

**Bruxelles, 26. studenoga 2025.
(OR. en)**

15503/25

**Međuinstitucijski predmet:
2025/0102(COD)**

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

NAPOMENA

Od:	Odbor stalnih predstavnika (dio 1.)
Za:	Vijeće
Predmet:	Prijedlog UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA o utvrđivanju okvira za jačanje dostupnosti i sigurnosti opskrbe kritičnim lijekovima i dostupnosti i pristupačnosti lijekova od zajedničkog interesa te o izmjeni Uredbe (EU) 2024/795 – opći pristup

UVOD

1. Komisija je 11. ožujka 2025. Vijeću i Europskom parlamentu podnijela prijedlog okvira za jačanje dostupnosti i sigurnosti opskrbe kritičnim lijekovima i dostupnosti i pristupačnosti lijekova od zajedničkog interesa¹. Taj prijedlog, koji se naziva Akt o kritičnim lijekovima, donesen je zajedno sa smjernicama o primjeni pravila o državnim potporama u kontekstu Akta o kritičnim lijekovima.

¹ 6872/25.

Prijedlog je podnesen bez procjene učinka, no 2. rujna 2025. objavljen je radni dokument službi Komisije² u kojem su sažeti dokazi na kojima se temelji zakonodavni prijedlog.

2. Cilj je prijedloga, kojim se dopunjuje revizija zakonodavstva EU-a o lijekovima koja je u tijeku, poboljšati funkcioniranje unutarnjeg tržišta uspostavom okvira za jačanje sigurnosti opskrbe i dostupnosti kritičnih lijekova u Uniji. Nadalje, cilj mu je poboljšati dostupnost i pristupačnost drugih lijekova ako se funkcioniranjem tržišta one inače ne osiguravaju u dovoljnoj mjeri, uzimajući pritom u obzir cjenovnu pristupačnost tih lijekova.
3. Nacrt uredbe temelji se na članku 114. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU) (redovni zakonodavni postupak).
4. Europski gospodarski i socijalni odbor dao je mišljenje³ 18. lipnja 2025. Mišljenje Europskog odbora regija zatraženo je 11. lipnja 2025. i još nije dostavljeno.
5. Senat Parlamenta Češke Republike i Španjolski parlament zasebno su dostavili pozitivnu ocjenu i izrazili zabrinutost u pogledu određenih aspekata. Rumunjski Senat podnio je mišljenje u kojem iskazuje bojazni u pogledu proporcionalnosti i daje nekoliko preporuka. Talijanski Senat podnio je dvije rezolucije, od kojih je jedna pozitivna, a druga sadrži bojazni u pogledu proporcionalnosti. Talijanski Zastupnički dom također je dostavio mišljenje u kojem izražava bojazni u pogledu proporcionalnosti. Švedski parlament i francuski Senat zasebno su podnijeli obrazloženo mišljenje u kojem izražavaju bojazni u pogledu supsidijarnosti u vezi s dijelovima prijedloga.
6. U Europskom parlamentu glavnu odgovornost snosi Odbor za javno zdravlje (SANT). Izvjestiteljem je imenovan zastupnik u Europskom parlamentu Tomislav Sokol (EPP, HR).

² 12444/25.

³ 10782/25.

