

Bruxelles, den 26. november 2025
(OR. en)

15503/25

Interinstitutionel sag:
2025/0102(COD)

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

NOTE

fra:	De Faste Repræsentanters Komité (1. afdeling)
til:	Rådet
Vedr.:	Forslag til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING om fastlæggelse af rammer, der skal styrke tilgængeligheden af og forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler samt tilgængeligheden af og adgangen til lægemidler af fælles interesse, og om ændring af forordning (EU) 2024/795 – Generel indstilling

INDLEDNING

1. Den 11. marts 2025 forelagde Kommissionen Rådet og Europa-Parlamentet et forslag om rammer, der skal styrke tilgængeligheden af og forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler samt tilgængeligheden af og adgangen til lægemidler af fælles interesse¹. Dette forslag, som er kendt som forordningen om kritiske lægemidler, blev vedtaget sammen med retningslinjer om anvendelsen af statsstøtteregele i forbindelse med forordningen om kritiske lægemidler.

¹ 6872/25.

Forslaget blev forelagt uden en konsekvensanalyse, men et arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene² blev offentliggjort den 2. september 2025 med et resumé af den dokumentation, der understøtter lovgivningsforslaget.

2. Målet med forslaget, som supplerer den igangværende revision af EU's lægemiddellovgivning, er at forbedre det indre markeds funktion ved at fastlægge rammer, der skal styrke forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler i Unionen. Det har endvidere til formål at forbedre tilgængeligheden af og adgangen til andre lægemidler, for hvilke markedets funktion ikke i sig selv i tilstrækkelig grad sikrer dette, samtidig med at der tages behørigt hensyn til, at disse lægemidler skal være til overkommelige priser.
3. Udkastet til forordning er baseret på artikel 114 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) (almindelig lovgivningsprocedure).
4. Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg afgav udtalelse³ den 18. juni 2025. Det Europæiske Regionsudvalg blev den 11. juni 2025 anmodet om at afgive udtalelse, men den foreligger endnu ikke.
5. Senatet i Den Tjekkiske Republiks parlament og det spanske parlament afgav hver især en positiv vurdering, samtidig med at de gav udtryk for betænkeligheder med hensyn til visse aspekter. Det rumænske senat afgav en udtalelse, hvori det giver udtryk for proportionalitetsbetænkeligheder og fremsætter flere henstillinger. Det italienske senat forelagde to resolutioner, hvoraf den ene er positiv, og den anden giver udtryk for proportionalitetsbetænkeligheder. Det italienske deputeretkammer afgav også en udtalelse, hvori det giver udtryk for proportionalitetsbetænkeligheder. Den svenske rigsdag og det franske senat afgav hver især en begrundet udtalelse, hvori de giver udtryk for betænkeligheder med hensyn til nærhedsprincippet i dele af forslaget.
6. I Europa-Parlamentet har Udvalget om Folkesundhed (SANT) hovedansvaret. MEP Tomislav Sokol (EPP, HR) blev udpeget til ordfører.

² 12444/25.

³ 10782/25.

STATUS

7. Det polske formandskab tilrettelagde et møde i Gruppen vedrørende Lægemidler og Medicinsk Udstyr med henblik på at fremlægge forslaget og havde en orienterende debat i EPSCO-Rådet (sundhed) den 20. juni 2025⁴. Det danske formandskab har afsat ti arbejdsgruppemøder over 14 dage til sagen for at afslutte førstebehandlingen og fremsat flere reviderede tekster. Derudover gav Coreper på mødet den 15. oktober 2025⁵ yderligere vejledning om efterspørgselsrelaterede foranstaltninger (kapitel IV) i forslaget.
8. På grundlag af behandlingen af forslaget og de reviderede tekster samt skriftlige bemærkninger fra delegationerne og med udgangspunkt i drøftelserne i arbejdsgruppen og Corepers vejledning forelagde det danske formandskab hele den reviderede tekst, som arbejdsgruppen behandlede på mødet den 6. november 2025.
9. De centrale spørgsmål, som blev behandlet under hele gennemgangen, var følgende:
 - i kapitel I-II (Almindelige bestemmelser): præcisering og tilføjelse af definitioner såsom krav vedrørende beredskabslagre eller indsamling, præcisering af, hvad der gælder for lægemidler af fælles interesse, og sletning af artikel 4 om Unionens strategiske mål, således at der i stedet henvises til dette i betragtningerne
 - i kapitel III (Investeringsbefordrende rammer): centralisering af anerkendelsen af et strategisk projekt gennem de udpegede myndigheder og tilpasning af antallet af udpegede myndigheder til nationale forhold, præcisering af omfanget af administrativ og reguleringsmæssig støtte, nærmere angivelse af, at de finansielle støttebetingelser bør omfatte, hvad der sker, hvis et lægemiddel fjernes fra EU-listen, og obligatorisk krav om, Kommissionen underretter Koordinationsgruppen vedrørende Kritiske Lægemidler (CMCG) om mulige finansieringsmuligheder

⁴ 9066/25.

⁵ 13579/25.

- i kapitel IV (Efterspørgselsrelaterede foranstaltninger): styrkelse af den juridiske klarhed og sammenhæng ved hjælp af tilpasning af terminologien til direktivet om offentlige udbud, indførelse af præcisering af specifikationerne for krav om modstandsdygtighed i forbindelse med offentlige udbudsprocedurer, som går videre end blot prisbaserede tildelingskriterier, og tilføjelse af yderligere fleksibilitet til den form, som disse krav bør antage, med nærmere angivelse og udvidelse af undtagelserne for ikke at anvende disse krav, indførelse af krav om, at Kommissionen udsteder retningslinjer til støtte for anvendelsen af krav til modstandsdygtighed i forbindelse med udbud og til støtte for en måde, hvorpå det kan fastslås, hvad fremstilling i Unionen indebærer, og en frist for Kommissionen til at vedtage sådanne retningslinjer, herunder yderligere oplysninger om omfanget af internationale forpligtelser i betragtningerne, forenkling af rammerne for samarbejdsbaserede indkøb, hvorved tilgængeligheden af samarbejdsbaserede indkøb på vegne af medlemsstaterne eller i deres navn styrkes, samtidig med at der sikres tilstrækkelige mængder ved at tilpasse antallet af deltagende lande i artikel 22 fra ni til seks, yderligere fastsættelse af sikkerhedsforanstaltninger i forbindelse med indførelse af krav vedrørende beredskabslagre og udveksling af oplysninger i forbindelse med indførelse eller ændring af disse krav om beredskabslagre sammen med CMCG
- i kapitel V (Koordinationsgruppen vedrørende Kritiske Lægemidler): tildeling af en større rolle til medlemsstaterne ved at indføre, at CMCG ledes i fællesskab, og yderligere fleksibilitet til eksperters deltagelse ved i fornødent omfang at tilføje en stedfortrædende repræsentant og yderligere eksperter, præcisering af, hvad der sker, hvis ikke der opnås enighed, finjustering af de opgaver, som udføres af CMCG, herunder udveksling af oplysninger om finansierede strategiske projekter og drøftelser om strategiske partnerskaber

- i kapitel VIII (Afsluttende bestemmelser): præcisering af markedsaktørers oplysningspligt, herunder hvem anmodningen er rettet til, nærmere angivelse af, hvilke oplysninger der skal fremlægges, og hvordan disse oplysninger skal behandles, indførelse af en ny artikel om behandling af fortrolige oplysninger, anmodning til Kommissionen om, at den i sin rapportering skal være særlig opmærksom på funktionen af artikel 18, og tilføjelse af en overgangsperiode for anvendelsen af kravet om modstandsdygtighed i offentlige udbudsprocedurer, som giver medlemsstaterne mulighed for at bygge videre på retningslinjerne fra Kommissionen.

10. Efter behandlingen i arbejdsgruppen den 6. november meddelte formandskabet, at det ville tilpasse teksten yderligere for at behandle udestående spørgsmål. Der blev foretaget følgende tilpasninger:

- Fælles indkøb er udgået af artikel 22, stk. 6a.
- Redegørelsen for, hvad fremstilling i Unionen ikke indebærer i forbindelse med europæisk præference, er udgået af artikel 18, stk. 2.
- Kommissionens ansvar med hensyn til samarbejdsbaserede indkøb er blevet præciseret i artikel 24.
- Det er blevet præciseret, at sundhedstjenesteydere ikke er en del af forsyningskæden, i artikel 3, nr. 18b), og i artikel 20.
- Fristen for en begrundet konklusion er blevet forlænget til 90 dage og for undtagelser til 20 dage i artikel 12, stk. 2 og 3, hvilket er i overensstemmelse med andre forordninger.
- Kommissionen er blevet pålagt blot ét rapporteringskrav i artikel 30 og i sin samlede rapport at være særlig opmærksom på den generelle udvikling inden for offentlige indkøb.

11. På mødet den 14. november 2025 gennemgik De Faste Repræsentanters Komité (1. afdeling) kompromisteksten og besluttede med forbehold af visse tilpasninger at henstille til Rådet, at det når frem til en generel indstilling. Kompromisteksten i bilaget til denne note indeholder en yderligere ændring i betragtning 26 vedrørende sårbarhedsvurderingen.
12. Formandskabet mener, at kompromisteksten i bilaget på effektiv vis imødekommer de betænkeligheder, som delegationerne har givet udtryk for, er velafbalanceret og udgør Rådets fælles holdning.

KONKLUSION

13. Rådet opfordres til at nå frem til en generel indstilling til teksten, som den foreligger i bilaget til dette dokument, på samlingen den 2. december 2025. Den generelle indstilling vil udgøre Rådets mandat med henblik på de fremtidige forhandlinger med Europa-Parlamentet inden for rammerne af den almindelige lovgivningsprocedure.

2025/0102 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om fastlæggelse af rammer, der skal styrke tilgængeligheden af og forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler samt tilgængeligheden af og adgangen til lægemidler af fælles interesse, og om ændring af forordning (EU) 2024/795

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR –

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg⁶,

efter den almindelige lovgivningsprocedure, og

ud fra følgende betragtninger:

⁶ EUT C, [...], [...], s. [...].

- (1) Tilgængelighed af kritiske lægemidler er afgørende for Unionen og det indre markeds funktion. I henhold til artikel 9 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) og artikel 35 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder skal Unionen sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau ved fastlæggelsen og gennemførelsen af alle Unionens politikker og aktiviteter. Tilgængelighed af sikre og effektive lægemidler af høj kvalitet er af afgørende betydning for at kunne nå dette mål og beskytte folkesundheden i hele Unionen. For at beskytte det indre markeds funktion er det derfor nødvendigt at skabe fælles EU-rammer for i fællesskab at tackle udfordringerne forbundet med kritiske lægemidler og ved at styrke forsyningsikkerheden for og tilgængeligheden heraf.
- (2) Unionen har i de senere år oplevet stadig flere situationer med mangel på lægemidler, herunder mangel på lægemidler, for hvilke det gælder, at utilstrækkelige forsyninger af dem medfører alvorlig skade eller risiko for alvorlig skade på patienter.
- (3) De grundlæggende årsager til mangel på lægemidler er forskelligartede og komplekse, og der er konstateret udfordringer i hele lægemiddelværdikæden. Mangel på lægemidler kan først og fremmest opstå som følge af afbrydelser i forsyningskæderne og sårbarheder, der påvirker forsyningerne af vigtige ingredienser og bestanddele. Der kan f.eks. være tale om afhængighed af et begrænset antal leverandører på verdensplan og mangel på kapacitet i Unionen til at producere bestemte lægemidler, deres virksomme stoffer eller vigtige farmaceutiske råvarer. Unionen vil gennem diversificering af forsyningskilder og investeringer i lokal produktion kunne mindske risikoen for situationer med mangel på lægemidler.

- (4) Industrielle udfordringer og manglende investeringer i produktionskapaciteten i Unionen har bidraget til øget afhængighed af tredjelandslieferandører, navnlig for vigtige farmaceutiske råvarer og virksomme stoffer. Etablering af ny eller modernisering af allerede eksisterende produktionskapacitet i Unionen for kritiske lægemidler, essentielle input til disse og virksomme stoffer, som ofte har været på markedet længe og må anses for at være relativt billige, ses i dag – også på grund af lavere energiomkostninger samt mindre strenge lovkrav, herunder miljøbeskyttelseskrav, andre steder i verden – ikke som en tilstrækkeligt attraktiv investeringsmulighed for private investorer. Mangel på arbejdskraft og behovet for specialiserede færdigheder i sektoren for fremstilling af lægemidler bidrager yderligere til de industrielle udfordringer for fremstillingsindustrien i Unionen. Målrettede finansielle incitamenter, forenklede administrative procedurer og bedre koordinering på EU-plan vil kunne være med til at understøtte bestræbelserne på at øge produktionskapaciteten i Unionen og styrke forsyningskæderne for kritiske lægemidler.
- (5) For at øge forsyningsikkerheden for lægemidler og derigennem bidrage til en høj grad af beskyttelse af folkesundheden har Unionen gennemført en række foranstaltninger, der bidrager til opbygningen af en europæisk sundhedsunion. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123⁷ har først og fremmest styrket Det Europæiske Lægemiddelagentur ("agenturets") kommissorium, derved at monitorerings-, koordinerings- og indberetningsmekanismerne styrkes med henblik på at forebygge og afbøde afbrydelser i forsyningen af kritiske lægemidler på tværs af medlemsstaterne. Ved nævnte forordning oprettedes tillige agenturets Højtstående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Lægemidler og Lægemidlers Sikkerhed ("Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler"), som består af repræsentanter for agenturet og medlemsstaterne, med henblik på at koordinere hasteforanstaltninger i Unionen til håndtering af eksisterende mangler og problemstillinger vedrørende lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning.

