

Βρυξέλλες, 26 Νοεμβρίου 2025
(OR. en)

15503/25

Διοργανικός φάκελος:
2025/0102 (COD)

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

ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Επιτροπή των Μονίμων Αντιπροσώπων (1ο Τμήμα)
Αποδέκτης:	Συμβούλιο
Θέμα:	Πρόταση ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ σχετικά με τη θέσπιση πλαισίου για την ενίσχυση της διαθεσιμότητας και της ασφάλειας του εφοδιασμού με φάρμακα κρίσιμης σημασίας, καθώς και της διαθεσιμότητας και της προσβασιμότητας φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος, και σχετικά με την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2024/795 - Γενική προσέγγιση

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1. Στις 11 Μαρτίου 2025, η Επιτροπή υπέβαλε στο Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο πρόταση πλαισίου για την ενίσχυση της διαθεσιμότητας και της ασφάλειας του εφοδιασμού με φάρμακα κρίσιμης σημασίας, καθώς και της διαθεσιμότητας και της προσβασιμότητας φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος¹. Η εν λόγω πρόταση, η οποία αναφέρεται ως πράξη για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας (CMA), εγκρίθηκε παράλληλα με κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την εφαρμογή των κανόνων για τις κρατικές ενισχύσεις στο πλαίσιο της εν λόγω πράξης.

¹ 6872/25

Η πρόταση υποβλήθηκε χωρίς εκτίμηση επιπτώσεων, αλλά στις 2 Σεπτεμβρίου 2025 δημοσιεύθηκε έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής² στο οποίο συνοψίζονται τα στοιχεία που υποστηρίζουν τη νομοθετική πρόταση.

2. Μεταξύ των στόχων της πρότασης, η οποία συμπληρώνει την εν εξελίξει αναθεώρηση της φαρμακευτικής νομοθεσίας της ΕΕ, συγκαταλέγεται η βελτίωση της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς με τη θέσπιση πλαισίου για την ενίσχυση της ασφάλειας του εφοδιασμού και της διαθεσιμότητας φαρμάκων κρίσιμης σημασίας εντός της Ένωσης. Επιπλέον, η πρόταση αποσκοπεί στη βελτίωση της διαθεσιμότητας και της προσβασιμότητας άλλων φαρμάκων, όταν η λειτουργία της αγοράς δεν το διασφαλίζει επαρκώς με άλλον τρόπο, ενώ παράλληλα λαμβάνεται δεόντως υπόψη η οικονομική προσιτότητα των εν λόγω φαρμάκων.
3. Το σχέδιο κανονισμού βασίζεται στο άρθρο 114 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ) (συνήθης νομοθετική διαδικασία).
4. Η Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή γνωμοδότησε³ στις 18 Ιουνίου 2025. Εκκρεμεί η γνώμη της Ευρωπαϊκής Επιτροπής των Περιφερειών, η οποία ζητήθηκε στις 11 Ιουνίου 2025.
5. Η Γερουσία του Κοινοβουλίου της Τσεχικής Δημοκρατίας και το Ισπανικό Κοινοβούλιο υπέβαλαν θετική αξιολόγηση, εκφράζοντας παράλληλα ανησυχίες ως προς ορισμένες πτυχές. Η Ρουμανική Γερουσία υπέβαλε γνώμη στην οποία εκφράζονται ανησυχίες ως προς την αναλογικότητα και διατυπώνονται διάφορες συστάσεις. Η Ιταλική Γερουσία υπέβαλε δύο ψηφίσματα, εκ των οποίων το ένα είναι θετικό και το άλλο εγείρει ανησυχίες ως προς την αναλογικότητα. Το Ιταλικό Κοινοβούλιο υπέβαλε επίσης γνώμη εκφράζοντας ανησυχίες ως προς την αναλογικότητα. Τόσο το Σουηδικό Κοινοβούλιο όσο και η Γαλλική Γερουσία υπέβαλαν αιτιολογημένη γνώμη εκφράζοντας ανησυχίες ως προς την επικουρικότητα σε επιμέρους τμήματα της πρότασης.
6. Στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, αρμόδια επί της ουσίας είναι η Επιτροπή Δημόσιας Υγείας (SANT). Εισηγητής ορίστηκε ο βουλευτής του ΕΚ, Tomislav Sokol (EPP, KP).

² 12444/25

³ 10782/25

ΠΟΡΕΙΑ ΤΩΝ ΕΡΓΑΣΙΩΝ

7. Η Πολωνική Προεδρία διοργάνωσε συνεδρίαση της Ομάδας «Φάρμακα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα» για την παρουσίαση της πρότασης και διεξήγαγε συζήτηση προσανατολισμού στο Συμβούλιο EPSCO (Υγεία) στις 20 Ιουνίου 2025⁴. Η Δανική Προεδρία αφιέρωσε δέκα συνεδριάσεις της Ομάδας σε διάστημα 14 ημερών για τον εν λόγω φάκελο, ολοκληρώνοντας την πρώτη εξέταση και καταθέτοντας διάφορα αναθεωρημένα κείμενα. Επιπλέον, η EMA, κατά τη συνεδρίασή της στις 15 Οκτωβρίου 2025⁵, παρέσχε περαιτέρω καθοδήγηση σχετικά με τα μέτρα όσον αφορά τη ζήτηση (κεφάλαιο IV) της πρότασης.
8. Με βάση την εξέταση της πρότασης και των αναθεωρημένων κειμένων, τις γραπτές παρατηρήσεις των αντιπροσωπιών και τις συζητήσεις της Ομάδας, καθώς και την καθοδήγηση της EMA, η Δανική Προεδρία υπέβαλε πλήρες αναθεωρημένο κείμενο, το οποίο εξετάστηκε από την Ομάδα κατά τη συνεδρίασή της στις 6 Νοεμβρίου 2025.
9. Τα βασικά ζητήματα που συζητήθηκαν σε όλη τη διάρκεια της εξέτασης ήταν τα εξής:
- Στα κεφάλαια I-II (Γενικές διατάξεις): Αποσαφήνιση και προσθήκη ορισμών, όπως οι απαιτήσεις για τα αποθέματα έκτακτης ανάγκης ή η συλλογή· αποσαφήνιση του τι ισχύει για τα φάρμακα κοινού ενδιαφέροντος και διαγραφή του άρθρου 4 σχετικά με τους στρατηγικούς στόχους της Ένωσης προκειμένου να τεθεί αντ' αυτού σχετική αναφορά στις αιτιολογικές σκέψεις·
 - Στο κεφάλαιο III (Αναγκαίοι πρόσφοροι όροι για επενδύσεις): Αναγνώριση σε κεντρικό επίπεδο ενός στρατηγικού έργου μέσω των εντεταλμένων αρχών και προσαρμογή του αριθμού των εντεταλμένων αρχών στα εθνικά πλαίσια, αποσαφήνιση του τι συνεπάγεται η διοικητική και κανονιστική στήριξη, διευκρίνιση του τι θα πρέπει να περιλαμβάνουν οι όροι χρηματοδοτικής στήριξης σε περίπτωση που ένα φάρμακο διαγραφεί από τον ενωσιακό κατάλογο και καθιέρωση υποχρεωτικής ενημέρωσης της ομάδας συντονισμού για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας (CMCG) από την Επιτροπή σχετικά με πιθανές δυνατότητες χρηματοδότησης·

⁴ 9066/25

⁵ 13579/25

- Στο κεφάλαιο IV (Μέτρα όσον αφορά τη ζήτηση): Ενίσχυση της νομικής σαφήνειας και συνοχής με την ευθυγράμμιση της ορολογίας με την οδηγία για τις δημόσιες συμβάσεις, εισαγωγή διευκρινίσεων σχετικά με τις προδιαγραφές των απαιτήσεων ανθεκτικότητας για τις διαδικασίες σύναψης δημόσιων συμβάσεων που υπερβαίνουν τα κριτήρια ανάθεσης τα οποία συναρτώνται αποκλειστικά με την τιμή και την παροχή περαιτέρω ευελιξίας σχετικά με τη μορφή που θα πρέπει να λαμβάνουν οι εν λόγω απαιτήσεις, λεπτομερή περιγραφή και επέκταση των εξαιρέσεων για τη μη εφαρμογή των εν λόγω απαιτήσεων, απαίτηση από την Επιτροπή να εκδίδει κατευθυντήριες γραμμές για τη στήριξη της χρήσης των απαιτήσεων ανθεκτικότητας για τις δημόσιες συμβάσεις και τον τρόπο καθορισμού του τι συνεπάγεται η παρασκευή στην Ένωση, καθώς και χρονοδιάγραμμα για την έγκριση των εν λόγω κατευθυντήριων γραμμών από την Επιτροπή, συμπεριλαμβανομένων περαιτέρω πληροφοριών σχετικά με το πεδίο εφαρμογής των διεθνών δεσμεύσεων στις αιτιολογικές σκέψεις, απλούστευση του πλαισίου για τις συνεργατικές προμήθειες, βελτίωση της προσβασιμότητας των συνεργατικών προμηθειών για λογαριασμό ή εξ ονόματος των κρατών μελών, διασφαλίζοντας παράλληλα επαρκείς ποσότητες με την προσαρμογή του κατώτατου ορίου των συμμετεχουσών χωρών στο άρθρο 22 από εννέα σε έξι, περαιτέρω καθορισμός διασφαλίσεων κατά την επιβολή απαιτήσεων για αποθέματα έκτακτης ανάγκης και ανταλλαγή πληροφοριών κατά την επιβολή ή την αλλαγή των εν λόγω απαιτήσεων για αποθέματα έκτακτης ανάγκης με την CMCG·
- Στο κεφάλαιο V (Ομάδα συντονισμού για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας): Ανάθεση μεγαλύτερου ρόλου στα κράτη μέλη, μεταξύ άλλων με την ανάληψη της συμπροεδρίας της CMCG και περαιτέρω ευελιξία όσον αφορά την παρουσία εμπειρογνομόνων με την προσθήκη ενός αναπληρωματικού εκπροσώπου και πρόσθετων εμπειρογνομόνων, ανάλογα με τις ανάγκες, αποσαφήνιση των επακόλουθων ενεργειών σε περίπτωση μη επίτευξης συναίνεσης, βελτιστοποίηση των καθηκόντων που εκτελούνται από την CMCG, συμπεριλαμβανομένων των ανταλλαγών πληροφοριών σχετικά με χρηματοδοτούμενα στρατηγικά έργα και των συζητήσεων σχετικά με τις στρατηγικές εταιρικές σχέσεις·

- Στο κεφάλαιο VIII (Τελικές διατάξεις): Αποσαφήνιση των υποχρεώσεων των παραγόντων της αγοράς να παρέχουν πληροφορίες, μεταξύ άλλων για το πού απευθύνεται το αίτημα, με λεπτομερή περιγραφή των πληροφοριών που πρέπει να παρέχονται και του τρόπου χειρισμού των εν λόγω πληροφοριών, εισαγωγή νέου άρθρου σχετικά με τον χειρισμό εμπιστευτικών πληροφοριών, αίτημα προς την Επιτροπή να δώσει ιδιαίτερη προσοχή στη λειτουργία του άρθρου 18 κατά την υποβολή των εκθέσεων της και προσθήκη μεταβατικής περιόδου για την εφαρμογή της απαίτησης ανθεκτικότητας στις διαδικασίες σύναψης δημόσιων συμβάσεων, παρέχοντας στα κράτη μέλη τη δυνατότητα να αξιοποιήσουν τις κατευθυντήριες γραμμές της Επιτροπής.

10. Μετά την εξέταση από την Ομάδα στις 6 Νοεμβρίου, η Προεδρία δήλωσε ότι θα προσαρμόσει περαιτέρω το κείμενο προκειμένου να αντιμετωπιστούν τα εκκρεμή ζητήματα. Έγιναν οι ακόλουθες προσαρμογές:

- οι ομαδοποιημένες προμήθειες έχουν διαγραφεί από το άρθρο 22 παράγραφος 6α·
- η επεξήγηση του τι δεν συνεπάγεται η παρασκευή στην Ένωση σε σχέση με την ευρωπαϊκή προτίμηση έχει διαγραφεί από το άρθρο 18 παράγραφος 2·
- οι αρμοδιότητες της Επιτροπής όσον αφορά τις συνεργατικές προμήθειες έχουν αποσαφηνιστεί στο άρθρο 24·
- διευκρινίστηκε ότι οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης δεν αποτελούν μέρος της αλυσίδας εφοδιασμού στον ορισμό του άρθρου 3 παράγραφος 18β και στο άρθρο 20·
- η προθεσμία παρατάθηκε σε 90 ημέρες για αιτιολογημένο συμπέρασμα και σε 20 ημέρες για εξαιρέσεις στο άρθρο 12 παράγραφοι 2 και 3 ώστε να ευθυγραμμιστεί με άλλους κανονισμούς·
- ανάθεση στην Επιτροπή μίας μόνο απαίτησης υποβολής εκθέσεων στο άρθρο 30 και απόδοση ιδιαίτερης προσοχής στις γενικές εξελίξεις στον τομέα των δημόσιων προμηθειών στη συνολική έκθεσή τους.

11. Κατά τη συνεδρίασή της στις 14 Νοεμβρίου 2025, η Επιτροπή των Μόνιμων Αντιπροσώπων (1ο τμήμα) εξέτασε το συμβιβαστικό κείμενο και συμφώνησε, με την επιφύλαξη ορισμένων προσαρμογών, να καλέσει το Συμβούλιο να καταλήξει σε γενική προσέγγιση. Το συμβιβαστικό κείμενο που περιέχεται στο παράρτημα του παρόντος σημειώματος περιλαμβάνει πρόσθετη τροπολογία στην αιτιολογική σκέψη 26 όσον αφορά την αξιολόγηση τρωτών σημείων.
12. Η Προεδρία θεωρεί ότι το συμβιβαστικό κείμενο που παρατίθεται στο παράρτημα ανταποκρίνεται αποτελεσματικά στις ανησυχίες που διατύπωσαν οι αντιπροσωπίες, είναι ισορροπημένο και αντιπροσωπεύει την κοινή θέση του Συμβουλίου.

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ

13. Καλείται το Συμβούλιο να καταλήξει σε γενική προσέγγιση επί του κειμένου που περιλαμβάνεται στο παράρτημα του παρόντος εγγράφου κατά τη σύνοδό του στις 2 Δεκεμβρίου 2025. Η γενική προσέγγιση θα αποτελέσει την εντολή του Συμβουλίου για μελλοντικές διαπραγματεύσεις με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο στο πλαίσιο της συνήθους νομοθετικής διαδικασίας.

2025/102 (COD)

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

σχετικά με τη θέσπιση πλαισίου για την ενίσχυση της διαθεσιμότητας και της ασφάλειας του εφοδιασμού με φάρμακα κρίσιμης σημασίας, καθώς και της διαθεσιμότητας και της προσβασιμότητας φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος, και σχετικά με την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2024/795

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 114,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής⁶,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

⁶ ΕΕ C , , σ. .

- (1) Η διαθεσιμότητα φαρμάκων κρίσιμης σημασίας είναι απαραίτητη για την Ένωση και τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς. Σύμφωνα με το άρθρο 9 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (στο εξής: ΣΛΕΕ) και με το άρθρο 35 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης (στο εξής: Χάρτης), η Ένωση πρέπει να διασφαλίζει υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου σε όλες τις πολιτικές και δραστηριότητες της Ένωσης. Η διαθεσιμότητα ασφαλών, αποτελεσματικών και υψηλής ποιότητας φαρμάκων είναι καίριας σημασίας για την επίτευξη αυτού του στόχου και για τη διαφύλαξη της δημόσιας υγείας σε ολόκληρη την Ένωση. Ως εκ τούτου, για να διασφαλιστεί η λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, είναι αναγκαίο να δημιουργηθεί ένα κοινό ενωσιακό πλαίσιο για τη συλλογική αντιμετώπιση των προκλήσεων καθώς και για την ενίσχυση της ασφάλειας του εφοδιασμού και της διαθεσιμότητας φαρμάκων κρίσιμης σημασίας.
- (2) Τα τελευταία έτη η Ένωση αντιμετωπίζει αυξανόμενο αριθμό ελλείψεων φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων ελλείψεων φαρμάκων των οποίων ο ανεπαρκής εφοδιασμός έχει ως αποτέλεσμα σοβαρή βλάβη ή κίνδυνο σοβαρής βλάβης για τους ασθενείς.
- (3) Οι ελλείψεις φαρμάκων μπορεί να έχουν πολύ διαφορετικά και σύνθετα βαθύτερα αίτια και υπάρχουν προκλήσεις που εντοπίζονται σε ολόκληρη την αξιακή αλυσίδα των φαρμάκων. Ειδικότερα, οι ελλείψεις φαρμάκων μπορεί να οφείλονται σε διαταραχές της αλυσίδας εφοδιασμού και σε τρωτά σημεία που επηρεάζουν την προμήθεια βασικών συστατικών και στοιχείων. Σε αυτά περιλαμβάνονται οι υφιστάμενες εξαρτήσεις από περιορισμένο αριθμό προμηθευτών παγκοσμίως και η έλλειψη ενωσιακών ικανοτήτων για την παραγωγή ορισμένων φαρμάκων, των δραστικών ουσιών τους ή βασικών πρώτων υλών φαρμάκων. Μέσω της διαφοροποίησης των πηγών εφοδιασμού και της επένδυσης στην τοπική παραγωγή, η Ένωση μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο έκθεσής της σε ελλείψεις φαρμάκων.

- (4) Οι προκλήσεις που αντιμετωπίζει η βιομηχανία και η έλλειψη επενδύσεων σε ικανότητες παρασκευής στην Ένωση έχουν συμβάλει στην αύξηση της εξάρτησης από προμηθευτές τρίτων χωρών, ιδίως όσον αφορά βασικές φαρμακευτικές πρώτες ύλες και δραστικές ουσίες. Η δημιουργία νέων ή ο εκσυγχρονισμός των υφιστάμενων ικανοτήτων παρασκευής στην Ένωση φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, των βασικών εισροών τους και των δραστικών ουσιών τους, οι οποίες συχνά διατίθενται στην αγορά για μεγάλο χρονικό διάστημα και θεωρούνται σχετικά φθηνές, δεν θεωρείται επί του παρόντος επαρκώς ελκυστική επιλογή για ιδιωτικές επενδύσεις, μεταξύ άλλων λόγω του χαμηλότερου ενεργειακού κόστους και των λιγότερο αυστηρών περιβαλλοντικών και άλλων νομικών απαιτήσεων σε άλλα μέρη του κόσμου. Οι ελλείψεις εργατικού δυναμικού και η ανάγκη για εξειδικευμένες δεξιότητες στην παρασκευή φαρμάκων επιτείνουν περαιτέρω τις προκλήσεις που αντιμετωπίζει η βιομηχανία όσον αφορά την παρασκευή φαρμάκων στην Ένωση. Η παροχή στοχευμένων οικονομικών κινήτρων, η απλούστευση των διοικητικών διαδικασιών και η βελτίωση του συντονισμού σε επίπεδο ΕΕ μπορούν να συμβάλουν στη στήριξη των προσπαθειών για την αύξηση των ικανοτήτων παρασκευής στην Ένωση και την ενίσχυση των αλυσίδων εφοδιασμού φαρμάκων κρίσιμης σημασίας.
- (5) Για να ενισχύσει την ασφάλεια του εφοδιασμού με φάρμακα και, ως εκ τούτου, να συμβάλει σε υψηλό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας, η Ένωση έχει εφαρμόσει σειρά μέτρων που συμβάλλουν στην οικοδόμηση μιας Ευρωπαϊκής Ένωσης Υγείας. Ειδικότερα, ο κανονισμός (ΕΕ) 2022/123 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁷ ενίσχυσε τις αρμοδιότητες του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (στο εξής: Οργανισμός) βελτιώνοντας τους μηχανισμούς παρακολούθησης, συντονισμού και υποβολής εκθέσεων για την πρόληψη και τον μετριασμό των διαταραχών του εφοδιασμού φαρμάκων κρίσιμης σημασίας στα κράτη μέλη. Με τον εν λόγω κανονισμό συστάθηκε επίσης η εκτελεστική ομάδα καθοδήγησης του Οργανισμού για τις ελλείψεις και την ασφάλεια των φαρμάκων (στο εξής: ΟΚΕΦ), στην οποία συμμετέχουν εκπρόσωποι του Οργανισμού και των κρατών μελών, με σκοπό τον συντονισμό επειγουσών δράσεων εντός της Ένωσης για τη διαχείριση των υφιστάμενων ελλείψεων και ζητημάτων που σχετίζονται με την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων.

