Euroopan unionin neuvosto

Bryssel, 26. marraskuuta 2025
(OR. en)

15503/25

Toimielinten välinen asia:
2025/0102(COD)

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

ILMOITUS

Lähettäjä:	Pysyvien edustajien komitea (Coreper I)
Vastaanottaja:	Neuvosto
Asia:	Ehdotus EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSEKSI kriittisten lääkkeiden saatavuuden ja toimitusvarmuuden sekä yleisen edun kannalta tärkeiden lääkkeiden saatavuuden ja saavutettavuuden parantamista koskevista puitteista sekä asetuksen (EU) 2024/795 muuttamisesta – Yleisnäkemys

JOHDANTO

1. Komissio toimitti 11. maaliskuuta 2025 neuvostolle ja Euroopan parlamentille ehdotuksen kriittisten lääkkeiden saatavuuden ja toimitusvarmuuden sekä yleisen edun kannalta tärkeiden lääkkeiden saatavuuden ja saavutettavuuden parantamista koskevista puitteista[1]. Tämä ehdotus, jota kutsutaan kriittisiä lääkkeitä koskevaksi säädökseksi, hyväksyttiin yhdessä valtiontukisääntöjen soveltamista kriittisiä lääkkeitä koskevan säädöksen yhteydessä koskevien ohjeiden kanssa.

[1] 6872/25.

Ehdotus toimitettiin ilman vaikutustenarviointia, mutta 2. syyskuuta 2025 julkaistiin komission yksiköiden valmisteluasiakirja[2], jossa esitetään yhteenveto lainsäädäntöehdotusta tukevasta näytöstä.

2. Ehdotuksella täydennetään meneillään olevaa EU:n lääkelainsäädännön tarkistamista, ja sen tavoitteena on parantaa sisämarkkinoiden toimintaa luomalla puitteet kriittisten lääkkeiden toimitusvarmuuden ja saatavuuden vahvistamiseksi unionissa. Lisäksi sillä pyritään parantamaan muiden lääkkeiden saatavuutta ja saavutettavuutta, jos markkinoiden toiminta ei muutoin takaa tätä riittävästi, ottaen samalla asianmukaisesti huomioon kyseisten lääkkeiden kohtuuhintaisuuden.

3. Asetusehdotus perustuu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 114 artiklaan (tavallinen lainsäätämisjärjestys).

4. Euroopan talous- ja sosiaalikomitea antoi lausuntonsa[3] 18. kesäkuuta 2025. Alueiden komitealta pyydettiin lausuntoa 11. kesäkuuta 2025. Lausuntoa ei ole vielä saatu.

5. Tšekin tasavallan parlamentin senaatti ja Espanjan parlamentti antoivat kumpikin myönteisen arvion, mutta ilmaisivat huolensa tietyistä näkökohdista. Romanian senaatti antoi lausunnon, jossa kiinnitettiin huomiota suhteellisuuteen liittyviin huolenaiheisiin ja annettiin useita suosituksia. Italian senaatti esitti kaksi päätöslauselmaa, joista toinen oli myönteinen ja toinen herätti suhteellisuuteen liittyviä huolenaiheita. Myös Italian edustajainhuone antoi lausunnon, jossa tuotiin esiin suhteellisuuteen liittyviä huolenaiheita. Ruotsin valtiopäivät ja Ranskan senaatti antoivat kumpikin perustellun lausunnon, jossa ne toivat esiin toissijaisuusperiaatteeseen liittyviä huolenaiheita ehdotuksen joidenkin osien osalta.

6. Euroopan parlamentissa asiasta vastaa kansanterveyden valiokunta. Esittelijäksi nimettiin Euroopan parlamentin jäsen Tomislav Sokol (EPP, HR).

---

[2] 12444/25.
[3] 10782/25.

ASIAN KÄSITTELYN TILANNE

7. Puheenjohtajavaltio Puola järjesti lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden työryhmässä yhden kokouksen, jossa ehdotus esiteltiin, ja kävi periaatekeskustelun[4] TSTK-neuvostossa (terveys) 20. kesäkuuta 2025. Puheenjohtajavaltio Tanska on käsitellyt asiaa 14 päivän aikana 10 työryhmäkokouksessa, joissa on saatettu päätökseen ensimmäinen tarkastelu ja esitetty useita tarkistettuja tekstejä. Lisäksi pysyvien edustajien komitea antoi kokouksessaan 15. lokakuuta 2025 lisäohjeita[5] ehdotuksen kysyntäpuolen toimenpiteistä (IV luku).

8. Ehdotuksen ja tarkistettujen tekstien tarkastelun, valtuuskuntien kirjallisten huomautusten, työryhmässä käytyjen keskustelujen ja pysyvien edustajien komitean antamien ohjeiden perusteella puheenjohtajavaltio Tanska esitti tarkistetun tekstin kokonaisuudessaan, ja työryhmä tarkasteli sitä kokouksessaan 6. marraskuuta 2025.

9. Tarkastelun aikana käsiteltiin seuraavia keskeisiä kysymyksiä:
   - I–II luku (Yleiset säännökset): selvennetään ja lisätään määritelmiä, kuten valmiusvarastoja koskeva vaatimus ja hankinta; selvennetään, mitä sovelletaan yleisen edun kannalta tärkeisiin lääkkeisiin, ja poistetaan 4 artikla, joka koskee unionin strategisia tavoitteita, joita käsitellään sen sijaan johdanto-osan kappaleissa.
   - III luku (Mahdollistavat edellytykset investointeja varten): strategisen hankkeen tunnustaminen vain nimettyjen viranomaisten kautta ja nimettyjen viranomaisten määrän mukauttaminen kansallisiin olosuhteisiin, hallinnollisen ja sääntelyyn liittyvän tuen selventäminen, sen täsmentäminen, että rahoitustuen ehtoihin olisi sisällyttävä se, mitä tapahtuu, jos lääke poistetaan unionin luettelosta, ja sen tekeminen pakolliseksi, että komissio ilmoittaa kriittisten lääkkeiden koordinointiryhmälle mahdollisista rahoitusmahdollisuuksista;

[4] 9066/25.
[5] 13579/25.

– IV luku (Kysyntäpuolen toimenpiteet): lisätään oikeudellista selkeyttä ja johdonmukaisuutta yhdenmukaistamalla terminologiaa julkisia hankintoja koskevan direktiivin kanssa, selkeytetään julkisiin hankintamenettelyihin sovellettavia häiriönsietokykyä koskevien vaatimusten eritelmiä, jotka menevät pelkkää hintaa koskevia sopimuksentekoperusteita pidemmälle, ja lisätään joustavuutta sen osalta, missä muodossa kyseiset vaatimukset olisi esitettävä, täsmennetään ja laajennetaan poikkeuksia näiden vaatimusten soveltamatta jättämiseen, edellytetään, että komissio antaa ohjeita häiriönsietokykyä koskevien hankintavaatimusten käytön tukemiseksi ja sen määrittämiseksi, mitä valmistustoiminta unionissa sisältää, sekä aikataulun, jonka mukaisesti komissio hyväksyy tällaiset suuntaviivat, mukaan lukien lisätiedot johdanto-osan kappaleissa esitettyjen kansainvälisten sitoumusten soveltamisalasta, yksinkertaistetaan yhteishankintoja koskevaa kehystä, tuodaan yhteishankinnat jäsenvaltioiden puolesta tai nimissä helpommin saataville ja varmistetaan samalla riittävät määrät mukauttamalla 22 artiklassa tarkoitettua osallistuvien maiden kynnysarvoa yhdeksästä kuuteen, määritellään tarkemmin suojatoimet, kun asetetaan valmiusvarastoja koskevia vaatimuksia, ja jaetaan tietoja, kun näitä valmiusvarastoja koskevia vaatimuksia asetetaan tai muutetaan koordinointiryhmän kanssa.
– V luku (Kriittisten lääkkeiden koordinointiryhmä): annetaan jäsenvaltioille suurempi rooli sisällyttämällä säännöksiin koordinointiryhmän yhteispuheenjohtajuus ja lisätään joustavuutta asiantuntijoiden osallistumisessa lisäämällä tarvittaessa varaedustaja ja lisäasiantuntijoita, selvennetään, mitä tapahtuu, jos yksimielisyyteen ei päästä, hienosäädetään koordinointiryhmän suorittamia tehtäviä, mukaan lukien tietojenvaihto rahoitetuista strategisista hankkeista ja keskustelut strategisista kumppanuuksista.

– VIII luku (loppusäännökset): selvennetään markkinatoimijoiden velvoitteita toimittaa tietoja, myös kenelle pyyntö on osoitettu, täsmennetään, mitä tietoja on toimitettava ja miten näitä tietoja on käsiteltävä, lisätään uusi artikla luottamuksellisten tietojen käsittelystä, pyydetään komissiota kiinnittämään raportoinnissaan erityistä huomiota 18 artiklan toimivuuteen ja lisätään siirtymäkausi häiriönsietokykyä koskevan vaatimuksen soveltamiselle julkisissa hankintamenettelyissä, minkä ansiosta jäsenvaltiot voivat hyödyntää komission ohjeita.

10. Työryhmän tarkasteltua tekstiä 6. marraskuuta puheenjohtajavaltio ilmoitti mukauttavansa tekstiä edelleen avoinna olevien kysymysten ratkaisemiseksi. Tehtiin seuraavat mukautukset:
    – yhteishankinnat on poistettu 22 artiklan 6 a kohdasta;
    – 18 artiklan 2 kohdasta on poistettu selitys siitä, mitä unionissa tapahtuva valmistus ei merkitse suhteessa eurooppalaisen tuotannon suosimiseen;
    – yhteishankintoja koskevia komission vastuita on selvennetty 24 artiklassa;
    – on selvennetty, että terveydenhuollon tarjoajat eivät kuulu toimitusketjuun 3 artiklan 18 b alakohdan määritelmässä ja 20 artiklassa;
    – perustellulle päätelmälle asetettua määräaikaa on pidennetty 90 päivään ja 12 artiklan 2 ja 3 kohdassa säädetyille poikkeuksille asetettua määräaikaa 20 päivään sen mukauttamiseksi muihin asetuksiin;
    – annetaan komissiolle vain yksi raportointivaatimus 30 artiklassa ja kiinnitetään kokonaiskertomuksessa erityistä huomiota julkisten hankintojen alan yleiseen kehitykseen.

11. Pysyvien edustajien komitea (Coreper I) tarkasteli kompromissitekstiä kokouksessaan 14. marraskuuta 2025 ja päätti pyytää neuvostoa muodostamaan yleisnäkemyksen edellyttäen, että tekstiin tehdään joitakin mukautuksia. Tämän ilmoituksen liitteessä olevaan kompromissitekstiin sisältyy lisätarkistus johdanto-osan 26 kappaleeseen, joka koskee haavoittuvuusarviointia.

12. Puheenjohtajavaltio katsoo, että liitteessä esitetty kompromissiteksti vastaa tehokkaasti valtuuskuntien esittämiin huolenaiheisiin, on tasapainoinen ja edustaa neuvoston yhteistä kantaa.

LOPUKSI

13. Neuvostoa pyydetään muodostamaan 2. joulukuuta 2025 pidettävässä istunnossaan yleisnäkemys tekstistä sellaisena kuin se on tämän asiakirjan liitteessä. Yleisnäkemystä käytetään neuvoston valtuutuksena neuvotella tulevaisuudessa Euroopan parlamentin kanssa tavallisessa lainsäätämisjärjestysmenettelyssä.

LIITE

2025/102 (COD)

Ehdotus:

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

kriittisten lääkkeiden saatavuuden ja toimitusvarmuuden sekä yleisen edun kannalta tärkeiden lääkkeiden saatavuuden ja saavutettavuuden parantamista koskevista puitteista sekä asetuksen (EU) 2024/795 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 artiklan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon[6],

noudattavat tavallista lainsäätämisjärjestystä,

sekä katsovat seuraavaa:

---

[6] EUVL C , , s. .

(1) Kriittisten lääkkeiden saatavuus on olennaisen tärkeää unionille ja sisämarkkinoiden toiminnalle. Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen, jäljempänä ’SEUT’, 9 artiklan sekä Euroopan unionin perusoikeuskirjan, jäljempänä ’perusoikeuskirja’, 35 artiklan mukaan unionin on varmistettava ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu kaikessa unionin politiikassa ja toiminnassa. Turvallisten, tehokkaiden ja korkealaatuisten lääkkeiden saatavuus on olennaisen tärkeää, jotta voidaan saavuttaa tämä tavoite ja turvata kansanterveys kaikkialla unionissa. Sisämarkkinoiden toiminnan turvaamiseksi on sen vuoksi tarpeen luoda unionin yhteinen kehys, jotta haasteisiin voidaan vastata yhdessä ja vahvistaa kriittisten lääkkeiden toimitusvarmuutta ja saatavuutta.

(2) Unionissa on viime vuosina esiintynyt yhä yleisemmin lääkepulaa, mukaan lukien pula lääkkeistä, joiden riittämättömästä tarjonnasta aiheutuu potilaille vakavaa vahinkoa tai vakavan vahingon riski.

(3) Lääkepulan perimmäiset syyt voivat olla hyvin erilaisia ja monimutkaisia, ja lääkkeiden koko arvoketjussa on todettu haasteita. Lääkepula voi johtua toimitusketjun häiriöistä ja haavoittuvuuksista, jotka vaikuttavat keskeisten ainesosien ja komponenttien toimituksiin. Tällaisia ovat muun muassa nykyiset riippuvuudet rajallisesta määrästä globaaleja toimittajia ja unionin puutteellinen kapasiteetti tuottaa tiettyjä lääkkeitä, niiden vaikuttavia aineita tai keskeisiä farmaseuttisia raaka-aineita. Monipuolistamalla toimituslähteitä ja investoimalla paikalliseen tuotantoon unioni voi vähentää riskiä lääkepulalle altistumisesta.

(4) Teollisuuden haasteet ja puutteelliset investoinnit unionin valmistuskapasiteettiin ovat lisänneet riippuvuutta kolmansien maiden toimittajista erityisesti keskeisten farmaseuttisten raaka-aineiden ja vaikuttavien aineiden osalta. Kriittisten lääkkeiden, niiden keskeisten tuotantopanosten ja vaikuttavien aineiden, jotka ovat olleet markkinoilla usein pitkään ja joita pidetään suhteellisen edullisina, uuden valmistuskapasiteetin perustamista tai nykyaikaistamista unionissa ei tällä hetkellä pidetä riittävän houkuttelevana vaihtoehtona yksityisille investoinneille, varsinkaan kun otetaan huomioon alemmat energiakustannukset sekä heikommat ympäristö- ja muut oikeudelliset vaatimukset muualla maailmassa. Lääketeollisuuden työvoimapula ja erityistaitojen tarve lisäävät entisestään valmistusteollisuuden haasteita unionissa. Kohdennetuilla taloudellisilla kannustimilla, yksinkertaistetuilla hallinnollisilla prosesseilla ja paremmalla unionin tason koordinoinnilla voidaan tukea pyrkimyksiä lisätä valmistuskapasiteettia unionissa ja vahvistaa kriittisten lääkkeiden toimitusketjuja.