⁷ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123 af 25. januar 2022 om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturs rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr (EUT L 20 af 31.1.2022, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>).

- (6) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) .../...⁸ [henvisning indsættes efter vedtagelsen (COM(2023) 193 final)] styrker desuden yderligere kontinuiteten i forsyningerne og tilgængeligheden af lægemidler gennem videreudvikling af de kerneopgaver, agenturet er tildelt ved forordning (EU) 2022/123, og ved at der fastlægges en ramme for de aktiviteter, medlemsstaterne og agenturet skal iværksætte for at forbedre Unionens evne til at reagere effektivt og på koordineret vis for at støtte håndteringen af mangelsituationer og forsyningssikkerheden for lægemidler, herunder skærpede forpligtelser for indehavere af markedsføringstilladelser med hensyn til forebyggelse af og indberetning af mangler.
- (7) Markedernes funktion alene garanterer imidlertid ikke altid – trods lovgivningsmæssige forpligtelser for indehavere af markedsføringstilladelser til at sikre vedvarende forsyninger af lægemidler for at imødekomme patienternes efterspørgsel samt den yderligere reguleringsmekanisme, der er indført ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123 og forordning (EU) .../... [henvisning indsættes efter vedtagelsen (COM(2023) 193 final)] med det formål at afbøde og reagere på mangelsituationer – tilgængeligheden af lægemidler. Denne risiko er særlig åbenlys i tilfælde af afbrydelser i forsyningskæderne, navnlig i situationer, hvor forsyningerne af et givet lægemiddel er afhængige af et begrænset antal globale leverandører og produktionsanlæg, eller hvor der er stor afhængighed af et enkelt eller et begrænset antal tredjelande.

⁸ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) .../... om fastlæggelse af EU-procedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og om fastsættelse af regler for Det Europæiske Lægemiddelagentur, om ændring af forordning (EF) nr. 1394/2007 og (EU) nr. 536/2014 og om ophævelse af forordning (EF) nr. 726/2004, (EF) nr. 141/2000 og (EF) nr. 1901/2006 (EUT ...) [Publikationskontoret: Indsæt venligst fuldstændige referencer].

- (8) Da EU-markedet for lægemidler fortsat er fragmenteret, er der behov for bedre koordinering medlemsstaterne imellem for fuldt ud at kunne udnytte Unionens potentiale til at styrke forsyningssikkerheden for lægemidler, uden at der sættes spørgsmålstegn ved medlemsstaternes ansvar for at organisere og levere sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet. Ukoordinerede nationale foranstaltninger risikerer at forstyrre det indre marked, de imødegår ikke de mere generelle udfordringer i forsyningskæderne, og de er utilstrækkelige som middel til at løse grænseoverskridende problemer, herunder Unionens afhængighed af tredjelande. Det er derfor nødvendigt at supplere de reguleringsmæssige rammer for lægemidler med målrettede foranstaltninger, der sikrer yderligere harmonisering.
- (9) Visse lægemidler af fælles interesse, som er af afgørende betydning for at kunne sikre patienter tilpassede behandlingsforløb, kan stadig være utilgængelige og ikke til rådighed for patienter i nogle medlemsstater, selv om de ikke er berørt af forsyningssikkerhedsproblemer. Flere faktorer kan forårsage sådanne situationer, herunder omfanget af efterspørgslen efter det pågældende produkt eller markedets geografiske størrelse, som kan påvirke den rettidige tilgængelighed af lægemidler i visse medlemsstater.
- (10) Der bør sikres et velfungerende indre marked og et højt sundhedsbeskyttelsesniveau i relation til lægemidler, idet formålet bør være at supplere anden EU-lægemiddellovgivning ved at skabe en harmoniseret ramme, der understøtter en koordineret indsats fra medlemsstaternes side for at skabe incitamenter til investeringer i ny og eksisterende produktionskapacitet for kritiske lægemidler, og tilskynde til strategisk brug af instrumenter til offentlige indkøb i medlemsstaterne samt koordinering af medlemsstaternes tilgange, bl.a. ved at mobilisere den samlede efterspørgsel via samarbejdsbaserede procedurer for indkøb, faciliteret af Kommissionen, af kritiske lægemidler og lægemidler af fælles interesse. På grund af forsyningssikkerhedens internationale dimension – og især i lyset af at diversificering af forsyningskæderne og en samlet stigning i forsyningerne er byggesten i en løsningsmodel, der kan sikre forsyningssikkerheden – bør det internationale samarbejde fremmes.

- (11) De foranstaltninger, der indføres ved denne forordning, berører ikke de forpligtelser, der påhviler indehavere af markedsføringstilladelser i henhold til navnlig Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) .../... [henvisning til den relevante artikel tilføjes efter vedtagelsen (COM(2023) 192 final)], forordning (EU) .../... [henvisning indsættes efter vedtagelsen (COM(2023) 193 final)] og forordning (EU) 2022/123, herunder forpligtelsen til inden for rammerne af deres ansvar at sikre tilstrækkelige forsyninger af de pågældende lægemidler. Disse foranstaltninger er i overensstemmelse med principperne for det indre marked. Denne forordning berører ikke EU-konkurrenceretten, herunder kartel-, fusions- og statsstøtteregele.
- (12) Hovedformålet med denne forordning bør være at forbedre det indre markeds funktion ved at fastlægge rammer, der skal styrke forsyningssikkerheden og sikre tilgængeligheden af kritiske lægemidler samt tilgængeligheden af og adgangen til lægemidler af fælles interesse, men da mangel på kritiske lægemidler kan påvirke den samlede økonomis funktion, bør forordningen tillige understøtte Unionens konkurrenceevne ved at befordre et mere stabilt og forudsigeligt markedsmiljø, skabe incitamentter til investeringer og støtte innovation i lægemiddelsektoren. At sikre forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler samt tilgængeligheden af og adgangen til lægemidler af fælles interesse burde desuden bidrage til Unionens beredskab, modstandsdygtighed og økonomiske og generelle sikkerhed, også i situationer, hvor grænseoverskridende forsyningskæder risikerer at blive afbrudt.
- (13) Under hensyntagen til de forskellige grundlæggende årsager til udfordringerne med hensyn til tilgængeligheden af henholdsvis kritiske lægemidler og lægemidler af fælles interesse bør visse foranstaltninger kun finde anvendelse på kritiske lægemidler.

- (14) Sikring af forsyningssikkerheden og tilgængeligheden af kritiske lægemidler for patienter i Unionen for at kunne beskytte folkesundheden og Unionens økonomiske og generelle sikkerhed er et strategisk mål for Unionen. For at opnå dette er det vigtigt, at medlemsstaterne og Kommissionen samarbejder om at styrke forsyningssikkerheden for og den vedvarende tilgængelighed af kritiske lægemidler i Unionen med foranstaltninger, der til fulde udnytter det indre markeds potentiale. Kommissionen indtager en vigtig rolle i disse bestræbelser med henblik på at understøtte en koordineret indsats fra medlemsstaternes side.
- (15) En veldefineret liste over kritiske lægemidler er en forudsætning for at kunne sikre, at foranstaltningerne er målrettede, effektive og står i et rimeligt forhold til målet. De kritiske lægemidler, der er omfattet af denne forordning, bør være lægemidler, for hvilke det gælder, at utilstrækkelige forsyninger af dem medfører alvorlig skade eller risiko for alvorlig skade på patienter. Denne forordning bør derfor finde anvendelse på kritiske lægemidler, der er opført på EU-listen over kritiske lægemidler som fastlagt ved forordning (EU) .../... [henvisning indsættes efter vedtagelsen (COM(2023) 193 final)]. Nævnte liste bygger på erfaringerne hos Det Europæiske Lægemedielagentur og medlemsstaternes lægemiddelstyrelser, som i 2024 – med henblik på reformen af lægemiddellovgivningen – opstillede en liste over 276 kritiske lægemidler.

- (16) Med henblik på at sikre, at de relevante foranstaltninger anvendes, i det omfang de er berettigede, og står i et rimeligt forhold til målet, bør det skulle påvises, at foranstaltningerne bidrager til at afhjælpe en sårbarhed i forsyningskæderne for et givet kritisk lægemiddel. Denne forordning bør bygge på den sårbarhedsvurdering, der foretages med henblik på anvendelse af den overordnede lægemiddellovgivning i henhold til forordning (EU) .../... [henvisning indsættes efter vedtagelsen (COM(2023) 193 final)]. For at kunne påvise en sårbarhed i forsyningskæderne er det nødvendigt at se på aggregerede data for alle lægemidler godkendt i Unionen, der indeholder det samme virksomme stof og har samme administrationsvej og formulering. En sådan tilgang gør det muligt for et kritisk lægemiddel med et bestemt virksomt stof at afgøre, om Unionen er stærkt afhængig af et enkelt eller et begrænset antal tredjelande, eller af et begrænset antal fremstillingssteder, for så vidt angår virksomme stoffer, essentielle input eller færdige doseringsformer.
- (17) Nogle projekter kan have en positiv indvirkning på forsyningsikkerheden, fordi de øger Unionens produktionskapacitet for kritiske lægemidler og styrker modstandsdygtigheden i Unionens forsyningskæder. Med henblik på at skabe incitament til private investeringer i sådanne projekter bør begrebet "strategiske projekter" indføres. I betragtning af projekters betydning med hensyn til at sikre Unionens forsyningsikkerhed for kritiske lægemidler bør den relevante godkendelsesmyndighed anse projekter, som af medlemsstaternes udpegede myndighed er anerkendt som et strategisk projekt, for at være i offentlighedens interesse. For at sikre hurtig gennemførelse af projekterne bør de nationale myndigheder sikre, at de relevante tilladelsesprocedurer gennemføres uden unødigt ophold, idet de først og fremmest bør tilbyde alle former for hasteprocedurer, som gældende EU-ret og national ret giver mulighed for. De nationale myndigheder bør så vidt muligt overveje, hvordan de kan strømline deres procedurer og gøre det muligt at indsende de fornødne oplysninger i elektronisk form.

- (18) Den udpegede myndighed bør uden unødigt ophold vurdere, om det pågældende projekt er et strategisk projekt. For at fremskynde og lette iværksættelsen af strategiske projekter bør sådanne projekter tilgodeses med strømlinede administrative procedurer samt prioriteret status i forbindelse med tilladelsesproceduren og dermed forbundne tvistbilæggelsesprocedurer, hvis disse procedurer allerede findes i national ret, ligesom de bør være omfattet af tilbud om målrettet reguleringsmæssig støtte. Medlemsstaterne bør i den forbindelse være særligt opmærksomme på små og mellemstore virksomheder (SMV'er), som bør have rimelige muligheder for at iværksætte strategiske projekter.
- (18a) En projektiværksætter kan anmode om, at den pågældendes ansøgning om tilladelse tildeles status som værende af størst mulig national betydning, hvis en sådan status findes i national ret, og behandles i overensstemmelse hermed. De nationale myndigheder skal tildele en ansøgning om tilladelse status som værende af størst mulig national betydning, uden at dette berører de forpligtelser, der følger af EU-retten.
- (18b) En projektiværksætter kan anmode om hastebehandling af enhver form for tvistbilæggelsesprocedurer, sagsanlæg, ankesager eller retsmidler i relation til tilladelsesproceduren eller udstedelsen af tilladelser for et strategisk projekt i Unionen ved nationale domstole, retsinstanser eller nævn, herunder vedrørende mægling eller voldgift, hvis sådanne findes i national ret og kan anvendes i tvister af denne type, såfremt og i det omfang national ret vedrørende tilladelsesprocedurer giver mulighed for en sådan hastebehandling. Enkeltpersoners eller lokalsamfunds gældende ret til et forsvar skal respekteres i forbindelse med sådanne hastebehandlinger.
- (19) Lægemiddelproduktion har miljømæssige konsekvenser og kan have en negativ indvirkning ikke blot på miljøet, men også på menneskers helbred. De miljøvurderinger og -godkendelser, der kræves i henhold til EU-retten, er en uadskillelig del af tilladelsesproceduren for strategiske projekter og en helt afgørende sikkerhedsforanstaltning, som skal garantere, at negative miljømæssige virkninger undgås eller minimeres. For at sikre, at tilladelsesprocedurerne for strategiske projekter er forudsigelige og rettidige, bør det imidlertid være muligt at strømline de påkrævede vurderinger og godkendelser fra den relevante myndighed uden at gå på kompromis med miljøbeskyttelsesniveauet.