TRENUTAČNO STANJE

7. Poljsko predsjedništvo organiziralo je jedan sastanak Radne skupine za lijekove i medicinske proizvode posvećen predstavljanju prijedloga te je održalo raspravu o politikama na sastanku Vijeća EPSCO (zdravstvo) 20. lipnja 2025.⁴ Dansko predsjedništvo predmetu je posvetilo 10 sastanaka Radne skupine, raspoređenih tijekom 14 dana, na kojima je dovršeno prvo razmatranje i podneseno nekoliko revidiranih tekstova. Osim toga, Coreper je na sastanku 15. listopada 2025.⁵ pružio dodatne smjernice o mjerama na strani potražnje (poglavlje IV.) prijedloga.
8. Na temelju razmatranja prijedloga i revidiranih tekstova te na temelju pisanih komentara delegacija i nadovezujući se na rasprave u okviru Radne skupine i smjernice Corepera dansko predsjedništvo predstavilo je cjelokupni revidirani tekst koji je Radna skupina razmotrila na sastanku 6. studenoga 2025.
9. Tijekom cijelog postupka razmatranja sljedeća pitanja bila su ključna:
- u poglavljima I. i II. (Opće odredbe): pojašnjenje i dodavanje definicija kao što su zahtjevi u pogledu zaliha za nepredviđene situacije ili prikupljanje, pojašnjenje onoga što se primjenjuje na lijekove od zajedničkog interesa i brisanje članka 4. o strateškim ciljevima Unije – upućivanje na njih premješteno je u uvodne izjave,;
 - u poglavljju III. (Uvjeti koji omogućuju ulaganja): centraliziranje priznavanja strateškog projekta putem imenovanih tijela i prilagodba broja imenovanih tijela nacionalnim kontekstima, objašnjenje što podrazumijeva administrativna i regulatorna potpora, podrobnije pojašnjenje toga da bi uvjeti financijske potpore trebali uključivati upute za slučaj da se lijek ukloni s Unijina popisa te utvrđivanje obveze da Komisija Koordinacijsku skupinu za kritične lijekove (CMCG) obavijesti o opcijama za mogućnosti financiranja,

⁴ 9066/25.

⁵ 13579/25.

- u poglavlju IV. (Mjere na strani potražnje): povećanje pravne jasnoće i dosljednosti usklađivanjem terminologije s Direktivom o javnoj nabavi, uvođenje pojašnjenja specifikacija zahtjeva u pogledu otpornosti u postupcima javne nabave koje nadilazi isključivo cjenovne kriterije za dodjelu i davanje dodatne fleksibilnosti u pogledu oblika koji bi ti zahtjevi trebali imati, utvrđivanje i proširenje iznimaka za slučajeve u kojima se ti zahtjevi ne primjenjuju, zahtijevanje od Komisije da izda smjernice u kojima se podupire primjena zahtjeva za nabavu u pogledu otpornosti i utvrđuju načini za određivanje onoga što proizvodnja u Uniji podrazumijeva, kao i vremenskog okvira u kojem Komisija treba takve smjernice donijeti, uključivanje dodatnih informacija o području primjene međunarodnih obveza u uvodne izjave, pojednostavnjenje okvira za suradnju u nabavi, povećanje dostupnosti suradnje u nabavi u ime ili za račun država članica, uz istodobno osiguravanje dostatnih količina smanjenjem praga zemalja sudionica iz članka 22. s devet na šest, dodatno definiranje zaštitnih mjera pri uvođenju zahtjeva u pogledu zaliha za nepredviđene situacije i dijeljenje informacija s CMCG-om u slučaju uvođenja ili izmjena tih zahtjeva u pogledu zaliha za nepredviđene situacije,
- u poglavlju V. (Koordinacijska skupina za kritične lijekove): davanje veće uloge državama članicama uključivanjem supredsjedanja CMCG-om i dodatne fleksibilnosti u pogledu sudjelovanja stručnjaka dodavanjem zamjenika predstavnika i dodatnih stručnjaka prema potrebi, pojašnjavanje što se događa ako se konsenzus ne postigne, dorada zadaća koje obavlja CMCG, uključujući razmjene informacija o financiranim strateškim projektima i rasprave o strateškim partnerstvima,

- u poglavlju VIII. (Završne odredbe): pojašnjavanje obveza sudionika na tržištu da pruže informacije, među ostalim onome kome je zahtjev upućen, detaljno navođenje informacija koje treba pružiti i načina postupanja s tim informacijama, uvođenje novog članka o postupanju s povjerljivim informacijama, zahtijevanje od Komisije da u svojem izvješćivanju posebnu pozornost posveti funkcioniranju članka 18. i dodavanje prijelaznog razdoblja za primjenu zahtjeva u pogledu otpornosti u postupcima javne nabave, pružajući državama članicama priliku da se nadovežu na smjernice Komisije.

