považovat za projekty s převažujícím veřejným zájmem a za projekty, které slouží zájmům veřejného zdraví a bezpečnosti, za předpokladu, že jsou splněny všechny podmínky stanovené v uvedených aktech.

Článek 13

Plánování

1. Celostátní, regionální a místní orgány odpovědné za přípravu plánů, včetně zónování, územních plánů a plánů využití půdy, zvaží v příslušných případech vložení ustanovení o rozvoji strategických projektů, jakož i nezbytné infrastruktury do těchto plánů. Aby se usnadnil rozvoj strategických projektů, zajistí členské státy, že budou k dispozici všechny relevantní údaje o územním plánování.
2. Pokud jsou plány zahrnující ustanovení o rozvoji strategických projektů předmětem posouzení podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/42/ES a podle čl. 6 odst. 3 směrnice 92/43/EHS, tato posouzení se spojí. V příslušných případech se toto spojené posouzení zabývá také dopadem na potenciálně dotčené vodní útvary podle směrnice 2000/60/ES. Pokud jsou členské státy povinny posoudit dopady stávajících a budoucích činností na mořské prostředí, včetně interakcí mezi pevninou a mořem, v souladu s článkem 4 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/89/EU²⁸, spojené posouzení zahrne rovněž uvedené dopady.

²⁸ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/89/EU ze dne 23. července 2014, kterou se stanoví rámec pro územní plánování námořních prostor (Úř. věst. L 257, 28.8.2014, s. 135, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/89/oj>).

ODDÍL III

FINANČNÍ POBÍDKY

Článek 15

Finanční podpora ze strany členských států

1. Aniž jsou dotčena pravidla Unie pro státní podporu uvedená v člancích 107 a 108 Smlouvy o fungování EU, mohou členské státy upřednostnit finanční podporu pro strategické projekty, které řeší zranitelnost v dodavatelských řetězcích kriticky důležitých léčivých přípravků zjištěnou na základě hodnocení zranitelnosti a s náležitým ohledem na strategické směry koordinační skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky uvedené v čl. 26 odst. 2 písm. a).
2. Dokud je kriticky důležitý léčivý přípravek na unijním seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků, podnik, který obdržel finanční podporu na strategický projekt, upřednostní dodávky na trh Unie a vynaloží veškeré úsilí k zajištění toho, aby daný kriticky důležitý léčivý přípravek zůstal dostupný ve všech členských státech, v nichž je uváděn na trh. V podmínkách finanční podpory se ve vhodném případě ujedná, jak dlouho bude tato povinnost platit v případě, že bude kritický léčivý přípravek z unijního seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků odstraněn.
3. Členský stát, který poskytl finanční podporu na strategický projekt, může od takového podniku požadovat, aby dodávky upřednostnil a poskytl nezbytné dodávky kriticky důležitého léčivého přípravku, účinné látky nebo případně klíčových vstupů na trh Unie, aby se zabránilo nedostatku v jednom nebo více členských státech.

Každý členský stát, který čelí hrozbě nedostatku daného kriticky důležitého léčivého přípravku, může požádat členský stát, který poskytl finanční podporu, aby předložil žádost jeho jménem.

Finanční podpora ze strany Unie

1. Finanční podporu strategickým projektům na základě víceletého finančního rámce na období 2021–2027²⁹ může Unie poskytnout z programů Unie, mimo jiné rovněž z programů EU pro zdraví (EU4Health), zřízeného nařízením (EU) 2021/522, Horizont Evropa, zřízeného nařízením (EU) 2021/695, a Digitální Evropa, zřízeného nařízením (EU) 2021/694, je-li tato podpora v souladu s cíli stanovenými v příslušných nařízeních, kterými se tyto programy zřizují.

V případě dostupnosti finančních prostředků se výše unijního finančního příspěvku podle tohoto článku stanovuje v souladu s pravidly uvedenými v příslušných programech Unie jako součást každoročního rozpočtového procesu.

2. Na žádost předkladatele projektu odůvodněnou nutností poskytnout výsledky hodnocení zranitelnosti pro účely žádosti o financování z prostředků Unie určený orgán ověří, zda strategický projekt řeší zranitelnost v dodavatelských řetězcích zjištěnou na základě hodnocení zranitelnosti. Určený orgán poskytne ověření předkladateli projektu do 15 pracovních dnů od obdržení žádosti. Určený orgán neprodleně informuje Komisi o strategických projektech, u nichž bylo zjištěno, že řeší stávající zranitelnost v dodavatelských řetězcích.