- (20) Konflikter om anvendelse af arealer kan skabe hindringer for udbredelsen af strategiske projekter. Den relevante nationale, regionale eller lokale myndighed med ansvar for udarbejdelse af zoneplaner, planer for fysisk planlægning og arealanvendelsesplaner bør overveje, om der i disse planer, hvis det er relevant, skal indføres visse bestemmelser vedrørende strategiske projekter. Disse planer kan potentielt bidrage til at skabe balance mellem samfundsinteresser og fællesressourcer og derigennem mindske risikoen for konflikter og fremskynde en bæredygtig udbredelse af strategiske projekter i Unionen.
- (20a) Denne forordning berører ikke forpligtelserne i henhold til De Forenede Nationers Økonomiske Kommission for Europas (UNECE's) konvention om adgang til oplysninger, offentlig deltagelse i beslutningsprocesser samt adgang til klage og domstolsprøvelse på miljøområdet, som blev undertegnet i Århus den 25. juni 1998, eller forpligtelserne i henhold til UNECE-konventionen om vurdering af virkningerne på miljøet på tværs af landegrænserne, som blev undertegnet i Esbo den 25. februar 1991, og protokollen hertil om strategisk miljøvurdering, som blev undertegnet i Kyiv den 21. maj 2003.
- (21) Da lægemiddelproduktion, herunder etablering, udvidelse eller modernisering af anlæg til fremstilling af kritiske lægemidler, virksomme stoffer og essentielle input, er kapitalintensiv, kan målrettet finansiel støtte spille en afgørende rolle med hensyn til at skabe incitament til at lægge produktionen i Unionen. Med målet om at styrke forsynings sikkerheden for kritiske lægemidler for øje kan finansiel støtte til investeringer i produktionskapacitet i Unionen være berettiget, i det omfang det ikke er tilstrækkeligt med private investeringer alene. Medlemsstaterne bør kunne prioritere finansiel støtte til strategiske projekter, der bidrager til at afhjælpe specifikke sårbarheder i forsyningskæderne, samtidig med at det sikres, at støtten ydes i overensstemmelse med Unionens statsstøttere regler. Kommissionens tjenestegrene har i dette øjemed til støtte for medlemsstaterne udarbejdet særlige retningslinjer, som præciserer, hvordan EU's statsstøttere regler skal anvendes, og som vil blive ajourført efter behov.

- (22) Der vil kunne mobiliseres finansiering på EU-plan til at lette investeringer i strategiske projekter. Strategiske projekter vil kunne tilgodeses med adgang til EU-finansieringsinstrumenter, herunder, men ikke begrænset til, EU4Health-programmet⁹, programmet for et digitalt Europa¹⁰ og Horisont Europa¹¹ (relevant for f.eks. virksomme stoffer som omhandlet i artikel 5, litra d), i forordning (EU) 2021/695) samt platformen for strategiske teknologier for Europa (STEP), hvis de opfylder de kriterier, der er fastsat i disse instrumenter. Myndighederne med ansvar for de EU-programmer, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/795¹² (STEP), bør især overveje at støtte strategiske projekter, der bidrager til at afhjælpe en sårbarhed i forsyningskæderne for kritiske lægemidler, og forordning (EU) 2024/795 bør derfor ændres.

⁹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/522 af 24. marts 2021 om oprettelse af et EU-handlingsprogram for sundhed ("EU4Health-programmet") for perioden 2021-2027 og om ophævelse af forordning (EU) nr. 282/2014 (EUT L 107 af 26.3.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj>).

¹⁰ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/694 af 29. april 2021 om programmet for et digitalt Europa og om ophævelse af afgørelse (EU) 2015/2240 (EUT L 166 af 11.5.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21>).

¹¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/695 af 28. april 2021 om oprettelse af Horisont Europa – rammeprogrammet for forskning og innovation – og om reglerne for deltagelse og formidling og om ophævelse af forordning (EU) nr. 1290/2013 og (EU) nr. 1291/2013 (EUT L 170 af 12.5.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).

¹² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/795 af 29. februar 2024 om oprettelse af platformen for strategiske teknologier for Europa (STEP) og ændring af direktiv 2003/87/EF samt forordning (EU) 2021/1058, (EU) 2021/1056, (EU) 2021/1057, (EU) nr. 1303/2013, (EU) nr. 223/2014, (EU) 2021/1060, (EU) 2021/523, (EU) 2021/695, (EU) 2021/697 og (EU) 2021/241 (EUT L, 2024/794, 29.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj>).

- (23) For at muliggøre en mere koordineret tilgang til finansiel støtte bør medlemsstaterne og Kommissionen udveksle oplysninger om finansiel støtte til strategiske projekter. For så vidt angår strategiske projekter, som har modtaget EU-støtte, bør støttemodtagerne overholde de relevante kommunikations- og synlighedsregler¹³.
- (24) I betragtning af at de primære aftagere af lægemidler til hospitalspleje er offentlige myndigheder eller enheder, og at offentlige indkøb af lægemidler er et effektivt redskab til at forbedre forsyningssikkerheden, er det nødvendigt at fastsætte regler, der fremmer modstandsdygtigheden i forsyningen som led i offentlige udbudsprocedurer for kritiske lægemidler, som er omfattet af anvendelsesområdet for direktiv 2014/24/EU.
- (24a) Modstandsdygtigheden kan afhængigt af markedssituationen og folkesundhedsmæssige hensyn fremmes ved hjælp af forskellige foranstaltninger. En aktiv anvendelse af tildelingskriterier, som anerkender kvalitet sammenholdt med pris, er vigtige løftestænger. Medlemsstaterne og de ordregivende myndigheder bør alt efter markedssituationen og deres specifikke behov bevare fleksibiliteten til at træffe afgørelse om den mest relevante tilgang. Krav om modstandsdygtighed kan bl.a. vedrøre forpligtelser vedrørende opretholdelse af lagre, antallet af forskellige leverandører, teknologisk avancerede systemer til overvågning af forsyningskæderne, gennemsigtighed i forsyningskæden og kontraktgennemførelsesklausuler om rettidig levering og foranstaltninger i tilfælde af ikke-rettidig levering og kan specificeres nærmere på nationalt plan af medlemsstaterne. Disse krav forhindrer ikke de ordregivende myndigheder i at anvende offentlige udbudsprocedurer, som fører til, at mere end én udbudsvinder tildeles en kontrakt (tilgange med flere udbudsvindere).

¹³ Regler for kommunikation og synlighed – EU's Publikationskontor.

- (25) På tværs af medlemsstaterne er der forskel på, om de ordregivende myndigheder har indført og anvender krav om modstandsdygtighed i offentlige udbudsprocedurer, hvilket fører til forskellig praksis. Dette kan have negativ indvirkning på det indre marked, idet det skaber hindringer for grænseoverskridende deltagelse og manglende forudsigelighed for tilbudsgiverne. For at undgå sådanne negative konsekvenser bør det være obligatorisk at anvende krav om modstandsdygtighed, og en mere strømlinet praksis bør støttes.
- (26) Med henblik på at sikre en høj grad af beskyttelse af folkesundheden og forsyningssikkerheden er det nødvendigt at indkøbe på en måde, der fremmer diversificering af leverandører og begunstiger europæisk fremstillede kritiske lægemidler eller virksomme stoffer heraf, hvor en sårbarhedsvurdering foretaget af Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler har afsløret afhængighed af et enkelt eller et begrænset antal lande uden for Unionen, hvilket udgør en trussel mod forsyningssikkerheden. Denne sårbarhedsvurdering vil identificere de sårbarheder med hensyn til forsyningskæderne for kritiske lægemidler, herunder graden af afhængighed af lande uden for Unionen, som medlemsstaterne kan anvende i deres bestræbelser på at mindske afhængigheden og fremme diversificering. Der bør anvendes krav, der begunstiger kritiske lægemidler eller virksomme stoffer heraf, som er fremstillet i Unionen, med forbehold af Unionens internationale forpligtelser, herunder aftalen om offentlige udbud i WTO og andre relevante internationale aftaler med bindende virkning for Union, og disse krav bør vurderes i forhold til hver af disse internationale aftaler.
- (27) Medlemsstaternes ansvar for udformningen af deres sundhedspolitik samt for organisation og levering af sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet, herunder fordelingen af finansielle midler, jf. artikel 168, stk. 7, i TEUF, skal respekteres. De ordregivende myndigheder bør derfor i helt særlige tilfælde, når det er begrundet i hensyn til markedsanalyser, eller overvejelser vedrørende finansieringen af sundhedstjenesteydelser, fortsat kunne anvende indkøbsmetoder, der afviger fra dem, der fastsættes ved denne forordning, så længe de er i overensstemmelse med Unionens internationale forpligtelser.

- (28) Der bør ved anvendelsen af krav i offentlige udbudsprocedurer tages hensyn til de markedsvilkår og de folkesundhedsmæssige behov, der specifikt gør sig gældende i forbindelse med de enkelte udbudsprocedurer, samtidig med at der tages hensyn til behovet for at sikre lægemidler til overkommelige priser. Nogle krav kan være uberettigede, hvis de medfører uforholdsmæssigt store omkostninger for indkøberne eller afskrækker fra deltagelse og derved betyder, at der ikke indkommer bud, eller hvis der ikke er afgivet egnede tilbud eller ikke er modtaget ansøgninger om deltagelse som reaktion på en lignende offentlig udbudsprocedure, som er iværksat af den samme ordregivende myndighed i de to forudgående år inden indledningen af den planlagte nye udbudsprocedure. De ordregivende myndigheder kan gå ud fra, at tilbud, der prismæssigt overstiger den ordregivende myndigheds budget som fastsat og dokumenteret forud for iværksættelsen af udbudsproceduren, betragtes som tilbud med uforholdsmæssigt store omkostninger. På samme måde bør de ordregivende myndigheder kunne undlade at anvende kravene, hvis det er strengt nødvendigt af yderst påtrængende grunde som følge af uforudsigelige begivenheder for den ordregivende myndighed, og de omstændigheder, der påberåbes som begrundelse for en yderst påtrængende situation, ikke kan tilskrives den ordregivende myndighed.
- (29) Kommissionen bør udstede retningslinjer, som skal være til hjælp for medlemsstaterne og de ordregivende myndigheder i forbindelse med overholdelsen og anvendelsen af deres forpligtelser til at anvende krav om modstandsdygtighed og krav, der begunstiger europæisk fremstillede kritiske lægemidler eller virksomme stoffer heraf, med det formål at styrke forsyningssikkerheden. Retningslinjerne bør indeholde vejledende principper til at fastslå, om kritiske lægemidler eller virksomme stoffer heraf er fremstillet i Unionen, og søge at løse en konstateret sårbarhed i forsyningskæderne og afhængighed af lande uden for Unionen. Retningslinjerne bør udstedes senest seks måneder efter denne forordnings ikrafttræden.

- (30) Indkøb af lægemidler organiseres forskelligt fra medlemsstat til medlemsstat og involverer flere forskellige aktører. Med henblik på at styrke sikkerheden i forsyningskæderne for kritiske lægemidler bør medlemsstaterne indføre nationale programmer, der fremmer en konsekvent anvendelse af krav i offentlige udbudsprocedurer blandt de ordregivende myndigheder på deres område. Sådanne programmer kan også fremme en konsekvent anvendelse af tilgange med flere udbudsvindere, hvis det er formålstjenligt, baseret på grundige markedsanalyser. For at sikre en samlet tilgang, og i betragtning af at kritiske lægemidler også er relevante for ambulans behandling, hvor de ofte ikke indkøbes ved hjælp af offentlige indkøb, kan disse programmer også, i det omfang det er relevant, omfatte andre foranstaltninger vedrørende prissætning og refusion, der har til formål at styrke forsyningskædens modstandsdygtighed og bæredygtighed. Programmerne bør deles med Kommissionen og Koordinationsgruppen vedrørende Kritiske Lægemidler (CMCG), som nedsættes ved denne forordning, for at befordre udveksling af bedste praksis og koordinering medlemsstaterne imellem. Dette samarbejde burde øge effektiviteten samlet set af de forskellige foranstaltninger, der præsenteres for at sikre forsyningen af kritiske lægemidler, samtidig med at nærhedsprincippet og proportionalitetsprincippet overholdes.