⁷ Κανονισμός (ΕΕ) 2022/123 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25^{ης} Ιανουαρίου 2022, σχετικά με την ενίσχυση του ρόλου του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων όσον αφορά την ετοιμότητα έναντι κρίσεων και τη διαχείριση κρίσεων για τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ L 20 της 31.2.2022, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>).

- (6) Επιπρόσθετα, ο κανονισμός (ΕΕ) .../... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁸ αριθ. [να προστεθεί παραπομπή μετά την έκδοση, βλ. COM(2023) 193 final] ενισχύει περαιτέρω τη συνέχεια του εφοδιασμού και της διαθεσιμότητας φαρμάκων μέσω της ανάπτυξης των βασικών καθηκόντων που έχουν ήδη ανατεθεί στον Οργανισμό με τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/123 και μέσω του καθορισμού πλαισίου για τις δραστηριότητες που θα διεξαχθούν από τα κράτη μέλη και τον Οργανισμό με σκοπό τη βελτίωση της ικανότητας της Ένωσης να αντιδρά αποδοτικά και με συντονισμένο τρόπο για την υποστήριξη της διαχείρισης των ελλείψεων και της ασφάλειας του εφοδιασμού με φάρμακα, μεταξύ άλλων με την ενίσχυση των υποχρεώσεων των κατόχων αδειών κυκλοφορίας όσον αφορά την πρόληψη των ελλείψεων και την υποβολή σχετικών εκθέσεων.
- (7) Ωστόσο, παρά τις κανονιστικές υποχρεώσεις των κατόχων αδειών κυκλοφορίας να διασφαλίζουν τον συνεχή εφοδιασμό με φάρμακα για την κάλυψη της ζήτησης των ασθενών και τον πρόσθετο κανονιστικό μηχανισμό που θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/123 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και τον κανονισμό (ΕΕ) .../... [να προστεθεί παραπομπή μετά την έκδοση, βλ. COM(2023) 193 final] για τον μετριασμό και την αντιμετώπιση των ελλείψεων, η λειτουργία των αγορών από μόνη της δεν εγγυάται πάντοτε τη διαθεσιμότητα των φαρμάκων. Ο κίνδυνος αυτός είναι ιδιαίτερα εμφανής σε περιπτώσεις διαταραχών στην αλυσίδα εφοδιασμού, ιδίως όταν ο εφοδιασμός ενός συγκεκριμένου φαρμάκου εξαρτάται από περιορισμένο αριθμό προμηθευτών και εγκαταστάσεων παραγωγής παγκοσμίως ή όταν υπάρχει υψηλή εξάρτηση από μία μόνο τρίτη χώρα ή από περιορισμένο αριθμό τρίτων χωρών.

⁸ Κανονισμός (ΕΕ) .../... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη θέσπιση ενωσιακών διαδικασιών αδειοδότησης και εποπτείας των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και τον καθορισμό κανόνων που διέπουν τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 (ΕΕ ...) [Υπηρεσία εκδόσεων: Να συμπληρωθούν τα στοιχεία δημοσίευσης].

- (8) Δεδομένου ότι η αγορά φαρμάκων της Ένωσης παραμένει κατακερματισμένη, είναι αναγκαίο να βελτιωθεί ο συντονισμός μεταξύ των κρατών μελών ώστε να αξιοποιηθεί πλήρως το δυναμικό της Ένωσης για την ενίσχυση της ασφάλειας του εφοδιασμού με φάρμακα, χωρίς να τίθενται υπό αμφισβήτηση οι αρμοδιότητες των κρατών μελών όσον αφορά την οργάνωση και την παροχή υπηρεσιών υγείας και ιατρικής περίθαλψης. Τα μη συντονισμένα εθνικά μέτρα ενδέχεται να διαταράξουν την εσωτερική αγορά, δεν αντιμετωπίζουν ευρύτερα ζητήματα της αλυσίδας εφοδιασμού και δεν επαρκούν για την επίλυση διασυνοριακών ζητημάτων, συμπεριλαμβανομένης της εξάρτησης της Ένωσης από τρίτες χώρες. Ως εκ τούτου, το κανονιστικό πλαίσιο για τα φάρμακα πρέπει να συμπληρωθεί με στοχευμένες δράσεις που θα προβλέπουν περαιτέρω εναρμόνιση.
- (9) Ορισμένα φάρμακα κοινού ενδιαφέροντος που είναι καίριας σημασίας για την παροχή προσαρμοσμένης περίθαλψης σε ασθενείς, μολονότι δεν επηρεάζονται από ζητήματα ασφάλειας του εφοδιασμού, ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμα και προσβάσιμα σε ασθενείς σε ορισμένα κράτη μέλη. Αυτό μπορεί να οφείλεται σε διάφορους παράγοντες, συμπεριλαμβανομένου του μεγέθους της αγοράς προϊόντων ή της γεωγραφικής ζήτησης, οι οποίοι μπορεί να επηρεάσουν την έγκαιρη διαθεσιμότητα φαρμάκων σε ορισμένα κράτη μέλη.
- (10) Θα πρέπει να διασφαλίζεται η ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας όσον αφορά τα φάρμακα. Επιπλέον, στόχος θα πρέπει να είναι η συμπλήρωση άλλης φαρμακευτικής νομοθεσίας της Ένωσης με την παροχή εναρμονισμένου πλαισίου για την υποστήριξη των συντονισμένων προσπαθειών των κρατών μελών να ενθαρρύνουν επενδύσεις σε νέες και υφιστάμενες ικανότητες παρασκευής φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, την ενθάρρυνση της στρατηγικής χρήσης μέσω δημόσιων προμηθειών από τα κράτη μέλη, καθώς και τον συντονισμό των προσεγγίσεων των κρατών μελών, μεταξύ άλλων μέσω της μόχλευσης της συνολικής ζήτησης στο πλαίσιο διαδικασιών συνεργατικής προμήθειας φαρμάκων κρίσιμης σημασίας και φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος με τη διευκόλυνση της Επιτροπής. Λόγω της διεθνούς διάστασης της ασφάλειας του εφοδιασμού, θα πρέπει να ενθαρρυνθεί η διεθνής συνεργασία, λαμβανομένου ιδίως υπόψη του ότι η διαφοροποίηση των αλυσίδων εφοδιασμού και η συνολική αύξηση του εφοδιασμού αποτελούν στοιχεία μιας λύσης για την κατοχύρωση της ασφάλειας του εφοδιασμού.

- (11) Τα μέτρα που θεσπίζονται με τον παρόντα κανονισμό δεν θίγουν τις υποχρεώσεις των κατόχων αδειών κυκλοφορίας, ιδίως δυνάμει της οδηγίας (ΕΕ) .../... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [να προστεθεί παραπομπή στο αντίστοιχο άρθρο μετά την έκδοση, βλ. COM(2023) 192 final], του κανονισμού (ΕΕ) .../... [να προστεθεί παραπομπή μετά την έκδοση, βλ. COM(2023) 193 final] και του κανονισμού (ΕΕ) 2022/123, συμπεριλαμβανομένης της υποχρέωσης διασφάλισης επαρκούς εφοδιασμού με φάρμακα, εντός των ορίων της ευθύνης τους. Τα μέτρα αυτά ευθυγραμμίζονται με τις αρχές της εσωτερικής αγοράς. Ο παρών κανονισμός δεν θίγει το δίκαιο του ανταγωνισμού της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένων των αντιμονοπωλιακών κανόνων, των κανόνων για τις συγκεντρώσεις και των κανόνων για τις κρατικές ενισχύσεις.
- (12) Παρόλο που πρωταρχικός στόχος του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να είναι η βελτίωση της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς με τη θέσπιση πλαισίου για την ενίσχυση της ασφάλειας του εφοδιασμού και τη διασφάλιση της διαθεσιμότητας φαρμάκων κρίσιμης σημασίας καθώς και της διαθεσιμότητας και της προσβασιμότητας φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος, δεδομένου ότι η έλλειψη φαρμάκων κρίσιμης σημασίας μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργία της οικονομίας στο σύνολό της, ο παρών κανονισμός θα πρέπει επίσης να στηρίζει την ανταγωνιστικότητα της Ένωσης προωθώντας ένα πιο σταθερό και προβλέψιμο περιβάλλον της αγοράς, ενθαρρύνοντας τις επενδύσεις και στηρίζοντας την καινοτομία στον φαρμακευτικό τομέα. Η κατοχύρωση της ασφάλειας του εφοδιασμού και της διαθεσιμότητας φαρμάκων κρίσιμης σημασίας καθώς και της διαθεσιμότητας και της προσβασιμότητας φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος, αναμένεται επίσης να συμβάλλει στην ετοιμότητα, την ανθεκτικότητα και την οικονομική και συνολική ασφάλεια της Ένωσης, μεταξύ άλλων όταν υπάρχει κίνδυνος διαταραχής των διασυνοριακών αλυσίδων εφοδιασμού.
- (13) Λαμβανομένων υπόψη των διαφορετικών βαθύτερων αιτιών των ζητημάτων διαθεσιμότητας που επηρεάζουν τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας και τα φάρμακα κοινού ενδιαφέροντος, ορισμένα μέτρα θα πρέπει να εφαρμόζονται μόνο σε φάρμακα κρίσιμης σημασίας.

- (14) Η κατοχύρωση της ασφάλειας του εφοδιασμού και της διαθεσιμότητας φαρμάκων κρίσιμης σημασίας για τους ασθενείς στην Ένωση με σκοπό τη διαφύλαξη της δημόσιας υγείας και της οικονομικής και συνολικής ασφάλειας της Ένωσης αποτελεί στρατηγικό στόχο της Ένωσης. Για να επιτευχθεί αυτό, είναι σημαντικό τα κράτη μέλη και η Επιτροπή να συνεργάζονται για την ενίσχυση της ασφάλειας του εφοδιασμού και της συνεχούς διαθεσιμότητας φαρμάκων κρίσιμης σημασίας στην Ένωση μέσω μέτρων που αξιοποιούν πλήρως το δυναμικό της εσωτερικής αγοράς. Στο πλαίσιο αυτής της προσπάθειας, η Επιτροπή διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στη στήριξη των συντονισμένων προσπαθειών των κρατών μελών.
- (15) Ένας σαφώς καθορισμένος κατάλογος φαρμάκων κρίσιμης σημασίας είναι απαραίτητος για να διασφαλιστεί ότι τα μέτρα είναι στοχευμένα, αποτελεσματικά και αναλογικά. Τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να είναι τα φάρμακα των οποίων ο ανεπαρκής εφοδιασμός έχει ως αποτέλεσμα σοβαρή βλάβη ή κίνδυνο σοβαρής βλάβης για τους ασθενείς. Για τον λόγο αυτό, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται στα φάρμακα κρίσιμης σημασίας που περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, όπως θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) .../... [να προστεθεί παραπομπή μετά την έκδοση, βλ. COM(2023) 193 final]. Ο εν λόγω κατάλογος βασίζεται στην πείρα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων και των οργανισμών των κρατών μελών, οι οποίοι το 2024, εν αναμονή της μεταρρύθμισης της φαρμακευτικής νομοθεσίας, κατάρτισαν κατάλογο 276 φαρμάκων κρίσιμης σημασίας.

- (16) Για να διασφαλιστεί ότι τα μέτρα εφαρμόζονται στις περιπτώσεις όπου είναι δικαιολογημένα και αναλογικά, είναι αναγκαίο να αποδειχτεί ότι ορισμένα μέτρα αντιμετωπίζουν τρωτά σημεία στις αλυσίδες εφοδιασμού ενός συγκεκριμένου φαρμάκου κρίσιμης σημασίας. Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να βασίζεται στην αξιολόγηση τρωτών σημείων που διενεργείται για τους σκοπούς της εφαρμογής της γενικής φαρμακευτικής νομοθεσίας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. .../... [να προστεθεί παραπομπή μετά την έκδοση, βλ. COM(2023) 193 final]. Για τον εντοπισμό τρωτών σημείων στις αλυσίδες εφοδιασμού, είναι αναγκαίο να εξετάζονται συγκεντρωτικά δεδομένα για όλα τα φάρμακα που έχουν εγκριθεί στην Ένωση και τα οποία έχουν την ίδια δραστική ουσία, οδό χορήγησης και σύνθεση. Η προσέγγιση αυτή καθιστά δυνατό τον προσδιορισμό του εάν, για ένα φάρμακο κρίσιμης σημασίας με συγκεκριμένη δραστική ουσία, η Ένωση εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από μία μόνο τρίτη χώρα ή από περιορισμένο αριθμό τρίτων χωρών, ή από περιορισμένο αριθμό εγκαταστάσεων, για δραστικές ουσίες, βασικές εισροές ή τελικές φαρμακοτεχνικές μορφές.
- (17) Ορισμένα έργα μπορούν να έχουν θετικό αντίκτυπο στην ασφάλεια του εφοδιασμού, καθώς αυξάνουν την ικανότητα παρασκευής στην Ένωση φαρμάκων κρίσιμης σημασίας και ενισχύουν την ανθεκτικότητα των αλυσίδων εφοδιασμού της Ένωσης. Προκειμένου να ενθαρρυνθούν οι ιδιωτικές επενδύσεις σε αυτά τα έργα, θα πρέπει να θεσπιστεί η έννοια των στρατηγικών έργων. Δεδομένου του ρόλου τους στην κατοχύρωση της ασφάλειας του εφοδιασμού της Ένωσης με φάρμακα κρίσιμης σημασίας, η αρμόδια αρχή αδειοδότησης θα πρέπει να θεωρεί ότι τα έργα που αναγνωρίζονται ως στρατηγικά έργα από την εντεταλμένη αρχή των κρατών μελών εξυπηρετούν το δημόσιο συμφέρον. Για να διασφαλιστεί η ταχεία υλοποίησή τους, οι εθνικές αρχές θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι σχετικές διαδικασίες αδειοδότησης διεξάγονται χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, καθιστώντας διαθέσιμη, ειδικότερα, κάθε μορφή εσπευσμένων διαδικασιών που υφίσταται στο εφαρμοστέο ενωσιακό και εθνικό δίκαιο. Οι εθνικές αρχές θα πρέπει να εξετάζουν, όταν είναι δυνατό, το ενδεχόμενο εξορθολογισμού τους, καθώς και να καθιστούν δυνατή την ψηφιακή υποβολή των απαιτούμενων πληροφοριών.

- (18) Η εντεταλμένη αρχή θα πρέπει, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, να αξιολογεί εάν ένα συγκεκριμένο έργο αποτελεί στρατηγικό έργο. Προκειμένου να επιταχυνθεί και να διευκολυνθεί η εφαρμογή τους, τα στρατηγικά έργα θα πρέπει να επωφελούνται από εξορθολογισμένες διοικητικές διαδικασίες, καθεστώς προτεραιότητας στο πλαίσιο των διαδικασιών αδειοδότησης και των σχετικών διαδικασιών επίλυσης διαφορών, όταν οι εν λόγω διαδικασίες υφίστανται ήδη στο εθνικό δίκαιο, καθώς και να λαμβάνουν στοχευμένη κανονιστική στήριξη. Στο πλαίσιο αυτό, τα κράτη μέλη θα πρέπει να δώσουν ιδιαίτερη προσοχή στις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις (ΜΜΕ), οι οποίες θα πρέπει να έχουν ίσες ευκαιρίες να δρομολογούν στρατηγικά έργα.
- (18α) Ένας φορέας υλοποίησης έργου μπορεί να ζητήσει να χορηγηθεί καθεστώς ύψιστης εθνικής σημασίας στην αίτηση που έχει υποβάλει για άδεια, εάν το καθεστώς αυτό υφίσταται στο εθνικό δίκαιο, και να αντιμετωπιστεί αναλόγως. Οι εθνικές αρχές χορηγούν καθεστώς ύψιστης εθνικής σημασίας σε αίτηση για άδεια, με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων που προβλέπονται στο δίκαιο της Ένωσης.
- (18β) Ένας φορέας υλοποίησης έργου μπορεί να ζητήσει να αντιμετωπιστεί ως επείγουσα κάθε διαδικασία επίλυσης διαφορών, δικαστική διαφορά, προσφυγή και διαδικασία μέσω έννομης προστασίας που σχετίζεται με τη διαδικασία αδειοδότησης και την έκδοση αδειών για στρατηγικό έργο στην Ένωση ενώπιον οποιωνδήποτε εθνικών δικαστηρίων ή τμημάτων, συμπεριλαμβανομένης της διαμεσολάβησης ή της διαιτησίας, όταν υφίσταται στο εθνικό δίκαιο και μπορεί να εφαρμοστεί σε διαφορές αυτού του είδους, εάν και στον βαθμό που η εθνική νομοθεσία σχετικά με τις διαδικασίες αδειοδότησης προβλέπει τέτοια επείγουσα διαδικασία. Τα ισχύοντα δικαιώματα υπεράσπισης ατόμων ή τοπικών κοινοτήτων γίνονται σεβαστά κατά τη διάρκεια της εν λόγω επείγουσας διαδικασίας.
- (19) Η παραγωγή φαρμάκων έχει περιβαλλοντικές επιπτώσεις και μπορεί να επηρεάσει αρνητικά όχι μόνο το ίδιο το περιβάλλον, αλλά και την ανθρώπινη υγεία. Οι εκτιμήσεις περιβαλλοντικών επιπτώσεων και οι περιβαλλοντικές άδειες που απαιτούνται βάσει του ενωσιακού δικαίου αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της διαδικασίας αδειοδότησης στρατηγικών έργων και ουσιαστική εγγύηση για τη διασφάλιση της πρόληψης ή της ελαχιστοποίησης των αρνητικών επιπτώσεων στο περιβάλλον. Ωστόσο, για να διασφαλιστεί η προβλεψιμότητα και η έγκαιρη διεκπεραίωση των διαδικασιών αδειοδότησης για στρατηγικά έργα, θα πρέπει να είναι δυνατός ο εξορθολογισμός των απαιτούμενων εκτιμήσεων και αδειών από την αρμόδια αρχή, χωρίς να μειώνεται το επίπεδο προστασίας του περιβάλλοντος.