10. Nakon što je Radna skupina razmotrila tekst 6. studenoga, predsjedništvo je navelo da će tekst dodatno prilagoditi kako bi se riješila otvorena pitanja. Izvršene su sljedeće prilagodbe:

- zajedničke nabave izbrisane su iz članka 22. stavka 6.a,
- objašnjenje onoga što proizvodnja u Uniji ne podrazumijeva u vezi s davanjem prednosti europskim proizvodima izbrisano je iz članka 18. stavka 2.,
- odgovornosti Komisije u pogledu suradnje u nabavi pojašnjene su u članku 24.,
- pojašnjeno je da pružatelji zdravstvene zaštite nisu dio lanca opskrbe u članku 3. (Definicije) točki 18.b i članku 20.,
- rok za obrazloženi zaključak produljen je na 90 dana, a rok za iznimke iz članka 12. stavaka 2. i 3. produljen je na 20 dana kako bi se uskladio s drugim uredbama,
- Komisija je zadužena za samo jedan zahtjev za izvješćivanje u članku 30. i za posvećivanje posebne pozornosti općim kretanjima u području javne nabave u svojem općem izvješću.

11. Na sastanku 14. studenoga 2025. Odbor stalnih predstavnika (dio I.) razmotrio je kompromisni tekst i postigao dogovor, podložno određenim prilagodbama, da Vijeću predloži postizanje općeg pristupa. Kompromisni tekst u Prilogu ovoj napomeni uključuje dodatnu izmjenu uvodne izjave 26. u pogledu procjene ranjivosti.
12. Predsjedništvo smatra da se kompromisnim tekstom iz Priloga djelotvorno odgovara na bojazni koje su izrazile delegacije, da je tekst uravnotežen i da predstavlja zajedničko stajalište Vijeća.

ZAKLJUČAK

13. Vijeće se poziva da donese opći pristup o tekstu, kako je naveden u Prilogu ovom dokumentu, na sastanku 2. prosinca 2025. Opći pristup predstavljat će mandat Vijeća za buduće pregovore Europskog parlamenta u kontekstu redovnog zakonodavnog postupka.

2025/102 (COD)

Prijedlog

UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

**o utvrđivanju okvira za jačanje dostupnosti i sigurnosti opskrbe kritičnim lijekovima i
dostupnosti i pristupačnosti lijekova od zajedničkog interesa te o izmjeni Uredbe (EU)
2024/795**

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 114.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacrtu zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora⁶,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom,

budući da:

⁶ SL C , , str.

- (1) Dostupnost kritičnih lijekova ključna je za Uniju i funkcioniranje unutarnjeg tržišta. Na temelju članka 9. Ugovora o funkcioniranju Europske unije („UFEU”) i članka 35. Povelje Europske unije o temeljnim pravima („Povelja”), Unija mora osigurati visoku razinu zaštite zdravlja ljudi u svim politikama i aktivnostima Unije. Dostupnost sigurnih, djelotvornih i visokokvalitetnih lijekova ključna je za postizanje tog cilja i zaštitu javnog zdravlja u cijeloj Uniji. Stoga je u cilju zaštite funkcioniranja unutarnjeg tržišta potrebno uspostaviti zajednički okvir Unije za zajedničko rješavanje izazova, jačajući pritom sigurnost opskrbe i dostupnost kritičnih lijekova.
- (2) Posljednjih godina u Uniji je zabilježen sve veći broj nestašica lijekova, uključujući nestašice lijekova u slučaju čije nedovoljne ponude nastaje ozbiljna šteta ili rizik od ozbiljne štete za pacijente.
- (3) Temeljni uzroci nestašica lijekova mogu biti vrlo različiti i složeni, a problemi su otkriveni duž cijelog farmaceutskog vrijednosnog lanca. Nestašice lijekova osobito mogu biti posljedica poremećaja u lancima opskrbe te slabosti koje utječu na opskrbu ključnim sastojcima i komponentama. To uključuje postojeću ovisnost o ograničenom broju globalnih dobavljača i manjak kapaciteta u Uniji za proizvodnju određenih lijekova, njihovih djelatnih tvari ili ključnih farmaceutskih sirovina. Diversifikacijom izvora opskrbe i ulaganjem u lokalnu proizvodnju Unija može smanjiti rizik od izloženosti nestašicama lijekova.