(5) Unionissa on toteutettu lääkkeiden toimitusvarmuuden parantamiseksi ja siten kansanterveyden suojelun korkean tason edistämiseksi useita toimenpiteitä, joilla edistetään Euroopan terveysunionin rakentamista. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2022/123[7] esimerkiksi vahvistettiin Euroopan lääkeviraston, jäljempänä ’lääkevirasto’, toimeksiantoa tehostamalla seuranta-, koordinointi- ja raportointimekanismeja kriittisten lääkkeiden toimitushäiriöiden ehkäisemiseksi ja lieventämiseksi kaikissa jäsenvaltioissa. Kyseisellä asetuksella lääkevirastoon myös perustettiin lääkepulaa ja lääkkeiden turvallisuutta käsittelevä ohjausryhmä, jäljempänä ’lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä’, joka kokoaa yhteen viraston ja jäsenvaltioiden edustajia koordinoimaan kiireellisiä toimia unionissa nykyiseen lääkepulaan ja lääkkeiden laatuun, turvallisuuteen ja tehoon liittyvien ongelmien ratkaisemiseksi.

---

[7] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/123, annettu 25 päivänä tammikuuta 2022, Euroopan lääkeviraston roolin vahvistamisesta kriisivalmiudessa ja -hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta (EUVL L 20, 31.1.2022, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).

(6) Lisäksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU).../...[8] [lisätään viite asiakirjan COM(2023) 193 final hyväksymisen jälkeen] vahvistetaan entisestään lääkkeiden toimitusten ja saatavuuden jatkuvuutta kehittämällä lääkevirastolle asetuksella (EU) 2022/123 jo annettuja perustehtäviä ja vahvistamalla puitteet toimille, joita jäsenvaltiot ja lääkevirasto toteuttavat parantaakseen unionin valmiuksia tehokkaaseen ja koordinoituun reagointiin, jotta voidaan tukea lääkepulan hallintaa ja lääkkeiden toimitusvarmuutta, muun muassa vahvistamalla myyntiluvan haltijoiden velvoitteita siltä osin kuin on kyse lääkepulan ehkäisemisestä ja siitä raportoinnista.

(7) Markkinoiden toiminta ei kuitenkaan aina takaa lääkkeiden saatavuutta siitä huolimatta, että myyntiluvan haltijoilla on sääntelyyn perustuva velvoite taata lääkkeiden jatkuva tarjonta potilaiden kysyntään vastaamiseksi ja että Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2022/123 ja asetuksella (EU).../... [lisätään viite asiakirjan COM(2023) 193 final hyväksymisen jälkeen] otettiin käyttöön täydentävä sääntelymekanismi lääkepulan lieventämiseksi ja siihen vastaamiseksi. Riski on erityisen ilmeinen toimitusketjun häiriötilanteissa, erityisesti silloin, kun tietyn lääkkeen toimituksissa tukeudutaan vain muutamiin globaaleihin toimittajiin ja tuotantolaitoksiin tai kun ollaan erittäin riippuvaisia yhdestä tai muutamasta kolmannesta maasta.

---

[8] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) .../... ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkevirastoa koskevista säännöistä, asetuksen (EY) N:o 1394/2007 ja asetuksen (EU) N:o 536/2014 muuttamisesta sekä asetuksen (EY) N:o 726/2004, asetuksen (EY) N:o 141/2000 ja asetuksen (EY) N:o 1901/2006 kumoamisesta (EUVL ... [julkaisutoimisto: lisätään julkaisuviitteet]).

(8) Koska unionin lääkemarkkinat ovat edelleen hajanaiset, jäsenvaltioiden välistä koordinointia on parannettava, jotta voidaan täysin hyödyntää unionin potentiaali parantaa lääkkeiden toimitusvarmuutta, vaikuttamatta kuitenkaan siihen, että on jäsenvaltioiden vastuulla järjestää ja tarjota terveyspalvelut ja sairaanhoito. Koordinoimattomat kansalliset toimenpiteet saattavat häiritä sisämarkkinoita, niillä ei puututa laajempiin toimitusketjuongelmiin eivätkä ne riitä ratkaisemaan rajatylittäviä kysymyksiä, kuten unionin riippuvuutta kolmansista maista. Lääkkeitä koskevaa sääntelykehystä on siksi täydennettävä kohdennetuilla toimilla, joilla lisätään yhdenmukaistamista.

(9) Jotkin yleisen edun kannalta tärkeät lääkkeet, jotka ovat keskeisiä mukautetun hoidon tarjoamiseksi potilaille, eivät ehkä ole potilaiden saatavilla ja saavutettavissa joissakin jäsenvaltioissa, vaikkei niihin kohdistu toimitusvarmuusongelmia. Tämä voi johtua useista tekijöistä, kuten tuotteen markkinoiden koosta tai maantieteellisen kysynnän laajuudesta, jotka voivat vaikuttaa lääkkeiden oikea-aikaiseen saatavuuteen tietyissä jäsenvaltioissa.

(10) Olisi varmistettava lääkkeiden sisämarkkinoiden moitteeton toiminta ja ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu ja pyrittävä täydentämään muuta unionin lääkelainsäädäntöä säätämällä yhdenmukaistetusta kehyksestä, jolla tuetaan jäsenvaltioiden koordinoituja toimia, joilla kannustetaan investoimaan kriittisten lääkkeiden uuteen ja olemassa olevaan valmistuskapasiteettiin, kannustetaan jäsenvaltioita käyttämään julkisia hankintoja koskevia välineitä strategisesti ja koordinoidaan jäsenvaltioiden lähestymistapoja muun muassa hyödyntämällä yhdistettyä kysyntää käyttämällä kriittisten lääkkeiden ja yleisen edun kannalta tärkeiden lääkkeiden yhteishankintamenettelyjä, joissa komissio on mukana. Kansainvälistä yhteistyötä olisi kannustettava, kun otetaan huomioon toimitusvarmuuden kansainvälinen ulottuvuus ja erityisesti se, että toimitusketjujen monipuolistaminen ja yleinen toimitusten lisääminen ovat osa ratkaisua toimitusvarmuuden turvaamiseksi.

(11) Tällä asetuksella käyttöön otetut toimenpiteet eivät rajoita myyntiluvan haltijoiden velvoitteita, etenkään Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU).../... [lisätään viittaus vastaavaan artiklaan asiakirjan COM(2023) 192 final hyväksymisen jälkeen], asetuksen (EU).../... [lisätään viittaus asiakirjan COM(2023) 193 final hyväksymisen jälkeen] ja asetuksen (EU) 2022/123 mukaisia velvoitteita, mukaan lukien velvoite varmistaa lääkkeiden riittävä saatavuus, niiden vastuun rajoissa. Nämä toimenpiteet ovat yhdenmukaisia sisämarkkinoiden periaatteiden kanssa. Tällä asetuksella ei rajoiteta unionin kilpailuoikeuden soveltamista, mukaan lukien kilpailunrajoituksia, yrityskeskittymiä ja valtiontukia koskevat säännöt.

(12) Tämän asetuksen ensisijaisena tavoitteena olisi oltava sisämarkkinoiden toiminnan parantaminen perustamalla kehys, jolla vahvistetaan toimitusvarmuutta ja varmistetaan kriittisten lääkkeiden ja yleisen edun kannalta tärkeiden lääkkeiden saatavuus ja saavutettavuus , mutta koska kriittisten lääkkeiden puute voi vaikuttaa koko talouden toimintaan, tällä asetuksella olisi myös tuettava unionin kilpailukykyä edistämällä aiempaa vakaampaa ja ennustettavampaa markkinaympäristöä, kannustamalla investointeihin ja tukemalla innovointia lääkealalla. Kriittisten lääkkeiden toimitusvarmuuden ja saatavuuden sekä yleisen edun kannalta tärkeiden lääkkeiden saatavuuden ja saavutettavuuden varmistamisen pitäisi myös edistää unionin varautumista, häiriönsietokykyä sekä taloudellista ja yleistä turvallisuutta, myös silloin, kun rajatylittävät toimitusketjut ovat vaarassa häiriintyä.

(13) Joitakin toimenpiteitä olisi sovellettava ainoastaan kriittisiin lääkkeisiin, kun otetaan huomioon kriittisten lääkkeiden ja yleisen edun kannalta tärkeiden lääkkeiden saatavuusongelmien erilaiset perimmäiset syyt.

(14) Kriittisten lääkkeiden toimitusvarmuuden ja saatavuuden varmistaminen potilaille unionissa kansanterveyden sekä unionin taloudellisen ja yleisen turvallisuuden turvaamiseksi on unionin strateginen tavoite. Tämän saavuttamiseksi on tärkeää, että jäsenvaltiot ja komissio tekevät yhteistyötä vahvistaakseen kriittisten lääkkeiden toimitusvarmuutta ja jatkuvaa saatavuutta unionissa toimenpiteillä, joissa hyödynnetään sisämarkkinoiden potentiaalia kaikilta osin. Tässä yhteydessä komissiolla on tärkeä rooli jäsenvaltioiden koordinoitujen toimien tukemisessa.

(15) Hyvin määritelty luettelo kriittisistä lääkkeistä on olennaisen tärkeä sen varmistamiseksi, että toimenpiteet ovat kohdennettuja, vaikuttavia ja oikeasuhteisia. Tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien kriittisten lääkkeiden olisi oltava lääkkeitä, joiden riittämättömästä tarjonnasta aiheutuu potilaille vakavaa vahinkoa tai vakavan vahingon riski. Tästä syystä tätä asetusta olisi sovellettava kriittisiin lääkkeisiin, jotka sisältyvät asetuksella (EU).../... [lisätään viite asiakirjan COM(2023) 193 final hyväksymisen jälkeen] vahvistettuun unionin kriittisten lääkkeiden luetteloon. Euroopan lääkevirasto ja jäsenvaltioiden virastot ennakoivat lääkelainsäädännön uudistusta ja yksilöivät kokemustensa perusteella 276 kriittistä lääkettä ja laativat niistä vuonna 2024 luettelon.

(16) Sen varmistamiseksi, että toimenpiteitä sovelletaan, kun se on perusteltua ja oikeasuhteista, on tarpeen osoittaa, että joillakin toimenpiteillä puututaan tietyn kriittisen lääkkeen toimitusketjujen haavoittuvuuteen. Tässä asetuksessa olisi hyödynnettävä haavoittuvuusarviointia, joka on tehty yleisen lääkelainsäädännön soveltamiseksi asetuksen (EU) .../... [lisätään viite asiakirjan COM(2023) 193 final hyväksymisen jälkeen] mukaisesti. Toimitusketjujen haavoittuvuuden havaitsemiseksi on tarpeen tarkastella yhdistettyjä tietoja kaikista lääkkeistä, joille on myönnetty myyntilupa unionissa ja jotka sisältävät samaa vaikuttavaa ainetta ja joilla on sama antoreitti ja formulaatio. Tällaisen lähestymistavan perusteella voidaan määrittää, onko unioni erittäin riippuvainen yhdestä tai muutamasta kolmannesta maasta tai muutamasta valmistuspaikasta vaikuttavien aineiden, keskeisten tuotantopanosten tai valmiiden lääkemuotojen osalta, kun kyseessä on tiettyä vaikuttavaa ainetta sisältävä kriittinen lääke.

(17) Joillakin hankkeilla voi olla myönteinen vaikutus toimitusvarmuuteen, sillä ne lisäävät kriittisten lääkkeiden valmistuskapasiteettia unionissa ja vahvistavat unionin toimitusketjujen häiriönsietokykyä. Jotta voitaisiin kannustaa yksityisten investointien tekemistä näihin hankkeisiin, olisi otettava käyttöön strategisten hankkeiden käsite. Kun otetaan huomioon lupaviranomaisten rooli kriittisten lääkkeiden toimitusvarmuuden varmistamisessa unionissa, asianomaisen lupaviranomaisen olisi pidettävä yleisen edun mukaisina hankkeita, jotka jäsenvaltioiden nimetyt viranomaiset ovat tunnustaneet strategisiksi hankkeiksi. Jotta voidaan varmistaa tällaisten hankkeiden joutuisa täytäntöönpano, kansallisten viranomaisten olisi varmistettava, että asiaankuuluvat lupamenettelyt toteutetaan ilman aiheetonta viivytystä hyödyntämällä erityisesti kaikkia nopeutettuja menettelyjä, joita on olemassa sovellettavassa unionin ja kansallisessa lainsäädännössä. Kansallisten viranomaisten olisi mahdollisuuksien mukaan harkittava niiden järkeistämistä ja mahdollistettava tarvittavien tietojen toimittaminen digitaalisesti.

(18) Nimetyn viranomaisen olisi ilman aiheetonta viivytystä arvioitava, onko tietty hanke strateginen hanke. Strategisten hankkeiden käyttöönoton nopeuttamiseksi ja helpottamiseksi niihin olisi sovellettava yksinkertaistettuja hallinnollisia prosesseja, niille olisi annettava ensisijainen asema lupamenettelyissä ja niihin liittyvissä riitojenratkaisumenettelyissä, jos nämä menettelyt ovat jo olemassa kansallisessa lainsäädännössä, ja niille olisi tarjottava kohdennettua sääntelytukea. Jäsenvaltioiden olisi tässä yhteydessä kiinnitettävä erityistä huomiota pieniin ja keskisuuriin yrityksiin, jäljempänä ’pk-yritykset’, joilla olisi oltava tasapuoliset mahdollisuudet käynnistää strategisia hankkeita.

(18 a) Hankkeen toteuttajalla olisi oltava mahdollisuus pyytää, että lupahakemukselle myönnetään kansallisessa tärkeysjärjestyksessä korkein mahdollinen asema, jos tällainen asema on olemassa kansallisessa lainsäädännössä, ja että sitä käsitellään sen mukaisesti. Kansallisten viranomaisten olisi myönnettävä lupahakemukselle kansallisessa tärkeysjärjestyksessä korkein mahdollinen asema, rajoittamatta kuitenkaan unionin lainsäädännössä säädettyjen velvoitteiden soveltamista.

(18 b) Hankkeen toteuttajalla olisi oltava mahdollisuus pyytää, että lupamenettelyyn ja strategisen hankkeen lupien myöntämiseen unionissa liittyviä riitojenratkaisumenettelyjä, oikeustoimia, muutoksenhakuja ja oikeussuojakeinoihin liittyviä menettelyjä käsitellään kiireellisinä kansallisissa tuomioistuimissa tai paneeleissa, mukaan lukien sovittelut tai välimiesmenettelyt, jos tällaisia on olemassa kansallisessa lainsäädännössä ja jos niitä voidaan soveltaa tämäntyyppisissä riidoissa, jos ja siinä määrin kuin lupamenettelyjä koskevassa kansallisessa lainsäädännössä säädetään tällaisesta kiireellisestä menettelystä. Tällaisissa kiireellisissä menettelyissä olisi kunnioitettava yksilöiden tai paikallisyhteisöjen puolustautumisoikeuksia.

(19) Lääkkeiden tuotannolla on ympäristövaikutuksia, ja mahdolliset kielteiset vaikutukset voivat kohdistua paitsi itse ympäristöön myös ihmisten terveyteen. Unionin oikeudessa edellytetyt ympäristöarvioinnit ja -luvat ovat erottamaton osa strategisten hankkeiden lupamenettelyä ja olennainen suojatoimi sen varmistamiseksi, että kielteiset ympäristövaikutukset ehkäistään tai minimoidaan. Sen varmistamiseksi, että strategisten hankkeiden lupamenettelyt ovat ennakoitavia ja oikea-aikaisia, asianmukaisella viranomaisella olisi oltava mahdollisuus yksinkertaistaa vaadittuja arviointeja ja lupamenettelyjä heikentämättä kuitenkaan ympäristönsuojelun tasoa.