- (20) Οι συγκρούσεις όσον αφορά τη χρήση γης μπορούν να δημιουργήσουν εμπόδια στην υλοποίηση στρατηγικών έργων. Η αρμόδια εθνική, περιφερειακή ή τοπική αρχή που είναι υπεύθυνη για την κατάρτιση πολεοδομικών σχεδίων, χωροταξικών σχεδίων και σχεδίων χρήσης γης θα πρέπει να εξετάσει εάν θα εισαγάγει στα εν λόγω σχέδια, κατά περίπτωση, ορισμένες διατάξεις σχετικά με στρατηγικά έργα. Τα εν λόγω σχέδια έχουν τη δυνατότητα να συμβάλουν στην εξισορρόπηση του δημόσιου συμφέροντος και του κοινού καλού, μειώνοντας το ενδεχόμενο συγκρούσεων και επιταχύνοντας τη βιώσιμη υλοποίηση στρατηγικών έργων στην Ένωση.
- (20α) Ο παρών κανονισμός δεν θίγει τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τη σύμβαση της Οικονομικής Επιτροπής των Ηνωμένων Εθνών για την Ευρώπη (στο εξής: ΟΕΕ/ΗΕ) για την πρόσβαση σε πληροφορίες, τη συμμετοχή του κοινού στη λήψη αποφάσεων και την πρόσβαση στη δικαιοσύνη για περιβαλλοντικά θέματα, η οποία υπογράφηκε στις 25 Ιουνίου 1998 στο Aarhus, και από τη σύμβαση της ΟΕΕ/ΗΕ για την εκτίμηση περιβαλλοντικών επιπτώσεων σε διασυνοριακό πλαίσιο, η οποία υπογράφηκε στις 25 Φεβρουαρίου 1991 στο Espoo, καθώς και από το πρωτόκολλό της για τη στρατηγική περιβαλλοντική εκτίμηση, το οποίο υπογράφηκε στις 21 Μαΐου 2003 στο Κίεβο.
- (21) Δεδομένης της έντασης κεφαλαίου της παραγωγής φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων της δημιουργίας, της επέκτασης ή του εκσυγχρονισμού των εγκαταστάσεων παρασκευής φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, δραστικών ουσιών και βασικών εισροών, η στοχευμένη χρηματοδοτική στήριξη μπορεί να διαδραματίσει καίριο ρόλο στην παροχή κινήτρων για παραγωγή εντός της Ένωσης. Για την ενίσχυση της ασφάλειας του εφοδιασμού με φάρμακα κρίσιμης σημασίας και στις περιπτώσεις που οι ιδιωτικές επενδύσεις από μόνες τους δεν επαρκούν, μπορεί να δικαιολογείται η χρηματοδοτική στήριξη επενδύσεων σε παρασκευαστική ικανότητα εντός της Ένωσης. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να είναι σε θέση να δίνουν προτεραιότητα στη χρηματοδοτική στήριξη στρατηγικών έργων που αντιμετωπίζουν συγκεκριμένα τρωτά σημεία στις αλυσίδες εφοδιασμού, διασφαλίζοντας παράλληλα ότι η εν λόγω στήριξη συμμορφώνεται με τους κανόνες της Ένωσης για τις κρατικές ενισχύσεις. Για τον σκοπό αυτό, οι υπηρεσίες της Επιτροπής παρείχαν ειδική καθοδήγηση για την αποσαφήνιση της εφαρμογής των κανόνων της ΕΕ για τις κρατικές ενισχύσεις με σκοπό την παροχή βοήθειας στα κράτη μέλη, και η εν λόγω καθοδήγηση θα επικαιροποιείται ανάλογα με τις ανάγκες.

(22) Η χρηματοδότηση σε επίπεδο Ένωσης μπορεί να αξιοποιηθεί για τη διευκόλυνση επενδύσεων σε στρατηγικά έργα. Τα στρατηγικά έργα μπορούν να επωφεληθούν από την πρόσβαση σε χρηματοδοτικά μέσα της ΕΕ, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, του προγράμματος «Η ΕΕ για την υγεία» (EU4Health)⁹, του προγράμματος «Ψηφιακή Ευρώπη»¹⁰ και του προγράμματος «Ορίζων Ευρώπη»¹¹ [σχετικά, για παράδειγμα, με τις δραστικές ουσίες που αναφέρονται στο άρθρο 5 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΕ) 2021/695], καθώς και της πλατφόρμας στρατηγικών τεχνολογιών για την Ευρώπη (στο εξής: STEP), όταν πληρούν τα κριτήρια που καθορίζονται στα εν λόγω μέσα. Οι αρχές που είναι αρμόδιες για τα ενωσιακά προγράμματα που καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΕ) 2024/795 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹² (STEP) θα πρέπει ιδίως να εξετάσουν το ενδεχόμενο στήριξης στρατηγικών έργων που αντιμετωπίζουν τρωτά σημεία στις αλυσίδες εφοδιασμού φαρμάκων κρίσιμης σημασίας και, ως εκ τούτου, ο κανονισμός (ΕΕ) 2024/795 θα πρέπει να τροποποιηθεί.

⁹ Κανονισμός (ΕΕ) 2021/522 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Μαρτίου 2021, για τη θέσπιση Προγράμματος σχετικά με τη δράση της Ένωσης στον τομέα της υγείας [Πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» (EU4Health)] για την περίοδο 2021-2027 και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 282/2014 (ΕΕ L 107 της 26.3.2021, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj>)

¹⁰ Κανονισμός (ΕΕ) 2021/694 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2021, για τη θέσπιση του προγράμματος Ψηφιακή Ευρώπη και την κατάργηση της απόφασης (ΕΕ) 2015/2240 (ΕΕ L 166 της 11.5.2021, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21>)

¹¹ Κανονισμός (ΕΕ) 2021/695 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Απριλίου 2021, για τη θέσπιση του προγράμματος-πλαισίου έρευνας και καινοτομίας «Ορίζων Ευρώπη», τον καθορισμό των κανόνων συμμετοχής και διάδοσής του, και για την κατάργηση των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 1290/2013 και (ΕΕ) αριθ. 1291/2013 (ΕΕ L 170 της 12.5.2021, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>)

¹² Κανονισμός (ΕΕ) 2024/795 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Φεβρουαρίου 2024, για τη θέσπιση της πλατφόρμας στρατηγικών τεχνολογιών για την Ευρώπη (STEP) και την τροποποίηση της οδηγίας 2003/87/ΕΚ και των κανονισμών (ΕΕ) 2021/1058, (ΕΕ) 2021/1056, (ΕΕ) 2021/1057, (ΕΕ) αριθ. 1303/2013, (ΕΕ) αριθ. 223/2014, (ΕΕ) 2021/1060, (ΕΕ) 2021/523, (ΕΕ) 2021/695, (ΕΕ) 2021/697 και (ΕΕ) 2021/241 (ΕΕ L, 2024/794, 29.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj>)

- (23) Για να καταστεί δυνατή μια πιο συντονισμένη προσέγγιση όσον αφορά τη χρηματοδοτική στήριξη, είναι σκόπιμο τα κράτη μέλη και η Επιτροπή να ανταλλάσσουν τις πληροφορίες σχετικά με τη χρηματοδοτική στήριξη στρατηγικών έργων. Σε ό,τι αφορά τα στρατηγικά έργα που έχουν λάβει χρηματοδότηση από την ΕΕ, οι δικαιούχοι θα πρέπει να τηρούν τους σχετικούς κανόνες επικοινωνίας και προβολής¹³.
- (24) Δεδομένου ότι οι κύριοι αγοραστές φαρμάκων για τον τομέα της κλειστής νοσηλείας είναι δημόσιες αρχές ή δημόσιοι φορείς και ότι οι δημόσιες προμήθειες φαρμάκων αποτελούν ισχυρό εργαλείο για τη βελτίωση της ασφάλειας του εφοδιασμού, είναι αναγκαίο να θεσπιστούν κανόνες που προωθούν την ανθεκτικότητα του εφοδιασμού στις διαδικασίες δημόσιων προμηθειών φαρμάκων κρίσιμης σημασίας που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2014/24/ΕΕ.
- (24α) Η ανθεκτικότητα μπορεί να προωθηθεί μέσω διάφορων μέτρων ανάλογα με τις καταστάσεις στην αγορά και παραμέτρους δημόσιας υγείας. Η ενεργός χρήση κριτηρίων ανάθεσης που λαμβάνουν υπόψη την ποιότητα παράλληλα με την τιμή είναι απαραίτητος μοχλός. Τα κράτη μέλη και οι αναθέτουσες αρχές θα πρέπει να διατηρήσουν την ευελιξία να αποφασίζουν την καταλληλότερη προσέγγιση με βάση τις καταστάσεις στην αγορά και τις ειδικές ανάγκες τους. Οι απαιτήσεις ανθεκτικότητας θα μπορούσαν, μεταξύ άλλων, να αφορούν υποχρεώσεις διατήρησης αποθεμάτων, τον αριθμό των διαφοροποιημένων προμηθευτών, προηγμένη παρακολούθηση των αλυσίδων εφοδιασμού, διαφάνεια της αλυσίδας εφοδιασμού και ρήτρες εκτέλεσης συμβάσεων σχετικές με την έγκαιρη παράδοση, καθώς και μέτρα σε περίπτωση μη έγκαιρης παράδοσης, και θα μπορούσαν να προσδιορίζονται περαιτέρω σε εθνικό επίπεδο από τα κράτη μέλη. Οι απαιτήσεις αυτές δεν εμποδίζουν τις αναθέτουσες αρχές να χρησιμοποιούν διαδικασίες δημόσιων προμηθειών που έχουν ως αποτέλεσμα την ανάθεση συμβάσεων σε περισσότερους από έναν νικητές (προσεγγίσεις με πολλούς νικητές).

¹³ Κανόνες επικοινωνίας και προβολής — Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

- (25) Υπάρχουν διαφορές μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά το πώς οι αναθέτουσες αρχές θεσπίζουν και χρησιμοποιούν απαιτήσεις ανθεκτικότητας στις διαδικασίες δημόσιων προμηθειών, πράγμα που οδηγεί σε διαφοροποιημένες πρακτικές. Αυτό μπορεί να έχει αρνητικό αντίκτυπο στην εσωτερική αγορά, καθώς δημιουργεί εμπόδια στη διασυνοριακή συμμετοχή και έλλειψη προβλεψιμότητας για τους προσφέροντες. Για να αποφευχθούν τέτοια αρνητικά αποτελέσματα, θα πρέπει να είναι υποχρεωτική η χρήση απαιτήσεων ανθεκτικότητας και να υποστηριχτεί μια πιο εξορθολογισμένη πρακτική.
- (26) Για να διασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας και ασφάλεια του εφοδιασμού, είναι αναγκαίο οι προμήθειες να πραγματοποιούνται με τρόπο που προωθεί τη διαφοροποίηση των προμηθευτών και ευνοεί τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας –ή τις δραστικές ουσίες τους- που παρασκευάζονται στην Ευρώπη, όταν διαπιστωθεί, μέσω αξιολόγησης τρωτών σημείων η οποία διενεργείται από την ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις και την ασφάλεια των φαρμάκων (ΟΚΕΦ), εξάρτηση από μία μόνο τρίτη χώρα ή περιορισμένο αριθμό τρίτων χωρών εκτός της Ένωσης, πράγμα που απειλεί την ασφάλεια του εφοδιασμού. Η εν λόγω αξιολόγηση τρωτών σημείων θα εντοπίσει τα τρωτά σημεία όσον αφορά τις αλυσίδες εφοδιασμού φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, συμπεριλαμβανομένου του επιπέδου εξάρτησης από χώρες εκτός της Ένωσης, κάτι που μπορούν να χρησιμοποιήσουν τα κράτη μέλη στις προσπάθειές τους να μειώσουν τις εξαρτήσεις και να προωθήσουν τη διαφοροποίηση. Οι απαιτήσεις που ευνοούν τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας –ή τις δραστικές ουσίες τους- που παρασκευάζονται στην Ένωση θα πρέπει να εφαρμόζονται με την επιφύλαξη των διεθνών δεσμεύσεων της Ένωσης, μεταξύ των οποίων η συμφωνία για τις δημόσιες συμβάσεις στο πλαίσιο του ΠΟΕ και άλλες σχετικές διεθνείς συμφωνίες από τις οποίες δεσμεύεται η Ένωση και οι οποίες θα πρέπει να αξιολογούνται σε σχέση με καθεμία από τις διεθνείς αυτές συμφωνίες.
- (27) Οι αρμοδιότητες των κρατών μελών για τη διαμόρφωση της πολιτικής τους στον τομέα της υγείας, καθώς και για την οργάνωση και την παροχή υπηρεσιών υγείας και ιατρικής περίθαλψης, συμπεριλαμβανομένης της κατανομής χρηματοδοτικών πόρων, πρέπει να γίνονται σεβαστές όπως αναφέρεται στο άρθρο 168 παράγραφος 7 της ΣΛΕΕ. Ως εκ τούτου, οι αναθέτουσες αρχές θα πρέπει να διατηρούν την ικανότητα, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, όταν αυτό δικαιολογείται από παραμέτρους που σχετίζονται με την ανάλυση της αγοράς ή από παραμέτρους σχετικές με τη χρηματοδότηση των υπηρεσιών υγείας, να υιοθετούν προσεγγίσεις προμήθειας διαφορετικές από εκείνες που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό, εφόσον αυτές συνάδουν με τις διεθνείς υποχρεώσεις της Ένωσης.

- (28) Κατά την εφαρμογή απαιτήσεων σε διαδικασίες δημόσιων προμηθειών θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι ειδικές συνθήκες της αγοράς και οι ειδικές ανάγκες δημόσιας υγείας σε κάθε διαδικασία προμήθειας, παράλληλα με συνεκτίμηση των παραμέτρων που σχετίζονται με την οικονομική προσιτότητα των φαρμάκων. Ορισμένες απαιτήσεις ενδέχεται να μην δικαιολογούνται εάν έχουν ως αποτέλεσμα δυσανάλογο κόστος για τους αγοραστές, εάν αποθαρρύνουν τη συμμετοχή οδηγώντας σε μη υποβολή προσφορών ή σε περίπτωση που δεν έχει υποβληθεί κατάλληλη προσφορά ή αίτηση συμμετοχής σε ανταπόκριση προς παρόμοια διαδικασία δημόσιας προμήθειας που είχε προκηρυχθεί από την ίδια αναθέτουσα αρχή κατά τα δύο έτη πριν από την έναρξη της σχεδιαζόμενης νέας διαδικασίας. Οι αναθέτουσες αρχές μπορούν να τεκμαίρουν ότι οι προσφορές των οποίων η τιμή υπερβαίνει τον προϋπολογισμό της αναθέτουσας αρχής, όπως καθορίστηκε και τεκμηριώθηκε πριν από την έναρξη της διαδικασίας προμήθειας, θεωρούνται προσφορές με δυσανάλογο κόστος. Ομοίως, οι αναθέτουσες αρχές θα πρέπει να είναι σε θέση να μην εφαρμόζουν τις απαιτήσεις, όταν αυτό είναι απολύτως αναγκαίο για λόγους κατεπείγουσας ανάγκης που προκύπτει από γεγονότα απρόβλεπτα για την αναθέτουσα αρχή και οι περιστάσεις που προβάλλονται για τη δικαιολόγηση της κατεπείγουσας ανάγκης δεν μπορούν να καταλογιστούν στην αναθέτουσα αρχή.
- (29) Η Επιτροπή θα πρέπει να εκδώσει κατευθυντήριες γραμμές σχεδιασμένες για να στηρίζουν τα κράτη μέλη και τις αναθέτουσες αρχές στην υλοποίηση και την εφαρμογή των υποχρεώσεων να χρησιμοποιούν απαιτήσεις ανθεκτικότητας και απαιτήσεις οι οποίες ευνοούν τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας –ή τις δραστικές ουσίες τους- που παρασκευάζονται στην Ευρώπη, με σκοπό την ενίσχυση της ασφάλειας του εφοδιασμού. Οι κατευθυντήριες γραμμές θα πρέπει να περιλαμβάνουν κατευθυντήριες αρχές για να προσδιορίζεται κατά πόσο τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας ή οι δραστικές ουσίες τους παρασκευάζονται στην Ένωση και παρέχουν απάντηση έναντι εντοπισμένου τρωτού σημείου στις αλυσίδες εφοδιασμού και έναντι εξάρτησης από χώρες εκτός της Ένωσης. Οι κατευθυντήριες γραμμές θα πρέπει να εκδοθούν το αργότερο 6 μήνες μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

- (30) Η προμήθεια φαρμάκων οργανώνεται με διαφορετικό τρόπο στα διάφορα κράτη μέλη, με τη συμμετοχή διάφορων φορέων. Για να ενισχυθεί η ασφάλεια των αλυσίδων εφοδιασμού για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας, τα κράτη μέλη θα πρέπει να θεσπίσουν εθνικά προγράμματα που προωθούν τη συνεπή χρήση απαιτήσεων σε διαδικασίες δημόσιων προμηθειών από τις αναθέτουσες αρχές εντός του εδάφους τους. Τα προγράμματα αυτά θα μπορούσαν επίσης να προωθούν τη συνεπή χρήση προσεγγίσεων με πολλούς νικητές, όπου αυτό είναι επωφελές, βάσει ενδεδειγμένης ανάλυσης της αγοράς. Για να διασφαλιστεί μια ολοκληρωμένη προσέγγιση και λαμβανομένου υπόψη του ότι τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας είναι επίσης σημαντικά για τον τομέα της εξωνοσοκομειακής περίθαλψης στον οποίο συχνά δεν αγοράζονται μέσω δημόσιων προμηθειών, τα προγράμματα αυτά μπορούν επίσης να περιλαμβάνουν και άλλα μέτρα για την ενίσχυση της ανθεκτικότητας και της βιωσιμότητας των αλυσίδων εφοδιασμού μέσω μέτρων που σχετίζονται με την τιμολόγηση και την επιστροφή των δαπανών, κατά περίπτωση. Τα προγράμματα θα πρέπει να κοινοποιούνται στην Επιτροπή και στην ομάδα συντονισμού για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας (CMCG), η οποία συγκροτείται με τον παρόντα κανονισμό, ώστε να διευκολύνεται η ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών και ο συντονισμός μεταξύ των κρατών μελών. Η συνεργασία αυτή αναμένεται να ενισχύσει τη συνολική αποτελεσματικότητα των διάφορων μέτρων που προτείνονται για τη διασφάλιση του εφοδιασμού με φάρμακα κρίσιμης σημασίας, με σεβασμό, παράλληλα, των αρχών της επικουρικότητας και της αναλογικότητας.