- (31) Nogle medlemsstater pålægger indehavere af markedsføringstilladelser og andre erhvervsdrivende i lægemiddelforsyningskæden for sundhedstjenesteydere og patienter forpligtelser til at opretholde beredskabslagre med henblik på at beskytte forsyningsikkerheden for lægemidler på deres område. Beredskabslagre adskiller sig fra national, regional eller lokal lageropbygning med offentligt ejerskab med henblik på at foregribe og håndtere en specifik krise. Beredskabslagre kan potentielt have negativ indvirkning på det indre marked, herunder tilgængeligheden af de berørte lægemidler i andre medlemsstater. Ved ethvert sådant krav vedrørende beredskabslagre bør der tages hensyn til, at enhver begrænsning af den frie bevægelighed for varer er begrundet i målet om at beskytte folkesundheden og således respektere traktaterne og Den Europæiske Unions Domstols retspraksis. For at undgå en negativ indvirkning på det indre marked bør medlemsstaterne, når de indfører eller ændrer eksisterende krav vedrørende beredskabslagre af lægemidler, herunder fastlæggelse af, hvilke lægemidler der er omfattet, størrelsen af de nødvendige lagre og fristen for oprettelse af lagrene, også tage hensyn til principperne om proportionalitet, gennemsigtighed og solidaritet. Sådanne krav bør ikke forhindre medlemsstaterne i at bistå andre medlemsstater, der anmoder om støtte inden for rammerne af den frivillige solidaritetsmekanisme, som blev lanceret af Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler i 2023. Medlemsstaterne bør tage behørigt hensyn til Kommissionens kommende retningslinjer, som har til formål at gøre det lettere for medlemsstaterne at opfylde deres forpligtelser med hensyn til foreneligheden med det indre marked og den frie bevægelighed for varer, når de foreslår og fastlægger krav vedrørende beredskabslagre. Medlemsstaterne bør opfylde de eksisterende forpligtelser i henhold til EU-retten vedrørende meddelelse af tekniske forskrifter og tekniske hindringer for det indre marked, herunder de forskrifter, der er fastsat i direktiv (EU) 2015/1535.

- (32) Tilgængeligheden af og adgangen til kritiske lægemidler og lægemidler af fælles interesse varierer inden for Unionen, og nogle medlemsstater påvirkes uforholdsmæssigt meget. Samarbejdsbaserede indkøb af kritiske lægemidler og lægemidler af fælles interesse kan være et effektivt redskab til at forbedre forsyningsikkerheden for og tilgængeligheden af lægemidlerne.
- (33) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU¹⁴ giver mulighed for udbud, der involverer ordregivende myndigheder fra flere forskellige medlemsstater. Om end det har vist sig, at det er nyttigt at gøre små markeder attraktive for leverandørerne og derigennem sikre øget tilgængelighed af lægemidler, er gennemførelsen af denne strategi tids- og ressourcekrævende, navnlig i startfasen, hvilket betragtes som en begrænsende faktor. Med henblik på at lette iværksættelsen af indkøbsinitiativer, der involverer ordregivende myndigheder fra flere forskellige medlemsstater, bør Kommissionen efter anmodning yde bistand i den indledende fase af iværksættelsen af sådanne indkøbsinitiativer. De involverede medlemsstater kan aftale at fortsætte proceduren uden Kommissionens medvirken, herunder ved aftale om en anden facilitator i overensstemmelse med direktiv 2014/24/EU. Alle involverede medlemsstater kan på et hvilket som helst tidspunkt inden undertegnelsen af indkøbskontrakten trække sig ud af proceduren. En medlemsstats udtræden vil ikke i sig selv påvirke de øvrige deltagende medlemsstaters videreførelse af proceduren, forudsat at minimumskravene i henhold til denne forordning stadig er opfyldt.

¹⁴ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU af 26. februar 2014 om offentlige udbud og om ophævelse af direktiv 2004/18/EF (EUT L 94 af 28.3.2014, s. 65, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/oj>).

- (34) Under hensyntagen til erfaringerne med gennemførelsen af fælles indkøb af medicinske modforanstaltninger i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371¹⁵ og af covid-19-vacciner i henhold til Rådets forordning (EU) 2016/369¹⁶ inden for rammerne af EU's vaccinstrategi og i erkendelse af de potentielle fordele, som løftestangseffekten af flere medlemsstaters efterspørgsel i én udbudsprocedure kan have, bør medlemsstaterne kunne overveje at anmode Kommissionen om at foretage indkøb på deres vegne eller i deres navn, hvis de pågældende indkøb ville kunne bidrage til at nå målene med denne forordning.
- (35) Med henblik på at sikre, at samarbejdsbaserede indkøbsinitiativer bidrager til at nå målene med denne forordning, samtidig med at nærhedsprincippet overholdes fuldt ud, bør Kommissionens deltagelse i indkøb på vegne af medlemsstaterne eller i deres navn begrænses til tilfælde, hvor betingelserne i de relevante artikler er opfyldt. Der bør af samme grund fastsættes en undtagelse fra artikel 168, stk. 3, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2024/2509¹⁷.

¹⁵ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371 af 23. november 2022 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU (EUT L 314 af 6.12.2022, s. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

¹⁶ Rådets forordning (EU) 2016/369 af 15. marts 2016 om ydelse af nødhjælp i Unionen (EUT L 70 af 13.3.2016, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/369/oj>).

¹⁷ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2024/2509 af 23. september 2024 om de finansielle regler vedrørende Unionens almindelige budget (EUT L, 2024/2509, 26.9.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

- (36) I overensstemmelse med artikel 168 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2024/2509 bør Kommissionen kun handle inden for rammerne af det mandat, som de deltagende medlemsstater har givet, og enhver foranstaltning uden for et sådant mandat henhører fortsat udelukkende under Kommissionens ansvar. For at sikre gennemsigtighed, juridisk klarhed og effektiv koordinering bør en struktureret aftale mellem medlemsstaterne og Kommissionen regulere udbudsprocedurer i henhold til denne forordning, som bygger på aktiv inddragelse af Kommissionen. En sådan aftale bør beskrive ansvarsfordelingen, beslutningsprocesserne, de oplysninger af relevans for udbudsproceduren, der skal deles, herunder oplysninger om medlemsstaternes deltagelse i parallelle forhandlinger via andre kanaler vedrørende de samme lægemidler eller de samme virksomme stoffer, alt efter hvad der er relevant, samt bestemmelser om erstatningsansvar, som sikrer en retfærdig og effektiv ramme for de deltagende medlemsstater, samtidig med at markedsforvridninger og forsyningsafbrydelser forebygges. Denne forordning berører ikke og er ikke til hinder for anvendelse af fælles udbudsprocedurer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371 for kritiske lægemidler og andre lægemidler, der også falder ind under definitionen af medicinske modforanstaltninger i nævnte forordning. Nærværende forordning berører ikke Rådets forordning (EU) 2022/2372¹⁸ om en ramme for foranstaltninger til sikring af forsyninger af kriserelevante medicinske modforanstaltninger i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan.

¹⁸ Rådets forordning (EU) 2022/2372 af 24. oktober 2022 om en ramme for foranstaltninger til sikring af forsyninger af kriserelevante medicinske modforanstaltninger i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan (EUT L 314 af 6.12.2022, s. 64, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj>).

- (37) For at sikre en struktureret og koordineret tilgang samt en sammenhængende informationsudveksling til styrkelse af forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler er det nødvendigt med et samarbejde mellem medlemsstaterne og Kommissionen. For at fremme dette bør CMCG nedsættes med det formål at lette effektiv koordinering på tværs af de relevante politikområder. CMCG bør bestå af en fast repræsentant med strategisk ekspertise inden for politikker for indkøb af lægemidler, industripolitik af relevans for lægemidler og folkesundhed. I det omfang det er nødvendigt, kan medlemsstaterne udpege yderligere ekspertrepræsentanter til at ledsage den faste repræsentant for medlemsstaten med henblik på at støtte CMCG's forskellige opgaver. Kommissionen bør være medlem af gruppen. Med henblik på at sikre strukturerede drøftelser bør en repræsentant for medlemsstaterne og en repræsentant for Kommissionen forestå ledelsen i fællesskab. Kommissionen bør varetage gruppens sekretariatsfunktioner.

- (38) For at sikre en koordineret gennemførelse af denne forordning bør CMCG muliggøre udveksling af oplysninger vedrørende finansiering af strategiske projekter og lette den strategiske orientering af finansiel støtte til strategiske projekter. CMCG bør også befordre udveksling af oplysninger om nationale programmer for at fremme bedste praksis og, hvis det er relevant, frivilligt samarbejde om medlemsstaternes politikker for offentlige indkøb af kritiske lægemidler. CMCG bør desuden befordre strategiske drøftelser om samarbejdsbaserede indkøbsinitiativer, udvekslinger om vejledende principper for krav vedrørende beredskabslagre og drøftelser om behovet for at prioritere sårbarhedsvurderinger for bestemte kritiske lægemidler. CMCG's koordinationsarbejde bør være adskilt fra arbejdet i Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler, som er nedsat i henhold til artikel 3 i forordning (EU) 2022/123, og hvis opgaver er fastsat i forordning (EU) 2022/123 og (EU) .../... [henvisning indsættes efter vedtagelsen, jf. COM(2023) 193 final]. Mens Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidlers hovedopgaver er at koordinere indsatsen på EU-plan med hensyn til en faktisk eller potentiel mangel på lægemidler under folkesundhedsmæssige krisesituationer eller større hændelser, at overvåge udbud af og efterspørgslen efter kritiske lægemidler og at afgive anbefalinger for at forebygge eller afbøde mangler, har CMCG fokus på at lette koordineringen af de foranstaltninger, der er omhandlet i denne forordning, og skabe de nødvendige betingelser for investeringer og koordinering af og samarbejde om offentlige indkøb for proaktivt at mindske afhængigheden og styrke EU's produktionskapacitet.

- (39) Unionen ville kunne forbedre tilgængeligheden af og forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler yderligere ved at give adgang til alternative forsyningskilder i tredjelande. Unionen kunne med henblik herpå gøre brug af sit netværk af eksisterende handelsaftaler og derudover indgå strategiske partnerskaber med tredjelande for yderligere at udbygge det bilaterale samarbejde, navnlig med kandidatlande. Kommissionen bør i den forbindelse vurdere, hvorvidt de eksisterende partnerskaber opfylder de tilsigtede mål på effektiv vis, eller om de kunne forbedres eller opgraderes yderligere, samt hvilke typer partnerskaber der potentielt kunne indgås med de mest relevante tredjelande. Dette bør ikke berøre Rådets beføjelser i henhold til traktaterne.
- (40) Med henblik på at sikre denne forordnings anvendelse er det nødvendigt, at markedsaktørerne stiller oplysninger til rådighed for de kompetente myndigheder. De nationale kompetente myndigheder eller agenturet, alt efter hvad der er relevant, må derfor, når det er nødvendigt, og for at undgå overlappning af anmodninger om oplysninger kunne anmode om oplysninger, der er nødvendige for anvendelsen af denne forordning. Oplysninger, der tilvejebringes i forbindelse med gennemførelsen af denne forordning, bør kun anvendes til de formål, der er fastsat i denne forordning, og bør beskyttes i henhold til relevant EU-ret og national ret. Eventuelle forpligtelser til udveksling af oplysninger i henhold til denne forordning bør ikke finde anvendelse på data, der vedrører medlemsstaternes væsentlige sikkerheds- eller forsvarsinteresser.

- (41) Med henblik på at sikre, at denne forordning på effektiv vis sikrer opfyldelse af sine mål, er det af afgørende betydning at vurdere dens gennemførelse og virkning over tid. Kommissionen bør foretage en evaluering af denne forordning senest fem år efter dens anvendelse og derefter hvert femte år. Denne evaluering bør omfatte en vurdering af, i hvilket omfang forordningens mål, jf. artikel 1, er nået, herunder dens indvirkning på interessenter, reguleringsmæssige procedurer og markedsdynamikker. Evalueringen bør også omfatte en vurdering af anvendelsesområdet for og funktionen og effektiviteten af artikel 18 samt forordningens sammenhæng med udviklingen på området for offentlige indkøb. Der bør med Kommissionens evaluering navnlig tages hensyn til medlemsstaternes, markedsaktørernes, de ordregivende myndigheders og andre relevante interessenters synspunkter, så det sikres, at deres feedback bidrager til løbende at forbedre de reguleringsmæssige rammer. Resultaterne af evalueringen bør forelægges for Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget. For at lette evalueringen bør nationale myndigheder, markedsaktører, de ordregivende myndigheder og andre relevante interessenter efter anmodning fremlægge relevante data og oplysninger til støtte for Kommissionens vurdering.
- (42) Målene med denne forordning, nemlig at forbedre det indre markeds funktion ved at fastlægge rammer for styrkelse af tilgængeligheden af og forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler i Unionen samt forbedring af tilgængeligheden af og adgangen til lægemidler af fælles interesse gennem en koordineret og målrettet indsats fra medlemsstaternes side, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne alene, men kan på grund af deres omfang bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i TEUF. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går nærværende forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål –

Kapitel I

Almindelige bestemmelser

Artikel 1

Mål og genstand

1. Formålet med denne forordning er at forbedre det indre markeds funktion ved at fastlægge rammer for styrkelse af forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler i Unionen og derigennem sikre en høj grad af beskyttelse af folkesundheden og bidrage til Unionens sikkerhed. Forordningen har tillige til formål at forbedre tilgængeligheden af og adgangen til lægemidler af fælles interesse, for hvilke markedets funktion ikke i sig selv i tilstrækkelig grad sikrer tilgængelighed af og adgang til disse lægemidler for patienterne, samtidig med at der tages behørigt hensyn til, at disse lægemidler skal være til overkommelige priser.