(20) Maankäyttöä koskevat ristiriidat voivat luoda esteitä strategisten hankkeiden toteuttamiselle. Kaavoitus-, alue- ja maankäyttösuunnitelmien laatimisesta vastaavien kansallisten, alueellisten tai paikallisten viranomaisten olisi harkittava, sisällytetäänkö näihin suunnitelmiin soveltuvin osin tiettyjä strategisiin hankkeisiin liittyviä säännöksiä. Suunnitelmilla voidaan auttaa tasapainottamaan yleistä etua ja yhteistä hyvää, jotta vähennetään konfliktien mahdollisuutta ja vauhditetaan strategisten hankkeiden kestävää käyttöönottoa unionissa.

(20 a) Tämä asetus ei rajoita velvoitteita, joista määrätään tiedon saannista, yleisön osallistumisoikeudesta päätöksentekoon sekä muutoksenhaku- ja vireillepano-oikeudesta ympäristöasioissa Århusissa 25 päivänä kesäkuuta 1998 allekirjoitetussa Yhdistyneiden kansakuntien Euroopan talouskomission (UNECE) yleissopimuksessa sekä Espoossa 25 päivänä helmikuuta 1991 allekirjoitetussa valtioiden rajat ylittävien ympäristövaikutusten arviointia koskevassa UNECE:n yleissopimuksessa ja sen Kiovassa 21 päivänä toukokuuta 2003 allekirjoitetussa strategista ympäristöarviointia koskevassa pöytäkirjassa.

(21) Koska lääketuotanto on pääomavaltaista, mukaan lukien kriittisten lääkkeiden, vaikuttavien aineiden ja keskeisten tuotantopanosten valmistuspaikkojen perustaminen, laajentaminen tai nykyaikaistaminen, kohdennetulla rahoitustuella voi olla ratkaiseva rooli unionin tuotannon kannustamisessa. Kriittisten lääkkeiden toimitusvarmuuden parantamiseksi voi olla perusteltua tukea unionin valmistuskapasiteettiin tehtäviä investointeja, jos yksityiset investoinnit eivät yksin riitä. Jäsenvaltioiden olisi voitava asettaa etusijalle rahoitustuki strategisille hankkeille, joilla puututaan toimitusketjujen erityisiin haavoittuvuuksiin, samalla kun varmistetaan, että tällainen tuki on unionin valtiontukisääntöjen mukaista. Tätä varten komission yksiköt ovat antaneet jäsenvaltioiden avuksi erityisiä ohjeita, joilla selvennetään EU:n valtiontukisääntöjen soveltamista ja joita päivitetään tarvittaessa.

(22) Unionin tason rahoitusta voidaan hyödyntää strategisiin hankkeisiin tehtävien investointien helpottamiseksi. Strategisissa hankkeissa voidaan hyödyntää EU:n rahoitusvälineitä, muun muassa EU4Health-ohjelmaa[9], Digitaalinen Eurooppa -ohjelmaa[10] ja Horisontti Eurooppa -puiteohjelmaa[11] (jotka ovat merkityksellisiä esimerkiksi asetuksen (EU) 2021/695 5 artiklan d alakohdassa tarkoitettujen vaikuttavien aineiden osalta) sekä Euroopan strategisten teknologioiden kehysvälinettä (STEP), jos ne täyttävät näissä välineissä vahvistetut kriteerit. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2024/795[12] (STEP-kehysväline) soveltamisalaan kuuluvista unionin ohjelmista vastaavien viranomaisten olisi erityisesti harkittava sellaisten strategisten hankkeiden tukemista, joilla puututaan kriittisten lääkkeiden toimitusketjujen haavoittuvuuteen, ja sen vuoksi asetusta (EU) 2024/795 olisi muutettava.

---

9 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/522, annettu 24 päivänä maaliskuuta 2021, unionin terveysalan toimintaohjelman (EU4Health) perustamisesta kaudeksi 2021–2027 ja asetuksen (EU) N:o 282/2014 kumoamisesta (EUVL L 107, 26.3.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj).

10 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/694, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2021, Digitaalinen Eurooppa -ohjelman perustamisesta ja päätöksen (EU) 2015/2240 kumoamisesta (EUVL L 166, 11.5.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21).

11 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/695, annettu 28 päivänä huhtikuuta 2021, tutkimuksen ja innovoinnin puiteohjelman ”Horisontti Eurooppa” perustamisesta, sen osallistumista ja tulosten levittämistä koskevien sääntöjen vahvistamisesta sekä asetusten (EU) N:o 1290/2013 ja (EU) N:o 1291/2013 kumoamisesta (EUVL L 170, 12.5.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj).

12 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/795, annettu 29 päivänä helmikuuta 2024, Euroopan strategisten teknologioiden kehysvälineen (STEP-kehysväline) perustamisesta ja direktiivin 2003/87/EY sekä asetusten (EU) 2021/1058, (EU) 2021/1056, (EU) 2021/1057, (EU) N:o 1303/2013, (EU) N:o 223/2014, (EU) 2021/1060, (EU) 2021/523, (EU) 2021/695, (EU) 2021/697 ja (EU) 2021/241 muuttamisesta (EUVL L, 2024/794, 29.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj).

(23) Jotta rahoitustukeen voitaisiin soveltaa koordinoitua lähestymistapaa, on aiheellista, että jäsenvaltiot ja komissio vaihtavat tietoja strategisille hankkeille myönnettävästä rahoitustuesta. EU:n rahoitusta saaneiden strategisten hankkeiden osalta edunsaajien olisi noudatettava asiaankuuluvia viestintää ja näkyvyyttä koskevia sääntöjä[13].

(24) Koska viranomaiset tai julkiset tahot ovat sairaanhoitoon tarkoitettujen lääkkeiden pääasiallisia ostajia ja koska lääkkeiden julkiset hankinnat ovat tehokas väline muiden yleisen edun kannalta tärkeiden lääkkeiden toimitusvarmuuden parantamiseksi, on tarpeen vahvistaa säännöt, joilla edistetään toimitusten häiriönsietokykyä direktiivin 2014/24/EU soveltamisalaan kuuluvien kriittisten lääkkeiden julkisissa hankintamenettelyissä.

(24 a) Häiriönsietokykyä voidaan edistää erilaisilla toimenpiteillä markkinatilanteesta ja kansanterveysnäkökohdista riippuen. Olennaisia keinoja ovat sellaisten myöntämisperusteiden aktiivinen käyttö, joissa huomioidaan laatu hinnan ohella. Jäsenvaltioiden ja hankintaviranomaisten olisi voitava joustavasti valita tarkoituksenmukaisin lähestymistapa ottaen huomioon markkinatilanteet ja omat erityistarpeensa. Häiriönsietokykyä koskevat vaatimukset voisivat liittyä muun muassa varastointivelvoitteisiin, useisiin toimittajiin eri hankintalähteistä, toimitusketjujen edistyneeseen seurantaan, toimitusketjujen avoimuuteen ja sopimuksen toteuttamista koskeviin lausekkeisiin ajoissa suoritettavista toimituksista sekä toimenpiteisiin siinä tapauksessa, että toimituksia ei suoriteta ajoissa, ja jäsenvaltiot voisivat täsmentää niitä kansallisella tasolla. Nämä vaatimukset eivät estä hankintaviranomaisia käyttämästä julkisia hankintamenettelyjä, jotka johtavat hankintasopimusten myöntämiseen useammalle kuin yhdelle toimijalle.

---

[13] Viestintää ja näkyvyyttä koskevat säännöt – EU:n julkaisutoimisto.

(25) Eri jäsenvaltioissa on eroja siinä, miten niiden hankintaviranomaiset ottavat käyttöön ja käyttävät häiriönsietokykyä koskevia vaatimuksia julkisissa hankintamenettelyissä, mikä johtaa erilaisiin käytäntöihin. Tämä saattaisi vaikuttaa kielteisesti sisämarkkinoihin, koska se luo esteitä rajatylittävälle osallistumiselle ja heikentää ennustettavuutta tarjoajien kannalta. Tällaisten kielteisten tulosten välttämiseksi häiriönsietokykyä koskevien vaatimusten käytön olisi oltava pakollista ja käytäntöjen yksinkertaistamista olisi tuettava.

(26) Kansanterveyden suojelun ja toimitusvarmuuden korkean tason varmistamiseksi on tarpeen tehdä hankintoja niin, että edistetään monipuolisten toimituslähteiden käyttöä ja suositaan Euroopassa valmistettuja kriittisiä lääkkeitä tai niiden vaikuttavia aineita, jos lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän tekemässä haavoittuvuusarvioinnissa on todettu toimitusvarmuutta uhkaava riippuvuus yhdestä tai muutamasta unionin ulkopuolisesta maasta. Tässä haavoittuvuusarvioinnissa yksilöidään kriittisten lääkkeiden toimitusketjuihin liittyvät haavoittuvuudet, mukaan lukien riippuvuus unionin ulkopuolisista maista, ja jäsenvaltiot voivat hyödyntää sitä pyrkiessään vähentämään riippuvuuksia ja edistämään monipuolistamista. Unionissa valmistettuja kriittisiä lääkkeitä tai niiden vaikuttavia aineita suosivia vaatimuksia olisi sovellettava unionin kansainvälisten sitoumusten mukaisesti, mukaan lukien WTO:ssa tehty julkisia hankintoja koskeva sopimus ja muut asiaankuuluvat kansainväliset sopimukset, jotka sitovat unionia, ja arvioitava suhteessa kuhunkin näistä kansainvälisistä sopimuksista.

(27) SEUT 168 artiklan 7 kohdan mukaisesti on kunnioitettava jäsenvaltioiden velvollisuuksia, jotka liittyvät niiden terveyspolitiikan määrittelyyn sekä terveyspalvelujen ja sairaanhoidon järjestämiseen ja tarjoamiseen, taloudellisten resurssien kohdentaminen mukaan luettuna. Hankintaviranomaisilla olisi sen vuoksi poikkeuksellisissa tapauksissa oltava mahdollisuus, jos se on perusteltua markkina-analyysiin tai terveyspalvelujen rahoitukseen liittyvien näkökohtien vuoksi, soveltaa tässä asetuksessa vahvistetuista hankintamenettelyistä poikkeavia menettelyjä, kunhan ne ovat unionin kansainvälisten velvoitteiden mukaisia.

(28) Julkisia hankintamenettelyjä koskevien vaatimusten soveltamisessa olisi otettava huomioon kunkin hankintamenettelyn osalta erityiset markkinaolosuhteet ja kansanterveydelliset tarpeet lääkkeiden kohtuuhintaisuuteen liittyviä näkökohtia unohtamatta. Tietyt vaatimukset eivät välttämättä ole perusteltuja, jos ne aiheuttavat kohtuuttomia kustannuksia hankkijoille tai vähentävät osallistumishalukkuutta niin, että tarjouksia ei tehdä, taikka jos sopivia tarjouksia ei ole tehty tai osallistumishakemuksia ei ole jätetty sellaisen vastaavan julkisen hankintamenettelyn seurauksena, jonka sama hankintaviranomainen on käynnistänyt suunnitellun uuden hankintamenettelyn aloittamista edeltäneiden kahden vuoden aikana. Hankintaviranomaiset voivat olettaa, että tarjoukset, joiden hinta ylittää hankintaviranomaisen budjetin, sellaisena kuin se on määritetty ja dokumentoitu ennen hankintamenettelyn aloittamista, katsotaan tarjouksiksi, joiden kustannukset ovat suhteettomat. Vastaavasti hankintaviranomaisten olisi voitava olla soveltamatta vaatimuksia, jos se on ehdottoman välttämätöntä hankintaviranomaiselle ennalta arvaamattomista syistä aiheutuneen äärimmäisen kiireen vuoksi eivätkä olosuhteet, joihin vedotaan äärimmäisen kiireen perustelemiseksi, johdu hankintaviranomaisesta.

(29) Toimitusvarmuuden parantamiseksi komission olisi annettava suuntaviivoja, joiden tarkoituksena on tukea jäsenvaltioita ja hankintaviranomaisia sellaisten velvoitteiden täytäntöönpanossa ja soveltamisessa, jotka koskevat häiriönsietokykyä koskevien vaatimusten ja sellaisten vaatimusten käyttöä, jotka suosivat Euroopassa valmistettuja kriittisiä lääkkeitä tai niiden vaikuttavia aineita. Suuntaviivoihin olisi sisällyttävä ohjeita sen määrittämiseksi, valmistetaanko kriittisiä lääkkeitä tai niiden vaikuttavia aineita unionissa, ja niissä olisi käsiteltävä havaittua haavoittuvuutta toimitusketjuissa ja riippuvuutta unionin ulkopuolisista maista. Suuntaviivat olisi annettava viimeistään kuuden kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta.

(30) Lääkkeiden hankinta on järjestetty eri tavoin eri jäsenvaltioissa, ja siihen osallistuu eri toimijoita. Jäsenvaltioiden olisi laadittava kriittisten lääkkeiden toimitusketjujen turvallisuuden vahvistamiseksi kansallisia ohjelmia, joilla kannustetaan hankintaviranomaisia käyttämään vaatimuksia johdonmukaisesti niiden alueilla järjestetyissä julkisissa hankintamenettelyissä. Tällaisilla ohjelmilla voitaisiin myös johdonmukaisesti edistää käytäntöä, jonka mukaan sopimus myönnetään usealle toimijalle, jos siitä on etua perusteellisen markkina-analyysin perusteella. Kattavan lähestymistavan varmistamiseksi ja ottaen huomioon, että kriittiset lääkkeet ovat merkityksellisiä myös avohoidossa, jossa niitä ei useinkaan osteta julkisten hankintojen kautta, näihin ohjelmiin voi sisältyä myös muita toimenpiteitä, joilla vahvistetaan toimitusketjun häiriönsietokykyä ja kestävyyttä tarvittaessa hinnoitteluun ja korvauksiin liittyvillä toimenpiteillä. Ohjelmat olisi annettava tiedoksi komissiolle ja tällä asetuksella perustetulle kriittisten lääkkeiden koordinointiryhmälle, jotta voidaan helpottaa parhaiden käytäntöjen vaihtoa ja koordinointia jäsenvaltioiden välillä. Tämän yhteistyön olisi parannettava kriittisten lääkkeiden toimitusten turvaamiseksi esitettyjen eri toimenpiteiden yleistä vaikuttavuutta toissijaisuus- ja suhteellisuusperiaatteita noudattaen.