- (31) Ορισμένα κράτη μέλη επιβάλλουν στους κατόχους αδειών κυκλοφορίας και σε άλλους οικονομικούς φορείς της αλυσίδας που εφοδιάζει παρόχους υγειονομικής περίθαλψης και ασθενείς με φάρμακα υποχρεώσεις να διατηρούν αποθέματα έκτακτης ανάγκης ώστε να είναι εγγυημένη η ασφάλεια του εφοδιασμού με φάρμακα εντός της επικράτειάς τους. Τα αποθέματα έκτακτης ανάγκης πρέπει να διακρίνονται από τα κρατικά εθνικά, περιφερειακά ή τοπικά αποθέματα για την πρόβλεψη και τη διαχείριση μιας συγκεκριμένης κρίσης. Τα αποθέματα έκτακτης ανάγκης μπορούν δυνητικά να έχουν αρνητικό αντίκτυπο στην εσωτερική αγορά –μεταξύ άλλων στη διαθεσιμότητα των συγκεκριμένων φαρμάκων σε άλλα κράτη μέλη. Οι τυχόν απαιτήσεις για αποθέματα έκτακτης ανάγκης θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη ότι κάθε περιορισμός της ελεύθερης κυκλοφορίας εμπορευμάτων δικαιολογείται από τον σκοπό της διαφύλαξης της δημόσιας υγείας, προκειμένου να τηρηθούν οι Συνθήκες και η νομολογία του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Για να αποφευχθούν αρνητικές επιπτώσεις στην εσωτερική αγορά, τα κράτη μέλη, όταν θεσπίζουν ή αλλάζουν υφιστάμενες απαιτήσεις για αποθέματα έκτακτης ανάγκης για κάποια φάρμακα, μεταξύ άλλων όταν καθορίζουν τα καλυπτόμενα φάρμακα, το μέγεθος των απαιτούμενων αποθεμάτων και το χρονοδιάγραμμα για τη δημιουργία των αποθεμάτων, θα πρέπει επίσης να λαμβάνουν υπόψη τις αρχές της αναλογικότητας, της διαφάνειας και της αλληλεγγύης. Οι απαιτήσεις αυτές δεν θα πρέπει να εμποδίζουν τα κράτη μέλη να συνδράμουν άλλα κράτη μέλη που ζητούν στήριξη στο πλαίσιο του εθελοντικού μηχανισμού αλληλεγγύης ο οποίος δρομολογήθηκε από την ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις φαρμάκων (ΟΚΕΦ) το 2023. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να λαμβάνουν δεόντως υπόψη τις επικείμενες κατευθυντήριες γραμμές της Επιτροπής που αποσκοπούν να διευκολύνουν τα κράτη μέλη να εκπληρώνουν τις υποχρεώσεις τους όσον αφορά τη συμμόρφωση με την εσωτερική αγορά και την ελεύθερη κυκλοφορία εμπορευμάτων όταν προτείνουν και καθορίζουν απαιτήσεις για αποθέματα έκτακτης ανάγκης. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να συμμορφώνονται με τις υφιστάμενες υποχρεώσεις που απορρέουν από το δίκαιο της Ένωσης για την κοινοποίηση τεχνικών κανονισμών και τεχνικών φραγμών στην εσωτερική αγορά, περιλαμβανομένων και όσων ορίζονται στην οδηγία (ΕΕ) 2015/1535.

- (32) Υπάρχουν διαφορές ανά την Ένωση ως προς τη διαθεσιμότητα φαρμάκων κρίσιμης σημασίας και φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος και την πρόσβαση σε αυτά, οι οποίες επηρεάζουν δυσανάλογα ορισμένα κράτη μέλη. Η συνεργατική προμήθεια φαρμάκων κρίσιμης σημασίας και φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος μπορεί να αποτελέσει ισχυρό εργαλείο για τη βελτίωση της ασφάλειας του εφοδιασμού και της προσβασιμότητάς τους.
- (33) Η οδηγία 2014/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁴ προβλέπει τη δυνατότητα προμήθειας με τη συμμετοχή αναθετουσών αρχών από διαφορετικά κράτη μέλη. Μολονότι έχει διαπιστωθεί ότι είναι χρήσιμη η διασφάλιση της ελκυστικότητας των μικρών αγορών για τους προμηθευτές, μέσω της οποίας επιτυγχάνεται καλύτερη διαθεσιμότητα φαρμάκων, η επίτευξή της απαιτεί χρόνο και πόρους, ιδίως κατά την αρχική φάση, και θεωρείται περιοριστικός παράγοντας. Για να διευκολυνθεί η υλοποίηση πρωτοβουλιών προμήθειας με τη συμμετοχή αναθετουσών αρχών από διαφορετικά κράτη μέλη, η Επιτροπή, όταν της ζητείται, θα πρέπει να παρέχει τη συνδρομή της κατά την προκαταρκτική φάση της σύστασης μιας τέτοιας πρωτοβουλίας προμήθειας. Τα εμπλεκόμενα κράτη μέλη είναι σε θέση να συμφωνήσουν να συνεχίσουν τη διαδικασία χωρίς τη διευκόλυνση της Επιτροπής, μεταξύ άλλων με συμφωνία για άλλον διαμεσολαβητή σύμφωνα με την οδηγία 2014/24/ΕΕ. Κάθε εμπλεκόμενο κράτος μέλος μπορεί να αποσυρθεί από τη διαδικασία σε οποιοδήποτε στάδιο πριν από την υπογραφή της σύμβασης προμήθειας. Η αποχώρηση ενός κράτους μέλους δεν επηρεάζει από μόνη της τη συνέχιση της διαδικασίας από τα υπόλοιπα συμμετέχοντα κράτη μέλη, υπό την προϋπόθεση ότι εξακολουθούν να πληρούνται οι ελάχιστες απαιτήσεις βάσει του παρόντος κανονισμού.

¹⁴ Οδηγία 2014/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2014, σχετικά με τις δημόσιες προμήθειες και την κατάργηση της οδηγίας 2004/18/ΕΚ (ΕΕ L 94 της 28.3.2014, σ. 65, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/oj>).

- (34) Τα κράτη μέλη, λαμβάνοντας υπόψη την πείρα που αποκόμισαν από την εφαρμογή κοινής προμήθειας ιατρικών αντιμέτρων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/2371 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁵ και εμβολίων κατά της νόσου COVID-19, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/369 του Συμβουλίου¹⁶, στο πλαίσιο της στρατηγικής της ΕΕ για τα εμβόλια, και αναγνωρίζοντας τα δυνητικά οφέλη που μπορεί να έχει η μόχλευση της ζήτησης περισσότερων του ενός κρατών μελών σε μία διαδικασία προμήθειας, θα πρέπει να είναι σε θέση να εξετάσουν το ενδεχόμενο να ζητούν από την Επιτροπή να προβεί σε προμήθεια για λογαριασμό τους ή εξ ονόματός τους, όταν η εν λόγω προμήθεια θα μπορούσε να συμβάλει στην επίτευξη των στόχων του παρόντος κανονισμού.
- (35) Για να διασφαλιστεί ότι οι πρωτοβουλίες συνεργατικής προμήθειας συμβάλλουν στην επίτευξη των στόχων του παρόντος κανονισμού, με πλήρη σεβασμό της αρχής της επικουρικότητας, η συμμετοχή της Επιτροπής σε προμήθειες για λογαριασμό ή εξ ονόματος των κρατών μελών θα πρέπει να περιορίζεται σε περιπτώσεις στις οποίες πληρούνται οι προϋποθέσεις που καθορίζονται στα σχετικά άρθρα. Για τον λόγο αυτό, θα πρέπει να προβλεφθεί παρέκκλιση από το άρθρο 168 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2024/2509 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁷.

¹⁵ Κανονισμός (ΕΕ) 2022/2371 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 2022, σχετικά με σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας και την κατάργηση της απόφασης αριθ. 1082/2013/ΕΕ (ΕΕ L 314 της 6.12.2022, σ. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

¹⁶ Κανονισμός (ΕΕ) 2016/369 του Συμβουλίου, της 15ης Μαρτίου 2016, για την παροχή στήριξης έκτακτης ανάγκης εντός της Ένωσης (ΕΕ L 70 της 13.3.2016, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/369/oj>).

¹⁷ Κανονισμός (ΕΕ, Ευρατόμ) 2024/2509 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Σεπτεμβρίου 2024, σχετικά με τους δημοσιονομικούς κανόνες που εφαρμόζονται στον γενικό προϋπολογισμό της Ένωσης (ΕΕ L, 2024/2509, 26.9.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

(36) Σύμφωνα με το άρθρο 168 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2024/2509 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, η Επιτροπή θα πρέπει να ενεργεί μόνο εντός των ορίων της εντολής που δίνουν τα συμμετέχοντα κράτη μέλη, ενώ δράσεις εκτός της εντολής αυτής παραμένουν αποκλειστική ευθύνη της Επιτροπής. Για να διασφαλιστούν η διαφάνεια, η νομική σαφήνεια και ο αποτελεσματικός συντονισμός, οι διαδικασίες προμήθειας δυνάμει του παρόντος κανονισμού που βασίζονται στην ενεργό συμμετοχή της Επιτροπής θα πρέπει να διέπονται από διαρθρωμένη συμφωνία μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής. Μια τέτοια συμφωνία θα πρέπει να καθορίζει τον καταμερισμό αρμοδιοτήτων, τις διαδικασίες λήψης αποφάσεων, τις πληροφορίες που πρέπει να κοινοποιούνται ανάλογα με τη διαδικασία προμήθειας, περιλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με τη συμμετοχή των κρατών μελών σε παράλληλες διαπραγματεύσεις μέσω διαφορετικών διαύλων σε σχέση με τα ίδια φάρμακα ή τις ίδιες δραστικές ουσίες, κατά περίπτωση, και διατάξεις περί ευθύνης, διασφαλίζοντας ένα δίκαιο και αποδοτικό πλαίσιο για τα συμμετέχοντα κράτη μέλη, αποτρέποντας, παράλληλα, τις στρεβλώσεις της αγοράς και τις διαταραχές του εφοδιασμού. Ο παρών κανονισμός δεν θίγει ούτε εμποδίζει τη χρήση διαδικασιών ομαδοποιημένης προμήθειας που θεσπίζονται δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) 2022/2371 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας και άλλα φάρμακα που εμπίπτουν επίσης στον ορισμό των ιατρικών αντιμέτρων, όπως θεσπίζεται στον εν λόγω κανονισμό. Ο παρών κανονισμός δεν θίγει τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/2372 του Συμβουλίου¹⁸, ο οποίος θεσπίζει πλαίσιο μέτρων για τη διασφάλιση της προμήθειας ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης.

¹⁸ Κανονισμός (ΕΕ) 2022/2372 του Συμβουλίου, της 24ης Οκτωβρίου 2022, σχετικά με τη θέσπιση πλαισίου μέτρων για τη διασφάλιση της προμήθειας ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης (ΕΕ L 314, σ. 64, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj>).

- (37) Για να διασφαλιστεί διαρθρωμένη και συντονισμένη προσέγγιση καθώς και συνεκτική ανταλλαγή πληροφοριών, ώστε να ενισχυθεί η ασφάλεια του εφοδιασμού με φάρμακα κρίσιμης σημασίας, απαιτείται συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής. Για τον σκοπό αυτό, θα πρέπει να συσταθεί η CMCG για να διευκολύνει τον αποτελεσματικό συντονισμό μεταξύ των σχετικών τομέων πολιτικής. Η CMCG θα πρέπει να απαρτίζεται από έναν μόνιμο εκπρόσωπο με στρατηγική εμπειρογνώση στις πολιτικές προμήθειας φαρμάκων, στη βιομηχανική πολιτική που σχετίζεται με τα φάρμακα και στη δημόσια υγεία. Ανάλογα με τις ανάγκες, τα κράτη μέλη μπορούν να ορίζουν ως εκπροσώπους και άλλους εμπειρογνώμονες οι οποίοι θα συνοδεύουν τον μόνιμο εκπρόσωπο των κρατών μελών ώστε να υποστηρίζουν τα διάφορα καθήκοντα της CMCG. Η Επιτροπή δεν θα πρέπει να είναι μέλος της ομάδας. Για να εξασφαλιστούν διαρθρωμένες συζητήσεις, θα πρέπει να συμπεριλαμβάνονται ένας εκπρόσωπος των κρατών μελών και ένας εκπρόσωπος της Επιτροπής. Η Επιτροπή θα πρέπει να ασκεί τα καθήκοντα γραμματείας.

- (38) Για να διασφαλιστεί η συντονισμένη εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, η CMCG θα πρέπει να καθιστά δυνατή την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με τη χρηματοδότηση στρατηγικών έργων και να διευκολύνει τον στρατηγικό προσανατολισμό της χρηματοδοτικής στήριξης για στρατηγικά έργα. Η CMCG θα πρέπει επίσης να διευκολύνει την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με εθνικά προγράμματα για την προώθηση βέλτιστων πρακτικών και, κατά περίπτωση, εθελοντική συνεργασία σχετικά με τις πολιτικές των κρατών μελών για τις δημόσιες προμήθειες όσον αφορά φάρμακα κρίσιμης σημασίας. Επιπλέον, η CMCG θα πρέπει να διευκολύνει στρατηγικές συζητήσεις σχετικά με πρωτοβουλίες συνεργατικής προμήθειας, ανταλλαγές περί κατευθυντήριων αρχών σχετικά με τις απαιτήσεις για αποθέματα έκτακτης ανάγκης και συζητήσεις σχετικά με την ανάγκη να δοθεί προτεραιότητα στην αξιολόγηση τρωτών σημείων για συγκεκριμένα φάρμακα κρίσιμης σημασίας. Το συντονιστικό έργο της CMCG θα πρέπει να είναι διακριτό από το έργο της ΟΚΕΦ που συστάθηκε δυνάμει του άρθρου 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/123 και της οποίας τα καθήκοντα καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2022/123 και στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ..../... [να προστεθεί παραπομπή μετά την έκδοση, βλ. COM (2023) 193 final]. Λαμβάνοντας υπόψη ότι τα κύρια καθήκοντα της ΟΚΕΦ είναι ο συντονισμός των αντιδράσεων σε επίπεδο Ένωσης σε υπαρκτές ή δυνητικές ελλείψεις φαρμάκων κατά τη διάρκεια καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ή σοβαρών συμβάντων, η παρακολούθηση της προσφοράς και της ζήτησης φαρμάκων κρίσιμης σημασίας και η παροχή συστάσεων για την πρόληψη ή τη μείωση των ελλείψεων, η ΟΚΕΦ επικεντρώνεται στη διευκόλυνση του συντονισμού των μέτρων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, δημιουργώντας τις αναγκαίες προϋποθέσεις για επενδύσεις και τον συντονισμό και τη συνεργασία στον τομέα των δημόσιων προμηθειών με σκοπό την προορατική μείωση των εξαρτήσεων και την ενίσχυση της παραγωγικής ικανότητας της ΕΕ.

- (39) Η Ένωση θα μπορούσε να ενισχύσει περαιτέρω τη διαθεσιμότητα και την ασφάλεια του εφοδιασμού με φάρμακα κρίσιμης σημασίας παρέχοντας πρόσβαση σε εναλλακτικές πηγές εφοδιασμού σε τρίτες χώρες. Για τον σκοπό αυτό, η Ένωση θα μπορούσε να βασιστεί στο δίκτυο υφιστάμενων εμπορικών συμφωνιών της και, επιπλέον, να επιδιώξει στρατηγικές εταιρικές σχέσεις με τρίτες χώρες για την περαιτέρω εμβάθυνση της διμερούς συνεργασίας, ιδίως με υποψήφιες χώρες. Στο πλαίσιο αυτό, η Επιτροπή θα πρέπει να αξιολογήσει εάν οι υφιστάμενες εταιρικές σχέσεις ανταποκρίνονται αποτελεσματικά στους επιδιωκόμενους στόχους ή θα μπορούσαν να βελτιωθούν ή να αναβαθμιστούν περαιτέρω, και ποια είδη δυνητικών εταιρικών σχέσεων θα μπορούσαν να συναφθούν με τις σημαντικότερες τρίτες χώρες. Αυτό δεν θα πρέπει να θίγει τα προνόμια του Συμβουλίου που προβλέπονται στις Συνθήκες.
- (40) Για να διασφαλιστεί η εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, είναι αναγκαίο οι παράγοντες της αγοράς να θέτουν πληροφορίες στη διάθεση των αρμόδιων αρχών. Ως εκ τούτου, οι εθνικές αρμόδιες αρχές ή ο Οργανισμός, κατά περίπτωση, πρέπει να είναι σε θέση να ζητούν, όταν είναι αναγκαίο και αποφεύγοντας την αλληλεπικάλυψη αιτημάτων παροχής πληροφοριών, τις πληροφορίες που είναι αναγκαίες για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού. Οι πληροφορίες που αποκτώνται κατά την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού και να προστατεύονται από το σχετικό ενωσιακό και εθνικό δίκαιο. Τυχόν υποχρεώσεις σχετικά με την ανταλλαγή πληροφοριών κατά τον παρόντα κανονισμό δεν θα πρέπει να ισχύουν για δεδομένα που αφορούν ουσιώδη συμφέροντα ασφάλειας ή άμυνας των κρατών μελών.

- (41) Για να διασφαλιστεί ότι ο παρών κανονισμός επιτυγχάνει αποτελεσματικά τους στόχους του, είναι σημαντικό να αξιολογείται η εφαρμογή και ο αντίκτυπός του με την πάροδο του χρόνου. Η Επιτροπή θα πρέπει να διενεργήσει αξιολόγηση του παρόντος κανονισμού το αργότερο πέντε έτη μετά την εφαρμογή του και, στη συνέχεια, ανά πενταετία. Η αξιολόγηση αυτή θα πρέπει να περιλαμβάνει εκτίμηση του βαθμού στον οποίο έχουν επιτευχθεί οι στόχοι του κανονισμού, όπως ορίζονται στο άρθρο 1, περιλαμβανομένου του αντικτύπου του στα ενδιαφερόμενα μέρη, στις κανονιστικές διαδικασίες και στη δυναμική της αγοράς. Η αξιολόγηση θα πρέπει επίσης να περιλαμβάνει εκτίμηση του πεδίου εφαρμογής, της λειτουργίας και της αποτελεσματικότητας του άρθρου 18, καθώς και της ανταπόκρισης του κανονισμού προς τις εξελίξεις στον τομέα των δημόσιων προμηθειών. Ειδικότερα, η αξιολόγηση της Επιτροπής θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις απόψεις των κρατών μελών, των παραγόντων της αγοράς, των αναθετουσών αρχών και άλλων σχετικών ενδιαφερόμενων μερών, διασφαλίζοντας ότι οι παρατηρήσεις τους συμβάλλουν στη συνεχή βελτίωση του κανονιστικού πλαισίου. Τα αποτελέσματα της αξιολόγησης θα πρέπει να υποβάλλονται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο Συμβούλιο, στην Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και στην Επιτροπή των Περιφερειών. Για να διευκολυνθεί αυτή η αξιολόγηση, οι εθνικές αρχές, οι παράγοντες της αγοράς, οι αναθέτουσες αρχές και άλλα σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη θα πρέπει να παρέχουν σχετικά δεδομένα και πληροφορίες, εφόσον τους ζητηθεί, προς στήριξη της αξιολόγησης που διενεργεί η Επιτροπή.
- (42) Δεδομένου ότι οι στόχοι του παρόντος κανονισμού ήτοι να βελτιώσει τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς θεσπίζοντας ένα πλαίσιο που να ενισχύει τη διαθεσιμότητα και την ασφάλεια του εφοδιασμού με φάρμακα κρίσιμης σημασίας εντός της Ένωσης και να βελτιώσει τη διαθεσιμότητα και την προσβασιμότητα φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος μέσω συντονισμένης και στοχευμένης δράσης των κρατών μελών δεν μπορούν να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη όταν αυτά ενεργούν μεμονωμένα, μπορούν ωστόσο να επιτευχθούν καλύτερα σε επίπεδο Ένωσης λόγω της κλίμακάς της, η Ένωση μπορεί να λάβει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, όπως ορίζεται στο άρθρο 5 της ΣΛΕΕ. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας όπως διατυπώνεται στο ίδιο άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη των στόχων του.