2. Med henblik på at nå de i stk. 1 omhandlede mål fastlægges med denne forordning rammer for:
 - a) at lette investeringer i produktionskapaciteten i Unionen for kritiske lægemidler, deres virksomme stoffer og andre essentielle input

 - b) at mindske risikoen for forsyningsafbrydelser og styrke tilgængeligheden ved at tilvejebringe incitamentter til at diversificere forsyningskæden og sikre robusthed i de offentlige udbudsprocedurer for kritiske lægemidler og andre lægemidler af fælles interesse

 - c) at mobilisere de deltagende medlemsstaters samlede efterspørgsel ved hjælp af samarbejdsbaserede udbudsprocedurer og

 - d) at befordre diversificering af forsyningskæderne, bl.a. ved at lette indgåelse af strategiske partnerskaber.

Artikel 2

Anvendelsesområde

1. Denne forordning finder anvendelse på kritiske lægemidler, der er opført på EU-listen over kritiske lægemidler, med undtagelse af artikel 21, som kun finder anvendelse på lægemidler af fælles interesse.
2. Artikel 1, 22, 24, artikel 26, stk. 2, litra c) og db), og artikel 26, stk. 3, finder også anvendelse på lægemidler af fælles interesse.

Artikel 3

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- 1) "lægemiddel": et lægemiddel som defineret i artikel 4, nr. 1), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) .../... [henvisning til den tilsvarende artikel indsættes efter vedtagelsen af COM(2023) 192 final]
- 2) "essentielt input": andet inputmateriale end virksomme stoffer, som er nødvendigt i fremstillingsprocessen for et givet lægemiddel, herunder udgangsmaterialer og råstoffer til produktion af virksomme stoffer eller hjælpestoffer, materiale til indre emballage, hjælpestoffer, solvenser og reagenser
- 3) "virksomt stof": et virksomt stof som defineret i artikel 4, nr. 3), i direktiv (EU) .../... [henvisning til den tilsvarende artikel indsættes efter vedtagelsen af COM(2023) 192 final]
- 3a) "udgangsmateriale": et materiale som defineret i artikel 4, nr. 4), i direktiv (EU) .../... [henvisning til den tilsvarende artikel indsættes efter vedtagelsen af COM(2023) 192 final]

- 3b) "hjælpestof": et hjælpestof som defineret i artikel 4, nr. 5), i direktiv (EU) .../... [henvisning til den tilsvarende artikel indsættes efter vedtagelsen af COM(2023) 192 final]
- 3c) "indsamling": indsamling af substanser af menneskelig eller animalsk oprindelse med henblik på forarbejdelse til virksomme stoffer i kritiske lægemidler
- 4) "kritisk lægemiddel": et lægemiddel, der er opført på EU-listen over kritiske lægemidler som omhandlet i artikel 131 i forordning (EU) .../... [henvisning indsættes efter vedtagelsen, jf. COM(2023) 193 final]
- 5) "lægemiddel af fælles interesse": et andet lægemiddel end kritiske lægemidler, for hvilket det gælder, at markedets funktion i mindst tre medlemsstater ikke i tilstrækkelig grad sikrer tilgængelighed af og adgang til lægemidlet for patienterne i de mængder og pakningsstørrelser, der er nødvendige for at dække patienternes behov i de pågældende medlemsstater
- 6) "sårbarhed i forsyningskæderne": risici og svagheder, som er identificeret i forsyningskæderne for kritiske lægemidler på aggregeret niveau, under hensyntagen til alle godkendte lægemidler i Unionen, som er grupperet under et fællesnavn med samme administrationsvej og formulering, og som bringer den vedvarende forsyning af de pågældende lægemidler til patienter i Unionen i fare

- 7) "sårbarhedsvurdering": vurdering af forsyningskæderne for kritiske lægemidler med henblik på at identificere sårbarheder heri, som udføres af Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) .../...¹⁹ [henvisning indsættes efter vedtagelsen, jf. COM(2023) 193 final]
- 8) "fællesnavn": et fællesnavn som defineret i artikel 4, stk. 1, nr. 48), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) .../... [henvisning til den tilsvarende artikel indsættes efter vedtagelsen af COM(2023) 192 final]
- 9) "ordregivende myndigheder": ordregivende myndigheder som defineret i artikel 2, stk. 1, nr. 1), i direktiv 2014/24/EU
- 10) "strategisk projekt": et industrielt projekt, som af en udpeget myndighed som omhandlet i artikel 6 er anerkendt som et strategisk projekt i henhold til kriterierne i artikel 5
- 11) "projektivrærksætter": enhver virksomhed eller ethvert konsortium af virksomheder, der udvikler et strategisk projekt
- 12) "tilladelsesprocedure": en proces, der indbefatter alle relevante tilladelser til at opbygge og drive et strategisk projekt, herunder byggetilladelser, tilladelser til anvendelse af kemikalier og tilladelser til tilslutning til forsyningsnettet samt miljøvurderinger og -godkendelser, hvor de er påkrævet, og som omfatter alle ansøgninger og procedurer

¹⁹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) ... om fastlæggelse af EU-procedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og om fastsættelse af regler for Det Europæiske Lægemiddelagentur, om ændring af forordning (EF) nr. 1394/2007 og (EU) nr. 536/2014 og om ophævelse af forordning (EF) nr. 726/2004, (EF) nr. 141/2000 og (EF) nr. 1901/2006 (EUT ...) [D.G.: Titel i henhold til COM(2023) 193 final. Tjek venligst den seneste udgave af udkastet til forordning].

- 13) "innovativ fremstillingsproces": en ny fremstillingsproces og teknologi eller en ny måde at anvende eksisterende teknologi på, herunder, men ikke begrænset til, decentraliseret fremstilling, kontinuerlig fremstilling, kunstig intelligens, platformsteknikker og 3D-fremstilling
- 15) "medlemsstaters grænseoverskridende indkøb": en udbudsprocedure, der indledes efter anmodning fra medlemsstater og involverer ordregivende myndigheder fra forskellige medlemsstater, jf. artikel 39 i direktiv 2014/24/EU
- 16) "indkøb på vegne af medlemsstaterne eller i deres navn": en udbudsprocedure, der indledes efter anmodning fra medlemsstater og bemyndiger Kommissionen til at fungere som indkøbscentral på vegne af de anmodende medlemsstater eller i deres navn, jf. artikel 168, stk. 3, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2024/2509
- 18b) "krav vedrørende beredskabslagre": en forpligtelse, som af en medlemsstat pålægges indehavere af markedsføringstilladelser og andre erhvervsdrivende i lægemiddelforsyningskæden for sundhedstjenesteydere og patienter, til at opretholde lagre af bestemte lægemidler for at sikre forsyningsikkerheden, og som er pålagt ved lov eller administrative bestemmelser, herunder forpligtelser vedrørende opretholdelse af lagre i offentlige udbudsprocedurer
- 19) "strategisk partnerskab": en forpligtelse mellem Unionen og et tredjeland, en gruppe af tredjelande eller internationale organisationer til at øge samarbejdet vedrørende et eller flere kritiske lægemidler, som oprettes ved et ikke-bindende instrument, og som fremmer fordelagtige resultater for både Unionen og det relevante tredjeland, den relevante gruppe af tredjelande eller den relevante internationale organisation.

Kapitel III

Investeringsbefordrende rammer

AFDELING I

KRITERIER OG PROCEDURE FOR ANERKENDELSE AF STRATEGISKE PROJEKTER

Artikel 5

Strategiske projekter

Et projekt, der gennemføres i Unionen, og som vedrører etablering, modernisering eller udvidelse af kapacitet til fremstilling af kritiske lægemidler, anerkendes som et strategisk projekt, hvis det opfylder mindst ét af følgende kriterier:

- a) Det etablerer eller udvider kapacitet til fremstilling af et eller flere kritiske lægemidler eller til indsamling eller fremstilling af deres virksomme stoffer.
- b) Det moderniserer et eksisterende fremstillingssted for et eller flere kritiske lægemidler eller deres virksomme stoffer med det formål at sikre større bæredygtighed eller øget effektivitet.
- c) Det etablerer eller udvider kapacitet til fremstilling af essentielle input, der er nødvendige for fremstilling af et eller flere kritiske lægemidler eller virksomme stoffer heraf, hvis det er påvist, at der er forsyningsbegrænsninger eller begrænset fremstillingskapacitet i Unionen.
- d) Det bidrager til udrulning af en teknologi, der spiller en central rolle med hensyn til at muliggøre fremstilling af et eller flere kritiske lægemidler, deres virksomme stoffer eller essentielle input.

Artikel 6

Anerkendelse af strategiske projekter

1. Hver medlemsstat udpeger en myndighed ("den udpegede myndighed") med ansvar for at vurdere, om et industrielt projekt opfylder mindst ét af kriterierne i artikel 5 og derfor skal anerkendes som et strategisk projekt.
En medlemsstat kan udpege mere end én udpeget myndighed.
2. For at et projekt kan anerkendes som et strategisk projekt, skal en projektivrksætter i et industrielt projekt anmode den udpegede myndighed om at vurdere, om projektet er et strategisk projekt. Anmodningen skal indeholde en begrundelse og relevant dokumentation for, at den opfylder mindst ét af kriterierne i artikel 5. Den udpegede myndighed meddeler projektivrksætteren sin vurdering uden unødigt ophold.
 - 2a. Indgivelsen af en anmodning om anerkendelse af et projekt som et strategisk projekt som fastsat i stk. 2 er ikke til hinder for, at projektivrksætteren samtidig kan iværksætte ansøgningsprocedurer hos andre myndigheder med henblik på at opnå de tilladelser, der er brug for i projektøjemed.
3. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen de udpegede myndigheder som omhandlet i denne artikels stk. 1 og artikel 16, stk. 2.
4. Kommissionen opretter en enkel, umiddelbart tilgængelig webside med kontaktoplysninger for og andre relevante oplysninger om de opgaver, der påhviler medlemsstaternes udpegede myndigheder, i overskuelig form.
5. Enhver anden myndighed i den medlemsstat, der modtager en anmodning fra en projektivrksætter vedrørende artikel 7, 8, 11, 12, 13 og 15, støtter sig til den afgørelse, som den udpegede myndighed har truffet i henhold til stk. 1 om, hvorvidt det pågældende projekt anerkendes som et strategisk projekt.

AFDELING II

LETTEELSE AF ADMINISTRATIVE PROCEDURER OG TILLADELSESPROCEDURER FOR STRATEGISKE PROJEKTER

Artikel 7

Strategiske projekters prioriterede status

1. Strategiske projekter anses for at bidrage til forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler i Unionen og anses dermed for at være i offentlighedens interesse.
2. Medlemsstaternes myndigheder sikrer, at de relevante tilladelsesprocedurer for strategiske projekter gennemføres uden unødigt ophold, idet de først og fremmest tilbyder alle former for hasteprocedurer, som EU-retten og national ret giver mulighed for.

Artikel 8

Administrativ støtte

1. En medlemsstats myndigheder yder for så vidt angår de relevante tilladelsesprocedurer for strategiske projekter efter anmodning fra en projektivrærksætter administrativ støtte til et strategisk projekt på medlemsstatens område for at befordre projektets gennemførelse, herunder bistand i overensstemmelse med national ret:
 - a) vedrørende projektivrærksætterens overholdelse af gældende administrative forpligtelser og rapporteringsforpligtelser
 - b) til projektivrærksætteren i forbindelse med tilladelsesproceduren.
2. Medlemsstaten er, når den yder administrativ støtte og bistand som omhandlet i stk. 1, særlig opmærksom på små og mellemstore virksomheder (SMV'er) og kan om nødvendigt oprette en særlig kanal til kommunikation med SMV'er, hvor den kan give vejledning og besvare spørgsmål vedrørende gennemførelsen af denne forordning.

Reguleringsmæssig støtte fra de kompetente myndigheder for lægemidler

1. En medlemsstats kompetente myndighed for lægemidler yder, hvis det er relevant, efter anmodning fra en projektiværksætter reguleringsmæssig støtte til et strategisk projekt på medlemsstatens område. En sådan støtte omfatter administrativ støtte til at opnå de nødvendige tilladelser fra den kompetente myndighed.
En medlemsstats kompetente myndighed skal, når det er muligt, opprioritere inspektioner af god fremstillingspraksis med henblik på godkendelse af nye og udvidede fremstillingssteder og fremstillingssteder, der moderniseres som led i det pågældende strategiske projekt.
2. Det Europæiske Lægemiddelagentur ("agenturet") yder efter anmodning fra en projektiværksætter målrettet reguleringsmæssig rådgivning til støtte for projektiværksættere, der udvikler projekter baseret på innovative fremstillingsprocesser. Hvis denne rådgivning omfatter aspekter vedrørende god fremstillingspraksis, som vil være genstand for revision under inspektioner på fremstillingssteder i en medlemsstat, inddrager agenturet den relevante nationale kompetente myndighed for lægemidler med henblik på at levere denne rådgivning.
- 2a. Med henblik på stk. 1 og 2 handler de kompetente myndigheder og agenturet inden for rammerne af de kompetencer, som de har fået tildelt.