- (4) Industrijski izazovi i nedostatak ulaganja u proizvodne kapacitete u Uniji doprinijeli su povećanju ovisnosti o dobavljačima iz trećih zemalja, posebno kad je riječ o ključnim farmaceutskim sirovinama i djelatnim tvarima. Izgradnja novih ili modernizacija postojećih proizvodnih kapaciteta u Uniji za kritične lijekove, njihove ključne ulazne materijale i djelatne tvari, koji su često već dugo na tržištu i smatraju se relativno jeftinima, trenutačno se ne smatra dovoljno privlačnom opcijom za privatna ulaganja, među ostalim i s obzirom na niže troškove energije i manje stroge okolišne i druge pravne zahtjeve drugdje u svijetu. Industrijsku proizvodnju u Uniji dodatno otežava nedostatak radne snage i potreba za specijaliziranim vještinama u farmaceutskoj proizvodnji. Ciljani financijski poticaji, pojednostavnjeni administrativni postupci i bolja koordinacija na razini Unije mogu doprinijeti naporima za povećanje proizvodnih kapaciteta u Uniji i jačanje lanaca opskrbe kritičnim lijekovima.
- (5) Kako bi se povećala sigurnost opskrbe lijekovima i time doprinijelo visokoj razini zaštite javnog zdravlja, Unija je provela niz mjera koje doprinose izgradnji europske zdravstvene unije. Konkretno, Uredbom (EU) 2022/123 Europskog parlamenta i Vijeća⁷ mandat Europske agencije za lijekove („Agencija”) ojačan je poboljšanim mehanizmima praćenja, koordinacije i izvješćivanja radi sprečavanja i ublažavanja poremećaja u opskrbi kritičnim lijekovima u državama članicama. Tom je uredbom osnovana i Agencijina izvršna upravljačka skupina za nestašice i sigurnost lijekova („MSSG”), koja okuplja predstavnike Agencije i država članica radi koordinacije hitnih mjera u Uniji za upravljanje postojećim nestašicama i problemima povezanim s kvalitetom, sigurnošću i djelotvornošću lijekova.

⁷ Uredba (EU) 2022/123 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. siječnja 2022. o pojačanoj ulozi Europske agencije za lijekove u pripravnosti za krizne situacije i upravljanju njima u području lijekova i medicinskih proizvoda (SL L 20, 31.2.2022., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>).