Pokud se určený orgán domnívá, že předložené údaje přiložené k žádosti uvedené v prvním pododstavci jsou neúplné, informuje o tom předkladatele projektu a stanoví lhůtu pro předložení chybějících informací a dokumentace. V případě, že určený orgán tuto lhůtu stanoví, lhůta uvedená v prvním pododstavci se pozastaví do doby, dokud nebudou požadované doplňující informace a dokumentace poskytnuty.

²⁹ Nařízení Rady (EU, Euratom) 2020/2093, kterým se stanoví víceletý finanční rámec na období 2021–2027, v platném znění (Úř. věst. L1 433, 22.12.2020, s. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj>).

Článek 17

Výměna informací o finanční podpoře

1. Aniž je dotčeno právo členských států rozhodnout se, zda poskytnout strategickým projektům finanční podporu, informují členské státy koordinační skupinu pro kriticky důležité léčivé přípravky uvedenou v článku 25 o záměru poskytnout tuto finanční podporu s dostatečným předstihem, aby tato skupina mohla plnit svůj úkol spočívající v koordinaci, který je stanoven v článku 26.
2. Komise a členské státy pravidelně informují koordinační skupinu pro kriticky důležité léčivé přípravky o strategických projektech, které získaly od Unie a členských států finanční podporu, aby tato skupina mohla plnit svůj úkol spočívající v koordinaci.
3. Komise koordinační skupinu pro kriticky důležité léčivé přípravky informuje o plánovaných návrzích na zřízení možností financování speciálně určených k řešení zranitelnosti v dodavatelských řetězcích a informuje ji i o jakýchkoli jiných programech, které mohou být přínosem pro dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků, a to za zvláštních pravidel a podmínek těchto unijních programů financování.

Kapitola IV

Opatření na straně poptávky

ODDÍL I

POŽADAVKY NA ZADÁVACÍ ŘÍZENÍ A SOUVISEJÍCÍ OPATŘENÍ

Článek 18

Podpora odolnosti v zadávacích řízeních

1. V případě zadávacích řízení na kriticky důležité léčivé přípravky spadající do oblasti působnosti směrnice 2014/24/EU uplatňují veřejní zadavatelé požadavky, které podporují odolnost dodávek těchto kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii.

Tyto požadavky na odolnost mají alespoň jednu z těchto forem:

- a) kritérií pro výběr ve smyslu článku 58 směrnice 2014/24/EU, nebo
- b) technických specifikací ve smyslu článku 42 směrnice 2014/24/EU, nebo
- ba) nejlepšího poměru mezi cenou a kvalitou jakožto kritéria pro zadání veřejné zakázky ve smyslu článku 67 směrnice 2014/24/EU, nebo
- c) ustanovení o plnění zakázky ve smyslu článku 70 směrnice 2014/24/EU.

Požadavky na odolnost se mohou mimo jiné týkat povinností udržovat zásoby, počtu diverzifikovaných dodavatelů, monitorování dodavatelských řetězců, transparentnosti dodavatelských řetězců a ustanovení o plnění zakázky, pokud jde o včasné dodání.

2. V případě zadávacích řízení na kriticky důležité léčivé přípravky, u nichž byla na základě hodnocení zranitelnosti poukazujícího na vysokou míru závislosti na jedné nebo několika málo třetích zemích zjištěna zranitelnost v dodavatelských řetězcích, veřejní zadavatelé zvýhodňují kriticky důležité léčivé přípravky nebo jejich účinné látky vyrobené v Unii, které zjištěnou zranitelnost a závislost řeší.

Veřejní zadavatelé zvýhodňují kriticky důležité léčivé přípravky nebo jejich účinné látky uvedené v prvním pododstavci uplatňováním požadavků, které mají alespoň jednu z těchto forem:

- a) technických specifikací nebo požadavků ve smyslu článku 42 směrnice 2014/24/EU, nebo
- a) nejlepšího poměru mezi cenou a kvalitou jakožto kritéria pro zadání veřejné zakázky ve smyslu článku 67 směrnice 2014/24/EU, který lze posoudit na základě kritérií týkajících se rovněž podmínek dodání kriticky důležitých léčivých přípravků nebo jejich účinných látek, nebo
- b) ustanovení o plnění zakázky ve smyslu článku 70 směrnice 2014/24/EU.