Miljøvurderinger og tilladelser

1. En projektiværksætter kan, hvis forpligtelsen til at vurdere indvirkningen på miljøet følger samtidigt af to eller flere af følgende retsakter: Rådets direktiv 92/43/EØF²⁰ og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF²¹, 2001/42/EF²², 2008/98/EF²³, 2009/147/EF²⁴, 2010/75/EU²⁵, 2011/92/EU²⁶ og 2012/18/EU²⁷, anmode om, at der anvendes en koordineret eller en fælles procedure, som opfylder kravene i de pågældende EU-retsakter.

-
- ²⁰ Rådets direktiv 92/43/EØF af 21. maj 1992 om bevaring af naturtyper samt vilde dyr og planter (EFT L 206 af 22.7.1992, s. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj>).
- ²¹ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF af 23. oktober 2000 om fastlæggelse af en ramme for Fællesskabets vandpolitiske foranstaltninger (EFT L 327 af 22.12.2000, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj>).
- ²² Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/42/EF af 27. juni 2001 om vurdering af bestemte planers og programmers indvirkning på miljøet (EFT L 197 af 21.7.2001, s. 30, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/42/oj>).
- ²³ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/98/EF af 19. november 2008 om affald og om ophævelse af visse direktiver (EUT L 312 af 22.11.2008, s. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj>).
- ²⁴ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/147/EF af 30. november 2009 om beskyttelse af vilde fugle (EUT L 20 af 26.1.2010, s. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj>).
- ²⁵ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/75/EU af 24. november 2010 om industrielle emissioner (integreret forebyggelse og bekæmpelse af forurening) (EUT L 334 af 17.12.2010, s. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/75/oj>).
- ²⁶ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/92/EU af 13. december 2011 om vurdering af visse offentlige og private projekters indvirkning på miljøet (EUT L 26 af 28.1.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/92/oj>).
- ²⁷ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/18/EU af 4. juli 2012 om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer og om ændring og efterfølgende ophævelse af Rådets direktiv 96/82/EF (EUT L 197 af 24.7.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj>).

Ved anvendelse af den i første afsnit omhandlede koordinerede procedure koordinerer den kompetente myndighed de forskellige individuelle vurderinger af et givet projekts indvirkning på miljøet som krævet i henhold til de relevante direktiver.

Ved anvendelse af den i første afsnit omhandlede fælles procedure sørger den kompetente myndighed for en individuel vurdering af et givet projekts indvirkning på miljøet som krævet i henhold til de relevante direktiver.

2. Medlemsstaterne sikrer, at kompetente myndigheder udsteder den i artikel 1, stk. 2, litra g), nr. iv), i direktiv 2011/92/EU omhandlede begrundede konklusion om miljøkonsekvensvurderingen senest 90 dage efter modtagelsen af alle nødvendige oplysninger.
3. En medlemsstat kan i helt særlige tilfælde, hvor det foreslåede projekts art, kompleksitet, placering eller omfang gør det nødvendigt, forlænge den i stk. 2 omhandlede frist med højst 20 dage, inden fristen udløber og på grundlag af en individuel vurdering af den konkrete sag. I så fald underretter den kompetente myndighed skriftligt projektiværksætteren om årsagerne til forlængelsen og om fristen for myndighedens begrundede konklusion.

4. Fristerne for høring af den berørte offentlighed, jf. artikel 1, stk. 2, litra e), i direktiv 2011/92/EU, og de i samme direktivs artikel 6, stk. 1, omhandlede myndigheder om den i nævnte direktivs artikel 5, stk. 1, omhandlede miljøkonsekvensvurderingsrapport må ikke være længere end 85 dage eller kortere end 30 dage, jf. nævnte direktivs artikel 6, stk. 7.
5. Med hensyn til de miljøvirkninger eller -forpligtelser, der er omhandlet i artikel 4, stk. 7, i direktiv 2000/60/EF, artikel 9, stk. 1, litra a), i direktiv 2009/147/EF, artikel 6, stk. 4, og artikel 16, stk. 1, i direktiv 92/43/EØF, og jf. artikel 4, stk. 14 og 15, samt artikel 5, stk. 11 og 12, i forordning (EU) 2024/1991, kan strategiske projekter i Unionen anses for at være af væsentlig samfundsinteresse og tjene hensyn til den offentlige sundhed og sikkerhed, hvis alle betingelserne i disse retsakter er opfyldt.

Artikel 13

Planlægning

1. Nationale, regionale og lokale myndigheder med ansvar for udarbejdelse af planer, herunder zoneplaner, planer for fysisk planlægning og arealanvendelsesplaner, skal overveje, i det omfang det er relevant, i de pågældende planer at indarbejde bestemmelser om udvikling af strategiske projekter og den nødvendige infrastruktur. Medlemsstaterne sikrer, med henblik på at lette udvikling af strategiske projekter, at alle relevante data om fysisk planlægning er tilgængelige.
2. Hvis planer, der indeholder bestemmelser om udvikling af strategiske projekter, skal underkastes en vurdering i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/42/EF og i henhold til artikel 6, stk. 3, i direktiv 92/43/EØF, skal disse vurderinger kombineres. I relevante tilfælde skal den kombinerede vurdering også omfatte indvirkningen på potentielt berørte vandområder, jf. direktiv 2000/60/EF. I tilfælde, hvor medlemsstaterne skal vurdere eksisterende og fremtidige aktiviteter indvirkning på havmiljøet, herunder samspillet mellem land og hav, jf. artikel 4 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/89/EU²⁸, skal den kombinerede vurdering også omfatte disse virkninger.

²⁸ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/89/EU af 23. juli 2014 om rammerne for maritim fysisk planlægning (EUT L 257 af 28.8.2014, s. 135, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/89/oj>).

AFDELING III

ØKONOMISKE INCITAMENTER

Artikel 15

Finansiell støtte fra medlemsstaterne

1. Uden at det berører Unionens statsstøtteregele som fastsat i artikel 107 og 108 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, kan medlemsstaterne prioritere finansiell støtte til strategiske projekter, der bidrager til at afhjælpe en sårbarhed i forsyningskæderne for kritiske lægemidler, som er identificeret på grundlag af en sårbarhedsvurdering, under behørig hensyntagen til de strategiske retningslinjer fra Koordinationsgruppen vedrørende Kritiske Lægemidler ("CMCG") som omhandlet i artikel 26, stk. 2, litra a).
2. Så længe et kritisk lægemiddel er opført på EU-listen over kritiske lægemidler, skal en virksomhed, der har modtaget finansiell støtte til et strategisk projekt, prioritere forsyning til EU-markedet og gøre sit yderste for at sikre, at det pågældende kritiske lægemiddel forbliver tilgængeligt i alle de medlemsstater, hvor det markedsføres. Hvis det er relevant, fastsættes det i betingelserne for den finansielle støtte, hvor længe forpligtelsen fortsat gælder, hvis det kritiske lægemiddel fjernes fra EU-listen over kritiske lægemidler.
3. Den medlemsstat, der har ydet finansiell støtte til et strategisk projekt, kan kræve, at den pågældende virksomhed prioriterer forsyning og forsyner EU-markedet med et kritisk lægemiddel, et virksomt stof eller essentielle input, alt efter hvad der er relevant, i de mængder, der er nødvendige for at undgå mangel i en eller flere medlemsstater.

Enhver medlemsstat, der trues af mangel på det pågældende kritiske lægemiddel, kan anmode den medlemsstat, der har ydet finansiell støtte, om at indgive en anmodning på førstnævnte medlemsstats vegne.

Artikel 16

Finansiel støtte fra Unionen

1. Finansiel støtte til strategiske projekter under den flerårige finansielle ramme for 2021-2027²⁹ kan ydes af Unionen fra EU-programmer, herunder – men ikke kun – EU4Health-programmet, der er oprettet ved forordning (EU) 2021/522, Horisont Europa, der er oprettet ved forordning (EU) 2021/695, og programmet for et digitalt Europa, der er oprettet ved forordning (EU) 2021/694, forudsat at støtten er i overensstemmelse med de mål, der er fastsat i de respektive forordninger om oprettelse af de pågældende programmer. Størelsen af Unionens finansielle bidrag i henhold til denne artikel fastsættes i overensstemmelse med reglerne for de respektive EU-programmer som led i den årlige budgetprocedure, forudsat at der er midler til rådighed.
2. Efter anmodning fra en projektivrærksætter, begrundet i behovet for at fremlægge resultater af en sårbarhedsvurdering med henblik på en ansøgning om EU-finansiering, verificerer den udpegede myndighed, hvorvidt det pågældende strategiske projekt bidrager til at afhjælpe en sårbarhed i forsyningskæderne, som er identificeret på grundlag af sårbarhedsvurderingen. Den udpegede myndighed meddeler projektivrærksætteren sin verifikation senest 15 arbejdsdage efter at have modtaget anmodningen. Den udpegede myndighed underretter uden ophold Kommissionen om strategiske projekter, der er identificeret som værende projekter, der bidrager til at afhjælpe en eksisterende sårbarhed i forsyningskæderne. Hvis den udpegede myndighed finder, at de indgivne oplysninger, der ledsager den i første afsnit omhandlede anmodning, er ufuldstændige, underretter den projektivrærksætteren herom og fastsætter en frist for indgivelse af de manglende oplysninger og den manglende dokumentation. Hvis den udpegede myndighed fastsætter en sådan frist, suspenderes den frist, der er omhandlet i første afsnit, indtil de påkrævede supplerende oplysninger og den påkrævede dokumentation er blevet fremlagt.

²⁹ Rådets forordning (EU, Euratom) 2020/2093 om fastlæggelse af den flerårige finansielle ramme for årene 2021-2027, som ændret (EUT L 433 I af 22.12.2020, s. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj>).

Artikel 17

Udveksling af oplysninger om finansiel støtte

1. Medlemsstaterne underretter, uden at det berører deres ret til at beslutte, om der skal ydes finansiel støtte til strategiske projekter, CMCG, jf. artikel 25, om hensigten om at yde en sådan finansiel støtte i tilstrækkelig god tid til, at CMCG kan varetage sine koordineringsopgaver i henhold til artikel 26.
2. Kommissionen og medlemsstaterne underretter regelmæssigt CMCG om de strategiske projekter, der modtager finansiel støtte fra henholdsvis Unionen og medlemsstaterne, således at CMCG kan varetage sine koordineringsopgaver.
3. Kommissionen underretter CMCG om planlagte forslag til indførelse af finansieringsmuligheder, der specifikt har til formål at afhjælpe sårbarheder i forsyningskæderne, samt informere om andre programmer, der vil kunne bidrage til at øge tilgængeligheden af kritiske lægemidler, i overensstemmelse med de regler og betingelser, der gælder for de pågældende EU-finansieringsprogrammer.

Kapitel IV

Efterspørgselsrelaterede foranstaltninger

AFDELING I

KRAV TIL OFFENTLIGE UDBUDSPROCEDURER OG RELATEREDE FORANSTALTNINGER

Artikel 18

Fremme af modstandsdygtighed i offentlige udbudsprocedurer

1. I forbindelse med offentlige udbudsprocedurer for kritiske lægemidler, der er omfattet af anvendelsesområdet for direktiv 2014/24/EU, anvender de ordregivende myndigheder krav, der fremmer modstandsdygtigheden i forsyningskæderne i Unionen for disse kritiske lægemidler.

Disse krav til modstandsdygtighed tager form af mindst et af følgende:

- a) udvælgelseskriterier i henhold til artikel 58 i direktiv 2014/24/EU eller
- b) tekniske specifikationer i henhold til artikel 42 i direktiv 2014/24/EU eller
- ba) det bedste forhold mellem pris og kvalitet som kriterier for tildeling af kontrakter i henhold til artikel 67 i direktiv 2014/24/EU eller
- c) klausuler om kontraktens gennemførelse som omhandlet i artikel 70 i direktiv 2014/24/EU.

Kravene til modstandsdygtighed kan bl.a. vedrøre opretholdelse af lagre, antallet af forskellige leverandører, overvågning af forsyningskæder, forsyningskædernes gennemsigtighed og kontraktgennemførelsesklausuler om rettidig levering.

2. I forbindelse med offentlige udbudsprocedurer for kritiske lægemidler, for hvilke det gælder, at en sårbarhedsvurdering har identificeret en sårbarhed i forsyningskæderne og har peget på en høj grad af afhængighed af et enkelt eller et begrænset antal lande uden for Unionen, begunstiger de ordregivende myndigheder kritiske lægemidler eller deres virksomme stoffer, der er fremstillet i Unionen, og som afhjælper den sårbarhed og afhængighed, der er identificeret.

De ordregivende myndigheder begunstiger de kritiske lægemidler eller deres virksomme stoffer, der er omhandlet i første afsnit, ved at anvende krav i form af mindst et af følgende:

- a) tekniske specifikationer eller krav i henhold til artikel 42 i direktiv 2014/24/EU eller
- a) det bedste forhold mellem pris og kvalitet som kriterier for tildeling af kontrakter i henhold til artikel 67 i direktiv 2014/24/EU, hvilket kan vurderes på grundlag af de kriterier, der også vedrører leveringsbetingelser for de kritiske lægemidler eller deres virksomme stoffer, eller
- b) klausuler om kontraktens gennemførelse som omhandlet i artikel 70 i direktiv 2014/24/EU.

Disse krav skal anvendes med forbehold af Unionens internationale forpligtelser.