Κεφάλαιο I

Γενικές διατάξεις

Άρθρο 1

Στόχοι και αντικείμενο

1. Στόχος του παρόντος κανονισμού είναι να βελτιώσει τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς με τη θέσπιση πλαισίου για την ενίσχυση της ασφάλειας του εφοδιασμού και της διαθεσιμότητας φαρμάκων κρίσιμης σημασίας εντός της Ένωσης, ώστε να διασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας και να υποστηριχτεί η ασφάλεια της Ένωσης. Στόχος του παρόντος κανονισμού είναι επίσης να βελτιώσει τη διαθεσιμότητα και την προσβασιμότητα φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος, όταν η λειτουργία της αγοράς δεν διασφαλίζει επαρκώς με άλλον τρόπο τη διαθεσιμότητα και την προσβασιμότητα των εν λόγω φαρμάκων στους ασθενείς, αποδίδοντας παράλληλα τη δέουσα σημασία στην οικονομική προσιτότητά τους.
2. Για την επίτευξη των στόχων που αναφέρονται στην παράγραφο 1, ο παρών κανονισμός καθορίζει πλαίσιο για:
 - α) τη διευκόλυνση των επενδύσεων σε ικανότητες παρασκευής φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, των δραστικών ουσιών τους και άλλων βασικών εισροών στην Ένωση·
 - β) τη μείωση του κινδύνου διαταραχών του εφοδιασμού και την ενίσχυση της διαθεσιμότητας με την παροχή κινήτρων για διαφοροποίηση και ανθεκτικότητα των αλυσίδων εφοδιασμού στις διαδικασίες δημόσιων προμηθειών φαρμάκων κρίσιμης σημασίας και άλλων φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος·
 - γ) τη μόχλευση της συνολικής ζήτησης των συμμετεχόντων κρατών μελών μέσω διαδικασιών συνεργατικής προμήθειας· και
 - δ) τη στήριξη της διαφοροποίησης των αλυσίδων εφοδιασμού, μεταξύ άλλων με τη διευκόλυνση της σύναψης στρατηγικών εταιρικών σχέσεων.

Άρθρο 2

Πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται στα φάρμακα κρίσιμης σημασίας που περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, με εξαίρεση το άρθρο 21, το οποίο εφαρμόζεται μόνο στα φάρμακα κοινού ενδιαφέροντος.
2. Τα άρθρα 1, 22, 24, 26 παράγραφος 2 στοιχεία γ) και δβ) και 26 παράγραφος 3 εφαρμόζονται επίσης στα φάρμακα κοινού ενδιαφέροντος.

Άρθρο 3

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- 1) «φάρμακο»: φάρμακο όπως ορίζεται στο άρθρο 4 σημείο 1) της οδηγίας (ΕΕ) .../... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [να προστεθεί παραπομπή στο αντίστοιχο άρθρο μετά την έκδοση, βλ. COM(2023) 192 final].
- 2) «βασική εισροή»: υλικό εισροής, εκτός της δραστικής ουσίας, που απαιτείται στη διαδικασία παρασκευής συγκεκριμένου φαρμάκου, περιλαμβανομένων αρχικών υλικών και πρώτων υλών για την παρασκευή δραστικών ουσιών ή εκδόχων, πρωτογενών υλικών συσκευασίας, εκδόχων, διαλυτών και αντιδραστηρίων.
- 3) «δραστική ουσία»: δραστική ουσία όπως ορίζεται στο άρθρο 4 σημείο 3) της οδηγίας (ΕΕ) .../... [να προστεθεί παραπομπή στο αντίστοιχο άρθρο μετά την έκδοση, βλ. COM(2023) 192 final].
- (3α) «αρχικό υλικό»: υλικό όπως ορίζεται στο άρθρο 4 σημείο 4) της οδηγίας (ΕΕ) .../... [να προστεθεί παραπομπή στο αντίστοιχο άρθρο μετά την έκδοση, βλ. COM(2023) 192 final].

- (3β) «έκδοχο»: έκδοχο όπως ορίζεται στο άρθρο 4 σημείο 5) της οδηγίας (ΕΕ) .../... [να προστεθεί παραπομπή στο αντίστοιχο άρθρο μετά την έκδοση, βλ. COM(2023) 192 final].
- (3γ) «συλλογή»: συλλογή ουσιών ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης με σκοπό τη μεταποίησή τους σε δραστικές ουσίες φαρμάκων κρίσιμης σημασίας·
- 4) «φάρμακο κρίσιμης σημασίας»: φάρμακο το οποίο περιλαμβάνεται στον ενωσιακό κατάλογο φαρμάκων κρίσιμης σημασίας που αναφέρεται στο άρθρο 131 του κανονισμού (ΕΕ) .../... [να προστεθεί παραπομπή μετά την έκδοση, βλ. COM(2023) 193 final].
- 5) «φάρμακο κοινού ενδιαφέροντος»: φάρμακο, εκτός από φάρμακο κρίσιμης σημασίας, του οποίου δεν διασφαλίζεται επαρκώς από τη λειτουργία της αγοράς σε τρία ή περισσότερα κράτη μέλη, η διαθεσιμότητα και η προσβασιμότητα για τους ασθενείς στις ποσότητες και τις μορφές που απαιτούνται για την κάλυψη των αναγκών των ασθενών στα εν λόγω κράτη μέλη·
- 6) «τρωτά σημεία στις αλυσίδες εφοδιασμού»: κίνδυνοι και αδυναμίες εντός των αλυσίδων εφοδιασμού φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, τα οποία προσδιορίζονται σε συγκεντρωτικό επίπεδο, λαμβανομένων υπόψη όλων των εγκεκριμένων φαρμάκων στην Ένωση, ομαδοποιημένων υπό κοινή ονομασία με την ίδια οδό χορήγησης και σύνθεσης, τα οποία θέτουν σε κίνδυνο τον συνεχή εφοδιασμό των ασθενών στην Ένωση με τα εν λόγω φάρμακα·

- 7) «αξιολόγηση τρωτών σημείων»: η αξιολόγηση των αλυσίδων εφοδιασμού φαρμάκων κρίσιμης σημασίας με σκοπό να εντοπιστούν τα τρωτά σημεία τους, η οποία διενεργείται από την ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις και την ασφάλεια των φαρμάκων (στο εξής: ΟΚΕΦ) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) .../... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁹ [να προστεθεί παραπομπή μετά την έκδοση, βλ. COM(2023) 193 final].
- 8) «κοινή ονομασία»: κοινή ονομασία όπως ορίζεται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 σημείο 48) της οδηγίας (ΕΕ) .../... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [να προστεθεί παραπομπή στο αντίστοιχο άρθρο μετά την έκδοση, πρβλ. COM(2023) 192 final].
- 9) «αναθέτουσες αρχές»: αναθέτουσες αρχές όπως ορίζονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 σημείο 1) της οδηγίας 2014/24/ΕΕ.
- 10) «στρατηγικό έργο»: βιομηχανικό έργο που αναγνωρίζεται ως στρατηγικό έργο από εντεταλμένη αρχή όπως αναφέρεται στο άρθρο 6 σύμφωνα με τα κριτήρια που καθορίζονται στο άρθρο 5.
- 11) «φορέας υλοποίησης έργου»: κάθε επιχείρηση ή κοινοπραξία επιχειρήσεων που αναπτύσσει στρατηγικό έργο.
- 12) «διαδικασία αδειοδότησης»: διαδικασία που καλύπτει όλες τις σχετικές άδειες για την κατασκευή και τη λειτουργία στρατηγικού έργου, περιλαμβανομένων οικοδομικών αδειών, αδειών για χημικά προϊόντα και αδειών σύνδεσης με το δίκτυο, καθώς και εκτιμήσεων περιβαλλοντικών επιπτώσεων και περιβαλλοντικών αδειών, εφόσον απαιτούνται, και η οποία περιλαμβάνει όλες τις αιτήσεις και τις διαδικασίες.

¹⁹ Κανονισμός (ΕΕ) .../... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη θέσπιση ενωσιακών διαδικασιών αδειοδότησης και εποπτείας των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και τον καθορισμό κανόνων που διέπουν τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 (ΕΕ ...) [Γ.Δ.: Τίτλος σύμφωνα με το έγγραφο COM(2023) 193 final. Να ελεγχθεί με βάση την τελευταία έκδοση αυτού του σχεδίου κανονισμού].

- 13) «καινοτόμος διεργασία παρασκευής»: νέα διεργασία και τεχνολογία παρασκευής ή καινοτόμος εφαρμογή υφιστάμενης τεχνολογίας, περιλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, της αποκεντρωμένης παρασκευής, της συνεχούς παρασκευής, της τεχνητής νοημοσύνης, των τεχνικών πλατφόρμας, της τρισδιάστατης παρασκευής·
- 15) «διασυνοριακή προμήθεια από τα κράτη μέλη»: διαδικασία προμήθειας που κινείται κατόπιν αιτήματος κρατών μελών και στην οποία συμμετέχουν αναθέτουσες αρχές από διαφορετικά κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 39 της οδηγίας 2014/24/ΕΕ·
- 16) «προμήθεια για λογαριασμό ή εξ ονόματος των κρατών μελών»: διαδικασία προμήθειας που κινείται κατόπιν αιτήματος των κρατών μελών και αναθέτει στην Επιτροπή να ενεργήσει ως κεντρική αρχή προμηθειών για λογαριασμό ή εξ ονόματος των αιτούντων κρατών μελών, όπως προβλέπεται στο άρθρο 168 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2024/2509 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου·
- (18β) «απαίτηση για αποθέματα έκτακτης ανάγκης»: υποχρέωση που επιβάλλεται από κράτος μέλος σε κατόχους αδειών κυκλοφορίας και σε άλλους οικονομικούς φορείς της αλυσίδας που εφοδιάζει παρόχους υγειονομικής περίθαλψης και ασθενείς με φάρμακα, να διατηρούν αποθέματα ορισμένων φαρμάκων ώστε να είναι εγγυημένη η ασφάλεια του εφοδιασμού και η οποία υποχρέωση επιβάλλεται από νομοθετικές, κανονιστικές ή διοικητικές διατάξεις, περιλαμβανομένων των υποχρεώσεων διατήρησης αποθεμάτων σε διαδικασίες δημόσιων προμηθειών.
- 19) «στρατηγική εταιρική σχέση»: δέσμευση μεταξύ της Ένωσης και τρίτης χώρας, ομάδας τρίτων χωρών ή διεθνών οργανισμών για την αύξηση της συνεργασίας σχετικά με ένα ή περισσότερα φάρμακα κρίσιμης σημασίας, η οποία θεσπίζεται μέσω μη δεσμευτικής πράξης και διευκολύνει την επίτευξη επωφελών αποτελεσμάτων τόσο για την Ένωση όσο και για τη σχετική τρίτη χώρα, ομάδα τρίτων χωρών ή διεθνή οργανισμό.

Κεφάλαιο III

Αναγκαίοι πρόσφοροι όροι για επενδύσεις

ΤΜΗΜΑ I

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗΣ ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΩΝ ΕΡΓΩΝ

Άρθρο 5

Στρατηγικά έργα

Έργο που εκτελείται στην Ένωση και σχετίζεται με τη δημιουργία, τον εκσυγχρονισμό ή την αύξηση της παρασκευαστικής ικανότητας φαρμάκων κρίσιμης σημασίας αναγνωρίζεται ως στρατηγικό έργο εάν πληροί τουλάχιστον ένα από τα ακόλουθα κριτήρια:

- α) δημιουργεί ή αυξάνει την παρασκευαστική ικανότητα για ένα ή περισσότερα φάρμακα κρίσιμης σημασίας ή για τη συλλογή ή την παρασκευή των δραστικών ουσιών τους·
- β) εκσυγχρονίζει υφιστάμενη εγκατάσταση παρασκευής ενός ή περισσότερων φαρμάκων κρίσιμης σημασίας ή των δραστικών ουσιών τους, ώστε να διασφαλίζεται μεγαλύτερη βιωσιμότητα ή αυξημένη αποδοτικότητα·
- γ) δημιουργεί ή αυξάνει την ικανότητα παρασκευής βασικών εισροών που είναι απαραίτητες για την παρασκευή ενός ή περισσότερων φαρμάκων κρίσιμης σημασίας ή των δραστικών ουσιών τους, όταν αποδεικνύεται ότι υπάρχουν περιορισμοί ως προς τον εφοδιασμό ή περιορισμένη παρασκευαστική ικανότητα στην Ένωση·
- δ) συμβάλλει στην ανάπτυξη τεχνολογίας που διαδραματίζει καίριο ρόλο στη διευκόλυνση της παρασκευής ενός ή περισσότερων φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, των δραστικών ουσιών ή των βασικών εισροών τους.

Άρθρο 6

Αναγνώριση στρατηγικών έργων

1. Κάθε κράτος μέλος ορίζει μια αρχή (στο εξής: εντεταλμένη αρχή) η οποία αξιολογεί εάν ένα βιομηχανικό έργο πληροί τουλάχιστον ένα από τα κριτήρια που καθορίζονται στο άρθρο 5 και, ως εκ τούτου, αναγνωρίζεται ως στρατηγικό έργο.
Ένα κράτος μέλος μπορεί να ορίσει περισσότερες από μία εντεταλμένες αρχές.
2. Προκειμένου ένα έργο να αναγνωριστεί ως στρατηγικό έργο, ο φορέας υλοποίησης ενός βιομηχανικού έργου ζητεί από την εντεταλμένη αρχή να αξιολογήσει εάν το έργο αποτελεί στρατηγικό έργο. Το αίτημα περιλαμβάνει αιτιολόγηση και συναφή στοιχεία που αποδεικνύουν την εκπλήρωση τουλάχιστον ενός από τα κριτήρια που καθορίζονται στο άρθρο 5. Η εντεταλμένη αρχή υποβάλλει την αξιολόγησή της στον φορέα υλοποίησης χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.
- 2α. Η υποβολή αιτήματος για την αναγνώριση ενός έργου ως στρατηγικού έργου, όπως προβλέπεται στην παράγραφο 2, δεν εμποδίζει τον φορέα υλοποίησης του έργου να κινήσει ταυτόχρονα διαδικασίες υποβολής αίτησης σε άλλες αρχές για τις άδειες που απαιτούνται για το έργο.
3. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή τις εντεταλμένες αρχές για τους σκοπούς της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου και του άρθρου 16 παράγραφος 2.
4. Η Επιτροπή παρέχει μια απλή, προσβάσιμη ιστοσελίδα στην οποία αναφέρονται σαφώς τα στοιχεία επικοινωνίας και άλλες συναφείς πληροφορίες σχετικά με τα καθήκοντα των εντεταλμένων αρχών των κρατών μελών.
5. Κάθε άλλη αρχή κράτους μέλους που λαμβάνει από φορέα υλοποίησης αίτημα το οποίο σχετίζεται με τα άρθρα 7, 8, 11, 12, 13 και 15 βασίζεται στην απόφαση της εντεταλμένης αρχής που ορίζεται σύμφωνα με την παράγραφο 1 σχετικά με το εάν το συγκεκριμένο έργο αναγνωρίζεται ως στρατηγικό έργο.

ΤΜΗΜΑ ΙΙ
ΔΙΕΥΚΟΛΥΝΣΗ ΤΩΝ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΩΝ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ
ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΗΣ ΓΙΑ ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΑ ΕΡΓΑ

Άρθρο 7

Καθεστώς προτεραιότητας των στρατηγικών έργων

1. Τα στρατηγικά έργα θεωρείται ότι συμβάλλουν στην ασφάλεια του εφοδιασμού με φάρμακα κρίσιμης σημασίας στην Ένωση και, ως εκ τούτου, είναι προς το δημόσιο συμφέρον.
2. Οι αρχές των κρατών μελών διασφαλίζουν ότι οι σχετικές διαδικασίες αδειοδότησης που αφορούν στρατηγικά έργα διεξάγονται χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, καθιστώντας διαθέσιμη, ειδικότερα, κάθε μορφή εσπευσμένων διαδικασιών που υφίσταται στο εφαρμοστέο ενωσιακό και εθνικό δίκαιο.

Άρθρο 8

Διοικητική υποστήριξη

1. Κατόπιν αιτήματος φορέα υλοποίησης έργου, οι αρχές ενός κράτους μέλους παρέχουν, όσον αφορά τις σχετικές διαδικασίες αδειοδότησης που αφορούν στρατηγικά έργα, σε στρατηγικό έργο που βρίσκεται στο έδαφος του διοικητική υποστήριξη για τη διευκόλυνση της υλοποίησής του, συμπεριλαμβανομένης συνδρομής σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο:
 - α) για τη συμμόρφωση του φορέα υλοποίησης του έργου με τις ισχύουσες διοικητικές υποχρεώσεις και υποχρεώσεις υποβολής εκθέσεων·
 - β) στον φορέα υλοποίησης του έργου για όλη τη διάρκεια της διαδικασίας αδειοδότησης.
2. Κατά την παροχή της διοικητικής υποστήριξης και της συνδρομής που αναφέρονται στην παράγραφο 1, το κράτος μέλος δίνει ιδιαίτερη προσοχή στις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις (στο εξής: ΜΜΕ) και, εφόσον κρίνεται απαραίτητο, δύναται να δημιουργεί ειδικό δίαυλο επικοινωνίας με τις ΜΜΕ για την παροχή καθοδήγησης και απαντήσεων σε ερωτήματα σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού.

Κανονιστική στήριξη από τις αρμόδιες αρχές για τα φάρμακα

1. Κατόπιν αιτήματος φορέα υλοποίησης έργου, η αρμόδια για τα φάρμακα αρχή κράτους μέλους παρέχει, κατά περίπτωση, κανονιστική στήριξη σε στρατηγικό έργο που βρίσκεται στο έδαφος του. Η στήριξη αυτή περιλαμβάνει διοικητική υποστήριξη για την εξασφάλιση των αναγκαίων αδειών από την αρμόδια αρχή.
Όταν είναι εφικτό, η αρμόδια αρχή κράτους μέλους δίνει προτεραιότητα στις επιθεωρήσεις ορθών παρασκευαστικών πρακτικών για την έγκριση νέων και επεκταθεισών εγκαταστάσεων παρασκευής και για τις εγκαταστάσεις παρασκευής που εκσυγχρονίζονται στο πλαίσιο του σχετικού στρατηγικού έργου.
2. Κατόπιν αιτήματος φορέα υλοποίησης έργου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (στο εξής: Οργανισμός) παρέχει ειδικές κανονιστικές συμβουλές για να βοηθήσει φορείς υλοποίησης έργων που αναπτύσσουν έργα βάσει καινοτόμων διεργασιών παρασκευής. Όταν στις συμβουλές αυτές περιλαμβάνονται πτυχές που σχετίζονται με τις ορθές παρασκευαστικές πρακτικές, οι οποίες θα υπόκεινται σε επανεξέταση κατά τις επιθεωρήσεις εγκαταστάσεων παρασκευής σε ένα κράτος μέλος, ο Οργανισμός καλεί τη σχετική εθνική αρμόδια αρχή για τα φάρμακα να συμμετέχει στην παροχή των εν λόγω συμβουλών.
- 2α. Για τους σκοπούς των παραγράφων 1 και 2, οι αρμόδιες αρχές και ο Οργανισμός ενεργούν εντός των ορίων των αρμοδιοτήτων που τους ανατίθενται.