Tyto požadavky se uplatní s výhradou mezinárodních závazků Unie.

3. Požadavky stanovené v odstavcích 1 a 2 se uplatní bez ohledu na to, zda přípravky dodává nebo poskytuje úspěšný uchazeč nebo subdodavatel. Tyto požadavky veřejným zadavatelům nebrání v uplatňování přístupu s více vítězi.

- 3b. Tento článek členským státům nebrání v tom, aby v souladu se směrnicí 2014/24/EU požadavky stanovené v odstavcích 1 a 2 upřesnily a ve vnitrostátních právních a správních předpisech nebo ve svých národních programech uvedených v článku 19 tohoto nařízení stanovily dodatečné požadavky.
4. Tento článek nebrání veřejným zadavatelům v používání dodatečných požadavků na kvalitu, a to i ve vztahu k environmentální udržitelnosti a sociálním aspektům.
5. Veřejní zadavatelé se mohou výjimečně rozhodnout, že odstavce 1 a 2 neuplatní, pokud:
- a) požadovaný kriticky důležitý léčivý přípravek může dodat pouze určitý hospodářský subjekt ve smyslu čl. 2 odst. 1 bodu 10 směrnice 2014/24/EU, neexistuje žádná přiměřená alternativa nebo náhrada a neexistence hospodářské soutěže není výsledkem umělého zúžení parametrů zadávacího řízení, nebo
 - b) v reakci na podobné zadávací řízení zahájené stejným veřejným zadavatelem v průběhu dvou let před zahájením plánovaného nového zadávacího řízení nebyly podány žádné vhodné nabídky ani vhodné žádosti o účast, nebo
 - c) jejich uplatnění by tohoto veřejného zadavatele nutilo kriticky důležité léčivé přípravky pořizovat s nepřiměřenými náklady, nebo
 - d) je to nezbytně nutné z důvodů krajní naléhavosti způsobené událostmi, které veřejný zadavatel nemohl předvídat, a okolnosti, které se uvádějí pro odůvodnění krajní naléhavosti, nelze přičítat veřejnému zadavateli.

6. Do [6 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost] vydá Komise pokyny určené na podporu členských států při plnění povinností podle tohoto článku a k usnadnění uplatňování těchto povinností veřejnými zadavateli. Tyto pokyny zahrnují mimo jiné pokyny k určení toho, zda se kriticky důležité léčivé přípravky nebo jejich účinné látky vyrábějí v Unii a řeší zjištěnou zranitelnost a závislost pro účely požadavků stanovených v odstavci 2. Pokyny respektují odpovědnost členských států, pokud jde o řízení zdravotnictví a zdravotní péče, jakož i rozdělování na ně vyčleněných zdrojů.

Článek 19

Národní programy na podporu odolnosti v zadávacích řízeních

1. Do 12 měsíců od vstupu tohoto nařízení v platnost zavede každý členský stát národní program na podporu bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků, a to i v rámci zadávacích řízení, přičemž náležitě zohlední organizaci zadávání zakázek na léčivé přípravky v rámci daného členského státu. Tyto programy podporují důsledné uplatňování požadavků v zadávacích řízeních veřejnými zadavateli v daném členském státě. Tyto programy mohou rovněž podporovat důsledné uplatňování přístupů s více vítězi, je-li to s ohledem na analýzu trhu přínosné, a mohou zahrnovat opatření na podporu bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků, které nejsou nakupovány prostřednictvím zadávacích řízení.
2. Členské státy informují o svých programech Komisi ve funkci sekretariátu koordinační skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky. Komise zajistí jejich neprodlené rozeslání všem členům uvedené skupiny. Koordinační skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky usnadní diskusi podle čl. 26 odst. 2 písm. b) o národních programech s cílem zajistit koordinaci národních programů, mimo jiné i pokud jde o uplatňování požadavků stanovených v čl. 18 odst. 2.