(31) Jotkin jäsenvaltiot asettavat lääkkeiden toimitusketjuun kuuluville myyntiluvan haltijoille ja muille talouden toimijoille velvoitteita pitää valmiusvarastoja terveydenhuollon tarjoajille ja potilaille lääkkeiden toimitusvarmuuden turvaamiseksi alueellaan. Valmiusvarastot on erotettava julkisessa omistuksessa olevista kansallisista, alueellisista tai paikallisista varastoista tietyn kriisin ennakoimiseksi ja hallitsemiseksi. Valmiusvarastoilla voi olla kielteinen vaikutus sisämarkkinoihin, mukaan lukien kyseisten lääkkeiden saatavuus muissa jäsenvaltioissa. Kaikissa tällaisia valmiusvarastoja koskevissa vaatimuksissa olisi otettava huomioon, että kansanterveyden turvaaminen on perusteltu syy kaikille tavaroiden vapaan liikkuvuuden rajoituksille, ja tällöin noudatetaan perussopimuksia ja Euroopan unionin tuomioistuimen oikeuskäytäntöä. Jotta voidaan välttää sisämarkkinoihin kohdistuvia kielteisiä vaikutuksia, jäsenvaltioiden olisi myös otettava huomioon suhteellisuus-, avoimuus- ja yhteisvastuuperiaatteet ottaessaan käyttöön tai muuttaessaan minkä tahansa lääkkeen valmiusvarastoja koskevia olemassa olevia vaatimuksia, mukaan lukien katettujen lääkkeiden määrittäminen, vaadittujen varastojen koko ja varastojen perustamisen aikataulu. Tällaiset vaatimukset eivät saisi estää jäsenvaltioita avustamasta muita jäsenvaltioita, jotka pyytävät tukea lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän vuonna 2023 käynnistämän vapaaehtoisen yhteisvastuumekanismin puitteissa. Jäsenvaltioiden olisi valmiusvarastoja koskevia vaatimuksia ehdottaessaan ja määritellessään otettava asianmukaisesti huomioon komission tulevat suuntaviivat, joiden tarkoituksena on helpottaa sisämarkkinoille soveltuvuutta ja tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevien jäsenvaltioiden velvoitteiden täyttämistä. Jäsenvaltioiden olisi noudatettava unionin lainsäädännön mukaisia voimassa olevia velvoitteita, muun muassa direktiivissä (EU) 2015/1535 säädettyjä velvoitteita, ilmoittaa teknisistä määräyksistä ja sisämarkkinoiden teknisistä esteistä.

(32) Kriittisten lääkkeiden ja yleisen edun kannalta tärkeiden lääkkeiden saatavuudessa ja saavutettavuudessa on eroja eri puolilla unionia, ja nämä erot vaikuttavat suhteettomasti joihinkin jäsenvaltioihin. Kriittisten lääkkeiden ja yleisen edun kannalta tärkeiden lääkkeiden yhteishankinta voi olla tehokas keino toimitusvarmuuden ja saatavuuden parantamiseksi.

(33) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2014/24/EU[14] säädetään mahdollisuudesta tehdä hankintoja, joihin osallistuu eri jäsenvaltioiden hankintaviranomaisia. Pienten markkinoiden tekeminen toimittajien kannalta houkutteleviksi niin, että lääkkeiden saatavuus paranee, on osoittautunut hyödylliseksi, mutta täytäntöönpano vaatii aikaa ja resursseja erityisesti alkuvaiheessa, mitä pidetään rajoittavana tekijänä. Jotta voidaan helpottaa sellaisten hankinta-aloitteiden käynnistämistä, joihin osallistuu eri jäsenvaltioiden hankintaviranomaisia, komission olisi pyydettäessä annettava apua tällaisen hankinta-aloitteen alkuvaiheessa. Osallistuvat jäsenvaltiot voivat sopia menettelyn jatkamisesta ilman komission myötävaikutusta, myös sopimalla toisesta helpottavasta tahosta direktiivin 2014/24/EU mukaisesti. Mikä tahansa osallistuva jäsenvaltio voi vetäytyä menettelystä missä tahansa vaiheessa ennen hankintasopimuksen allekirjoittamista. Yhden jäsenvaltion vetäytyminen ei itsessään vaikuttaisi menettelyn jatkamiseen muissa osallistuvissa jäsenvaltioissa edellyttäen, että tämän asetuksen mukaiset vähimmäisvaatimukset täyttyvät edelleen.

---

[14] Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/24/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, julkisista hankinnoista ja direktiivin 2004/18/EY kumoamisesta (EUVL L 94, 28.3.2014, s. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/oj).

(34) Kun otetaan huomioon kokemukset, jotka on saatu lääketieteellisten vastatoimien yhteishankinnasta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/2371[15] nojalla ja covid-19-rokotteiden yhteishankinnasta neuvoston asetuksen (EU) 2016/369[16] nojalla EU:n rokotestrategian yhteydessä, ja mahdolliset hyödyt, joita voidaan saada, kun kootaan useiden jäsenvaltioiden kysyntä yhteen hankintamenettelyyn, jäsenvaltioiden olisi voitava harkita sitä, että ne pyytävät komissiota tekemään hankintoja niiden puolesta tai nimissä, jos tällainen hankinta voisi edistää tämän asetuksen tavoitteiden saavuttamista.

(35) Sen varmistamiseksi, että yhteishankinta-aloitteet edistävät tämän asetuksen tavoitteiden saavuttamista ja että noudatetaan toissijaisuusperiaatetta, komission osallistuminen jäsenvaltioiden puolesta tai nimissä tehtäviin hankintoihin olisi rajoitettava tapauksiin, joissa asiaa koskevissa artikloissa säädetyt edellytykset täyttyvät. Tästä syystä olisi säädettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU, Euratom) 2024/2509[17] 168 artiklan 3 kohtaa koskevasta poikkeuksesta.

---

[15] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/2371, annettu 23 päivänä marraskuuta 2022, rajatylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 1082/2013/EU kumoamisesta (EUVL L 314, 6.12.2022, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

[16] Neuvoston asetus (EU) 2016/296, annettu 15 päivänä maaliskuuta 2016, hätätilanteen tuen antamisesta unionin sisällä (EUVL L 70, 16.3.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/369/oj).

[17] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU, Euratom) 2024/2509, annettu 23 päivänä syyskuuta 2024, unionin yleiseen talousarvioon sovellettavista varainhoitosäännöistä (EUVL L, 2024/2509, 26.9.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj).

(36) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU, Euratom) 2024/2509 168 artiklan mukaisesti komission olisi toimittava ainoastaan osallistuvien jäsenvaltioiden antaman toimeksiannon rajoissa, ja kaikki tällaisen toimeksiannon ulkopuoliset toimet ovat edelleen yksinomaan komission vastuulla. Avoimuuden, oikeudellisen selkeyden ja tehokkaan koordinoinnin varmistamiseksi tämän asetuksen mukaisia hankintamenettelyjä, jotka perustuvat komission aktiiviseen osallistumiseen, olisi säänneltävä jäsenvaltioiden ja komission välisellä jatkuvalla sopimuksella. Tällaisessa sopimuksessa olisi vahvistettava vastuunjako, päätöksentekoprosessit, hankintamenettelyn kannalta merkitykselliset jaettavat tiedot, mukaan lukien tiedot jäsenvaltioiden osallistumisesta eri kanavien kautta käytäviin, samoja lääkkeitä tai samoja vaikuttavia aineita koskeviin rinnakkaisiin neuvotteluihin, sekä vastuumääräykset, joilla varmistetaan oikeudenmukainen ja tehokas kehys osallistuville jäsenvaltioille ja estetään samalla markkinoiden vääristyminen ja toimitushäiriöt. Tällä asetuksella ei rajoiteta eikä estetä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/2371 nojalla perustettujen yhteishankintamenettelyjen käyttöä sellaisten kriittisten lääkkeiden ja muiden lääkkeiden osalta, jotka myös kuuluvat kyseisessä asetuksessa vahvistetun lääketieteellisten vastatoimien määritelmän piiriin. Tällä asetuksella ei rajoiteta toimenpidekehyksestä kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien tarjonnan varmistamiseksi kansanterveysuhan ilmetessä unionin tasolla annetun neuvoston asetuksen (EU) 2022/2372[18] soveltamista.

[18] Neuvoston asetus (EU) 2022/2372, annettu 24 päivänä lokakuuta 2022, toimenpidekehyksestä kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien tarjonnan varmistamiseksi kansanterveysuhan ilmetessä unionin tasolla (EUVL L 314, s. 64, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj)

(37) Jotta voidaan varmistaa jäsennelty ja koordinoitu lähestymistapa sekä johdonmukainen tietojenvaihto, jolla parannetaan kriittisten lääkkeiden toimitusvarmuutta, tarvitaan jäsenvaltioiden ja komission välistä yhteistyötä. Tämän tukemiseksi olisi perustettava koordinointiryhmä avustamaan tehokasta koordinointia kaikilla asiaankuuluvilla politiikan aloilla. Koordinointiryhmän olisi koostuttava pysyvistä edustajista, joilla on strategista asiantuntemusta lääkkeiden hankintapolitiikasta, lääkkeisiin liittyvästä teollisuuspolitiikasta ja kansanterveydestä. Jäsenvaltio voi tarvittaessa nimittää lisäasiantuntijaedustajia jäsenvaltion pysyvän edustajan lisäksi tukemaan koordinointiryhmän eri tehtäviä. Komission olisi oltava koordinointiryhmän jäsen. Jäsenneltyjen keskustelujen varmistamiseksi jäsenvaltioiden edustajan ja komission edustajan olisi toimittava yhdessä puheenjohtajina. Komission olisi hoidettava sihteeristön tehtävät.

(38) Tämän asetuksen koordinoidun täytäntöönpanon varmistamiseksi koordinointiryhmän olisi mahdollistettava strategisten hankkeiden rahoitukseen liittyvä tietojenvaihto ja avustettava strategisten hankkeiden rahoitustuen strategisessa suuntaamisessa. Koordinointiryhmän olisi myös helpotettava tietojenvaihtoa kansallisista ohjelmista, jotta voidaan edistää hyviä käytänteitä, ja tapauksen mukaan jäsenvaltioiden julkisia hankintoja koskevaan politiikkaan liittyvää vapaaehtoista yhteistyötä siltä osin kuin on kyse kriittistä lääkkeistä. Koordinointiryhmän olisi lisäksi helpotettava strategisia keskusteluja yhteishankinta-aloitteista sekä keskusteluja valmiusvarastovaatimuksia koskevista ohjaavista periaatteista ja tarpeesta asettaa etusijalle tiettyjen kriittisten lääkkeiden haavoittuvuusarviointi. Koordinointiryhmän koordinointityön olisi oltava erillään asetuksen (EU) 2022/123 3 artiklan nojalla perustetun lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän työstä, jonka tehtävät vahvistetaan asetuksessa (EU) 2022/123 ja asetuksessa (EU) N:o.../... [lisätään viite hyväksymisen jälkeen, ks. COM(2023) 193 final]. Lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän päätehtävänä on koordinoida unionin tason toimia, joilla reagoidaan todelliseen tai mahdolliseen lääkepulaan kansanterveysuhkien tai merkittävien tapahtumien aikana, seurata kriittisten lääkkeiden tarjontaa ja kysyntää ja antaa lääkepulan ehkäisemistä tai lieventämistä koskevia suosituksia, kun taas koordinointiryhmä keskittyy helpottamaan tässä asetuksessa suunniteltujen toimenpiteiden koordinointia ja luomaan tarvittavat edellytykset investoinneille sekä julkisten hankintojen koordinoinnille ja yhteistyölle, jotta voidaan ennakoivasti vähentää riippuvuuksia ja vahvistaa EU:n tuotantokapasiteettia.

(39) Unioni voisi parantaa kriittisten lääkkeiden saatavuutta ja toimitusvarmuutta tarjoamalla mahdollisuuden vaihtoehtoisiin toimituslähteisiin kolmansissa maissa. Tässä unioni voisi tukeutua olemassa olevien kauppasopimusten verkostoonsa ja lisäksi pyrkiä strategisiin kumppanuuksiin kolmansien maiden kanssa syventääkseen edelleen kahdenvälistä yhteistyötä erityisesti ehdokasmaiden kanssa. Komission olisi tässä yhteydessä arvioitava, voidaanko olemassa olevilla kumppanuuksilla tehokkaasti saavuttaa asetetut tavoitteet vai voitaisiinko niitä edelleen parantaa tai päivittää ja minkä tyyppisiä mahdollisia kumppanuuksia voitaisiin solmia merkityksellisimpien kolmansien maiden kanssa. Tämä olisi tehtävä rajoittamatta perussopimusten mukaisia neuvoston oikeuksia.

(40) Tämän asetuksen soveltamisen varmistamiseksi on tarpeen, että markkinatoimijat asettavat tietoja toimivaltaisten viranomaisten saataville. Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten tai tapauksen mukaan viraston on sen vuoksi voitava pyytää tietoja, joita tarvitaan tämän asetuksen soveltamiseksi, silloin kun se on tarpeen ja siten, että vältetään päällekkäiset tietopyynnöt. Tämän asetuksen täytäntöönpanon yhteydessä hankittuja tietoja olisi käytettävä ainoastaan tämän asetuksen tarkoituksiin, ja niillä olisi oltava asiaa koskevan unionin oikeuden ja kansallisen lainsäädännön tarjoama suoja. Tämän asetuksen mukaisia tietojen jakamista koskevia velvoitteita ei olisi sovellettava tietoihin, jotka koskevat jäsenvaltioiden keskeisiä turvallisuuteen tai puolustukseen liittyviä etuja.

(41) On olennaisen tärkeää arvioida tämän asetuksen täytäntöönpanoa ja vaikutusta ajan mittaan, jotta varmistetaan sen tavoitteiden tehokas saavuttaminen. Komission olisi arvioitava tätä asetusta viimeistään viiden vuoden kuluttua sen soveltamisesta ja sen jälkeen viiden vuoden välein. Arvioinnissa olisi tarkasteltava, missä määrin 1 artiklassa säädetyt asetuksen tavoitteet on saavutettu, mukaan lukien sen vaikutus sidosryhmiin, sääntelymenettelyihin ja markkinadynamiikkaan. Arviointiin olisi myös sisällyttävä arvio 18 artiklan soveltamisalasta, toiminnasta ja tehokkuudesta sekä asetuksen johdonmukaisuudesta julkisten hankintojen alan kehityksen kanssa. Komission arvioinnissa olisi erityisesti otettava huomioon jäsenvaltioiden, markkinatoimijoiden, hankintaviranomaisten ja muiden asiaankuuluvien sidosryhmien näkemykset ja varmistettava, että sääntelykehystä parannetaan jatkuvasti niiden palautteen perusteella. Arvioinnin tulokset olisi toimitettava Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle sekä alueiden komitealle. Arvioinnin helpottamiseksi kansallisten viranomaisten, markkinatoimijoiden, hankintaviranomaisten ja muiden asiaankuuluvien sidosryhmien olisi pyynnöstä toimitettava asiaankuuluvat tiedot komission arvioinnin tueksi.

(42) Jäsenvaltiot eivät voi yksin riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitetta, joka on sisämarkkinoiden toiminnan parantaminen perustamalla puitteet, joilla parannetaan kriittisten lääkkeiden saatavuutta ja toimitusvarmuutta unionissa sekä yleisen edun kannalta tärkeiden lääkkeiden saatavuutta ja saavutettavuutta jäsenvaltioiden koordinoitujen ja kohdennettujen toimien avulla, vaan se voidaan toiminnan laajuuden vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä SEUT 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen kyseisen tavoitteen saavuttamiseksi,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

I luku
Yleiset säännökset

1 artikla

Tavoitteet ja kohde

1. Tämän asetuksen tavoitteena on parantaa sisämarkkinoiden toimintaa luomalla puitteet, joilla vahvistetaan kriittisten lääkkeiden toimitusvarmuutta ja saatavuutta unionissa, ja varmistaa siten kansanterveyden suojelun korkea taso ja tukea unionin turvallisuutta. Tämän asetuksen tavoitteena on myös parantaa yleisen edun kannalta tärkeiden lääkkeiden saatavuutta ja saavutettavuutta, jos markkinoiden toiminta ei muutoin takaa riittävästi, että kyseiset lääkkeet ovat potilaiden saatavilla ja saavutettavissa, ja ottaen samalla asianmukaisesti huomioon kyseisten lääkkeiden kohtuuhintaisuuden.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen tavoitteiden saavuttamiseksi tässä asetuksessa vahvistetaan puitteet, joiden tarkoituksena on

   a) helpottaa investointeja kriittisten lääkkeiden, niiden vaikuttavien aineiden ja muiden keskeisten tuotantopanosten valmistuskapasiteettiin unionissa,

   b) vähentää toimitushäiriöiden riskiä ja parantaa saatavuutta kannustamalla toimitusketjun monipuolistamiseen ja tukemalla häiriönsietokykyä kriittisten lääkkeiden ja muiden yleisen edun kannalta tärkeiden lääkkeiden julkisissa hankintamenettelyissä,

   c) hyödyntää osallistuvien jäsenvaltioiden yhteenlaskettua kysyntää yhteishankintojen avulla ja

   d) tukea toimitusketjujen monipuolistamista myös helpottamalla strategisten kumppanuuksien solmimista.