- (6) Osim toga, Uredbom (EU) .../... Europskog parlamenta i Vijeća⁸ [dodati upućivanje nakon donošenja dok. COM(2023) 193 final] dodatno su ojačani kontinuitet opskrbe i dostupnost lijekova razradom temeljnih zadaća koje su već dodijeljene Agenciji Uredbom (EU) 2022/123 i utvrđivanjem okvira za mjere koje države članice i Agencija moraju provesti kako bi se poboljšala sposobnost Unije da učinkovito i koordinirano reagira radi podupiranja upravljanja nestašicama i sigurnosti opskrbe lijekovima, među ostalim jačanjem obveza nositelja odobrenja za stavljanje u promet u pogledu sprečavanja i izvješćivanja o nestašicama.
- (7) Međutim, unatoč regulatornim obvezama nositelja odobrenja za stavljanje u promet da osiguraju kontinuiranu opskrbu lijekovima kako bi se zadovoljila potražnja pacijenata te unatoč dodatnom regulatornom mehanizmu uvedenom Uredbom Europskog parlamenta i Vijeća (EU) 2022/123 i Uredbom (EU) .../... [dodati upućivanje nakon donošenja dok. COM(2023) 193 final] radi ublažavanja nestašica i odgovora na njih, samo funkcioniranje tržišta ne jamči uvijek dostupnost lijekova. Taj je rizik posebno očit u slučaju poremećaja u lancima opskrbe, posebno ako se opskrba određenim lijekom oslanja na ograničen broj globalnih dobavljača i proizvodnih pogona ili ako postoji velika ovisnost o jednoj trećoj zemlji ili ograničenom broju trećih zemalja.

⁸ Uredba (EU) .../... Europskog parlamenta i Vijeća o utvrđivanju postupaka Unije za odobravanje i nadzor lijekova za humanu primjenu, o utvrđivanju pravila o Europskoj agenciji za lijekove te o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1394/2007 i Uredbe (EU) br. 536/2014 i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 726/2004, Uredbe (EZ) br. 141/2000 i Uredbe (EZ) br. 1901/2006 (SL ... [Ured za publikacije: unijeti upućivanje na objavu]).

- (8) Budući da je tržište lijekova u Uniji i dalje rascjepkano, postoji potreba za boljom koordinacijom među državama članicama kako bi se u potpunosti iskoristio potencijal Unije za jačanje sigurnosti opskrbe lijekovima, ne dovodeći pritom u pitanje odgovornosti država članica za organizaciju i pružanje zdravstvenih usluga i zdravstvene zaštite. Nekoordinirane nacionalne mjere mogu dovesti do narušavanja unutarnjeg tržišta, ne rješavaju šire probleme u lancima opskrbe i nisu dostatne za uklanjanje prekograničnih problema, uključujući ovisnost Unije o trećim zemljama. Regulatorni okvir za lijekove stoga treba dopuniti ciljanim djelovanjima kojima se predviđa daljnje usklađivanje.
- (9) Neki lijekovi od zajedničkog interesa koji su ključni za pružanje prilagođene skrbi pacijentima mogu biti nedostupni i nepristupačni u nekim državama članicama iako nisu pogođeni problemom sigurnosti opskrbe. To može biti posljedica niza čimbenika, uključujući veličinu tržišta potražnje za proizvodom ili veličinu geografskog tržišta potražnje, koji mogu utjecati na pravodobnu dostupnost lijekova u pojedinim državama članicama.
- (10) Kad je riječ o lijekovima, trebalo bi osigurati neometano funkcioniranje unutarnjeg tržišta i visoku razinu zaštite zdravlja ljudi, a cilj bi trebao biti dopuna drugih propisa Unije o lijekovima izradom usklađenog okvira za podupiranje koordiniranih napora država članica za poticanje ulaganja u nove i postojeće kapacitete za proizvodnju kritičnih lijekova, uz poticanje strateške upotrebe instrumenata javne nabave u državama članicama te koordinaciju pristupa koje države članice primjenjuju, među ostalim iskorištavanjem agregirane potražnje putem suradnje u nabavi kritičnih lijekova i lijekova od zajedničkog interesa koje olakšava Komisija. S obzirom na međunarodnu dimenziju sigurnosti opskrbe, posebno uzimajući u obzir da su diversifikacija lanaca opskrbe i ukupno povećanje opskrbe elementi rješenja za sigurnost opskrbe, trebalo bi poticati međunarodnu suradnju.