Záruky týkající se požadavků členských států na pohotovostní zásoby

1. Při ukládání požadavků na držitele rozhodnutí o registraci a další hospodářské subjekty v dodavatelském řetězci dodávajícím příslušné přípravky poskytovatelům zdravotní péče a pacientům, aby udržovali pohotovostní zásoby za účelem zajištění bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků na jejich území, nebo při provádění změn stávajících požadavků je cílem členských států zabránit v souladu s ustanoveními Smlouvy o fungování EU týkajícími se vnitřního trhu tomu, aby jakákoli forma těchto požadavků měla negativní dopady na bezpečnost dodávek v jiných členských státech.
2. Členské státy zajistí, aby veškeré požadavky na pohotovostní zásoby uvedené v odstavci 1, včetně rozsahu a harmonogramu provádění, byly přiměřené a dodržovaly zásady transparentnosti a solidarity.
- 3a. Aniž je dotčeno právo členských států rozhodnout o uložení požadavků na pohotovostní zásoby, informují členské státy koordinační skupinu pro kriticky důležité léčivé přípravky o svém záměru tyto požadavky uložit nebo provést významné změny stávajících požadavků za účelem transparentnosti a umožnění výměny informací o hlavních zásadách proporcionality a solidarity uvedených v odstavci 2. Komise za účelem transparentnosti na základě údajů, které má k dispozici, uvedenou skupinu o požadavcích na pohotovostní zásoby uložených členskými státy pravidelně informuje.
4. Tímto článkem nejsou dotčeny povinnosti podle práva Unie týkající se oznamování technických předpisů a technických překážek na vnitřním trhu, včetně povinností stanovených ve směrnici (EU) 2015/1535.

ODDÍL II

DOBROVOLNÉ KOLABORATIVNÍ ZADÁVÁNÍ VEŘEJNÝCH ZAKÁZEK

Článek 21

Přeshraniční zadávání veřejných zakázek členských států zprostředkované Komisí

1. Na základě odůvodněné žádosti tří nebo více členských států (dále jen „žádost“) může Komise působit jako zprostředkovatel pro přeshraniční zadávání veřejných zakázek žádajících členských států, jak je stanoveno v článku 39 směrnice 2014/24/EU³⁰, pokud se toto zadávání veřejných zakázek týká léčivých přípravků společného zájmu.
2. Po obdržení zmíněné žádosti Komise o této žádosti informuje všechny ostatní členské státy a stanoví lhůtu 20 pracovních dnů, během níž mohou členské státy projevit zájem se daného řízení účastnit. Účast v tomto řízení je pro členské státy dobrovolná.
3. Komise žádost posoudí s ohledem na cíle tohoto nařízení. Komise do 15 pracovních dnů od obdržení žádosti informuje zainteresované členské státy o svém rozhodnutí v tom smyslu, zda souhlasí se zprostředkováním navrhované žádosti.
4. Pokud Komise žádost zamítne, uvede důvody tohoto zamítnutí.
5. Pokud Komise žádost přijme, poskytne zúčastněným členským státům služby sekretariátu a logistickou podporu. Komise zprostředkuje komunikaci a spolupráci mezi zúčastněnými členskými státy a poskytne poradenství ohledně platných pravidel Unie pro zadávání veřejných zakázek a ohledně regulačních záležitostí týkajících se léčivých přípravků.

³⁰ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/24/EU ze dne 26. února 2014 o zadávání veřejných zakázek a o zrušení směrnice 2004/18/ES (Úř. věst. L 94, 28.3.2014, s. 65, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01>).

6. Zprostředkování, které Komise nabízí, je časově omezené a končí nejpozději v okamžiku, kdy zúčastnění veřejní zadavatelé podepíší smlouvu o veřejné zakázce. Členské státy účastníci se přeshraničního zadávání veřejných zakázek zadávají veřejné zakázky pouze na své náklady.
7. Komise může být činěna odpovědnou v souladu s článkem 340 Smlouvy o fungování EU. Komise nenesе žádnou odpovědnost za žádné porušení unijních nebo vnitrostátních právních předpisů o zadávání veřejných zakázek zúčastněnými veřejnými zadavateli. Komise nenesе žádnou odpovědnost za provedení zadávacího řízení zúčastněnými členskými státy nebo za plnění zakázky vyplývající z tohoto řízení.

Článek 22

Zadávání veřejných zakázek Komisí v zastoupení nebo jménem členských států

1. Odchylně od čl. 168 odst. 3 nařízení (EU, Euratom) 2024/2509 platí, že pokud šest nebo více členských států společně požádá Komisi o zadávání veřejných zakázek v jejich zastoupení nebo jejich jménem a na jejich náklady (dále jen „společná žádost“), může Komise zahájit zadávací řízení za podmínek stanovených v tomto článku, pokud se zakázka týká léčivých přípravků patřících do jedné z níže uvedených kategorií:
 - a) kriticky důležité léčivé přípravky, u nichž hodnocení zranitelnosti zjistilo zranitelnost v dodavatelských řetězcích nebo u nichž Řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků doporučila použít kolaborativní zadávání veřejných zakázek;
 - b) léčivé přípravky společného zájmu, pro něž byla zveřejněna zpráva o společném klinickém hodnocení podle čl. 12 odst. 4 nařízení 2021/2282/EU¹⁸ nebo které byly podrobeny klinickému hodnocení provedenému v rámci dobrovolné spolupráce mezi členskými státy podle čl. 23 odst. 1 písm. e) uvedeného nařízení.