Εκτιμήσεις περιβαλλοντικών επιπτώσεων και περιβαλλοντικές άδειες

1. Ένας φορέας υλοποίησης έργου μπορεί να ζητήσει, όταν η υποχρέωση εκτίμησης των επιπτώσεων στο περιβάλλον προκύπτει ταυτόχρονα από δύο ή περισσότερες οδηγίες μεταξύ της οδηγίας 92/43/ΕΟΚ του Συμβουλίου²⁰, της οδηγίας 2000/60/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²¹, της οδηγίας 2001/42/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²², της οδηγίας 2008/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²³, της οδηγίας 2009/147/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²⁴, της οδηγίας 2010/75/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²⁵, της οδηγίας 2011/92/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²⁶ και της οδηγίας 2012/18/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²⁷, να εφαρμοστεί συντονισμένη ή κοινή διαδικασία που θα πληροί τις απαιτήσεις των εν λόγω ενωσιακών νομοθετικών πράξεων.

²⁰ Οδηγία 92/43/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Μαΐου 1992, για τη διατήρηση των φυσικών οικοτόπων καθώς και της άγριας πανίδας και χλωρίδας (ΕΕ L 206 της 22.7.1992, σ. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj>).

²¹ Οδηγία 2000/60/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23^{ης} Οκτωβρίου 2000, για τη θέσπιση πλαισίου κοινοτικής δράσης στον τομέα της πολιτικής των υδάτων (ΕΕ L 327 της 22.12.2000, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj>).

²² Οδηγία 2001/42/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιουνίου 2001, σχετικά με την εκτίμηση των περιβαλλοντικών επιπτώσεων ορισμένων σχεδίων και προγραμμάτων (ΕΕ L 197 της 21.7.2001, σ. 30, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/42/oj>).

²³ Οδηγία 2008/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 19^{ης} Νοεμβρίου 2008, για τα απόβλητα και την κατάργηση ορισμένων οδηγιών (ΕΕ L 312 της 22.11.2008, σ. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj>).

²⁴ Οδηγία 2009/147/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, περί της διατηρήσεως των αγρίων πτηνών (ΕΕ L 20 της 26.1.2010, σ. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj>).

²⁵ Οδηγία 2010/75/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24^{ης} Νοεμβρίου 2010, περί βιομηχανικών εκπομπών (ολοκληρωμένη πρόληψη και έλεγχος της ρύπανσης) (ΕΕ L 334 της 17.12.2010, σ. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/75/oj>).

²⁶ Οδηγία 2011/92/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13^{ης} Δεκεμβρίου 2011, για την εκτίμηση των επιπτώσεων ορισμένων σχεδίων δημόσιων και ιδιωτικών έργων στο περιβάλλον (ΕΕ L 26 της 28.1.2012, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/92/oj>).

²⁷ Οδηγία 2012/18/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Ιουλίου 2012, για την αντιμετώπιση των κινδύνων μεγάλων ατυχημάτων σχετιζόμενων με επικίνδυνες ουσίες και για την τροποποίηση και στη συνέχεια την κατάργηση της οδηγίας 96/82/ΕΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 197 της 24.7.2012, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj>).

Στο πλαίσιο της συντονισμένης διαδικασίας που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο, μια αρμόδια αρχή συντονίζει τις διάφορες επιμέρους εκτιμήσεις περιβαλλοντικών επιπτώσεων ενός συγκεκριμένου έργου που απαιτούνται από τη σχετική οδηγία.

Στο πλαίσιο της κοινής διαδικασίας που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο, μια αρμόδια αρχή προβλέπει ενιαία εκτίμηση των περιβαλλοντικών επιπτώσεων συγκεκριμένου έργου, η οποία απαιτείται από τη σχετική οδηγία.

2. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι αρμόδιες αρχές εκδίδουν το αιτιολογημένο συμπέρασμα που αναφέρεται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο ζ) σημείο iv) της οδηγίας 2011/92/ΕΕ σχετικά με την εκτίμηση περιβαλλοντικών επιπτώσεων εντός 90 ημερών από τη λήψη όλων των αναγκαίων πληροφοριών.
3. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, όταν απαιτείται λόγω της φύσης, της πολυπλοκότητας, της τοποθεσίας ή του μεγέθους του προτεινόμενου έργου, οι αρμόδιες αρχές μπορούν να παρατείνουν άπαξ την προθεσμία που αναφέρεται στην παράγραφο 2 το πολύ κατά 20 ημέρες, πριν από τη λήξη της και κατά περίπτωση. Εν προκειμένω, η αρμόδια αρχή ενημερώνει εγγράφως τον φορέα υλοποίησης του έργου για τους λόγους που δικαιολογούν την παράταση και για την προθεσμία υποβολής του αιτιολογημένου συμπεράσματός της.

4. Οι προθεσμίες διαβούλευσης με το ενδιαφερόμενο κοινό, όπως αυτό ορίζεται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο ε) της οδηγίας 2011/92/ΕΕ, και με τις αρχές που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 της εν λόγω οδηγίας, σχετικά με την έκθεση εκτίμησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 της εν λόγω οδηγίας, δεν υπερβαίνουν τις 85 ημέρες και δεν είναι βραχύτερες της περιόδου των 30 ημερών που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 7 της εν λόγω οδηγίας.
5. Σε ό,τι αφορά τις περιβαλλοντικές επιπτώσεις ή υποχρεώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 7 της οδηγίας 2000/60/ΕΚ, στο άρθρο 9 παράγραφος 1 στοιχείο α) της οδηγίας 2009/147/ΕΚ, στο άρθρο 6 παράγραφος 4 και στο άρθρο 16 παράγραφος 1 της οδηγίας 92/43/ΕΟΚ και για τους σκοπούς του άρθρου 4 παράγραφοι 14 και 15 και του άρθρου 5 παράγραφοι 11 και 12 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1991, τα στρατηγικά έργα στην Ένωση μπορούν να θεωρούνται έργα υπέρτερου δημόσιου συμφέροντος και να εξυπηρετούν τα συμφέροντα της δημόσιας υγείας και ασφάλειας, εφόσον πληρούνται όλες οι προϋποθέσεις που καθορίζονται στις εν λόγω πράξεις.

Προγραμματισμός

1. Οι εθνικές, περιφερειακές και τοπικές αρχές που είναι αρμόδιες για την κατάρτιση σχεδίων, συμπεριλαμβανομένων των πολεοδομικών σχεδίων, των χωροταξικών σχεδίων και των σχεδίων χρήσης γης, εξετάζουν το ενδεχόμενο να συμπεριλάβουν στα εν λόγω σχέδια, κατά περίπτωση, διατάξεις για την ανάπτυξη στρατηγικών έργων, καθώς και των απαραίτητων υποδομών. Για να διευκολυνθεί η ανάπτυξη στρατηγικών έργων, τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι είναι διαθέσιμα όλα τα σχετικά δεδομένα χωροταξικού σχεδιασμού.
2. Όταν τα σχέδια που περιλαμβάνουν διατάξεις για την ανάπτυξη στρατηγικών έργων υπόκεινται σε εκτίμηση δυνάμει της οδηγίας 2001/42/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και δυνάμει του άρθρου 6 παράγραφος 3 της οδηγίας 92/43/ΕΟΚ, οι εν λόγω εκτιμήσεις συνδυάζονται. Κατά περίπτωση, η συνδυασμένη εκτίμηση εξετάζει επίσης τις επιπτώσεις στα δυνητικά επηρεαζόμενα υδατικά συστήματα που αναφέρονται στην οδηγία 2000/60/ΕΚ. Όταν τα κράτη μέλη πρέπει να εκτιμούν τις επιπτώσεις υφιστάμενων και μελλοντικών δραστηριοτήτων στο θαλάσσιο περιβάλλον, συμπεριλαμβανομένων των αλληλεπιδράσεων ξηράς-θάλασσας, σύμφωνα με το άρθρο 4 της οδηγίας 2014/89/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²⁸, η συνδυασμένη εκτίμηση καλύπτει επίσης τις εν λόγω επιπτώσεις.

²⁸ Οδηγία 2014/89/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Ιουλίου 2014, περί θεσπίσεως πλαισίου για τον θαλάσσιο χωροταξικό σχεδιασμό (ΕΕ L 257 της 28.8.2014, σ. 135, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/89/oj>).

ΤΜΗΜΑ ΙΙΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ ΚΙΝΗΤΡΑ

Άρθρο 15

Χρηματοδοτική στήριξη από τα κράτη μέλη

1. Με την επιφύλαξη των κανόνων της Ένωσης για τις κρατικές ενισχύσεις, όπως αυτοί ορίζονται στα άρθρα 107 και 108 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ), τα κράτη μέλη μπορούν να δίνουν προτεραιότητα στη χρηματοδοτική στήριξη στρατηγικών έργων που αποσκοπούν στην αντιμετώπιση τρωτού σημείου στις αλυσίδες εφοδιασμού φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, όπως τα σημεία αυτά προσδιορίζονται μετά από αξιολόγηση τρωτών σημείων, και με δέουσα συνεκτίμηση των στρατηγικών προσανατολισμών της ομάδας συντονισμού για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας (στο εξής: CMCG) που αναφέρεται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 στοιχείο α).
2. Για όσο διάστημα το φάρμακο κρίσιμης σημασίας περιλαμβάνεται στον ενωσιακό κατάλογο φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, μια επιχείρηση που έχει λάβει χρηματοδοτική στήριξη για στρατηγικό έργο δίνει προτεραιότητα στον εφοδιασμό της ενωσιακής αγοράς και καταβάλλει κάθε δυνατή προσπάθεια για να διασφαλίσει ότι το φάρμακο κρίσιμης σημασίας παραμένει διαθέσιμο σε όλα τα κράτη μέλη στον οποίων τις αγορές διατίθεται. Κατά περίπτωση, οι όροι της χρηματοδοτικής στήριξης ορίζουν για πόσο χρονικό διάστημα εξακολουθεί να ισχύει η υποχρέωση σε περίπτωση που το φάρμακο κρίσιμης σημασίας αφαιρεθεί από τον ενωσιακό κατάλογο φαρμάκων κρίσιμης σημασίας.
3. Το κράτος μέλος που παρείχε χρηματοδοτική στήριξη σε στρατηγικό έργο μπορεί να απαιτήσει από την εν λόγω επιχείρηση να δώσει προτεραιότητα στον εφοδιασμό και να παράσχει στην αγορά της Ένωσης τις αναγκαίες ποσότητες φαρμάκου κρίσιμης σημασίας, δραστικής ουσίας ή βασικών εισροών, κατά περίπτωση, για την αποφυγή ελλείψεων σε ένα ή περισσότερα κράτη μέλη.

Κάθε κράτος μέλος που αντιμετωπίζει απειλή ελλείψεων του εν λόγω φαρμάκου κρίσιμης σημασίας μπορεί να απαιτήσει από το κράτος μέλος που παρείχε χρηματοδοτική στήριξη να υποβάλει αίτημα για λογαριασμό του.

Χρηματοδοτική στήριξη από την Ένωση

1. Η Ένωση μπορεί να παρέχει χρηματοδοτική στήριξη για στρατηγικά έργα [βάσει του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου 2021-2027²⁹] από προγράμματα της Ένωσης στα οποία περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, το πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία», που θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/522, το πρόγραμμα «Ορίζων Ευρώπη», που θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/695, και το πρόγραμμα «Ψηφιακή Ευρώπη», που θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/694, υπό την προϋπόθεση ότι η εν λόγω στήριξη συνάδει με τους στόχους που καθορίζονται στους αντίστοιχους κανονισμούς με τους οποίους θεσπίστηκαν τα εν λόγω προγράμματα.

Το ποσό της χρηματοδοτικής συνεισφοράς της Ένωσης που παρέχεται δυνάμει του παρόντος άρθρου καθορίζεται σύμφωνα με τους κανόνες των αντίστοιχων ενωσιακών προγραμμάτων στο πλαίσιο της ετήσιας διαδικασίας του προϋπολογισμού, με την επιφύλαξη της διαθέσιμης χρηματοδότησης.

2. Κατόπιν αιτήματος φορέα υλοποίησης έργου, το οποίο δικαιολογείται από την ανάγκη παροχής αποτελεσμάτων αξιολόγησης τρωτών σημείων για τους σκοπούς αίτησης για ενωσιακή χρηματοδότηση, η εντεταλμένη αρχή επαληθεύει εάν ένα στρατηγικό έργο αντιμετωπίζει κάποιο τρωτό σημείο στις αλυσίδες εφοδιασμού που προσδιορίστηκε μετά την αξιολόγηση τρωτών σημείων. Η εντεταλμένη αρχή διαβιβάζει το αποτέλεσμα της επαλήθευσης στον φορέα υλοποίησης έργου εντός 15 εργάσιμων ημερών από την παραλαβή του αιτήματος. Η εντεταλμένη αρχή ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση την Επιτροπή σχετικά με τα στρατηγικά έργα που προσδιορίστηκαν ως έργα που αντιμετωπίζουν υφιστάμενα τρωτά σημεία στις αλυσίδες εφοδιασμού.

Εάν η εντεταλμένη αρχή θεωρήσει ότι τα υποβληθέντα στοιχεία τα οποία συνοδεύουν το αίτημα που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο είναι ελλιπή, ενημερώνει σχετικά τον φορέα υλοποίησης έργου και ορίζει προθεσμία για την υποβολή των πληροφοριών και των εγγράφων που λείπουν. Σε περίπτωση που η εντεταλμένη αρχή ορίσει τέτοια προθεσμία, η προθεσμία που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο αναστέλλεται έως ότου παρασχεθούν οι απαιτούμενες συμπληρωματικές πληροφορίες και έγγραφα.

²⁹ Κανονισμός (ΕΕ, Ευρατόμ) 2020/2093 του Συμβουλίου, της 17ης Δεκεμβρίου 2020, για τον καθορισμό του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου για τα έτη 2021 έως 2027, όπως έχει τροποποιηθεί (ΕΕ L 433 I της 22.12.2020, σ. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj>).

Ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με τη χρηματοδοτική στήριξη

1. Τα κράτη μέλη, με την επιφύλαξη του δικαιώματός τους να αποφασίζουν εάν θα παράσχουν χρηματοδοτική στήριξη σε στρατηγικά έργα, ενημερώνουν αρκετά νωρίτερα τη CMCG, η οποία αναφέρεται στο άρθρο 25, σχετικά με την πρόθεσή τους να παράσχουν την εν λόγω χρηματοδοτική στήριξη, ώστε η CMCG να είναι σε θέση να εκτελέσει τα συντονιστικά της καθήκοντα, όπως ορίζεται στο άρθρο 26.
2. Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη ενημερώνουν τακτικά τη CMCG σχετικά με τα στρατηγικά έργα που λαμβάνουν χρηματοδοτική στήριξη από την Ένωση και τα κράτη μέλη αντίστοιχα, ώστε η CMCG να είναι σε θέση να εκτελεί τα συντονιστικά της καθήκοντα.
3. Η Επιτροπή ενημερώνει τη CMCG σχετικά με προγραμματισμένες προτάσεις για τη θέσπιση δυνατοτήτων χρηματοδότησης ειδικά σχεδιασμένων για την αντιμετώπιση τρωτών σημείων στις αλυσίδες εφοδιασμού, καθώς και σχετικά με τυχόν άλλα προγράμματα που ενδέχεται να ωφελήσουν τη διαθεσιμότητα φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, σύμφωνα με τους ειδικούς κανόνες και όρους των εν λόγω χρηματοδοτικών προγραμμάτων της Ένωσης.

Κεφάλαιο IV

Μέτρα όσον αφορά τη ζήτηση

ΤΜΗΜΑ I

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ ΚΑΙ ΣΥΝΑΦΗ ΜΕΤΡΑ

Άρθρο 18

Παροχή κινήτρων για ανθεκτικότητα στις διαδικασίες δημόσιων προμηθειών

1. Για τις διαδικασίες δημόσιων προμηθειών φαρμάκων κρίσιμης σημασίας που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2014/24/ΕΕ, οι αναθέτουσες αρχές εφαρμόζουν απαιτήσεις που προωθούν την ανθεκτικότητα του εφοδιασμού στην Ένωση για τα εν λόγω φάρμακα κρίσιμης σημασίας.

Αυτές οι απαιτήσεις ανθεκτικότητας λαμβάνουν τουλάχιστον μία από τις ακόλουθες μορφές:

- α) κριτήρια επιλογής κατά την έννοια του άρθρου 58 της οδηγίας 2014/24/ΕΕ· ή
- β) τεχνικές προδιαγραφές κατά την έννοια του άρθρου 42 της οδηγίας 2014/24/ΕΕ· ή
- βα) βέλτιστη σχέση τιμής-ποιότητας ως κριτήριο ανάθεσης της σύμβασης κατά την έννοια του άρθρου 67 της οδηγίας 2014/24/ΕΕ· ή
- γ) ρήτρες εκτέλεσης της σύμβασης κατά την έννοια του άρθρου 70 της οδηγίας 2014/24/ΕΕ.

Οι απαιτήσεις ανθεκτικότητας μπορούν, μεταξύ άλλων, να αφορούν υποχρεώσεις διατήρησης αποθεμάτων, τον αριθμό των διαφοροποιημένων προμηθευτών, την παρακολούθηση των αλυσίδων εφοδιασμού, τη διαφάνεια των αλυσίδων εφοδιασμού και ρήτρες εκτέλεσης της σύμβασης που αφορούν την έγκαιρη παράδοση.

2. Για τις διαδικασίες δημόσιων προμηθειών φαρμάκων κρίσιμης σημασίας για τα οποία έχει εντοπιστεί κάποιο τρωτό σημείο στις αλυσίδες εφοδιασμού, μέσω αξιολόγησης τρωτών σημείων, που καταδεικνύει τον υψηλό βαθμό εξάρτησης από μία μόνο χώρα ή από περιορισμένο αριθμό χωρών εκτός της Ένωσης, οι αναθέτουσες αρχές ευνοούν φάρμακα κρίσιμης σημασίας ή τις δραστικές ουσίες αυτών τα οποία παρασκευάζονται στην Ένωση και αντιμετωπίζουν το τρωτό σημείο και την εξάρτηση που έχουν εντοπιστεί.