2 artikla

Soveltamisala

1. Tätä asetusta sovelletaan kriittisiin lääkkeisiin, jotka sisältyvät unionin kriittisten lääkkeiden luetteloon, lukuun ottamatta 21 artiklaa, jota sovelletaan ainoastaan yleisen edun kannalta tärkeisiin lääkkeisiin.

2. Asetuksen 1, 22 ja 24 artiklaa, 26 artiklan 2 kohdan c ja d b alakohtaa sekä 26 artiklan 3 kohtaa sovelletaan myös yleisen edun kannalta tärkeisiin lääkkeisiin.

3 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan

1) ’lääkkeellä’ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU).../... 4 artiklan 1 alakohdassa [lisätään viittaus vastaavaan artiklaan asiakirjan COM(2023) 192 final hyväksymisen jälkeen] määriteltyä lääkettä;

2) ’keskeisellä tuotantopanoksella’ muuta tuotantopanosta kuin tietyn lääkkeen valmistusprosessissa tarvittavaa vaikuttavaa ainetta, mukaan lukien lähtöaineet ja raaka-aineet vaikuttavien aineiden tai apuaineiden tuotantoa varten, myyntipakkausmateriaalit, apuaineet, liuottimet ja reagenssit;

3) ’vaikuttavalla aineella’ direktiivin (EU).../... 4 artiklan 3 alakohdassa [lisätään viittaus vastaavaan artiklaan asiakirjan COM(2023) 192 final hyväksymisen jälkeen] määriteltyä vaikuttavaa ainetta;

3 a) ’lähtöaineella’ direktiivin (EU).../... 4 artiklan 4 alakohdassa [lisätään viittaus vastaavaan artiklaan asiakirjan COM(2023) 192 final hyväksymisen jälkeen] määriteltyä ainetta;

3 b) ’apuaineella’ direktiivin (EU).../... 4 artiklan 5 alakohdassa [lisätään viittaus vastaavaan artiklaan asiakirjan COM(2023) 192 final hyväksymisen jälkeen] määriteltyä ainetta;

3 c) ’hankinnalla’ ihmis- tai eläinperäisten aineiden hankintaa tarkoituksena jalostaa niistä kriittisten lääkkeiden vaikuttavia aineita;

4) ’kriittisellä lääkkeellä’ lääkettä, joka sisältyy asetuksen (EU).../... [lisätään viite asiakirjan COM(2023) 193 final hyväksymisen jälkeen] 131 artiklassa tarkoitettuun unionin kriittisten lääkkeiden luetteloon.

5) ’yleisen edun kannalta tärkeällä lääkkeellä’ muuta kuin kriittistä lääkettä, jonka osalta kolmessa tai useammassa jäsenvaltiossa markkinoiden toiminta ei takaa riittävästi sen saatavuutta ja saavutettavuutta potilaille sellaisina määrinä ja tarjontamuotoina, että voitaisiin täyttää potilaiden tarpeet kyseisissä jäsenvaltioissa;

6) ’toimitusketjun haavoittuvuudella’ kriittisten lääkkeiden – jotka on yksilöity aggregoidulla tasolla ottaen huomioon kaikki myyntiluvan saaneet lääkkeet unionissa ja ryhmitelty yleisnimen alle saman antoreitin ja formulaation perusteella – toimitusketjuissa olevia riskejä ja heikkouksia, jotka vaarantavat tällaisten lääkkeiden jatkuvan toimittamisen potilaille unionissa;

7) ’haavoittuvuusarvioinnilla’ kriittisten lääkkeiden toimitusketjujen arviointia, jossa tunnistetaan niiden haavoittuvuudet ja jonka lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä suorittaa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU).../...[19] [lisätään viite asiakirjan COM(2023) 193 final hyväksymisen jälkeen] mukaisesti;

8) ’yleisnimellä’ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU).../... 4 artiklan 1 kohdan 48 alakohdassa [lisätään viittaus vastaavaan artiklaan asiakirjan COM(2023) 192 final hyväksymisen jälkeen] määriteltyä yleisnimeä;

9) ’hankintaviranomaisilla’ direktiivin 2014/24/EU 2 artiklan 1 kohdan 1 alakohdassa määriteltyjä hankintaviranomaisia;

10) ’strategisella hankkeella’ teollisuushanketta, jonka 6 artiklassa tarkoitettu nimetty viranomainen on tunnustanut strategiseksi hankkeeksi 5 artiklassa vahvistettujen kriteerien mukaisesti;

11) ’hankkeen toteuttajalla’ yritystä tai yritysten yhteenliittymää, joka toteuttaa strategisen hankkeen;

12) ’lupamenettelyllä’ prosessia, joka kattaa kaikki strategisen hankkeen suunnittelemiseen ja toteuttamiseen liittyvät asiaankuuluvat luvat, mukaan lukien rakennus-, kemikaali- ja verkkoliitäntäluvat sekä tarvittaessa ympäristöarvioinnit ja -luvat, ja joka kattaa kaikki hakemukset ja menettelyt;

---

[19] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) .../... ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkevirastoa koskevista säännöistä, asetuksen (EY) N:o 1394/2007 ja asetuksen (EU) N:o 536/2014 muuttamisesta sekä asetuksen (EY) N:o 726/2004, asetuksen (EY) N:o 141/2000 ja asetuksen (EY) N:o 1901/2006 kumoamisesta (EUVL ...) [D.G.: Nimi asiakirjan COM(2023) 193 final mukaisesti. Ks. asetusluonnoksen viimeisin versio].

13) ’innovatiivisella valmistusprosessilla’ uutta valmistusprosessia ja -teknologiaa tai olemassa olevan teknologian uutta soveltamista, mukaan lukien muun muassa hajautettu valmistus, jatkuva valmistus, tekoäly, alustatekniikat ja 3D-valmistus;

15) ’jäsenvaltioiden rajat ylittävillä hankinnoilla’ hankintamenettelyä, joka käynnistetään jäsenvaltioiden pyynnöstä ja johon osallistuu eri jäsenvaltioiden hankintaviranomaisia direktiivin 2014/24/EU 39 artiklan mukaisesti;

16) ’jäsenvaltioiden puolesta tai niiden nimissä tehtävillä hankinnoilla’ jäsenvaltioiden pyynnöstä käynnistettyä hankintamenettelyä, jossa komissio valtuutetaan toimimaan yhteishankintayksikkönä pyynnön esittäneiden jäsenvaltioiden puolesta tai nimissä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU, Euratom) 2024/2509 168 artiklan 3 kohdan mukaisesti;

18 b) ’valmiusvarastoja koskevalla vaatimuksella’ jäsenvaltion asettamaa velvoitetta, jonka mukaan lääkkeiden myyntiluvan haltijoiden ja niiden toimitusketjuun kuuluvien muiden talouden toimijoiden on pidettävä tiettyjen lääkkeiden varastoja terveydenhuollon tarjoajille ja potilaille toimitusvarmuuden turvaamiseksi ja joka vahvistetaan laeissa, asetuksissa tai hallinnollisissa määräyksissä, mukaan lukien julkisiin hankintamenettelyihin sisältyvät varastointivelvoitteet.

19) ’strategisella kumppanuudella’ unionin ja kolmannen maan, kolmansien maiden ryhmän tai kansainvälisten järjestöjen välistä sitoumusta lisätä yhteen tai useampaan kriittiseen lääkkeeseen liittyvää yhteistyötä, joka on vahvistettu ei-sitovalla välineellä ja joka edistää sekä unionin että asianomaisen kolmannen maan, kolmansien maiden ryhmän tai kansainvälisen järjestön kannalta suotuisia tuloksia.

III luku
Mahdollistavat edellytykset investointeja varten

I JAKSO
STRATEGISTEN HANKKEIDEN TUNNUSTAMISTA KOSKEVAT KRITEERIT JA MENETTELYT

5 artikla

Strategiset hankkeet

Unionissa sijaitsevaa ja kriittisen lääkkeen valmistuskapasiteetin luomiseen, nykyaikaistamiseen tai lisäämiseen liittyvä hanke tunnustetaan strategiseksi hankkeeksi, jos se täyttää vähintään yhden seuraavista kriteereistä:

a) sillä luodaan tai lisätään yhden tai useamman kriittisen lääkkeen valmistuskapasiteettia tai kriittisten lääkkeiden vaikuttavien aineiden hankinta- tai valmistuskapasiteettia;

b) sillä nykyaikaistetaan yhden tai useamman kriittisen lääkkeen tai kriittisten lääkkeiden vaikuttavien aineiden olemassa olevaa valmistuspaikkaa paremman kestävyyden tai tehokkuuden varmistamiseksi;

c) sillä luodaan tai lisätään yhden tai useamman kriittisen lääkkeen tai kriittisten lääkkeiden vaikuttavien aineiden valmistuksessa tarvittavien keskeisten tuotantopanosten valmistuskapasiteettia, jos voidaan osoittaa, että unionissa on toimitusrajoitteita tai rajallinen valmistuskapasiteetti;

d) sillä edistetään sellaisen teknologian käyttöönottoa, joka on keskeisessä asemassa yhden tai useamman kriittisen lääkkeen tai kriittisten lääkkeiden vaikuttavien aineiden tai keskeisten tuotantopanosten valmistuksen mahdollistamisessa.

6 artikla

Strategisten hankkeiden tunnustaminen

1. Kunkin jäsenvaltion on nimettävä viranomainen, jäljempänä ’nimetty viranomainen’, joka arvioi, täyttääkö teollisuushanke vähintään yhden 5 artiklassa säädetyistä kriteereistä ja voidaanko se näin ollen tunnustaa strategiseksi hankkeeksi.
   Jäsenvaltio voi nimetä useamman kuin yhden nimetyn viranomaisen.

2. Jotta hanke voidaan tunnustaa strategiseksi hankkeeksi, teollisuushankkeen toteuttajan on pyydettävä nimettyä viranomaista arvioimaan, onko hanke strateginen hanke. Pyynnössä on oltava perustelut ja asiaankuuluva näyttö vähintään yhden 5 artiklassa säädetyn kriteerin täyttymisestä. Nimetyn viranomaisen on toimitettava arviointinsa hankkeen toteuttajalle ilman aiheetonta viivytystä.

2 a. Hankkeen tunnustamista strategiseksi hankkeeksi koskevan hakemuksen jättäminen 2 kohdan mukaisesti ei estä hankkeen toteuttajaa aloittamasta samanaikaisesti muiden viranomaisten kanssa menettelyjä hanketta varten tarvittavien lupien hakemiseksi.

3. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle tämän artiklan 1 kohdan ja 16 artiklan 2 kohdan soveltamiseksi nimetyt viranomaiset.

4. Komissio tarjoaa yksinkertaisen ja helppokäyttöisen verkkosivuston, jolla luetellaan selkeästi jäsenvaltioiden nimettyjen viranomaisten yhteystiedot ja näiden tehtäviä koskevat muut asiaankuuluvat tiedot.

5. Jäsenvaltion muun viranomaisen, joka saa hankkeen toteuttajalta 7, 8, 11, 12, 13 ja 15 artiklaa koskevan pyynnön, on tukeuduttava nimetyn viranomaisen 1 kohdan nojalla tekemään päätökseen siitä, tunnustetaanko kyseessä oleva hanke strategiseksi hankkeeksi.

II JAKSO

STRATEGISTEN HANKKEIDEN

HALLINTO- JA LUPAMENETTELYJEN HELPOTTAMINEN

7 artikla

Strategisten hankkeiden prioriteettiasema

1. Strategisten hankkeiden katsotaan edistävän kriittisten lääkkeiden toimitusvarmuutta unionissa ja olevan siten yleisen edun mukaisia.

2. Jäsenvaltioiden viranomaisten on varmistettava, että strategisiin hankkeisiin liittyvät lupamenettelyt toteutetaan ilman aiheetonta viivytystä hyödyntämällä erityisesti kaikkia nopeutettuja menettelyjä, joita on olemassa sovellettavassa unionin ja kansallisessa lainsäädännössä.

8 artikla

Hallinnollinen tuki

1. Jäsenvaltion viranomaisten on hankkeen toteuttajan pyynnöstä annettava alueellaan sijaitsevalle strategiselle hankkeelle strategisiin hankkeisiin liittyvien asiaankuuluvien lupamenettelyjen osalta hankkeen toteuttamisen helpottamiseksi hallinnollista tukea, mukaan lukien kansallisen lainsäädännön mukainen apu,

    a) sovellettavien hankkeen toteuttajan hallinnollisten ja raportointivelvoitteiden noudattamisessa;

    b) hankkeen toteuttajalle lupamenettelyn aikana.

2. Antaessaan 1 kohdassa tarkoitettua hallinnollista tukea ja apua jäsenvaltion on kiinnitettävä erityistä huomiota pieniin ja keskisuuriin yrityksiin, jäljempänä ’pk-yritykset’, ja tarvittaessa perustettava pk-yritysten kanssa viestimistä varten erityinen kanava, jonka kautta voidaan antaa ohjeita ja vastata tämän asetuksen täytäntöönpanoon liittyviin kysymyksiin.

11 artikla

Lääkkeistä vastaavien toimivaltaisten viranomaisten antama sääntelytuki

1. Jäsenvaltion lääkkeistä vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on hankkeen toteuttajan pyynnöstä tarvittaessa annettava sääntelyyn liittyvää tukea alueellaan sijaitsevalle strategiselle hankkeelle. Tällaiseen tukeen on sisällyttävä hallinnollinen tuki tarvittavien lupien saamiseksi toimivaltaiselta viranomaiselta.
   Jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on mahdollisuuksien mukaan asetettava etusijalle hyviä tuotantotapoja koskevat tarkastukset hyväksyttäessä uusia ja laajennettuja valmistuspaikkoja sekä kyseessä olevan strategisen hankkeen yhteydessä nykyaikaistettuja valmistuspaikkoja.

2. Euroopan lääkevirasto, jäljempänä ’lääkevirasto’, antaa hankkeen toteuttajan pyynnöstä sääntelyä koskevaa kohdennettua neuvontaa auttaakseen kehittämään hankkeita, joissa hyödynnetään innovatiivisia valmistusprosesseja. Jos tähän neuvontaan sisältyy hyviin tuotantotapoihin liittyviä näkökohtia, joita tarkasteltaisiin uudelleen jäsenvaltiossa sijaitsevien valmistuspaikoissa tehtävien tarkastusten aikana, lääkeviraston on otettava asianomainen lääkkeistä vastaava toimivaltainen kansallinen viranomainen mukaan tämän neuvonnan antamiseen.