2. Společná žádost uvedená v odstavci 1 se předloží pouze tehdy, pokud dotčený léčivý přípravek splňuje jedno z kritérií stanovených v uvedeném odstavci a pokud se očekává, že požadované zadávací řízení zlepší bezpečnost dodávek a dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii nebo případně zajistí dostupnost a přístupnost léčivých přípravků společného zájmu.
3. Zadávacího řízení se mohou účastnit všechny členské státy. Po obdržení společné žádosti Komise o této žádosti informuje prostřednictvím koordinační skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky všechny ostatní členské státy a stanoví lhůtu 20 pracovních dnů, během níž mohou členské státy projevit zájem se daného řízení účastnit. Účast v tomto zadávacím řízení je pro členské státy dobrovolná.
4. Komise posoudí, zda je společná žádost s ohledem na cíle tohoto nařízení odůvodněná. Zejména ověří, zda by zadávání veřejných zakázek nemohlo vést k diskriminaci, omezení obchodu nebo k narušení hospodářské soutěže, přičemž zohlední užitečnost, nezbytnost a přiměřenost této společné žádosti.
5. Do 20 pracovních dnů od obdržení společné žádosti informuje Komise zainteresované členské státy o svém rozhodnutí a v případě zamítnutí uvede důvody.

6. Pokud to je na základě posouzení Komise nezbytné k dosažení cílů tohoto nařízení, může Komise zahájení zadávacího řízení podmínit tím, že zainteresované členské státy přijmou závazná minimální množství v souladu se svými vnitrostátními potřebami, nebo se zdrží účasti v konkurenčních následných zadávacích řízeních. Takové zadávací řízení může být zahájeno až poté, co zainteresované členské státy tyto podmínky přijmou.
7. S výjimkou odchylek stanovených v tomto nařízení se zadávání veřejných zakázek podle tohoto článku provádí v souladu s čl. 168 odst. 3 nařízení (EU, Euratom) 2024/2509³¹.

Článek 24

Dohoda o řízeních podle článku 22

1. Členské státy, které se účastní zadávacích řízení, na něž se vztahuje článek 22, sdílejí s Komisí veškeré informace, které jsou pro dané zadávací řízení relevantní. Zúčastněné členské státy poskytnou zdroje nezbytné pro úspěšné dokončení daného řízení, zejména zapojením zaměstnanců s odbornými znalostmi a vědomostmi.
2. Dohoda mezi členskými státy a Komisí stanoví praktická opatření, jimiž se řídí zadávací řízení, závazky, které je třeba převzít, a rozhodovací proces. Řízení se provádí v souladu s pověřením, které Komisi udělily členské státy.

³¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2024/2509 ze dne 23. září 2024, kterým se stanoví finanční pravidla pro souhrnný rozpočet Unie (Úř. věst. L, 26.9.2024, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

Kapitola V

Koordinační skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky

Článek 25

Úkoly koordinační skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky

1. Zřizuje se koordinační skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky.
2. Členy koordinační skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky jsou členské státy a Komise. Každý členský stát jmenuje jednoho stálého zástupce se strategickými odbornými znalostmi relevantními pro provádění jednotlivých opatření stanovených v tomto nařízení. V případě potřeby mohou členské státy jmenovat náhradníka stálého zástupce a další odborné zástupce, kteří budou stálému zástupci daného členského státu asistovat s cílem podpořit plnění jednotlivých úkolů uvedené skupiny. Agentura má status pozorovatele.
3. Koordinační skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky úzce spolupracuje s Řídící skupinou pro nedostatek léčivých přípravků, agenturou a příslušnými vnitrostátními orgány pro léčivé přípravky. Pro účely diskusí, v nichž jsou zapotřebí podněty z hlediska regulačních orgánů pro léčivé přípravky, může koordinační skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky pořádat společná zasedání s Řídící skupinou pro nedostatek léčivých přípravků.
4. Komise organizuje a koordinuje práci koordinační skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky prostřednictvím sekretariátu. Uvedená skupina přijme svůj jednací řád, včetně postupů týkajících se pracovní skupiny podle odstavce 6.
5. Koordinační skupině pro kriticky důležité léčivé přípravky spolupředsedají zástupce Komise a zástupce členských států, jehož volí zástupci členských států ze svých řad.