- (11) Mjerama uvedenima ovom Uredbom ne dovode se u pitanje obveze nositelja odobrenja za stavljanje u promet, posebno na temelju Direktive (EU) .../... Europskog parlamenta i Vijeća [dodati upućivanje na odgovarajući članak nakon donošenja dokumenta COM(2023) 192 final], Uredbe (EU) .../... [dodati upućivanje nakon donošenja dokumenta COM(2023) 193 final] i Uredbe (EU) 2022/123, uključujući obvezu osiguravanja dostatne opskrbe lijekovima u okviru njihove odgovornosti. Te su mjere usklađene s načelima unutarnjeg tržišta. Ovom se Uredbom ne dovodi u pitanje pravo Unije o tržišnom natjecanju, uključujući protumonopolska pravila, pravila o koncentracijama i pravila o državnim potporama.
- (12) Iako bi glavni cilj ove Uredbe trebalo biti poboljšanje funkcioniranja unutarnjeg tržišta uspostavom okvira za jačanje sigurnosti opskrbe i osiguravanje dostupnosti kritičnih lijekova i dostupnosti i pristupačnosti lijekova od zajedničkog interesa, s obzirom na to da nedostatak kritičnih lijekova može utjecati na funkcioniranje gospodarstva u cjelini, ovom bi Uredbom ujedno trebalo poduprijeti konkurentnost Unije poticanjem stabilnijeg i predvidljivijeg tržišnog okruženja, poticanjem ulaganja i podupiranjem inovacija u farmaceutskom sektoru. Nadalje, osiguravanje sigurnosti opskrbe i dostupnosti kritičnih lijekova te dostupnosti i pristupačnosti lijekova od zajedničkog interesa trebalo bi doprinijeti pripravnosti i otpornosti te gospodarskoj i općoj sigurnosti Unije, među ostalim kad postoji rizik od poremećaja prekograničnih lanaca opskrbe.
- (13) Uzimajući u obzir da se temeljni uzroci problema dostupnosti kritičnih lijekova i lijekova od zajedničkog interesa razlikuju, neke bi se mjere trebale primjenjivati samo na kritične lijekove.

- (14) Osiguravanje sigurnosti opskrbe i dostupnosti kritičnih lijekova za pacijente u Uniji radi zaštite javnog zdravlja te gospodarske i opće sigurnosti Unije strateški je cilj Unije. Kako bi se to postiglo, važno je da države članice i Komisija surađuju na jačanju sigurnosti opskrbe i kontinuirane dostupnosti kritičnih lijekova u Uniji mjerama kojima se u potpunosti iskorištava potencijal unutarnjeg tržišta. U tom nastojanju Komisija ima važnu ulogu u podupiranju koordiniranih napora država članica.
- (15) Jasno definiran popis kritičnih lijekova ključan je kako bi se osiguralo da mjere budu ciljne, djelotvorne i razmjerne. Kritični lijekovi obuhvaćeni ovom Uredbom trebali bi biti lijekovi zbog čije nedovoljne ponude nastaje ozbiljna šteta ili rizik od ozbiljne štete za pacijente. Stoga bi se ova Uredba trebala primjenjivati na kritične lijekove s Unijina popisa kritičnih lijekova, kako je utvrđen Uredbom (EU) .../... [dodati upućivanje nakon donošenja dok. COM(2023) 193 final]. Taj se popis temelji na iskustvima Europske agencije za lijekove i agencija država članica, koje su 2024., u tijeku reforme zakonodavstva o lijekovima, utvrdile popis od 276 kritičnih lijekova.