2 a. Sovellettaessa 1 ja 2 kohtaa toimivaltaisten viranomaisten ja lääkeviraston on toimittava niille annetun toimivallan rajoissa.

12 artikla

Ympäristöarvioinnit ja -luvat

1. Jos ympäristövaikutusten arviointia koskeva velvoite johtuu samanaikaisesti kahdesta tai useammasta säädöksestä, joita ovat neuvoston direktiivi 92/43/ETY[20], Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2000/60/EY[21], Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/42/EY[22], Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2008/98/EY[23], Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/147/EY[24], Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/75/EU[25], Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/92/EU[26] tai Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2012/18/EU[27], hankkeen toteuttaja voi pyytää, että sovelletaan koordinoitua tai yhteistä menettelyä, jolla täytetään kyseisten unionin säädösten vaatimukset.

---

20 Neuvoston direktiivi 92/43/ETY, annettu 21 päivänä toukokuuta 1992, luontotyyppien sekä luonnonvaraisen eläimistön ja kasviston suojelusta (EYVL L 206, 22.7.1992, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj).

21 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2000/60/EY, annettu 23 päivänä lokakuuta 2000, yhteisön vesipolitiikan puitteista (EYVL L 327, 22.12.2000, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj).

22 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/42/EY, annettu 27 päivänä kesäkuuta 2001, tiettyjen suunnitelmien ja ohjelmien ympäristövaikutusten arvioinnista (EYVL L 197, 21.7.2001, s. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/42/oj).

23 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2008/98/EY, annettu 19 päivänä marraskuuta 2008, jätteistä ja tiettyjen direktiivien kumoamisesta (EUVL L 312, 22.11.2008, s. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj).

24 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/147/EY, annettu 30 päivänä marraskuuta 2009, luonnonvaraisten lintujen suojelusta (EUVL L 20, 26.1.2010, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj).

25 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/75/EU, annettu 24 päivänä marraskuuta 2010, teollisuuden ja karjankasvatuksen päästöistä (yhtenäistetty ympäristön pilaantumisen ehkäiseminen ja vähentäminen) (EUVL L 334, 17.12.2010, s. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/75/oj).

26 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/92/EU, annettu 13 päivänä joulukuuta 2011, tiettyjen julkisten ja yksityisten hankkeiden ympäristövaikutusten arvioinnista (EUVL L 26, 28.1.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/92/oj).

27 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2012/18/EU, annettu 4 päivänä heinäkuuta 2012, vaarallisista aineista aiheutuvien suuronnettomuusvaarojen torjunnasta sekä neuvoston direktiivin 96/82/EY muuttamisesta ja myöhemmästä kumoamisesta (EUVL L 197, 24.7.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj).

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetussa koordinoidussa menettelyssä toimivaltaisen viranomaisen on koordinoitava kaikki tietyn hankkeen ympäristövaikutuksia koskevat eri arvioinnit, joita asianomaisessa direktiivissä edellytetään.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetussa yhteisessä menettelyssä toimivaltaisen viranomaisen on mahdollistettava tietyn hankkeen ympäristövaikutusten arvioinnin toteuttaminen yhtenä arviointina, jota asianomaisessa direktiivissä edellytetään.

2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että toimivaltaiset viranomaiset antavat ympäristövaikutusten arvioinnista direktiivin 2011/92/EU 1 artiklan 2 kohdan g alakohdan iv alakohdassa tarkoitetun perustellun päätelmän 90 päivän kuluessa kaikkien tarvittavien tietojen vastaanottamisesta.

3. Poikkeustapauksissa, joissa ehdotetun hankkeen luonne, monimutkaisuus, toteutuspaikka tai koko sitä edellyttää, jäsenvaltiot voivat tapauskohtaisesti pidentää 2 kohdassa tarkoitettua määräaikaa kerran enintään 20 päivällä ennen sen päättymistä. Tällöin toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava kirjallisesti hankkeen toteuttajalle syyt, jotka oikeuttavat pidentämiseen, ja perustellun päätelmän määräaika.

4. Kuultaessa direktiivin 2011/92/EU 1 artiklan 2 kohdan e alakohdassa tarkoitettua yleisöä, jota asia koskee, ja kyseisen direktiivin 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja viranomaisia kyseisen direktiivin 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitetusta ympäristövaikutusten arviointiselostuksesta kuulemisen määräaika saa olla enintään 85 päivää ja sen on oltava vähintään 30 päivää kyseisen direktiivin 6 artiklan 7 kohdan mukaisesti.

5. Direktiivin 2000/60/EY 4 artiklan 7 kohdassa, direktiivin 2009/147/EY 9 artiklan 1 kohdan a alakohdassa, direktiivin 92/43/ETY 6 artiklan 4 kohdassa ja 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen ympäristövaikutusten tai -velvoitteiden osalta ja sovellettaessa asetuksen (EU) 2024/1991 4 artiklan 14 ja 15 kohtaa ja 5 artiklan 11 ja 12 kohtaa unionissa toteutettavien strategisten hankkeiden voidaan katsoa olevan erittäin tärkeän yleisen edun mukaisia ja palvelevan kansanterveyttä ja yleistä turvallisuutta edellyttäen, että kaikki mainituissa säädöksissä vahvistetut edellytykset täyttyvät.

13 artikla

Suunnittelu

1. Suunnitelmien, mukaan lukien kaavoitus-, alue- ja maankäyttösuunnitelmat, laatimisesta vastaavien kansallisten, alueellisten ja paikallisten viranomaisten on harkittava, sisällytetäänkö tällaisiin suunnitelmiin tarvittaessa määräyksiä strategisten hankkeiden ja tarvittavan infrastruktuurin kehittämisestä. Strategisten hankkeiden kehittämisen helpottamiseksi jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikki asiaankuuluvat aluesuunnittelutiedot ovat saatavilla.

2. Jos suunnitelmista, joihin sisältyy strategisten hankkeiden kehittämistä koskevia määräyksiä, on tehtävä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/42/EY ja direktiivin 92/43/ETY 6 artiklan 3 kohdan mukainen arviointi, nämä arvioinnit on yhdistettävä. Yhdistetyssä arvioinnissa on tarvittaessa käsiteltävä myös vaikutuksia direktiivissä 2000/60/EY tarkoitettuihin vesimuodostumiin, joihin hanke saattaa vaikuttaa. Jos jäsenvaltioiden edellytetään arvioivan nykyisten ja tulevien toimien vaikutuksia meriympäristöön, mukaan lukien maa- ja merialueiden välinen vuorovaikutus, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2014/89/EU28 4 artiklan mukaisesti, yhdistetyn arvioinnin on katettava myös kyseiset vaikutukset.

---

28 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/89/EU, annettu 23 päivänä heinäkuuta 2014, merten aluesuunnittelun puitteista (EUVL L 257, 28.8.2014, s. 135, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/89/oj).

III JAKSO

TALOUDELLISET KANNUSTIMET

15 artikla

Jäsenvaltioiden antama rahoitustuki

1. Jäsenvaltiot voivat asettaa etusijalle rahoitustuen strategisille hankkeille, joilla puututaan haavoittuvuusarvioinnin perusteella todettuun kriittisten lääkkeiden toimitusketjujen haavoittuvuuteen, ottaen asianmukaisesti huomioon 26 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitetut kriittisten lääkkeiden koordinointiryhmän, jäljempänä ’koordinointiryhmä’, strategiset suuntaviivat, sanotun kuitenkaan rajoittamatta Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen, jäljempänä ’SEUT’, 107 ja 108 artiklassa vahvistettujen unionin valtiontukisääntöjen soveltamista.

2. Niin kauan kuin kriittinen lääke on unionin kriittisten lääkkeiden luettelossa, strategiseen hankkeeseen rahoitustukea saaneen yrityksen on asetettava etusijalle toimitukset unionin markkinoille ja pyrittävä parhaansa mukaan varmistamaan, että kriittistä lääkettä on edelleen saatavilla kaikissa jäsenvaltioissa, joissa sitä pidetään kaupan. Rahoitustuen ehdoissa on tarvittaessa määrättävä, kuinka kauan velvoitetta sovelletaan, jos kriittinen lääke poistetaan unionin kriittisten lääkkeiden luettelosta.

3. Rahoitustukea strategiselle hankkeelle antanut jäsenvaltio voi vaatia tällaista yritystä asettamaan etusijalle toimitukset ja toimittamaan tarvittavat kriittiset lääkkeet, vaikuttavat aineet tai keskeiset tuotantopanokset unionin markkinoille, jotta vältetään lääkepula yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa.

   Jäsenvaltio, jota uhkaa kyseisen kriittisen lääkkeen pula, voi pyytää rahoitustukea antanutta jäsenvaltiota esittämään pyynnön sen puolesta.

16 artikla

Unionin antama rahoitustuki

1. Monivuotisen rahoituskehyksen 2021–2027[29] puitteissa strategisia hankkeita voidaan tukea unionin rahoituksella muun muassa sellaisista unionin ohjelmista kuin asetuksella (EU) 2021/522 perustettu EU4Health-ohjelma, asetuksella (EU) 2021/695 perustettu Horisontti Eurooppa -puiteohjelma ja asetuksella (EU) 2021/694 perustettu Digitaalinen Eurooppa -ohjelma edellyttäen, että tällainen tuki on kyseisten ohjelmien asianomaisissa perustamisasetuksissa vahvistettujen tavoitteiden mukaista.
   Tämän artiklan mukaisesti annetun unionin rahoitusosuuden määrä vahvistetaan asianomaisen unionin ohjelman sääntöjen mukaisesti osana vuotuista talousarviomenettelyä edellyttäen, että rahoitusta on saatavilla.

2. Nimetyn viranomaisen on hankkeen toteuttajan pyynnöstä, jonka perusteena on tarve toimittaa haavoittuvuusarvioinnin tulokset unionin rahoitusta koskevaa hakemusta varten, varmennettava, puututaanko strategisella hankkeella haavoittuvuusarvioinnissa todettuun toimitusketjujen haavoittuvuuteen. Nimetyn viranomaisen on toimitettava varmennus hankkeen toteuttajalle 15 työpäivän kuluessa pyynnön vastaanottamisesta. Nimetyn viranomaisen on viipymättä ilmoitettava komissiolle strategisista hankkeista, joilla puututaan toimitusketjujen haavoittuvuuteen.
   Jos nimetty viranomainen katsoo, että ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettuun pyyntöön liitetyt tiedot ovat puutteelliset, sen on ilmoitettava asiasta hankkeen toteuttajalle ja asetettava määräaika puuttuvien tietojen ja asiakirjojen toimittamiselle. Jos nimetty viranomainen asettaa tällaisen määräajan, ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun määräajan kuluminen keskeytetään, kunnes vaaditut lisätiedot ja -asiakirjat on toimitettu.

---

[29] Neuvoston asetus (EU, Euratom) 2020/2093 vuosia 2021–2027 koskevan monivuotisen rahoituskehyksen vahvistamisesta, sellaisena kuin se on muutettuna (EUVL L 433 I, 22.12.2020, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj).

17 artikla

Rahoitustukea koskeva tietojenvaihto

1. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava 25 artiklassa tarkoitetulle koordinointiryhmälle riittävän ajoissa aikomuksestaan antaa rahoitustukea strategisille hankkeille, jotta koordinointiryhmä voi suorittaa 26 artiklassa säädetyn koordinointitehtävänsä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta jäsenvaltioiden oikeutta päättää, antavatko ne tällaista rahoitustukea.

2. Komissio ja jäsenvaltiot tiedottavat säännöllisesti koordinointiryhmälle strategisista hankkeista, jotka saavat rahoitustukea tapauksen mukaan unionilta tai jäsenvaltioilta, jotta koordinointiryhmä voi suorittaa koordinointitehtävänsä.

3. Komissio ilmoittaa koordinointiryhmälle suunnitelluista ehdotuksista rahoitusmahdollisuuksiksi, jotka on erityisesti suunniteltu toimitusketjujen haavoittuvuuksiin puuttumiseksi, sekä kaikista muista ohjelmista, joista voi olla hyötyä kriittisten lääkkeiden saatavuuden kannalta, näiden unionin rahoitusohjelmien erityissääntöjen ja -edellytysten mukaisesti.

IV luku
Kysyntäpuolen toimenpiteet

I JAKSO
JULKISTEN HANKINTAMENETTELYIDEN JA NIIHIN LIITTYVIEN TOIMENPITEIDEN VAATIMUKSET

18 artikla

Häiriönsietokyvyn edistäminen julkisissa hankintamenettelyissä

1. Hankintaviranomaisten on sovellettava direktiivin 2014/24/EU soveltamisalaan kuuluvien kriittisten lääkkeiden julkisiin hankintamenettelyihin vaatimuksia, joilla edistetään näiden kriittisten lääkkeiden toimitusten häiriönsietokykyä unionissa.
   Näiden häiriönsietokykyä koskevien vaatimusten on oltava muodoltaan vähintään yksi seuraavista:

   a) direktiivin 2014/24/ETY 58 artiklan mukaiset valintaperusteet; tai

   b) direktiivin 2014/24/ETY 42 artiklan mukaiset tekniset eritelmät; tai

   b a) direktiivin 2014/24/EU 67 artiklan mukainen paras hinta-laatusuhde hankintasopimuksen tekoperusteena; tai

   c) direktiivin 2014/24/EU 70 artiklan mukaiset sopimuksen toteuttamista koskevat lausekkeet.

   Häiriönsietokykyä koskevat vaatimukset voivat liittyä muun muassa varastointivelvoitteisiin, useampia hankintalähteitä edustavien toimittajien lukumäärään, toimitusketjujen seurantaan, toimitusketjujen avoimuuteen sekä oikea-aikaista toimitusta koskeviin sopimuslausekkeisiin.

2. Kun on kyse sellaisten kriittisten lääkkeiden julkisista hankintamenettelyistä, joiden toimitusketjujen haavoittuvuus on havaittu haavoittuvuusarvioinnissa, joka viittaa suureen riippuvuuteen yhdestä tai muutamasta unionin ulkopuolisesta maasta, hankintaviranomaisten on suosittava unionissa valmistettuja kriittisiä lääkkeitä tai niiden vaikuttavia aineita, jotka vastaavat havaittuun haavoittuvuuteen ja riippuvuuteen.

   Hankintaviranomaisten on suosittava ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettuja kriittisiä lääkkeitä tai niiden vaikuttavia aineita soveltamalla vaatimuksia, jotka ovat muodoltaan vähintään yksi seuraavista:

   -a) direktiivin 2014/24/ETY 42 artiklan mukaiset tekniset eritelmät tai vaatimukset; tai

   a) direktiivin 2014/24/EU 67 artiklan mukainen paras hinta-laatusuhde, jota voidaan arvioida myös kriittisten lääkkeiden tai niiden vaikuttavien aineiden toimitusehtoihin liittyvin perustein, hankintasopimuksen tekoperusteena; tai

   b) direktiivin 2014/24/EU 70 artiklan mukaiset sopimuksen toteuttamista koskevat lausekkeet.

   Näitä vaatimuksia on sovellettava, ellei unionin kansainvälisistä sitoumuksista muuta johdu.

3. Edellä 1 ja 2 kohdassa säädettyjä vaatimuksia sovelletaan riippumatta siitä, toimittaako tai tarjoaako tuotteita tarjouskilpailun voittaja vai alihankkija. Nämä vaatimukset eivät estä hankintaviranomaisia myöntämästä sopimusta usealle toimijalle.