6. Koordinační skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky může na návrh spolupředsedajícího nebo kteréhokoli ze svých členů rozhodnout o zřízení pracovní skupiny.
7. Kdykoli je to možné, vynaloží koordinační skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky při poskytování poradenství podle čl. 26 odst. 2 písm. d) a db) a při poskytování stanoviska podle čl. 26 odst. 2 písm. a) a odst. 3 veškeré úsilí k dosažení konsensu. Nelze-li takového konsensu dosáhnout, vydá koordinační skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky postoj dvoutřetinovou většinou hlasů svých členů. Každý členský stát má jeden hlas. Členové s odlišnými postoji mohou požádat, aby jejich postoje a důvody, na nichž jsou založeny, byly zaznamenány v postoji koordinační skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky.

Článek 26

Úkoly koordinační skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky

1. Koordinační skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky usnadňuje koordinaci při provádění tohoto nařízení, případně také poskytuje poradenství Komisi nebo na požádání členským státům, aby se tak maximalizoval dopad plánovaných opatření a zabránilo se jakýmkoli nezamýšleným účinkům na vnitřní trh nebo na vnitrostátní systémy zdravotní péče.
2. Za účelem dosažení cílů uvedených v odstavci 1 plní koordinační skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky tyto úkoly:
 - a) usnadňuje koordinaci a z vlastní iniciativy nebo na žádost Komise poskytuje stanovisko, pokud jde o strategické zaměření finanční podpory pro strategické projekty, mimo jiné výměnou informací o existující nebo plánované výrobní kapacitě pro daný kriticky důležitý léčivý přípravek v členských státech, pokud jsou tyto informace k dispozici, a usnadňuje diskusi o kapacitě potřebné v Unii k posílení bezpečnosti dodávek a dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků, jejich aktivních látek a klíčových vstupů v Unii;

- a) vede dialog s průmyslem a dalšími relevantními zúčastněnými stranami s cílem podpořit synergie v zájmu strategických projektů;
 - aa) umožňuje výměnu informací mezi členskými státy a Komisí podle článku 17 a v případě potřeby usnadňuje koordinaci příslušných opatření zaměřených na dosažení cílů tohoto nařízení;
 - b) usnadňuje výměnu informací o národních programech uvedených v článku 19 a propaguje osvědčené postupy a případně dobrovolnou spolupráci ohledně politik členských států v oblasti zadávání veřejných zakázek, pokud jde o kriticky důležité léčivé přípravky;
 - ba) usnadňuje výměnu informací a hlavních zásad týkajících se požadavků na pohotovostní zásoby, jak je uvedeno v čl. 20 odst. 3a;
 - c) usnadňuje strategickou diskusi o iniciativách kolaborativního zadávání veřejných zakázek;
 - d) radí Řídicí skupině pro nedostatek léčivých přípravků, aby mohla stanovit pořadí priorit u kriticky důležitých léčivých přípravků za účelem hodnocení zranitelnosti, jak je stanoveno v nařízení (EU).../... [odkaz bude doplněn po přijetí, viz COM(2023) 193 final], a v případě potřeby navrhuje přezkum nebo aktualizaci stávajících hodnocení;
 - da) pravidelně projednává potenciální přínos strategických partnerství k cílům tohoto nařízení a soudržnost a potenciální synergie mezi spoluprací členských států s relevantními třetími zeměmi a opatřeními prováděnými Unií;
 - db) ve vhodných případech poskytuje poradenství Komisi nebo na požádání členským státům v záležitostech týkajících se provádění tohoto nařízení.
3. Koordinační skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky může na žádost Komise nebo členských států poskytnout stanovisko, pokud poskytuje poradenství podle odst. 2 písm. d) a db), a z vlastního podnětu nebo na žádost Komise může poskytnout stanovisko podle písmene a).