Οι αναθέτουσες αρχές ευνοούν τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας ή τις δραστικές ουσίες τους, όπως αυτά αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο, μέσω της εφαρμογής απαιτήσεων που λαμβάνουν τουλάχιστον μία από τις ακόλουθες μορφές:

- α) τεχνικές προδιαγραφές ή απαιτήσεις κατά την έννοια του άρθρου 42 της οδηγίας 2014/24/ΕΕ· ή
- α) βέλτιστη σχέση τιμής-ποιότητας ως κριτήριο ανάθεσης της σύμβασης κατά την έννοια του άρθρου 67 της οδηγίας 2014/24/ΕΕ, η οποία μπορεί να εκτιμηθεί επί τη βάση κριτηρίων που σχετίζονται επίσης με τους όρους παράδοσης των φαρμάκων κρίσιμης σημασίας ή των δραστικών ουσιών τους· ή
- β) ρήτρες εκτέλεσης της σύμβασης κατά την έννοια του άρθρου 70 της οδηγίας 2014/24/ΕΕ.

Οι απαιτήσεις αυτές εφαρμόζονται με την επιφύλαξη των διεθνών δεσμεύσεων της Ένωσης.

3. Οι απαιτήσεις που καθορίζονται στις παραγράφους 1 και 2 εφαρμόζονται ανεξάρτητα από το αν τα προϊόντα αποτελούν αντικείμενο εφοδιασμού ή προμήθειας από τον ανάδοχο ή από υπεργολάβο. Οι απαιτήσεις αυτές δεν εμποδίζουν τις αναθέτουσες αρχές να χρησιμοποιούν προσεγγίσεις με πολλούς νικητές.

- 3β. Το παρόν άρθρο δεν εμποδίζει τα κράτη μέλη να προσδιορίζουν τις απαιτήσεις που καθορίζονται στις παραγράφους 1 και 2 και να θεσπίζουν πρόσθετες απαιτήσεις σύμφωνα με την οδηγία 2014/24/ΕΕ στις εθνικές νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις ή στα εθνικά τους προγράμματα τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 19 του παρόντος κανονισμού.
4. Το παρόν άρθρο δεν εμποδίζει τις αναθέτουσες αρχές να επιβάλουν πρόσθετες ποιοτικές απαιτήσεις, μεταξύ άλλων σε σχέση με την περιβαλλοντική βιωσιμότητα και τις κοινωνικές παραμέτρους.
5. Οι αναθέτουσες αρχές μπορούν κατ' εξαίρεση να αποφασίσουν να μην εφαρμόσουν τις παραγράφους 1 και 2 όταν:
- α) το απαιτούμενο φάρμακο κρίσιμης σημασίας μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο προμήθειας μόνο από συγκεκριμένο οικονομικό φορέα, όπως αυτός ορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 σημείο 10) της οδηγίας 2014/24/ΕΕ, και δεν υπάρχει εύλογη εναλλακτική λύση ή υποκατάστατο και η έλλειψη ανταγωνισμού δεν είναι αποτέλεσμα τεχνητού περιορισμού των παραμέτρων της διαδικασίας δημόσιων προμηθειών· ή
 - β) δεν έχουν υποβληθεί κατάλληλες προσφορές ή κατάλληλες αιτήσεις συμμετοχής στο πλαίσιο παρόμοιας διαδικασίας δημόσιων προμηθειών που προκηρύχθηκε από την ίδια αναθέτουσα αρχή κατά τα δύο έτη πριν από την έναρξη της σχεδιαζόμενης νέας διαδικασίας προμήθειας· ή
 - γ) η εφαρμογή τους θα υποχρέωνε την εν λόγω αναθέτουσα αρχή να αποκτήσει φάρμακα κρίσιμης σημασίας με δυσανάλογο κόστος· ή
 - δ) είναι απολύτως αναγκαίο για λόγους κατεπείγουσας ανάγκης οφειλόμενης σε γεγονότα τα οποία η αναθέτουσα αρχή δεν θα μπορούσε να προβλέψει και οι περιστάσεις που προβάλλονται για τη δικαιολόγηση της κατεπείγουσας ανάγκης δεν μπορούν να καταλογιστούν στην αναθέτουσα αρχή.

6. Έως [6 μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού], η Επιτροπή εκδίδει κατευθυντήριες γραμμές με σκοπό τη στήριξη των κρατών μελών όσον αφορά την εκπλήρωση των υποχρεώσεων του παρόντος άρθρου και τη διευκόλυνση της εφαρμογής των υποχρεώσεων αυτών από τις αναθέτουσες αρχές. Οι κατευθυντήριες γραμμές περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων καθοδήγηση για να προσδιορίζεται εάν τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας ή οι δραστικές ουσίες τους παρασκευάζονται στην Ένωση και αντιμετωπίζουν κάποιο τρωτό σημείο και κάποια εξάρτηση που έχουν εντοπιστεί για τους σκοπούς των απαιτήσεων που καθορίζονται στην παράγραφο 2.

Οι κατευθυντήριες γραμμές δεν θίγουν τις ευθύνες των κρατών μελών όσον αφορά τη διαχείριση των υγειονομικών υπηρεσιών και της ιατρικής περίθαλψης, καθώς και την κατανομή των πόρων που διατίθενται για αυτές.

Άρθρο 19

Εθνικά προγράμματα για τη στήριξη της ανθεκτικότητας στις διαδικασίες δημόσιων προμηθειών

1. Εντός 12 μηνών από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, κάθε κράτος μέλος, τηρουμένης δεόντως της οργάνωσης της προμήθειας φαρμάκων εντός του κράτους μέλους, θεσπίζει εθνικό πρόγραμμα για τη στήριξη της ασφάλειας του εφοδιασμού με φάρμακα κρίσιμης σημασίας, μεταξύ άλλων στο πλαίσιο διαδικασιών δημόσιων προμηθειών. Τα εν λόγω προγράμματα προωθούν τη συνεπή χρήση απαιτήσεων στο πλαίσιο διαδικασιών δημόσιων προμηθειών από τις αναθέτουσες αρχές εντός συγκεκριμένου κράτους μέλους. Τα προγράμματα αυτά μπορούν επίσης να προωθούν τη συνεπή χρήση προσεγγίσεων με πολλούς νικητές, όπου αυτό είναι επωφελές βάσει της ανάλυσης της αγοράς, και μπορούν να περιλαμβάνουν μέτρα που στηρίζουν την ασφάλεια του εφοδιασμού με φάρμακα κρίσιμης σημασίας τα οποία δεν αγοράζονται μέσω διαδικασιών δημόσιων προμηθειών.
2. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή, στο πλαίσιο του ρόλου της ως γραμματείας της CMCG, σχετικά με τα προγράμματά τους. Η Επιτροπή μεριμνά αμέσως για τη διανομή τους σε όλα τα μέλη της CMCG. Η CMCG διευκολύνει τη συζήτηση που αναφέρεται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 στοιχείο β) για τα εθνικά προγράμματα με σκοπό τη διασφάλιση του συντονισμού των εθνικών προγραμμάτων, μεταξύ άλλων όσον αφορά την εφαρμογή των απαιτήσεων που καθορίζονται στο άρθρο 18 παράγραφος 2.

Διασφαλίσεις σχετικά με τις απαιτήσεις των κρατών μελών για αποθέματα έκτακτης ανάγκης

1. Κατά την επιβολή απαιτήσεων σε κατόχους αδειών κυκλοφορίας και σε άλλους οικονομικούς φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού, σε παρόχους υγειονομικής περίθαλψης και σε ασθενείς για διατήρηση αποθεμάτων έκτακτης ανάγκης με σκοπό τη διασφάλιση της ασφάλειας του εφοδιασμού με φάρμακα κρίσιμης σημασίας εντός του εδάφους τους ή κατά την πραγματοποίηση αλλαγών στις υφιστάμενες απαιτήσεις, τα κράτη μέλη αποσκοπούν στην αποφυγή του αρνητικού αντικτύπου οποιασδήποτε μορφής τέτοιων απαιτήσεων στην ασφάλεια του εφοδιασμού σε άλλα κράτη μέλη σύμφωνα με τις διατάξεις της ΣΛΕΕ για την εσωτερική αγορά.
2. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τυχόν απαιτήσεις για αποθέματα έκτακτης ανάγκης που αναφέρονται στην παράγραφο 1, συμπεριλαμβανομένων της έκτασης και του χρονοδιαγράμματος υλοποίησης, είναι αναλογικές και τηρούν τις αρχές της διαφάνειας και της αλληλεγγύης.
- 3α. Τα κράτη μέλη, με την επιφύλαξη του δικαιώματός τους να αποφασίζουν σχετικά με την επιβολή απαιτήσεων για αποθέματα έκτακτης ανάγκης, ενημερώνουν την CMCG για την πρόθεσή τους να επιβάλουν τις εν λόγω απαιτήσεις ή να προβούν σε σημαντικές αλλαγές στις υφιστάμενες απαιτήσεις, για λόγους διαφάνειας και προκειμένου να καταστούν δυνατές οι ανταλλαγές σχετικά με τις κατευθυντήριες αρχές της αναλογικότητας και της αλληλεγγύης που αναφέρονται στην παράγραφο 2. Η Επιτροπή, βάσει δεδομένων που έχει στη διάθεσή της, ενημερώνει τακτικά την CMCG σχετικά με τις απαιτήσεις για αποθέματα έκτακτης ανάγκης που επιβάλλονται από τα κράτη μέλη για λόγους διαφάνειας.
4. Το παρόν άρθρο δεν θίγει τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το δίκαιο της Ένωσης για την κοινοποίηση τεχνικών κανονισμών και τεχνικών φραγμών στην εσωτερική αγορά, περιλαμβανομένων και όσων καθορίζονται στην οδηγία (ΕΕ) 2015/1535.

ΤΜΗΜΑ ΙΙ
ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΕΣ ΣΥΝΕΡΓΑΤΙΚΕΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΕΣ

Άρθρο 21

Διασυνοριακή προμήθεια από τα κράτη μέλη με τη διευκόλυνση της Επιτροπής

1. Κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος τριών ή περισσότερων κρατών μελών (στο εξής: αίτημα), η Επιτροπή μπορεί να ενεργεί ως διαμεσολαβητής για τη διασυνοριακή προμήθεια από τα αιτούντα κράτη μέλη, όπως ορίζεται στο άρθρο 39 της οδηγίας 2014/24/ΕΕ³⁰ όταν η προμήθεια αφορά φάρμακα κοινού ενδιαφέροντος.
2. Αφού λάβει το αίτημα, η Επιτροπή ενημερώνει όλα τα άλλα κράτη μέλη σχετικά με το αίτημα και ορίζει προθεσμία 20 εργάσιμων ημερών για τα κράτη μέλη προκειμένου να δηλώσουν το ενδιαφέρον τους για συμμετοχή στη διαδικασία. Η συμμετοχή στη διαδικασία είναι προαιρετική για τα κράτη μέλη.
3. Η Επιτροπή αξιολογεί το αίτημα υπό το πρίσμα των στόχων του παρόντος κανονισμού. Η Επιτροπή ενημερώνει τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη σχετικά με την απόφασή της ως προς το αν συμφωνεί να διευκολύνει το προτεινόμενο αίτημα εντός 15 εργάσιμων ημερών από την παραλαβή του αιτήματος.
4. Εάν η Επιτροπή απορρίψει το αίτημα, εκθέτει τους λόγους της απόρριψης.
5. Εάν η Επιτροπή αποδεχτεί το αίτημα, παρέχει γραμματειακή και υλικοτεχνική υποστήριξη στα συμμετέχοντα κράτη μέλη. Η Επιτροπή διευκολύνει την επικοινωνία και τη συνεργασία μεταξύ των εμπλεκόμενων κρατών μελών και παρέχει συμβουλές σχετικά με τους εφαρμοστέους κανόνες της Ένωσης για τις δημόσιες προμήθειες και σχετικά με ρυθμιστικά θέματα που αφορούν τα φάρμακα.

³⁰ Οδηγία 2014/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2014, σχετικά με τις δημόσιες προμήθειες και την κατάργηση της οδηγίας 2004/18/ΕΚ (ΕΕ L 94 της 28.3.2014, σ. 65, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01>).

6. Η διευκόλυνση που προσφέρει η Επιτροπή είναι χρονικά περιορισμένη και λήγει το αργότερο με την υπογραφή της σύμβασης προμήθειας από τις συμμετέχουσες αναθέτουσες αρχές. Τα κράτη μέλη που συμμετέχουν στη διασυνοριακή προμήθεια το πράττουν μόνο με δικά τους έξοδα.
7. Η Επιτροπή μπορεί να υπέχει ευθύνη σύμφωνα με το άρθρο 340 της ΣΛΕΕ. Η Επιτροπή δεν ευθύνεται ούτε θεωρείται υπεύθυνη για τυχόν παραβιάσεις, από τις συμμετέχουσες αναθέτουσες αρχές, της ενωσιακής ή εθνικής νομοθεσίας για τις προμήθειες. Η Επιτροπή δεν φέρει καμία ευθύνη που συνδέεται με τη διεξαγωγή της διαδικασίας προμήθειας από τα συμμετέχοντα κράτη μέλη ή για την εκτέλεση της σύμβασης που προκύπτει από τη διαδικασία.

Άρθρο 22

Προμήθεια από την Επιτροπή για λογαριασμό ή εξ ονόματος των κρατών μελών

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 168 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2024/2509, όταν έξι ή περισσότερα κράτη μέλη ζητούν από κοινού από την Επιτροπή να προβεί σε προμήθεια για λογαριασμό τους ή εξ ονόματός τους και με δικά τους έξοδα (στο εξής: κοινό αίτημα), η Επιτροπή μπορεί να κινήσει διαδικασία προμήθειας υπό τους όρους που καθορίζονται στο παρόν άρθρο, όταν η προμήθεια αφορά φάρμακα που ανήκουν σε μία από τις ακόλουθες κατηγορίες:
 - α) φάρμακα κρίσιμης σημασίας για τα οποία προσδιορίστηκαν, από την αξιολόγηση τρωτών σημείων, τρωτά σημεία στις αλυσίδες εφοδιασμού ή για τα οποία η ΟΚΕΦ έχει συστήσει πρωτοβουλία κοινής προμήθειας·
 - β) φάρμακα κοινού ενδιαφέροντος, για τα οποία έχει δημοσιευτεί έκθεση κοινής κλινικής αξιολόγησης σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 4 του κανονισμού 2021/2282/ΕΕ¹⁸ ή τα οποία έχουν υποβληθεί σε κλινική αξιολόγηση που διενεργείται στο πλαίσιο της εθελοντικής συνεργασίας μεταξύ των κρατών μελών σύμφωνα με το άρθρο 23 παράγραφος 1 στοιχείο ε) του εν λόγω κανονισμού.

2. Το κοινό αίτημα που αναφέρεται στην παράγραφο 1 υποβάλλεται μόνο όταν το οικείο φάρμακο πληροί ένα από τα κριτήρια που καθορίζονται στην εν λόγω παράγραφο και όταν η ζητούμενη διαδικασία προμήθειας αναμένεται να βελτιώσει την ασφάλεια του εφοδιασμού και τη διαθεσιμότητα φαρμάκων κρίσιμης σημασίας στην Ένωση ή να διασφαλίσει τη διαθεσιμότητα και την προσβασιμότητα φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος, κατά περίπτωση.
3. Η συμμετοχή στη διαδικασία προμήθειας είναι ανοικτή σε όλα τα κράτη μέλη. Αφού λάβει το κοινό αίτημα, η Επιτροπή ενημερώνει όλα τα άλλα κράτη μέλη για το κοινό αίτημα μέσω της CMCG και ορίζει προθεσμία 20 εργάσιμων ημερών για τα κράτη μέλη προκειμένου να δηλώσουν το ενδιαφέρον τους για συμμετοχή στη διαδικασία. Η συμμετοχή στη διαδικασία προμήθειας είναι προαιρετική για τα κράτη μέλη.
4. Η Επιτροπή αξιολογεί εάν το κοινό αίτημα είναι δικαιολογημένο υπό το πρίσμα των στόχων του παρόντος κανονισμού. Η Επιτροπή επαληθεύει ιδίως εάν η προμήθεια θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα διάκριση ή περιορισμό του εμπορίου ή στρέβλωση του ανταγωνισμού, λαμβάνοντας υπόψη τη χρησιμότητα, την αναγκαιότητα και την αναλογικότητα του κοινού αιτήματος.
5. Εντός 20 εργάσιμων ημερών από την παραλαβή του κοινού αιτήματος, η Επιτροπή ενημερώνει τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη για την απόφασή της και εκθέτει τους λόγους σε περίπτωση απόρριψής του.

6. Βασιζόμενη κατά περίπτωση στην αξιολόγησή της, η Επιτροπή, εάν είναι αναγκαίο προκειμένου να επιτευχθούν οι στόχοι του παρόντος κανονισμού, μπορεί να εξαρτά την έναρξη της διαδικασίας προμήθειας από την αποδοχή δεσμευτικών ελάχιστων ποσοτήτων από τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη, αναλόγως των εθνικών τους αναγκών, ή από τη μη συμμετοχή τους σε διαγωνισμούς επακόλουθων διαδικασιών προμήθειας. Μία τέτοιου είδους διαδικασία προμήθειας μπορεί να κινηθεί μόνο εφόσον οι όροι αυτοί έχουν γίνει αποδεκτοί από τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.
7. Με εξαίρεση τις παρεκκλίσεις που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, η προμήθεια που αναφέρεται στο παρόν άρθρο πραγματοποιείται σύμφωνα με το άρθρο 168 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2024/2509³¹.

Άρθρο 24

Συμφωνία σχετικά με τις διαδικασίες βάσει του άρθρου 22

1. Τα κράτη μέλη που συμμετέχουν στις διαδικασίες προμήθειας που καλύπτονται από το άρθρο 22 κοινοποιούν στην Επιτροπή κάθε πληροφορία σχετική με τη διαδικασία προμήθειας. Τα συμμετέχοντα κράτη μέλη παρέχουν τους αναγκαίους πόρους για την επιτυχή ολοκλήρωση της διαδικασίας, ιδίως με τη συμμετοχή προσωπικού που διαθέτει εμπειρογνώσια και γνώσεις.
2. Με συμφωνία μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής καθορίζονται οι πρακτικές ρυθμίσεις που διέπουν τη διαδικασία προμήθειας, τις υποχρεώσεις που αναλαμβάνονται και τη διαδικασία λήψης αποφάσεων. Η διαδικασία διεξάγεται σύμφωνα με την εντολή που λαμβάνει η Επιτροπή από τα κράτη μέλη.