3 b. Tämä artikla ei estä jäsenvaltioita täsmentämästä 1 ja 2 kohdassa säädettyjä vaatimuksia ja asettamasta lisävaatimuksia direktiivin 2014/24/EU mukaisesti kansallisissa laeissa, asetuksissa ja hallinnollisissa määräyksissä tai tämän asetuksen 19 artiklassa tarkoitetuissa kansallisissa ohjelmissaan.

4. Tämä artikla ei estä hankintaviranomaisia käyttämästä laadullisia lisävaatimuksia, mukaan lukien ympäristön kestävyyteen ja sosiaalisiin näkökohtiin liittyvät vaatimukset.

5. Hankintaviranomaiset voivat poikkeuksellisesti päättää olla soveltamatta 1 ja 2 kohtaa, jos

a) vaadittua kriittistä lääkettä voi toimittaa vain tietty direktiivin 2014/24/EU 2 artiklan 1 kohdan 10 alakohdassa määritelty talouden toimija eikä järkeviä vaihtoehtoja tai korvaavia ratkaisuja ole eikä kilpailun puuttuminen johdu julkisen hankintamenettelyn parametrien keinotekoisesta kaventamisesta; tai

b) saman hankintaviranomaisen käynnistämässä vastaavassa julkisessa hankintamenettelyssä ei ole jätetty sopivia tarjouksia tai sopivia osallistumishakemuksia suunnitellun uuden hankintamenettelyn aloittamista edeltäneiden kahden vuoden aikana; tai

c) niiden soveltaminen velvoittaisi kyseisen hankintaviranomaisen hankkimaan kriittisiä lääkkeitä, joiden kustannukset ovat suhteettomat; tai

d) se on ehdottoman välttämätöntä hankintaviranomaiselle ennalta arvaamattomista syistä aiheutuneen äärimmäisen kiireen vuoksi eivätkä olosuhteet, joihin vedotaan äärimmäisen kiireen perustelemiseksi, johdu hankintaviranomaisesta.

6. Komissio antaa viimeistään [kuuden kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä] suuntaviivat, joiden tarkoituksena on tukea jäsenvaltioita tämän artiklan velvoitteiden täytäntöönpanossa ja helpottaa näiden velvoitteiden soveltamista hankintaviranomaisten kannalta. Ohjeisiin on sisällyttävä muun muassa ohjeita sen määrittämiseksi, valmistetaanko kriittisiä lääkkeitä tai niiden vaikuttavia aineita unionissa, ja niissä on käsiteltävä havaittua haavoittuvuutta ja riippuvuutta 2 kohdassa säädettyjä vaatimuksia sovellettaessa.
Suuntaviivoissa otetaan huomioon jäsenvaltioiden velvollisuudet hallinnoida terveyspalveluja ja sairaanhoitoa sekä kohdentaa niihin osoitettuja voimavaroja.

19 artikla

Häiriönsietokykyä julkisissa hankintamenettelyissä tukevat kansalliset ohjelmat

1. Kunkin jäsenvaltion on viimeistään 12 kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta laadittava kansallinen ohjelma, jolla tuetaan kriittisten lääkkeiden toimitusvarmuutta, myös julkisissa hankintamenettelyissä, ottaen asianmukaisesti huomioon lääkkeiden hankinnan järjestelyt jäsenvaltiossa. Tällaisilla ohjelmilla on edistettävä sitä, että hankintaviranomaiset käyttävät julkisia hankintamenettelyjä koskevia vaatimuksia maassaan johdonmukaisesti. Tällaisilla ohjelmilla voidaan edistää myös sopimuksen johdonmukaista myöntämistä usealle toimijalle, jos se on hyödyllistä markkina-analyysin perusteella, ja niihin voi sisältyä myös toimenpiteitä, joilla tuetaan sellaisten kriittisten lääkkeiden toimitusvarmuutta, joita ei osteta julkisten hankintamenettelyjen kautta.

2. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava ohjelmistaan komissiolle, joka toimii koordinointiryhmän sihteeristönä. Komissio varmistaa, että tiedot jaetaan viipymättä kaikille koordinointiryhmän jäsenille. Koordinointiryhmä edistää 26 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettuja kansallisista ohjelmista käytäviä keskusteluja, joilla pyritään varmistamaan kansallisten ohjelmien koordinointi, mukaan lukien 18 artiklan 2 kohdassa mainittujen vaatimusten soveltaminen.

20 artikla

Jäsenvaltioiden valmiusvarastoja koskeviin vaatimuksiin liittyvät suojatoimet

1. Kun jäsenvaltiot asettavat myyntiluvan haltijoille ja niiden toimitusketjuun kuuluville muille talouden toimijoille vaatimuksia pitää valmiusvarastoja terveydenhuollon tarjoajille ja potilaille kriittisten lääkkeiden toimitusvarmuuden turvaamiseksi niiden alueella tai muuttavat voimassa olevia vaatimuksia, niiden on pyrittävä välttämään sitä, että kaikenlaiset tällaiset vaatimukset vaikuttavat kielteisesti toimitusvarmuuteen muissa jäsenvaltioissa SEUT-sopimuksen sisämarkkinamääräysten mukaisesti.

2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että 1 kohdassa tarkoitetut valmiusvarastojen ylläpitämistä koskevat vaatimukset, myös niiden laajuus ja toteutusaikataulu, ovat oikeasuhteisia ja avoimuuden ja solidaarisuuden periaatteiden mukaisia.

3 a. Jäsenvaltioiden on avoimuuden vuoksi ja 2 kohdassa tarkoitettuja oikeasuhteisuutta ja solidaarisuutta koskevia ohjaavia periaatteita koskevan tietojenvaihdon mahdollistamiseksi ilmoitettava koordinointiryhmälle aikomuksestaan asettaa tällaisia vaatimuksia tai tehdä merkittäviä muutoksia voimassa oleviin vaatimuksiin, sanotun kuitenkaan rajoittamatta niiden oikeutta päättää valmiusvarastoja koskevien vaatimusten asettamisesta. Avoimuuden vuoksi komissio tiedottaa säännöllisesti koordinointiryhmälle jäsenvaltioiden asettamista valmiusvarastoja koskevista vaatimuksista komission käytettävissä olevien tietojen perusteella.

4. Tämä artikla ei vaikuta unionin oikeuden mukaisiin velvoitteisiin, muun muassa direktiivissä (EU) 2015/1535 säädettyihin velvoitteisiin, ilmoittaa teknisistä määräyksistä ja sisämarkkinoiden teknisistä esteistä.

II JAKSO

VAPAAEHTOISET YHTEISHANKINNAT

21 artikla

Komission avustamat jäsenvaltioiden rajat ylittävät hankinnat

1. Kolmen tai useamman jäsenvaltion perustellusta pyynnöstä, jäljempänä ’pyyntö’, komissio voi avustaa pyynnön esittäneitä jäsenvaltioita rajatylittävissä hankinnoissa direktiivin 2014/24/EY30 39 artiklan mukaisesti, kun hankinta koskee yleisen edun kannalta tärkeitä lääkkeitä.

2. Vastaanotettuaan pyynnön komissio ilmoittaa pyynnöstä kaikille muille jäsenvaltioille ja asettaa 20 työpäivän määräajan, jonka kuluessa jäsenvaltioiden on ilmoitettava, ovatko ne kiinnostuneita osallistumaan menettelyyn. Menettelyyn osallistuminen on jäsenvaltioille vapaaehtoista.

3. Komissio arvioi pyyntöä ottaen huomioon tämän asetuksen tavoitteet. Komissio ilmoittaa asiasta kiinnostuneille jäsenvaltioille 15 työpäivän kuluessa pyynnön vastaanottamisesta, suostuuko se avustamaan ehdotetun pyynnön toteuttamisessa.

4. Jos komissio hylkää pyynnön, se perustelee kieltäytymisensä.

5. Jos komissio hyväksyy pyynnön, se antaa osallistuville jäsenvaltioille sihteeristö- ja logistiikkatukea. Komissio edistää asianomaisten jäsenvaltioiden välistä viestintää ja yhteistyötä ja antaa neuvoja sovellettavista julkisia hankintoja koskevista unionin säännöistä ja lääkkeisiin liittyvistä sääntelykysymyksistä.

---

30 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/24/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, julkisista hankinnoista ja direktiivin 2004/18/EY kumoamisesta (EUVL L 94, 28.3.2014, s. 65, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01).

6. Komission tarjoama apu on ajallisesti rajoitettu ja se päättyy viimeistään, kun osallistuvat hankintaviranomaiset allekirjoittavat hankintasopimuksen. Rajatylittävään hankintaan osallistuvat jäsenvaltiot voivat tehdä hankintoja ainoastaan omalla kustannuksellaan.

7. Komissio voidaan saattaa vastuuseen SEUT 340 artiklan mukaisesti.
Jos osallistuvat hankintaviranomaiset rikkovat hankintoja koskevaa unionin oikeutta tai kansallista lainsäädäntöä, komissio ei ole vastuussa eikä sillä ole korvausvelvollisuutta. Komissiolla ei ole mitään vastuita siltä osin kuin on kyse hankintamenettelyn hoitamisesta osallistuvissa jäsenvaltioissa tai menettelystä johtuvan hankintasopimuksen täytäntöönpanosta.

22 artikla

Komission suorittama hankinta jäsenvaltioiden puolesta tai nimissä

1. Poiketen siitä, mitä asetuksen (EU, Euratom) 2024/2509 168 artiklan 3 kohdassa säädetään, jos vähintään kuusi jäsenvaltiota pyytää yhdessä komissiota tekemään hankintoja niiden puolesta tai niiden nimissä ja niiden kustannuksella, jäljempänä ’yhteinen pyyntö’, komissio voi käynnistää hankintamenettelyn tässä artiklassa asetetuin edellytyksin, kun hankinta koskee lääkkeitä, jotka kuuluvat johonkin seuraavista luokista:

    a) kriittiset lääkkeet, joiden osalta haavoittuvuusarvioinnissa on havaittu toimitusketjujen haavoittuvuus tai joiden osalta lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä on suositellut yhteistä hankinta-aloitetta;

    b) yleisen edun kannalta tärkeät lääkkeet, joista on julkaistu yhteinen kliininen arviointiraportti asetuksen (EU) 2021/2282[18] 12 artiklan 4 kohdan mukaisesti tai joille on tehty kliininen arviointi mainitun asetuksen 23 artiklan 1 kohdan e alakohdassa tarkoitetun jäsenvaltioiden välisen vapaaehtoisen yhteistyön puitteissa.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu yhteinen pyyntö voidaan esittää ainoastaan, jos kyseinen lääke täyttää jonkin kyseisessä kohdassa asetetuista kriteereistä ja jos pyydetyn hankintamenettelyn odotetaan parantavan kriittisten lääkkeiden toimitusvarmuutta ja saatavuutta unionissa tai tapauksen mukaan varmistavan yleisen edun kannalta tärkeiden lääkkeiden saatavuuden ja saavutettavuuden.

3. Hankintamenettelyyn voivat osallistua kaikki jäsenvaltiot. Vastaanotettuaan yhteisen pyynnön komissio ilmoittaa yhteisestä pyynnöstä kaikille muille jäsenvaltioille koordinointiryhmän kautta ja asettaa 20 työpäivän määräajan, jonka kuluessa jäsenvaltioiden on ilmoitettava, ovatko ne kiinnostuneita osallistumaan menettelyyn. Hankintamenettelyyn osallistuminen on jäsenvaltioille vapaaehtoista.

4. Komissio arvioi, onko yhteinen pyyntö perusteltu tämän asetuksen tavoitteisiin nähden. Komissio varmentaa erityisesti, voisiko hankinta johtaa syrjintään tai kaupan rajoittamiseen taikka kilpailun vääristymiseen, ottaen huomioon yhteisen pyynnön hyödyllisyyden, tarpeellisuuden ja oikeasuhteisuuden.

5. Komissio ilmoittaa asiasta kiinnostuneille jäsenvaltioille päätöksestään 20 työpäivän kuluessa yhteisen pyynnön vastaanottamisesta ja perustelee mahdollisen kieltäytymisensä.

6. Komissio voi arviointinsa perusteella ja tämän asetuksen tavoitteiden saavuttamiseksi käynnistää hankintamenettelyn edellyttäen, että asiasta kiinnostuneet jäsenvaltiot hyväksyvät sitovat vähimmäismäärät kansallisen tarpeensa mukaisesti tai pidättäytyvät osallistumasta kilpaileviin myöhempiin hankintamenettelyihin. Tällainen hankintamenettely voidaan käynnistää vasta, kun asiasta kiinnostuneet jäsenvaltiot ovat hyväksyneet nämä edellytykset.

7. Tässä artiklassa tarkoitetut hankinnat on tässä asetuksessa säädettyjä poikkeuksia lukuun ottamatta toteutettava asetuksen (EU, Euratom) 2024/2509[31] 168 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

24 artikla

Sopimus 22 artiklan mukaisista menettelyistä

1. Jäsenvaltioiden, jotka osallistuvat 22 artiklan soveltamisalaan kuuluviin hankintamenettelyihin, on toimitettava komissiolle kaikki hankintamenettelyn kannalta merkitykselliset tiedot. Osallistuvien jäsenvaltioiden on annettava käyttöön tarvittavat resurssit, jotta menettely voidaan saattaa onnistuneesti päätökseen, erityisesti ottamalla mukaan asiantuntevaa ja osaavaa henkilöstöä.

2. Jäsenvaltioiden ja komission välisessä sopimuksessa määritellään hankintamenettelyä koskevat käytännön järjestelyt, kannettavat vastuut ja päätöksentekoprosessi. Menettely toteutetaan jäsenvaltioiden komissiolle antaman valtuutuksen mukaisesti.

---

[31] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU, Euratom) 2024/2509, annettu 23 päivänä syyskuuta 2024, unionin yleiseen talousarvioon sovellettavista varainhoitosäännöistä (uudelleenlaadittu) (EUVL L, 2024/2509, 26.9.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj).

V luku
Kriittisten lääkkeiden koordinointiryhmä

25 artikla

Kriittisten lääkkeiden koordinointiryhmän perustaminen

1. Perustetaan kriittisten lääkkeiden koordinointiryhmä, jäljempänä ’koordinointiryhmä’.

2. Jäsenvaltiot ja komissio ovat koordinointiryhmän jäseniä. Kunkin jäsenvaltion on nimitettävä yksi pysyvä edustaja, jolla on tässä asetuksessa säädettyjen eri toimenpiteiden täytäntöönpanon kannalta merkityksellistä strategista asiantuntemusta. Jäsenvaltio voi tarvittaessa nimittää pysyvän varaedustajan ja lisäasiantuntijaedustajia jäsenvaltion pysyvän edustajan lisäksi tukemaan koordinointiryhmän eri tehtäviä. Lääkevirastolla on tarkkailijan asema.

3. Koordinointiryhmä tekee tiivistä yhteistyötä lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän, lääkeviraston ja lääkkeistä vastaavien kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa. Koordinointiryhmä voi järjestää yhteisiä kokouksia lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän kanssa sellaisia keskusteluja varten, joissa tarvitaan tietoja lääkkeiden sääntelyviranomaisten näkökulmasta.