Kapitola VI

Mezinárodní spolupráce

Článek 27

Strategická partnerství

Aniž jsou dotčeny výsady Rady, Komise prozkoumá možnosti uzavření strategických partnerství zaměřených na diverzifikaci získávání kriticky důležitých léčivých přípravků, jejich účinných látek a klíčových vstupů, aby se zvýšila bezpečnost dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii. Komise rovněž prozkoumá možnost stavět ve vhodných případech na stávajících formách spolupráce, aby se podpořila bezpečnost dodávek a zintenzivnilo úsilí o posílení výroby kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii. Komise pravidelně informuje koordinační skupinu pro kriticky důležité léčivé přípravky o projednávaných aspektech a probíhajících hodnoceních.

PŘÍLOHA VII

Změny nařízení (EU) 2024/795

Článek 28

Nařízení (EU) 2024/795 se mění takto:

a) v čl. 2 odst. 1 písm. a) se bod iii) nahrazuje tímto:

„iii) biotechnologie a jakékoli jiné technologie významné pro výrobu kriticky důležitých léčivých přípravků, jak jsou definovány v aktu o kriticky důležitých léčivých přípravcích*;

* Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) ..., kterým se stanoví rámec pro posílení dostupnosti a bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků, jakož i pro zlepšení dostupnosti a přístupnosti léčivých přípravků společného zájmu, a mění nařízení (EU) 2024/795. [GŘ: odkaz bude doplněn konečným názvem „aktu o kriticky důležitých léčivých přípravcích“ a odkazy na jeho vyhlášení, jakmile budou k dispozici];“

b) v článku 2 se do odstavce 3 doplňuje nový pododstavec, který zní:

„Odchylně od prvního pododstavce tohoto odstavce se hodnotový řetězec pro vývoj nebo výrobu léčivých přípravků, které spadají do oblasti působnosti [aktu o kriticky důležitých léčivých přípravcích] a které jsou uvedeny v odst. 1 písm. a) bodě iii) tohoto článku, vztahuje na konečné lékové formy, jakož i na farmakologicky účinné látky a další klíčové vstupy nezbytné pro výrobu hotových lékových forem kriticky důležitých léčivých přípravků, jak jsou definovány v nařízení.“;

c) v článku 2 se doplňuje nový odstavec 8, který zní:

„8. Má se za to, že strategické projekty určené v souladu s [aktem o kriticky důležitých léčivých přípravcích], které řeší zranitelnost v dodavatelských řetězcích kriticky důležitých léčivých přípravků, přispívají k cíli platformy STEP uvedenému v odst. 1 písm. a) bodě iii).“;

d) v článku 4 se odstavec 7 nahrazuje tímto:

„7. Strategické projekty uznané v souladu s příslušnými ustanoveními aktu o průmyslu pro nulové čisté emise, aktu o kritických surovinách [a aktu o kriticky důležitých léčivých přípravcích], které spadají do oblasti působnosti článku 2 tohoto nařízení a které obdrží příspěvek v rámci programů uvedených v článku 3 tohoto nařízení, mohou rovněž obdržet příspěvek z jakéhokoli jiného programu Unie, včetně fondů v rámci sdíleného řízení, pokud tyto příspěvky nepokrývají stejné náklady. Na takový příspěvek na strategický projekt se použijí pravidla příslušného programu Unie. Kumulativní financování nesmí překročit celkové způsobilé náklady na strategický projekt. Podporu z jednotlivých programů Unie lze vypočítat na poměrném základě v souladu s dokumenty, v nichž jsou stanoveny podmínky podpory.“;

e) v čl. 6 odst. 1 se písmeno c) nahrazuje tímto:

„c) podrobností o projektech, které byly uznány za strategické projekty podle aktu o průmyslu pro nulové čisté emise, aktu o kritických surovinách a [aktu o kriticky důležitých léčivých přípravcích], pokud spadají do oblasti působnosti článku 2 tohoto nařízení.“