- (16) Kako bi se osiguralo da se mjere primjenjuju kad je to opravdano i razmjerno, potrebno je dokazati da su neke mjere usmjerene na uklanjanje ranjivosti u lancima opskrbe dotičnog kritičnog lijeka. Ova bi se Uredba trebala oslanjati na procjenu ranjivosti provedenu za potrebe primjene općeg zakonodavstva o lijekovima na temelju Uredbe (EU) .../... [dodati upućivanje nakon donošenja dok. COM(2023) 193 final]. Kako bi se otkrila ranjivost u lancima opskrbe, potrebno je razmotriti agregirane podatke za sve lijekove odobrene u Uniji koji sadržavaju istu djelatnu tvar i imaju isti put primjene i istu formulaciju. Primjenom tog pristupa može se utvrditi ovisi li Unija u slučaju kritičnog lijeka s određenom djelatnom tvari o jednoj trećoj zemlji ili ograničenom broju trećih zemalja ili o ograničenom broju pogona koji isporučuju djelatne tvari, ključne ulazne materijale ili konačne farmaceutske oblike.
- (17) Određeni projekti mogu pozitivno utjecati na sigurnost opskrbe jer povećavaju kapacitete Unije za proizvodnju kritičnih lijekova i jačaju otpornost lanaca opskrbe Unije. Kako bi se potaknula privatna ulaganja u te projekte, trebalo bi uvesti koncept strateških projekata. S obzirom na njihovu ulogu u osiguravanju sigurnosti opskrbe kritičnim lijekovima u Uniji, relevantno tijelo koje izdaje dozvole trebalo bi projektima od javnog interesa smatrati projekte koje je imenovano tijelo država članica priznalo kao strateške projekte. Kako bi se osigurala njihova brza provedba, nacionalna tijela trebala bi osigurati da se relevantni postupci izdavanja dozvola provode bez nepotrebne odgode, a posebno da se omoguće svi oblici ubrzanih postupaka koji postoje u primjenjivom pravu Unije i nacionalnom pravu. Nacionalna tijela trebala bi, kad je to moguće, razmotriti njihovo pojednostavnjenje te omogućiti dostavljanje potrebnih informacija u digitalnom obliku.

- (18) Imenovano tijelo trebalo bi bez nepotrebne odgode procijeniti je li dotičan projekt strateški projekt. Kako bi se ubrzala i olakšala njihova primjena, strateški projekti trebali bi imati pravo na pojednostavnjene administrativne postupke i prioritetni status u postupcima izdavanja dozvola i povezanim postupcima rješavanja sporova, ako takvi postupci već postoje u nacionalnom pravu, te bi takvim projektima trebalo pružiti ciljanu regulatornu potporu. U tom kontekstu države članice trebale bi posvetiti posebnu pozornost malim i srednjim poduzećima (MSP-ovi), koja bi trebala imati ravnopravne prilike za pokretanje strateških projekata.
- (18a) Nositelj projekta ima mogućnost zatražiti da se njegovu zahtjevu za dozvolu dodijeli status od najveće nacionalne važnosti, ako takav status postoji u nacionalnom pravu, te da se u skladu s tim obrađuje. Nacionalna tijela zahtjevu za dozvolu trebaju dodijeliti status od najveće nacionalne važnosti ne dovodeći u pitanje obveze propisane pravom Unije.
- (18b) Nositelj projekta ima mogućnost zatražiti da se svi postupci rješavanja sporova, sudski postupci, žalbe i postupci po pravnom sredstvu u vezi s postupkom izdavanja dozvola i izdavanjem dozvola za strateški projekt u Uniji pred nacionalnim sudovima ili drugim tijelima, što uključuje postupke medijacije ili arbitraže, ako postoje u nacionalnom pravu i mogu se primijeniti u sporovima te vrste, tretiraju kao hitni ako i u mjeri u kojoj je nacionalnim pravom o postupcima izdavanja dozvola predviđen takav hitni postupak. Tijekom takvih hitnih postupaka trebaju se poštovati primjenjiva prava na obranu pojedinaca ili lokalnih zajednica.
- (19) Proizvodnja lijekova ima okolišne posljedice i može negativno utjecati ne samo na okoliš nego i na zdravlje ljudi. Procjene utjecaja na okoliš i odobrenja propisani pravom Unije sastavni su dio postupka izdavanja dozvola za strateške projekte i ključna mjera za sprečavanje negativnih utjecaja na okoliš ili njihovo smanjivanje na najmanju moguću mjeru. Međutim, kako bi se osiguralo da postupci izdavanja dozvola za strateške projekte budu predvidljivi i pravodobni, trebalo bi omogućiti pojednostavnjenje potrebnih procjena i odobrenja relevantnog tijela, a da se pritom ne smanji razina zaštite okoliša.