4. Komissio organisoi ja koordinoi koordinointiryhmän työtä sihteeristön välityksellä. Koordinointiryhmä vahvistaa työjärjestyksensä, mukaan lukien 6 kohdassa tarkoitettua työryhmää koskevat menettelyt.

5. Koordinointiryhmän puheenjohtajina ovat komission edustaja ja jäsenvaltioiden edustaja, jonka jäsenvaltioiden edustajat valitsevat keskuudestaan.

6. Koordinointiryhmä voi puheenjohtajan tai kenen tahansa jäsenensä ehdotuksesta päättää työryhmän perustamisesta.

7. Koordinointiryhmän on pyrittävä parhaansa mukaan yksimielisyyteen, kun se antaa 26 artiklan 2 kohdan d ja d b alakohdassa tarkoitettuja neuvoja ja 26 artiklan 2 kohdan a alakohdassa ja 3 kohdassa tarkoitetun lausunnon. Jos yksimielisyyteen ei päästä, koordinointiryhmä esittää kantansa jäsentensä kahden kolmasosan enemmistöllä. Kullakin jäsenvaltiolla on yksi ääni. Muista poikkeavia kantoja esittävät jäsenet voivat pyytää, että heidän kantansa ja niiden perusteet kirjataan koordinointiryhmän kantaan.

26 artikla

Kriittisten lääkkeiden koordinointiryhmän tehtävät

1. Koordinointiryhmä helpottaa tämän asetuksen täytäntöönpanon koordinointia ja tarvittaessa antaa komissiolle tai jäsenvaltioille niiden pyynnöstä neuvoja, jotta voidaan maksimoida suunniteltujen toimenpiteiden vaikutus ja välttää sisämarkkinoihin tai kansallisiin terveydenhuoltojärjestelmiin kohdistuvia tahattomia vaikutuksia.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen tavoitteiden saavuttamiseksi koordinointiryhmällä on seuraavat tehtävät:

    a) helpottaa strategisille hankkeille myönnettävän rahoitustuen strategisen suuntaamisen koordinointia ja antaa siitä lausunto omasta aloitteestaan tai komission pyynnöstä, muun muassa vaihtamalla tietoja, jos niitä on saatavilla, tietyn kriittisen lääkkeen olemassa olevasta tai suunnitellusta valmistuskapasiteetista jäsenvaltioissa, ja edistää keskustelua unionissa tarvittavasta kapasiteetista, jotta voidaan parantaa kriittisten lääkkeiden, niiden vaikuttavien aineiden ja keskeisten tuotantopanosten toimitusvarmuutta ja saatavuutta unionissa;

-a) käydä vuoropuhelua teollisuuden ja muiden asiaankuuluvien sidosryhmien kanssa, jotta voidaan edistää strategisten hankkeiden synergioita;

a a) mahdollistaa 17 artiklassa tarkoitettu jäsenvaltioiden ja komission välinen tietojenvaihto ja helpottaa tarvittaessa tämän asetuksen tavoitteiden saavuttamiseen tähtäävien toimien koordinointia;

b) helpottaa tietojen vaihtoa 19 artiklassa tarkoitetuista kansallisista ohjelmista ja edistää hyviä käytänteitä ja tapauksen mukaan jäsenvaltioiden julkisia hankintoja koskevaan politiikkaan liittyvää yhteistyötä siltä osin kuin on kyse kriittistä lääkkeistä;

b a) helpottaa 20 artiklan 3 a kohdassa tarkoitettua tietojenvaihtoa ja ohjaavien periaatteiden vaihtoa valmiusvarastoja koskevista vaatimuksista;

c) edistää strategista keskustelua yhteishankintoja koskevista aloitteista;

d) neuvoa lääkepulaa käsittelevää ohjausryhmää esittämään kriittisten lääkkeiden prioriteettijärjestys haavoittuvuusarviointia varten asetuksen (EU) …/… [lisätään viite hyväksymisen jälkeen, ks. COM(2023) 193 final] mukaisesti ja ehdottaa tarvittaessa olemassa olevien arviointien tarkistamista tai päivittämistä;

d a) keskustella säännöllisesti strategisten kumppanuuksien mahdollisesta vaikutuksesta tämän asetuksen tavoitteisiin sekä jäsenvaltioiden asianomaisten kolmansien maiden kanssa tekemän yhteistyön ja unionin toteuttamien toimien johdonmukaisuudesta ja mahdollisista synergiaeduista;

d b) antaa tarvittaessa komissiolle tai jäsenvaltioille niiden pyynnöstä neuvoja tämän asetuksen täytäntöönpanoon liittyvissä asioissa.

3. Koordinointiryhmä voi komission tai jäsenvaltioiden pyynnöstä antaa lausunnon antaessaan 2 kohdan d ja d b alakohdassa tarkoitettuja neuvoja, ja se voi omasta aloitteestaan tai komission pyynnöstä antaa a alakohdassa tarkoitetun lausunnon.

VI luku
Kansainvälinen yhteistyö

27 artikla

Strategiset kumppanuudet

Komissio tutkii mahdollisuuksia solmia strategisia kumppanuuksia, joilla pyritään monipuolistamaan kriittisten lääkkeiden, niiden vaikuttavien aineiden ja keskeisten tuotantopanosten hankintalähteitä kriittisten lääkkeiden toimitusvarmuuden parantamiseksi unionissa, sanotun kuitenkaan rajoittamatta neuvoston oikeuksia. Komissio tutkii myös mahdollisuutta hyödyntää tapauksen mukaan olemassa olevia yhteistyömuotoja toimitusvarmuuden tukemiseksi ja tehostaa toimia kriittisten lääkkeiden tuotannon vahvistamiseksi unionissa. Komissio tiedottaa koordinointiryhmälle säännöllisesti meneillään olevista pohdinnoistaan ja arvioinneistaan.

VII luku
Asetuksen (EU) 2024/795 muuttaminen

28 artikla

Muutetaan asetus (EU) 2024/795 seuraavasti:

a) korvataan 2 artiklan 1 kohdan a alakohdan iii alakohta seuraavasti:

”iii) bioteknologia ja muu teknologia, joka on merkityksellistä kriittisiä lääkkeitä koskevassa säädöksessä* määriteltyjen kriittisten lääkkeiden valmistuksen kannalta;

_____

* Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) .../... kriittisten lääkkeiden saatavuuden ja toimitusvarmuuden sekä yleisen edun kannalta tärkeiden lääkkeiden saatavuuden ja saavutettavuuden parantamista koskevista puitteista sekä asetuksen (EU) 2024/795 muuttamisesta.” [D.G.: lisätään kriittisiä lääkkeitä koskevan säädöksen lopullinen nimi ja julkaisuviitteet, kun ne ovat saatavilla];”

b) lisätään 2 artiklan 3 kohtaan alakohta seuraavasti:

”Poiketen siitä, mitä tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetään, [kriittisiä lääkkeitä koskevan säädöksen] soveltamisalaan kuuluvien ja tämän artiklan 1 kohdan a alakohdan iii alakohdassa tarkoitettujen lääkkeiden kehittämisen tai valmistuksen arvoketju liittyy valmiisiin lääkemuotoihin sekä vaikuttaviin farmaseuttisiin aineisiin ja muihin keskeisiin tuotantopanoksiin, joita tarvitaan asetuksessa määriteltyjen kriittisten lääkkeiden valmiiden lääkemuotojen tuotannossa.”;

c) lisätään 2 artiklaan 8 kohta seuraavasti:

”8. [Kriittisiä lääkkeitä koskevan säädöksen] mukaisesti nimettyjen strategisten hankkeiden, joilla puututaan kriittisten lääkkeiden toimitusketjujen haavoittuvuuteen, katsotaan edistävän 1 kohdan a alakohdan iii alakohdassa tarkoitettua STEP-tavoitetta.”;

d) korvataan 4 artiklan 7 kohta seuraavasti:

”7. Nettonollateollisuutta koskevan säädöksen, kriittisiä raaka-aineita koskevan säädöksen ja [kriittisiä lääkkeitä koskevan säädöksen] asiaankuuluvien säännösten mukaisesti tunnustetut strategiset hankkeet, jotka kuuluvat tämän asetuksen 2 artiklan soveltamisalaan ja joita rahoitetaan tämän asetuksen 3 artiklassa tarkoitetuista ohjelmista, voivat saada rahoitusta myös mistä tahansa muusta unionin ohjelmasta, mukaan lukien yhteistyössä hallinnoitavat rahastot, edellyttäen, että kyseiset rahoitusosuudet eivät kata samoja kustannuksia. Unionin asiaankuuluvan ohjelman sääntöjä sovelletaan ohjelmasta strategiselle hankkeelle myönnettyyn rahoitusosuuteen. Kumulatiivisen rahoituksen määrä ei saa ylittää strategisen hankkeen tukikelpoisia kokonaiskustannuksia. Unionin eri ohjelmista myönnettävä tuki voidaan laskea määräsuhteen mukaisesti tukiehtoja koskevissa asiakirjoissa vahvistetulla tavalla.”;

e) korvataan 6 artiklan 1 kohdan c alakohta seuraavasti:

”c) yksityiskohtaiset tiedot hankkeista, jotka on tunnustettu strategisiksi hankkeiksi nettonollateollisuutta koskevan säädöksen, kriittisiä raaka-aineita koskevan säädöksen ja [kriittisiä lääkkeitä koskevat säädöksen] nojalla, siltä osin kuin ne kuuluvat tämän asetuksen 2 artiklan soveltamisalaan;”.

VIII luku
Loppusäännökset

29 artikla

Markkinatoimijoita koskeva tiedotusvelvollisuus

1. Asianomaiset kansalliset toimivaltaiset viranomaiset voivat 6 ja 8 artiklan, 11 artiklan 1 kohdan, 12 ja 15 artiklan, 16 artiklan 2 kohdan ja 26 artiklan 2 kohdan a alakohdan soveltamiseksi pyytää tietoja teollisuushankkeiden toteuttajilta, hankkeiden toteuttajilta, myyntiluvan haltijoilta ja muilta kriittisten lääkkeiden, niiden vaikuttavien aineiden tai keskeisten tuotantopanosten toimitus- ja jakeluketjujen toimijoilta, myös lääkkeiden, vaikuttavien aineiden tai keskeisten tuotantopanosten maahantuojilta ja valmistajilta ja niiden asiaankuuluvilta toimittajilta, tukkukauppiailta, sidosryhmiä edustavilta yhdistyksiltä tai muilta henkilöiltä tai oikeushenkilöiltä, joilla on lupa tai oikeus toimittaa lääkkeitä yleisölle. Kansalliset toimivaltaiset viranomaiset voivat 30 artiklan soveltamiseksi pyytää tietoja 1 kohdassa tarkoitetuilta markkinatoimijoilta, hankintaviranomaisilta ja muilta sidosryhmiltä. Lääkevirasto voi 11 artiklan 2 kohdan soveltamiseksi pyytää tietoja hankkeiden toteuttajilta, myyntiluvan haltijoilta, lääkkeiden valmistajilta sekä vaikuttavien aineiden tai keskeisten tuotantopanosten valmistajilta tai toimittajilta.

2. Jos kansalliset toimivaltaiset viranomaiset tai tapauksen mukaan lääkevirasto pyytävät tietoja 1 kohdan nojalla, toimija voi ilmoittaa, että pyydetyt tiedot on jo toimitettu asianomaiselle kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle tai virastolle muiden asiaankuuluvien unionin säädösten nojalla. Tällaisissa tapauksissa asianomaisen kansallinen toimivaltainen viranomaisen tai lääkevirasto ottaa asianmukaisesti huomioon jo toimitetut tiedot, jos nämä tiedot on toimitettu ja niitä voidaan käyttää myös tämän asetuksen tarkoituksiin.

3. Jos markkinatoimija toimittaa tietoja 1 kohdan mukaisesti, toimijan on ilmoitettava, sisältävätkö toimitetut tiedot kaupallisesti luottamuksellisia tietoja, yksilöitävä kyseisten tietojen asiaankuuluvat osat, jotka ovat kaupallisesti luottamuksellisia, ja selitettävä, miksi kyseiset tiedot ovat luonteeltaan luottamuksellisia. Kansallinen toimivaltainen viranomainen tai tapauksen mukaan lääkevirasto arvioi kunkin toimijoiden esittämän luottamuksellisuutta koskevan pyynnön perusteet ja suojaa kaikki kaupallisesti luottamukselliset tiedot perusteettomalta paljastumiselta 29 a artiklan mukaisesti.

29 a artikla

Luottamuksellisten tietojen käsittely

1. Tämän asetuksen täytäntöönpanon yhteydessä hankittuja tietoja saa käyttää ainoastaan tämän asetuksen tarkoituksiin, ja niillä on asiaa koskevan unionin oikeuden ja kansallisen lainsäädännön tarjoama suoja.

2. Jäsenvaltiot, komissio ja lääkevirasto varmistavat, että tämän asetuksen soveltamiseksi hankitut ja käsitellyt liikesalaisuudet ja muut kaupallisesti luottamukselliset tiedot suojataan unionin ja asiaa koskevan kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

3. Komissio, lääkevirasto ja kansalliset toimivaltaiset viranomaiset, niiden virkamiehet, työntekijät ja muut kyseisten viranomaisten valvonnassa työskentelevät henkilöt varmistavat tehtäviensä ja toimintansa yhteydessä saamiensa tietojen luottamuksellisuuden asiaa koskevan unionin oikeuden tai kansallisen lainsäädännön mukaisesti. Tämä velvoite koskee myös kaikkia jäsenvaltioiden edustajia, tarkkailijoita, asiantuntijoita ja muita henkilöitä, jotka osallistuvat 25 artiklan nojalla koordinointiryhmän kokouksiin.

4. Tämän asetuksen mukaisia tietojen jakamista koskevia velvoitteita ei sovelleta tietoihin, jotka koskevat jäsenvaltioiden keskeisiä turvallisuuteen tai puolustukseen liittyviä etuja.

30 artikla

Arviointi

1. Komissio arvioi tätä asetusta viimeistään [...] päivänä [...]kuuta [...] [julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on viisi vuotta tämän asetuksen soveltamispäivästä] ja joka viides vuosi sen jälkeen ja toimittaa kertomuksen tärkeimmistä havainnoistaan Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle.

2. Komissio tarkastelee arvioinnissaan tämän asetuksen vaikutusta ja sitä, missä määrin sen 1 artiklassa vahvistetut tavoitteet on saavutettu. Arviointiin sisältyy arvio 18 artiklan soveltamisalasta, toiminnasta ja tehokkuudesta sekä tämän asetuksen johdonmukaisuudesta julkisten hankintojen alan kehityksen kanssa.

3. Kansallisten viranomaisten on pyynnöstä toimitettava komissiolle kaikki hallussaan olevat merkitykselliset tiedot, joita komissio tarvitsee 1 ja 2 kohdan mukaista arviointiaan ja uudelleentarkasteluaan varten.

31 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

1. Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä.

2. Sitä sovelletaan [...] päivästä [...]kuuta [...].

3. Edellä olevaa 18 artiklan 1 ja 2 kohtaa sovelletaan [12 kuukauden kuluttua 2 kohdassa olevasta soveltamispäivästä]. Tämän päivämäärän jälkeen käynnistettyihin julkisiin hankintamenettelyihin sovelletaan 18 artiklan 1 ja 2 kohdan vaatimuksia.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Strasbourgissa

Euroopan parlamentin puolesta	*Neuvoston puolesta*
Puhemies	*Puheenjohtaja*