3. Kravene i stk. 1 og 2 finder anvendelse, uanset om produkterne leveres af den valgte tilbudsgiver eller af en underkontrahent. Disse krav forhindrer ikke ordregivende myndigheder i at anvende tilgange med flere udbudsvindere.

- 3b. Denne artikel er ikke til hinder for, at medlemsstaterne kan præcisere de krav, der er fastsat i stk. 1 og 2, og fastsætte yderligere krav i overensstemmelse med direktiv 2014/24/EU i nationale love og administrative bestemmelser eller i deres nationale programmer, jf. artikel 19 i denne forordning.
4. Denne artikel er ikke til hinder for, at ordregivende myndigheder kan anvende yderligere kvalitative krav, f.eks. vedrørende miljømæssig bæredygtighed eller sociale hensyn.
5. De ordregivende myndigheder kan undtagelsesvis beslutte ikke at anvende stk. 1 og 2, hvis:
- a) det krævede kritiske lægemiddel kun kan leveres af en bestemt erhvervsdrivende som defineret i artikel 2, stk. 1, nr. 10), i direktiv 2014/24/EU, og der ikke findes noget rimeligt alternativ eller en rimelig erstatning, og den manglende konkurrence ikke er et resultat af en kunstig indskrænkning af parametrene for den offentlige udbudsprocedure, eller
 - b) der ikke er indgivet egnede tilbud eller egnede anmodninger om deltagelse som svar på en lignende offentlig udbudsprocedure, der er iværksat af den samme ordregivende myndighed i de to år inden indledningen af den planlagte nye udbudsprocedure, eller
 - c) deres anvendelse ville forpligte den ordregivende myndighed til at erhverve kritiske lægemidler med uforholdsmæssigt store omkostninger, eller
 - d) det er strengt nødvendigt af yderst påtrængende grunde som følge af uforudsigelige begivenheder for den ordregivende myndighed, og de omstændigheder, der påberåbes som begrundelse for en yderst påtrængende situation, kan ikke tilskrives den ordregivende myndighed.

6. Senest [6 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] udsteder Kommissionen retningslinjer, som skal være til hjælp for medlemsstaterne i forbindelse med overholdelsen af forpligtelserne i denne artikel og lette de ordregivende myndigheders anvendelse af disse forpligtelser. Retningslinjerne skal bl.a. indeholde vejledning til at fastslå, om kritiske lægemidler eller virksomme stoffer heraf er fremstillet i Unionen, og søge at løse en konstateret sårbarhed og afhængighed med henblik på kravene i stk. 2. Retningslinjerne skal respektere medlemsstaternes ansvar for forvaltningen af sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet samt fordelingen af de midler, der afsættes hertil.

Artikel 19

Nationale programmer til støtte for modstandsdygtighed i offentlige udbudsprocedurer

1. Senest 12 måneder efter denne forordnings ikrafttræden og med behørig respekt for den organisatoriske tilrettelæggelse af indkøb af lægemidler i medlemsstaten udarbejder hver medlemsstat et nationalt program til støtte for forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler, herunder inden for rammerne af offentlige udbudsprocedurer. Sådanne programmer skal fremme konsekvent anvendelse af krav i offentlige udbudsprocedure hos de ordregivende myndigheder i en given medlemsstat. Sådanne programmer kan også fremme konsekvent anvendelse af tilgange med flere udbudsvindere, for så vidt det er formålstjenligt i henhold til markedsanalysen, og kan omfatte foranstaltninger, der understøtter forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler, der ikke indkøbes på grundlag af offentlige udbudsprocedurer.
2. Medlemsstaterne underretter Kommissionen i dennes rolle som sekretariat for CMCG om deres programmer. Kommissionen sørger for, at programmerne straks videresendes til alle medlemmer af CMCG. CMCG faciliterer drøftelser, jf. artikel 26, stk. 2, litra b), om de nationale programmer med henblik på at sikre koordinering af nationale programmer, bl.a. med hensyn til anvendelse af kravene i artikel 18, stk. 2.

Sikkerhedsforanstaltninger vedrørende medlemsstaters krav vedrørende beredskabslagre

1. Når medlemsstaterne pålægger indehavere af markedsføringstilladelser og andre erhvervsdrivende i forsyningskæden til sundhedstjenesteydere og patienter krav om opretholdelse af beredskabslagre med henblik på at sikre forsyningsikkerheden for kritiske lægemidler på deres område eller foretage ændringer af eksisterende krav, tilstræber de at undgå, at enhver form for sådanne krav har en negativ indvirkning på forsyningsikkerheden i andre medlemsstater i overensstemmelse med bestemmelserne om det indre marked i TEUF.
2. Medlemsstaterne sikrer, at alle krav vedrørende beredskabslagre som omhandlet i stk. 1, herunder omfanget heraf og gennemførelsesfristen, står i et rimeligt forhold til målet og er i overensstemmelse med principperne om gennemsigtighed og solidaritet.
- 3a. Uden at det berører deres ret til at beslutte at indføre krav vedrørende beredskabslagre, underretter medlemsstaterne CMCG om deres hensigt om at indføre sådanne krav eller foretage væsentlige ændringer af eksisterende krav af hensyn til gennemsigtigheden og for at muliggøre udvekslinger om de vejledende principper om proportionalitet og solidaritet, jf. stk. 2. Af hensyn til gennemsigtigheden underretter Kommissionen regelmæssigt CMCG om medlemsstaternes krav vedrørende beredskabslagre på grundlag af de data, som Kommissionen råder over.
4. Denne artikel berører ikke forpligtelser i henhold til EU-retten vedrørende meddelelse af tekniske forskrifter og tekniske hindringer for det indre marked, herunder de forskrifter, der er fastsat i direktiv (EU) 2015/1535.

AFDELING II

FRIVILLIGE SAMARBEJDSBASEREDE INDKØB

Artikel 21

Grænseoverskridende indkøb foretaget af medlemsstaterne og faciliteret af Kommissionen

1. Efter en begrundet anmodning fra tre eller flere medlemsstater ("anmodningen") kan Kommissionen fungere som facilitator af de anmodende medlemsstaters grænseoverskridende indkøb, jf. artikel 39 i direktiv 2014/24/EU³⁰, hvis indkøbet vedrører lægemidler af fælles interesse.
2. Efter at have modtaget anmodningen underretter Kommissionen alle de øvrige medlemsstater om anmodningen og giver medlemsstaterne en frist på 20 arbejdsdage til at tilkendegive deres interesse i at deltage i proceduren. Deltagelse i proceduren er frivillig for medlemsstaterne.
3. Kommissionen vurderer anmodningen i lyset af målene med denne forordning. Kommissionen underretter de interesserede medlemsstater om sin beslutning om, hvorvidt den er indforstået med at facilitere den foreslåede anmodning, senest 15 arbejdsdage efter modtagelsen af anmodningen.
4. Hvis Kommissionen afviser anmodningen, skal den begrunde afslaget.
5. Hvis Kommissionen accepterer anmodningen, yder Kommissionen sekretariatsbistand og logistisk støtte til de deltagende medlemsstater. Kommissionen faciliterer kommunikation og samarbejde mellem de involverede medlemsstater og yder rådgivning om gældende EU-regler for offentlige indkøb og om reguleringsmæssige spørgsmål vedrørende lægemidler.

³⁰ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU af 26. februar 2014 om offentlige udbud og om ophævelse af direktiv 2004/18/EF (EUT L 94 af 28.3.2014, s. 65, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01>).

6. Den faciliteringsopgave, Kommissionen tilbyder at varetage, skal være tidsbegrænset og skal ophøre, senest når de deltagende ordregivende myndigheder underskriver indkøbskontrakten. Medlemsstater, der deltager i grænseoverskridende indkøb, indkøber kun for egen regning.
7. Kommissionen kan holdes ansvarlig i henhold til artikel 340 i TEUF.
Kommissionen er ikke ansvarlig for og kan ikke drages til ansvar for overtrædelser af EU-retten eller nationale retsfor skrifter om offentlige indkøb fra de deltagende ordregivende myndigheders side. Der påhviler ikke Kommissionen noget ansvar i relation til de deltagende medlemsstaters gennemførelse af udbudsprocedurer eller for udførelsen af de kontrakter, som de pågældende procedurer udmøntes i.

Artikel 22

Indkøb foretaget af Kommissionen på vegne af medlemsstaterne eller i deres navn

1. Uanset artikel 168, stk. 3, i forordning (EU, Euratom) 2024/2509 kan Kommissionen, hvis seks eller flere medlemsstater i fællesskab anmoder Kommissionen om at foretage indkøb på deres vegne eller i deres navn og for deres regning ("den fælles anmodning"), indlede en udbudsprocedure på de i nærværende artikel fastsatte betingelser, når det, der skal indkøbes, vedrører lægemidler tilhørende en af følgende kategorier:
 - a) kritiske lægemidler, for hvilke en sårbarhedsvurdering har identificeret en sårbarhed i forsyningskæderne, eller for hvilke Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler har anbefalet et fælles indkøbsinitiativ
 - b) lægemidler af fælles interesse, for hvilke der er offentliggjort en rapport om fælles klinisk vurdering i henhold til artikel 12, stk. 4, i forordning (EU) 2021/2282¹⁸, eller for hvilke der er foretaget en klinisk vurdering som led i det frivillige samarbejde mellem medlemsstaterne i henhold til nævnte forordnings artikel 23, stk. 1, litra e).

2. Den i stk. 1 omhandlede fælles anmodning fremsættes kun, hvis det pågældende lægemiddel opfylder et af kriterierne i nævnte stykke, og hvis den udbudsprocedure, der anmodes om, forventes at forbedre forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler i Unionen eller at sikre tilgængeligheden af og adgangen til lægemidler af fælles interesse, alt efter hvad der er relevant.
3. Alle medlemsstater kan deltage i udbudsproceduren. Efter at have modtaget den fælles anmodning underretter Kommissionen gennem CMCG alle de øvrige medlemsstater om den fælles anmodning og giver medlemsstaterne en frist på 20 arbejdsdage til at tilkendegive deres interesse i at deltage i proceduren. Deltagelse i udbudsproceduren er frivillig for medlemsstaterne.
4. Kommissionen vurderer, om den fælles anmodning er berettiget i lyset af målene med denne forordning. Kommissionen kontrollerer navnlig, om udbuddet kan føre til forskelsbehandling eller begrænsning af samhandelen eller konkurrenceforvridning, under hensyntagen til nytten, nødvendigheden og proportionaliteten af den fælles anmodning.
5. Senest 20 arbejdsdage efter modtagelsen af den fælles anmodning underretter Kommissionen de interesserede medlemsstater om sin afgørelse og angiver sin begrundelse i tilfælde af afslag.

6. Hvis det er nødvendigt for at nå målene i denne forordning, kan Kommissionen på grundlag af sin vurdering betinge indledningen af udbudsproceduren af, at de interesserede medlemsstater accepterer bindende minimumsmængder i overensstemmelse med deres nationale behov eller afstår fra at deltage i konkurrerende efterfølgende udbudsprocedurer. En sådan udbudsprocedure kan først indledes, når disse betingelser er blevet accepteret af de interesserede medlemsstater.
7. Indkøb som omhandlet i denne artikel gennemføres i overensstemmelse med artikel 168, stk. 3, i forordning (EU, Euratom) 2024/2509, jf. dog undtagelserne i nærværende forordning³¹.

Artikel 24

Aftaler i relation til procedurer i henhold til artikel 22

1. Medlemsstater, der deltager i en udbudsprocedure omfattet af artikel 22, udveksler alle oplysninger af relevans for udbudsproceduren med Kommissionen. De deltagende medlemsstater tilvejebringer de ressourcer, der er nødvendige for en vellykket gennemførelse af proceduren, navnlig via inddragelse af personale med ekspertise og viden.
2. De praktiske ordninger for udbudsproceduren, ansvarsfordelingen og beslutningsprocessen fastsættes i en aftale mellem medlemsstaterne og Kommissionen. Proceduren gennemføres i overensstemmelse med det mandat, som medlemsstaterne har givet Kommissionen.

³¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2024/2509 af 23. september 2024 om de finansielle regler vedrørende Unionens almindelige budget (omarbejdning) (EUT L, 2024/2509, 26.9.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

Kapitel V

Koordinationsgruppen vedrørende Kritiske Lægemidler

Artikel 25

Nedsættelse af Koordinationsgruppen vedrørende Kritiske Lægemidler

1. Der nedsættes herved en koordinationsgruppe vedrørende kritiske Lægemidler ("CMCG").
2. Medlemsstaterne og Kommissionen er medlemmer af CMCG. Hver medlemsstat udpeger en fast repræsentant, som er i besiddelse af den strategiske ekspertise, der er relevant for gennemførelsen af de forskellige foranstaltninger, der fastsættes ved denne forordning. I det omfang det er nødvendigt, kan medlemsstaterne udpege en stedfortrædende fast repræsentant og yderligere ekspertrepræsentanter til at ledsage den faste repræsentant for medlemsstaterne med henblik på at støtte CMCG's forskellige opgaver. Agenturet har observatørstatus.
3. CMCG arbejder tæt sammen med Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler, agenturet og de nationale kompetente lægemiddelmyndigheder. Med henblik på drøftelser, hvor det er nødvendigt med input fra lægemiddelmyndighederne, kan CMCG organisere fælles møder med Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler.
4. Kommissionen tilrettelægger og koordinerer arbejdet i CMCG gennem sekretariatet. CMCG fastsætter selv sin forretningsorden, herunder procedurer vedrørende den arbejdsgruppe, der er omhandlet i stk. 6.
5. CMCG ledes i fællesskab af en repræsentant for Kommissionen og af en repræsentant for medlemsstaterne, som vælges af og blandt repræsentanterne for medlemsstaterne.