³¹ Κανονισμός (ΕΕ, Ευρατόμ) 2024/2509 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Σεπτεμβρίου 2024, σχετικά με τους δημοσιονομικούς κανόνες που εφαρμόζονται στον γενικό προϋπολογισμό της Ένωσης (αναδιατύπωση) (ΕΕ L, 26.9.2024, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

Κεφάλαιο V

Ομάδα συντονισμού για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας

Άρθρο 25

Σύσταση ομάδας συντονισμού για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας

1. Συστήνεται ομάδα συντονισμού για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας (στο εξής: CMCG).
2. Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή είναι μέλη της CMCG. Κάθε κράτος μέλος διορίζει έναν μόνιμο εκπρόσωπο, ο οποίος διαθέτει στρατηγική εμπειρογνώση για την εφαρμογή των διαφορετικών μέτρων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό. Ανάλογα με τις ανάγκες, τα κράτη μέλη μπορούν να ορίζουν αναπληρωτή μόνιμο εκπρόσωπο και πρόσθετους εκπροσώπους εμπειρογνώμονες οι οποίοι θα πλαισιώνουν τον μόνιμο εκπρόσωπο του κράτους μέλους ώστε να στηρίζουν τα διάφορα καθήκοντα της CMCG. Ο Οργανισμός έχει καθεστώς παρατηρητή.
3. Η CMCG συνεργάζεται στενά με την ΟΚΕΦ, τον Οργανισμό και τις εθνικές αρχές που είναι αρμόδιες για τα φάρμακα. Για συζητήσεις στις οποίες είναι αναγκαία η συμβολή των ρυθμιστικών αρχών φαρμάκων, η CMCG μπορεί να διοργανώνει κοινές συνεδριάσεις με την ΟΚΕΦ.
4. Η Επιτροπή οργανώνει και συντονίζει τις εργασίες της CMCG μέσω της γραμματείας. Η CMCG θεσπίζει τον εσωτερικό κανονισμό της, συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών που αφορούν την ομάδα εργασίας που αναφέρεται στην παράγραφο 6.
5. Η προεδρία της CMCG ασκείται από κοινού από εκπρόσωπο της Επιτροπής και από εκπρόσωπο των κρατών μελών, ο οποίος προέρχεται από τους εκπροσώπους των κρατών μελών και εκλέγεται από αυτούς.

6. Η CMCG, κατόπιν πρότασης συμπροέδρου ή οποιουδήποτε από τα μέλη της, μπορεί να αποφασίσει τη σύσταση ομάδας εργασίας.
7. Η CMCG καταβάλλει κάθε δυνατή προσπάθεια προκειμένου να επιτυγχάνεται συναίνεση, όπου είναι δυνατό, όταν παρέχει συμβουλές όπως αναφέρεται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 στοιχεία δ) και δβ) και όταν παρέχει γνώμη όπως αναφέρεται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 στοιχείο α) και παράγραφος 3. Εάν είναι αδύνατη μια τέτοια συναίνεση, η CMCG εκδίδει τη θέση της με πλειοψηφία των δύο τρίτων των μελών της. Κάθε κράτος μέλος έχει μία ψήφο. Τα μέλη που έχουν δισταύμενες απόψεις μπορούν να ζητήσουν την καταγραφή των θέσεών τους και του σχετικού σκεπτικού στη θέση της CMCG.

Άρθρο 26

Καθήκοντα της ομάδας συντονισμού για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας

1. Η CMCG διευκολύνει τον συντονισμό κατά την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, καθώς και, κατά περίπτωση, συμβουλεύει την Επιτροπή, ή τα κράτη μέλη κατόπιν αιτήματός τους, ώστε να μεγιστοποιείται ο αντίκτυπος των σχεδιαζόμενων μέτρων και να αποφεύγονται τυχόν ακούσιες επιπτώσεις στην εσωτερική αγορά ή στα εθνικά συστήματα υγειονομικής περίθαλψης.
2. Για την επίτευξη των στόχων που αναφέρονται στην παράγραφο 1, η CMCG εκτελεί τα ακόλουθα καθήκοντα:
 - α) διευκολύνει τον συντονισμό και, με δική της πρωτοβουλία ή κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, παρέχει γνώμη όσον αφορά τον στρατηγικό προσανατολισμό της χρηματοδοτικής στήριξης για στρατηγικά έργα, μεταξύ άλλων με την ανταλλαγή πληροφοριών, όπου διατίθενται, σχετικά με την ικανότητα παρασκευής συγκεκριμένου φαρμάκου κρίσιμης σημασίας, υφιστάμενου ή σχεδιαζόμενου, στα κράτη μέλη και διευκολύνει τη συζήτηση σχετικά με την ικανότητα που απαιτείται στην Ένωση για να ενισχυθούν η ασφάλεια εφοδιασμού της και η διαθεσιμότητα φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, οι δραστικές ουσίες τους και βασικές εισροές εντός της Ένωσης·

- α) ξεκινά διάλογο με τον κλάδο και άλλα σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη με σκοπό την προώθηση συνεργειών υπέρ στρατηγικών έργων·
 - αα) καθιστά δυνατή την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής, όπως αναφέρεται στο άρθρο 17, και, όπου απαιτείται, διευκολύνει τον συντονισμό των αντίστοιχων δράσεων που αποσκοπούν στην επίτευξη των στόχων του παρόντος κανονισμού·
 - β) διευκολύνει τις ανταλλαγές πληροφοριών σχετικά με τα εθνικά προγράμματα που αναφέρονται στο άρθρο 19 και προάγει βέλτιστες πρακτικές και, όπου αρμόζει, την εθελοντική συνεργασία σχετικά με τις πολιτικές των κρατών μελών για τις δημόσιες προμήθειες όσον αφορά φάρμακα κρίσιμης σημασίας·
 - βα) διευκολύνει τις ανταλλαγές πληροφοριών και κατευθυντήριων αρχών σχετικά με τις απαιτήσεις για αποθέματα έκτακτης ανάγκης, όπως αναφέρεται στο άρθρο 20 παράγραφος 3α·
 - γ) διευκολύνει τη στρατηγική συζήτηση για πρωτοβουλίες συνεργατικών προμηθειών·
 - δ) συμβουλεύει την ΟΚΕΦ να ορίσει τη σειρά προτεραιότητας φαρμάκων κρίσιμης σημασίας για την αξιολόγηση τρωτών σημείων όπως ορίζει ο κανονισμός (ΕΕ) .../... [να προστεθεί παραπομπή μετά την έγκριση βλ. COM (2023) 193 final] και προτείνει επανεξέταση ή επικαιροποίηση των υφιστάμενων αξιολογήσεων, όπου απαιτείται·
 - δα) συζητά τακτικά σχετικά με τη δυνητική συμβολή των στρατηγικών εταιρικών σχέσεων στην επίτευξη των στόχων του παρόντος κανονισμού, καθώς και σχετικά με τη συνέπεια και τις πιθανές συνέργειες μεταξύ της συνεργασίας των κρατών μελών με σχετικές τρίτες χώρες και των δράσεων που αναλαμβάνει η Ένωση·
 - δβ) συμβουλεύει, όπου αρμόζει, την Επιτροπή ή τα κράτη μέλη, κατόπιν αιτήματός τους, σχετικά με θέματα που αφορούν την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού.
3. Η CMCG μπορεί, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής ή των κρατών μελών, να γνωμοδοτεί όταν παρέχει συμβουλές σύμφωνα με την παράγραφο 2 στοιχεία δ) και δβ) και μπορεί, με δική της πρωτοβουλία ή κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, να γνωμοδοτεί σύμφωνα με το στοιχείο α).

Κεφάλαιο VI

Διεθνής συνεργασία

Άρθρο 27

Στρατηγικές εταιρικές σχέσεις

Με την επιφύλαξη των προνομίων του Συμβουλίου, η Επιτροπή διερευνά τις δυνατότητες σύναψης στρατηγικών εταιρικών σχέσεων με στόχο τη διαφοροποίηση της προμήθειας φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, των δραστικών ουσιών και των βασικών εισροών τους, ώστε να αυξηθεί η ασφάλεια του εφοδιασμού με φάρμακα κρίσιμης σημασίας στην Ένωση. Η Επιτροπή διερευνά επίσης τη δυνατότητα αξιοποίησης υφιστάμενων μορφών συνεργασίας, όπου αρμόζει, για τη στήριξη της ασφάλειας του εφοδιασμού και την ενίσχυση των προσπαθειών για την τόνωση της παραγωγής φαρμάκων κρίσιμης σημασίας στην Ένωση. Η Επιτροπή ενημερώνει τακτικά την CMCG σχετικά με τις εν εξελίξει εκτιμήσεις και αξιολογήσεις της.

Κεφάλαιο VII

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2024/795

Άρθρο 28

Ο κανονισμός (ΕΕ) 2024/795 τροποποιείται ως εξής:

- α) στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο α), το σημείο iii) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «iii) βιοτεχνολογίες και οποιεσδήποτε άλλες τεχνολογίες σχετικές με την παρασκευή φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, όπως ορίζονται στην πράξη για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας*»

* Κανονισμός (ΕΕ) ... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη θέσπιση πλαισίου για την ενίσχυση της διαθεσιμότητας και της ασφάλειας του εφοδιασμού με φάρμακα κρίσιμης σημασίας, καθώς και για τη βελτίωση της διαθεσιμότητας φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος και της πρόσβασης σε αυτά, και σχετικά με την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2024/795.»
[Υπηρεσία Εκδόσεων.: Να συμπληρωθεί η παραπομπή με τον οριστικό τίτλο της «πράξης για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας» και με τα στοιχεία δημοσίευσής της μόλις καταστούν διαθέσιμα].

β) στο άρθρο 2 παράγραφος 3, προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο:

«Κατά παρέκκλιση από το πρώτο εδάφιο της παρούσας παραγράφου, η αξιακή αλυσίδα για την ανάπτυξη ή την παρασκευή φαρμάκων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής [της πράξης για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας] και που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο α) σημείο iii) του παρόντος άρθρου αφορά τελικές φαρμακοτεχνικές μορφές, καθώς και δραστικές φαρμακευτικές ουσίες και άλλες βασικές εισροές που απαιτούνται για την παραγωγή των τελικών φαρμακοτεχνικών μορφών φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, όπως ορίζονται στον κανονισμό.»

γ) στο άρθρο 2, προστίθεται η παράγραφος 8:

«8. Τα στρατηγικά έργα που ορίζονται σύμφωνα με [την πράξη για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας] και τα οποία αντιμετωπίζουν τρωτά σημεία στις αλυσίδες εφοδιασμού φαρμάκων κρίσιμης σημασίας θεωρείται ότι συμβάλλουν στην επίτευξη του στόχου της STEP που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο α) σημείο iii).»

δ) στο άρθρο 4, η παράγραφος 7 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«7. Τα στρατηγικά έργα που αναγνωρίζονται σύμφωνα με τις οικείες διατάξεις του κανονισμού για τη βιομηχανία των μηδενικών καθαρών εκπομπών, του κανονισμού για τις κρίσιμες πρώτες ύλες [και της πράξης για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας] που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 2 του παρόντος κανονισμού και τα οποία λαμβάνουν συνεισφορά στο πλαίσιο των προγραμμάτων που αναφέρονται στο άρθρο 3 του παρόντος κανονισμού, μπορούν επίσης να λαμβάνουν συνεισφορά από οποιοδήποτε άλλο πρόγραμμα της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένων των Ταμείων υπό επιμερισμένη διαχείριση, υπό την προϋπόθεση ότι οι συνεισφορές δεν καλύπτουν τις ίδιες δαπάνες. Οι κανόνες του σχετικού προγράμματος της Ένωσης εφαρμόζονται στην αντίστοιχη συνεισφορά του στο στρατηγικό έργο. Η σωρευτική χρηματοδότηση δεν υπερβαίνει το σύνολο των επιλέξιμων δαπανών του στρατηγικού έργου. Η στήριξη από διαφορετικά προγράμματα της Ένωσης μπορεί να υπολογίζεται σε κατ' αναλογία βάση, σύμφωνα με τα έγγραφα στα οποία καθορίζονται οι προϋποθέσεις για τη στήριξη.»

ε) στο άρθρο 6 παράγραφος 1, το στοιχείο γ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«γ) στοιχεία των έργων που έχουν αναγνωρισθεί ως στρατηγικά έργα στο πλαίσιο του κανονισμού για τη βιομηχανία των μηδενικών καθαρών εκπομπών, του κανονισμού για τις κρίσιμες πρώτες ύλες και [της πράξης για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας], στον βαθμό που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 2 του παρόντος κανονισμού. »

Κεφάλαιο VIII

Τελικές διατάξεις

Άρθρο 29

Υποχρέωση των παραγόντων της αγοράς να παρέχουν πληροφορίες

1. Για τους σκοπούς των άρθρων 6, 8, 11 παράγραφος 1, 12, 15, 16 παράγραφος 2 και 26 παράγραφος 2 στοιχείο α), οι ενδιαφερόμενες εθνικές αρμόδιες αρχές μπορούν να ζητούν πληροφορίες από φορείς υλοποίησης βιομηχανικών έργων, φορείς υλοποίησης έργων, κατόχους αδειών κυκλοφορίας και άλλους παράγοντες στις αλυσίδες εφοδιασμού και διανομής φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, των δραστικών ουσιών ή των βασικών εισροών τους, μεταξύ άλλων από εισαγωγείς και παρασκευαστές φαρμάκων, δραστικών ουσιών ή βασικών εισροών και σχετικούς προμηθευτές αυτών, διανομείς χονδρικής, αντιπροσωπευτικές ενώσεις ενδιαφερόμενων μερών ή άλλα πρόσωπα ή νομικές οντότητες που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό.
Για τους σκοπούς του άρθρου 30, οι εθνικές αρμόδιες αρχές μπορούν να ζητούν πληροφορίες από τους παράγοντες της αγοράς που αναφέρονται στην παράγραφο 1, τις αναθέτουσες αρχές και άλλα ενδιαφερόμενα μέρη.
Για τους σκοπούς του άρθρου 11 παράγραφος 2, ο Οργανισμός μπορεί να ζητεί πληροφορίες από φορείς υλοποίησης έργων, κατόχους αδειών κυκλοφορίας, παρασκευαστές φαρμάκων και παρασκευαστές ή προμηθευτές δραστικών ουσιών ή βασικών εισροών.

2. Όταν ζητούνται πληροφορίες από τις εθνικές αρμόδιες αρχές ή από τον Οργανισμό, κατά περίπτωση, σύμφωνα με την παράγραφο 1, ένας φορέας μπορεί να επισημάνει ότι οι ζητούμενες πληροφορίες έχουν ήδη παρασχεθεί στην οικεία εθνική αρμόδια αρχή ή στον Οργανισμό σύμφωνα με άλλες σχετικές νομικές πράξεις της Ένωσης. Στις περιπτώσεις αυτές, η ενδιαφερόμενη εθνική αρμόδια αρχή ή ο Οργανισμός λαμβάνουν δεόντως υπόψη τις ήδη παρασχεθείσες πληροφορίες στον βαθμό που οι πληροφορίες αυτές παρασχέθηκαν και μπορούν να χρησιμοποιηθούν και για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού.
3. Όταν ένας παράγοντας της αγοράς υποβάλλει πληροφορίες σύμφωνα με την παράγραφο 1, ο παράγοντας επισημαίνει κατά πόσο οι παρεχόμενες πληροφορίες περιέχουν οποιεσδήποτε εμπιστευτικές πληροφορίες εμπορικού χαρακτήρα, προσδιορίζει τα σχετικά μέρη των εν λόγω πληροφοριών που είναι εμπιστευτικές από εμπορική άποψη και εξηγεί για ποιους λόγους είναι οι εν λόγω πληροφορίες τέτοιας φύσης. Η εθνική αρμόδια αρχή ή ο Οργανισμός, κατά περίπτωση, αξιολογεί το βάσιμο κάθε αιτήματος εμπιστευτικότητας που υποβάλλουν οι παράγοντες και προστατεύει οποιαδήποτε πληροφορία είναι από εμπορική άποψη εμπιστευτική από αδικαιολόγητη γνωστοποίηση σύμφωνα με το άρθρο 29α.

Άρθρο 29α

Χειρισμός εμπιστευτικών πληροφοριών

1. Οι πληροφορίες που αποκτώνται κατά την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού χρησιμοποιούνται μόνο για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού και προστατεύονται από το σχετικό ενωσιακό και εθνικό δίκαιο.
2. Τα κράτη μέλη, η Επιτροπή και ο Οργανισμός διασφαλίζουν την προστασία του εμπορικού και του επιχειρηματικού απορρήτου και άλλων εμπιστευτικών από εμπορική άποψη πληροφοριών που λαμβάνονται και υφίστανται επεξεργασία κατ' εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, σύμφωνα με τη σχετική ενωσιακή και εθνική νομοθεσία.

3. Η Επιτροπή, ο Οργανισμός και οι εθνικές αρμόδιες αρχές, οι υπάλληλοί τους, το λοιπό προσωπικό τους και άλλα πρόσωπα που εργάζονται υπό την εποπτεία των εν λόγω αρχών διασφαλίζουν την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών που λαμβάνουν κατά την εκτέλεση των καθηκόντων και των δραστηριοτήτων τους σύμφωνα με τη σχετική ενωσιακή και εθνική νομοθεσία. Η υποχρέωση αυτή ισχύει επίσης για όλους τους εκπροσώπους των κρατών μελών, τους παρατηρητές, τους εμπειρογνώμονες και άλλους συμμετέχοντες που παρίστανται στις συνεδριάσεις της CMCG σύμφωνα με το άρθρο 25.
4. Τυχόν υποχρεώσεις σχετικά με την ανταλλαγή πληροφοριών κατά τον παρόντα κανονισμό δεν ισχύουν για δεδομένα που αφορούν ουσιώδη συμφέροντα ασφάλειας ή άμυνας των κρατών μελών.

Άρθρο 30

Αξιολόγηση

1. Έως [Υπηρεσία Εκδόσεων: Να προστεθεί η ημερομηνία] πέντε έτη το αργότερο μετά την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και, στη συνέχεια, ανά πενταετία, η Επιτροπή αξιολογεί τον παρόντα κανονισμό και υποβάλλει έκθεση σχετικά με τα κύρια πορίσματα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο Συμβούλιο, στην Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και στην Επιτροπή των Περιφερειών.
2. Στην αξιολόγησή της, η Επιτροπή εκτιμά τον αντίκτυπο του παρόντος κανονισμού και τον βαθμό στον οποίο έχουν επιτευχθεί οι στόχοι του, όπως ορίζονται στο άρθρο 1. Η αξιολόγηση περιλαμβάνει εκτίμηση του πεδίου εφαρμογής, της λειτουργίας και της αποτελεσματικότητας του άρθρου 18, καθώς και της ανταπόκρισης του παρόντος κανονισμού προς τις εξελίξεις στον τομέα των δημόσιων συμβάσεων.
3. Οι εθνικές αρχές παρέχουν στην Επιτροπή, κατόπιν αιτήματος, κάθε σχετική πληροφορία που διαθέτουν και είναι απαραίτητη για την Επιτροπή για τη σχετική αξιολόγηση και επανεξέταση σύμφωνα με τις παραγράφους 1 και 2.

Άρθρο 31

Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

1. Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
2. Εφαρμόζεται από την/τις [...].
3. Το άρθρο 18 παράγραφοι 1 και 2 εφαρμόζονται από [12 μήνες μετά την ημερομηνία εφαρμογής της παραγράφου 2]. Οι απαιτήσεις του άρθρου 18 παράγραφοι 1 και 2 εφαρμόζονται στις διαδικασίες δημόσιων προμηθειών που προκηρύσσονται μετά την εν λόγω ημερομηνία.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Στρασβούργο,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Για το Συμβούλιο

Η Πρόεδρος

Ο Πρόεδρος / Η Πρόεδρος