Kapitola VIII

Závěrečná ustanovení

Článek 29

Povinnost účastníků trhu poskytovat informace

1. Pro účely článků 6 a 8, čl. 11 odst. 1, článků 12 a 15, čl. 16 odst. 2 a čl. 26 odst. 2 písm. a) mohou dotčené příslušné vnitrostátní orgány požadovat informace od předkladatelů průmyslových projektů, předkladatelů projektů, držitelů rozhodnutí o registraci a dalších subjektů v dodavatelských a distribučních řetězcích kriticky důležitých léčivých přípravků, jejich účinných látek nebo klíčových vstupů, a to i od dovozců a výrobců léčivých přípravků, účinných látek nebo klíčových vstupů a jejich příslušných dodavatelů, velkoobchodních distributorů, sdružení zástupců zúčastněných stran nebo jiných fyzických či právnických osob, které jsou oprávněny nebo zmocněny dodávat léčivé přípravky veřejnosti.
Pro účely článku 30 si mohou příslušné vnitrostátní orgány vyžádat informace od účastníků trhu uvedených v odstavci 1, veřejných zadavatelů a dalších zúčastněných stran.
Pro účely čl. 11 odst. 2 může agentura požadovat informace od předkladatelů projektů, držitelů rozhodnutí o registraci, výrobců léčivých přípravků a výrobců nebo dodavatelů účinných látek nebo klíčových vstupů.

2. Pokud příslušné vnitrostátní orgány nebo případně agentura požadují informace podle odstavce 1, může daný subjekt uvést, že požadované informace již byly dotčenému příslušnému vnitrostátnímu orgánu nebo agentuře poskytnuty podle jiných relevantních právních aktů Unie. V takových případech dotčený příslušný vnitrostátní orgán nebo agentura již poskytnuté informace náležitě zohlední, pokud byly tyto informace poskytnuty a mohou být použity rovněž pro účely tohoto nařízení.
3. Pokud účastník trhu předkládá informace podle odstavce 1, uvede, zda tyto poskytnuté informace obsahují nějaké důvěrné obchodní informace, určí relevantní části těchto informací, které mají důvěrnou obchodní povahu, a vysvětlí, proč mají tyto informace takovou povahu. Příslušný vnitrostátní orgán nebo případně agentura posoudí opodstatněnost každé žádosti o zachování důvěrnosti podané účastníky a chrání veškeré informace, které jsou důvěrnými informacemi obchodní povahy, před neoprávněným zveřejněním v souladu s článkem 29a.

Článek 29a

Nakládání s důvěrnými informacemi

1. Informace získané v průběhu provádění tohoto nařízení se použijí pouze pro účely tohoto nařízení a jsou chráněny relevantními právními předpisy Unie a vnitrostátními právními předpisy.
2. Členské státy, Komise a agentura zajistí ochranu obchodního tajemství a dalších důvěrných informací obchodní povahy získaných a zpracovávaných při uplatňování tohoto nařízení, a to v souladu s právními předpisy Unie a s relevantními vnitrostátními právními předpisy.

3. Komise, agentura a příslušné vnitrostátní orgány, jejich úředníci, zaměstnanci a další osoby pracující pod dohledem těchto orgánů zajistí důvěrnost informací, které získali při výkonu svých úkolů a činností, v souladu s relevantními právními předpisy Unie nebo vnitrostátními právními předpisy. Tato povinnost se vztahuje rovněž na všechny zástupce členských států, pozorovatele, odborníky a další účastníky, kteří navštíví zasedání koordinační skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky podle článku 25.
4. Případné povinnosti týkající se sdílení informací podle tohoto nařízení se nevztahují na údaje, které se týkají základních zájmů členských států v oblasti bezpečnosti nebo obrany.

Článek 30

Hodnocení

1. Do dne [Úřad pro publikace: vložte datum:], tj. nejpozději do pěti let ode dne použitelnosti tohoto nařízení, a poté každých pět let Komise toto nařízení vyhodnotí a předloží zprávu o hlavních zjištěních Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů.
2. Komise ve svém hodnocení posoudí dopad tohoto nařízení a to, do jaké míry bylo dosaženo jeho cílů stanovených v článku 1. Hodnocení zahrnuje rovněž posouzení oblasti působnosti, fungování a účinnosti článku 18, jakož i souladu tohoto nařízení s vývojem v oblasti zadávání veřejných zakázek.
3. Vnitrostátní orgány poskytnou Komisi na požádání veškeré relevantní informace, které mají k dispozici a které Komise nutně potřebuje k provedení posouzení a přezkumu podle odstavců 1 a 2.

Článek 31

Vstup v platnost a použitelnost

1. Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.
2. Použije se ode dne [...].
3. Čl. 18 odst. 1 a 2 se použijí [12 měsíců od data použitelnosti uvedeného v odstavci 2].
Požadavky uvedené v čl. 18 odst. 1 a 2 se použijí na zadávací řízení zahájená po tomto datu.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

Ve Štrasburku dne

Za Evropský parlament
předseda/předsedkyně

Za Radu
předseda/předsedkyně