6. CMCG kan efter forslag fra formanden eller et hvilket som helst af dens medlemmer beslutte at nedsætte en arbejdsgruppe.
7. CMCG gør sit yderste for at nå til enighed, hvis det på nogen måde er muligt, når den yder rådgivning som omhandlet i artikel 26, stk. 2, litra d) og db), og afgiver en udtalelse som omhandlet i artikel 26, stk. 2, litra a), og i artikel 26, stk. 3. Hvis en sådan enighed ikke kan opnås, afgiver CMCG sin holdning med et flertal på to tredjedele af sine medlemmer. Hver medlemsstat har én stemme. Medlemmer med divergerende holdninger kan anmode om, at deres holdninger og begrundelserne herfor registreres i CMCG's holdning.

Artikel 26

Koordinationsgruppen vedrørende Kritiske Lægemidlers opgaver

1. CMCG faciliterer koordineringen af gennemførelsen af denne forordning, herunder, hvor det er relevant, ved at rådgive Kommissionen eller medlemsstaterne på disses anmodning med henblik på at maksimere udbyttet af de påtænkte foranstaltninger og undgå utilsigtede virkninger for det indre marked eller de nationale sundhedssystemer.
2. CMCG varetager, med henblik på at nå de i stk. 1 omhandlede mål, følgende opgaver:
 - a) at facilitere koordineringen af og på eget initiativ eller på anmodning fra Kommissionen afgive en udtalelse om den strategiske kurs med hensyn til den finansielle støtte til strategiske projekter, bl.a. ved at udveksle oplysninger, hvis disse er tilgængelige, om eksisterende eller planlagt kapacitet til fremstilling af et givet kritisk lægemiddel i medlemsstaterne og ved at facilitere drøftelser om den kapacitet, der er nødvendig i Unionen for at kunne styrke forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler, deres virksomme stoffer og essentielle input i Unionen

- a) at indgå i en dialog med industrien og andre relevante interessenter for at fremme synergier i retning af strategiske projekter
 - aa) at muliggøre udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne og Kommissionen som omhandlet i artikel 17 og som fornødent at lette koordinering af de respektive foranstaltninger, der gennemføres med henblik på at nå målene med denne forordning
 - b) at lette udveksling af oplysningerne om nationale programmer som omhandlet i artikel 19 og at fremme bedste praksis og, hvor relevant, frivilligt samarbejde om medlemsstaternes politikker for offentlige indkøb af kritiske lægemidler
 - ba) at lette udvekslingen af oplysninger og vejledende principper om krav vedrørende beredskabslagre som omhandlet i artikel 20, stk. 3a
 - c) at fremme strategiske drøftelser om samarbejdsbaserede indkøbsinitiativer
 - d) at rådgive Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler om prioriteringsrækkefølgen for kritiske lægemidler med hensyn til sårbarhedsvurderinger som fastsat i forordning (EU) .../... [henvisning indsættes efter vedtagelsen af (COM(2023) 193 final)] og som fornødent foreslå revision eller ajourføring af eksisterende vurderinger
 - da) regelmæssigt at drøfte strategiske partnerskabers potentielle bidrag til målene med denne forordning og sammenhængen og de potentielle synergier mellem medlemsstaternes samarbejde med relevante tredjelande og de foranstaltninger, der gennemføres af Unionen
 - db) at rådgive Kommissionen eller medlemsstaterne, hvis de anmoder herom, og hvis det er relevant, om spørgsmål vedrørende gennemførelsen af denne forordning.
3. CMCG kan på anmodning fra Kommissionen eller medlemsstaterne afgive en udtalelse, når den yder rådgivning som omhandlet i stk. 2, litra d) og db), og kan på eget initiativ eller på anmodning fra Kommissionen afgive en udtalelse som omhandlet i litra a).

Kapitel VI

Internationalt samarbejde

Artikel 27

Strategiske partnerskaber

Uden at det berører Rådets beføjelser, undersøger Kommissionen mulighederne for at indgå strategiske partnerskaber med det formål at diversificere kilderne til forsyninger af kritiske lægemidler, deres virksomme stoffer og essentielle input med henblik på at øge forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler i Unionen. Kommissionen undersøger tillige muligheden for, hvis det er relevant, at bygge videre på eksisterende former for samarbejde med henblik på at understøtte forsyningssikkerheden og øge indsatsen for at styrke produktionen af kritiske lægemidler i Unionen. Kommissionen underretter regelmæssigt CMCG om sine igangværende overvejelser og vurderinger.

Kapitel VII

Ændringer af forordning (EU) 2024/795

Artikel 28

I forordning (EU) 2024/795 foretages følgende ændringer:

a) Artikel 2, stk. 1, litra a), nr. iii), affattes således:

"iii) bioteknologier og enhver anden teknologi af relevans for fremstilling af kritiske lægemidler som defineret i forordningen om kritiske lægemidler*

* Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) ... om fastlæggelse af rammer, der skal styrke tilgængeligheden af og forsyningsikkerheden for kritiske lægemidler samt tilgængeligheden af og adgangen til lægemidler af almen interesse, og om ændring af forordning (EU) 2024/795." [D.G.: Indsæt venligst henvisningen med den endelige titel på "retsakten om kritiske lægemidler" samt de relevante oplysninger vedrørende dens offentliggørelse, når de foreligger]."

b) I artikel 2, stk. 3, tilføjes følgende afsnit:

"Uanset dette stykkes første afsnit vedrører værdikæden for udvikling eller fremstilling af lægemidler, der er omfattet af anvendelsesområdet for [forordningen om kritiske lægemidler], og som er omhandlet i denne artikels stk. 1, litra a), nr. iii), færdige doseringsformer samt virksomme lægemiddelbestanddele og andre essentielle input, der er nødvendige for fremstilling af de færdige doseringsformer af kritiske lægemidler som defineret i nævnte forordning."

c) I artikel 2 tilføjes som stk. 8:

"8. Strategiske projekter, der er udpeget i overensstemmelse med [forordningen om kritiske lægemidler], og som bidrager til at afhjælpe en sårbarhed i forsyningskæderne for kritiske lægemidler, anses for at bidrage til det STEP-mål, der er omhandlet i stk. 1, litra a), nr. iii)."

d) Artikel 4, stk. 7, affattes således:

"7. Strategiske projekter, der er anerkendt i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i forordningen om nettonulindustri, forordningen om kritiske råstoffer og [forordningen om kritiske lægemidler] inden for anvendelsesområdet af nærværende forordnings artikel 2, og som modtager et bidrag i henhold til de i nærværende forordnings artikel 3 omhandlede programmer, kan også modtage et bidrag fra ethvert andet EU-program, herunder fonde under delt forvaltning, forudsat at disse bidrag ikke dækker de samme omkostninger. Reglerne for det relevante EU-program gælder for det tilsvarende bidrag til det strategiske projekt. Den kumulative finansiering må ikke overstige det strategiske projekts samlede støtteberettigede omkostninger. Støtten fra de forskellige EU-programmer kan beregnes pro rata i overensstemmelse med de dokumenter, hvori betingelserne for støtte er fastsat."

e) Artikel 6, stk. 1, litra c), affattes således:

"c) nærmere oplysninger om projekter, der er blevet anerkendt som strategiske projekter i henhold til forordningen om nettonulindustri, forordningen om kritiske råstoffer og [forordningen om kritiske lægemidler], i det omfang de falder ind under anvendelsesområdet for nærværende forordnings artikel 2. "

Kapitel VIII

Afsluttende bestemmelser

Artikel 29

Markedsaktørers oplysningspligt

1. Med henblik på artikel 6, 8, artikel 11, stk. 1, artikel 12, 15, artikel 16, stk. 2, og artikel 26, stk. 2, litra a), kan de pågældende nationale kompetente myndigheder anmode om oplysninger fra projektivrærksættere i et industrielt projekt, projektivrærksættere, indehavere af markedsføringstilladelser og andre aktører i forsynings- og distributionskæden for kritiske lægemidler, deres virksomme stoffer eller essentielle input, herunder fra importører og producenter af lægemidler, virksomme stoffer eller essentielle input og relevante leverandører heraf, grossister, repræsentative sammenslutninger for interessenter eller andre personer eller juridiske enheder, der har bemyndigelse eller ret til at levere lægemidler til offentligheden. Med henblik på artikel 30 kan de nationale kompetente myndigheder anmode om oplysninger fra de markedsaktører, der er omhandlet i stk. 1, ordregivende myndigheder og andre interessenter.
Med henblik på artikel 11, stk. 2, kan agenturet anmode om oplysninger fra projektivrærksættere, indehavere af markedsføringstilladelser, producenter af lægemidler og producenter eller leverandører af virksomme stoffer eller essentielle input.

2. Hvis de nationale kompetente myndigheder eller agenturet, alt efter hvad der er relevant, anmoder om oplysninger i henhold til stk. 1, kan en aktør angive, at de oplysninger, der er anmodet om, allerede er blevet givet til den pågældende nationale kompetente myndighed eller til agenturet i henhold til andre relevante EU-retsakter. I sådanne tilfælde tager den pågældende nationale kompetente myndighed eller agenturet behørigt hensyn til de oplysninger, der allerede er givet, for så vidt som disse oplysninger er blevet givet og også kan anvendes med henblik på denne forordning.
3. Hvis en markedsaktør indgiver oplysninger i henhold til stk. 1, angiver aktøren, om de fremlagte oplysninger indeholder kommercielt fortrolige oplysninger, udpeger de relevante dele af disse oplysninger, der har en kommercielt fortrolig karakter, og forklarer, hvorfor disse oplysninger er af en sådan karakter. Den nationale kompetente myndighed eller agenturet, alt efter hvad der er relevant, vurderer berettigelsen af hver enkelt anmodning om fortrolig behandling fremsat af aktørerne og beskytter alle kommercielt fortrolige oplysninger mod uretmæssig videregivelse i overensstemmelse med artikel 29a.

Artikel 29a

Behandling af fortrolige oplysninger

1. Oplysninger, der tilvejebringes i forbindelse med gennemførelsen af denne forordning, må kun anvendes til de formål, der er fastsat i denne forordning, og skal beskyttes i henhold til relevant EU-ret og national ret.
2. Medlemsstaterne, Kommissionen og agenturet sikrer beskyttelse af handels- og forretningshemmeligheder og andre kommercielt fortrolige oplysninger, der er indhentet og behandlet i forbindelse med anvendelsen af denne forordning, i overensstemmelse med EU-retten og relevant national ret.

3. Kommissionen, agenturet og de nationale kompetente myndigheder samt deres embedsmænd, ansatte og andre personer, som arbejder under disse myndigheders tilsyn, sørger for, at oplysninger, som de modtager i forbindelse med udførelsen af deres opgaver og aktiviteter, behandles fortroligt i overensstemmelse med relevant EU-ret eller national ret. Denne forpligtelse gælder også for alle repræsentanter for medlemsstaterne, observatører, eksperter og andre, der deltager i CMCG's møder, jf. artikel 25.
4. Eventuelle forpligtelser til udveksling af oplysninger i henhold til denne forordning finder ikke anvendelse på data, der vedrører medlemsstaternes væsentlige sikkerheds- eller forsvarsinteresser.

Artikel 30

Evaluering

1. Senest [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen] fem år efter denne forordnings anvendelsesdato og derefter hver femte år foretager Kommissionen en evaluering af denne forordning og forelægger en rapport om de vigtigste resultater for Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget.
2. Kommissionen vurderer i sin evaluering virkningen af denne forordning, og i hvilket omfang målene for den som fastsat i artikel 1 er nået. Evalueringen skal omfatte en vurdering af anvendelsesområdet for og funktionen og effektiviteten af artikel 18 samt denne forordnings sammenhæng med udviklingen på området for offentlige udbud.
3. De nationale myndigheder fremlægger efter anmodning fra Kommissionen alle relevante oplysninger i deres besiddelse, som Kommissionen måtte have behov for med henblik på sin evaluering og revision i henhold til stk. 1. og 2.

Artikel 31

Ikrafttræden og anvendelse

1. Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.
2. Den finder anvendelse fra den [...].
3. Artikel 18, stk. 1 og 2, finder anvendelse fra den ... [12 måneder efter anvendelsesdatoen i stk. 2]. Kravene i artikel 18, stk. 1 og 2, finder anvendelse på de offentlige udbudsprocedurer, der iværksættes efter denne dato.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Strasbourg, den [...].

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
Formand