- (20) Sukobi povezani s uporabom zemljišta mogu stvoriti prepreke za provedbu strateških projekata. Relevantno nacionalno, regionalno ili lokalno tijelo odgovorno za izradu planova namjene površina, prostornih planova i planova korištenja zemljišta trebalo bi razmotriti uključivanje određenih odredaba o strateškim projektima u te planove, prema potrebi. Ti planovi mogu pomoći u postizanju ravnoteže između javnog interesa i općeg dobra smanjenjem mogućnosti za sukobe i ubrzavanjem održive provedbe strateških projekata u Uniji.
- (20a) Ovom Uredbom ne dovode se u pitanje obveze na temelju Konvencije Gospodarske komisije Ujedinjenih naroda za Europu (UNECE) o pristupu informacijama, sudjelovanju javnosti u odlučivanju i pristupu pravosuđu u pitanjima okoliša, potpisane u Aarhusu 25. lipnja 1998., i Konvencije UNECE-a o procjeni utjecaja na okoliš preko državnih granica, potpisane u Espoo 25. veljače 1991., i njezina Protokola o strateškoj procjeni okoliša, potpisanog u Kijevu 21. svibnja 2003.
- (21) S obzirom na to da farmaceutska proizvodnja, uključujući izgradnju, proširenje ili modernizaciju pogona za proizvodnju kritičnih lijekova, djelatnih tvari i ključnih ulaznih materijala, iziskuje velika ulaganja, ciljane financijska potpora može imati ključnu ulogu u poticanju proizvodnje u Uniji. Financijska potpora ulaganjima u proizvodne kapacitete u Uniji može biti opravdana kako bi se ojačala sigurnost opskrbe kritičnim lijekovima, u slučajevima kad privatna ulaganja nisu dovoljna. Države članice trebale bi moći dati prednost financijskoj potpori za strateške projekte kojima se uklanja specifična ranjivost u lancima opskrbe, pri čemu moraju osigurati da je takva potpora u skladu s pravilima Unije o državnim potporama. U tu su svrhu službe Komisije kao pomoć državama članicama sastavile posebne smjernice koje pojašnjavaju primjenu pravila EU-a o državnim potporama i prema potrebi će te smjernice ažurirati.

- (22) Financiranje na razini Unije može se iskoristiti za olakšavanje ulaganja u strateške projekte. Strateški projekti mogu dobiti pristup instrumentima financiranja EU-a, što uključuje ali nije ograničeno na program „EU za zdravlje”⁹, program Digitalna Europa¹⁰ i program Obzor Europa¹¹ (koji su relevantni, primjerice, za djelatne tvari iz članka 5. točke (d) Uredbe (EU) 2021/695), kao i Platformi za strateške tehnologije za Europu (STEP), ako ispunjavaju kriterije utvrđene u tim instrumentima. Tijela nadležna za programe Unije obuhvaćene Uredbom (EU) 2024/795 Europskog parlamenta i Vijeća¹² (STEP) trebala bi posebno razmotriti podupiranje strateških projekata koji doprinose uklanjanju ranjivosti u lancima opskrbe kritičnim lijekovima te bi stoga Uredbu (EU) 2024/795 trebalo izmijeniti.

⁹ Uredba (EU) 2021/522 Europskog parlamenta i Vijeća od 24. ožujka 2021. o uspostavi Programa djelovanja Unije u području zdravlja (program „EU za zdravlje”) za razdoblje 2021. – 2027. i stavljanju izvan snage Uredbe (EU) br. 282/2014 (SL L 107, 26.3.2021., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj>).

¹⁰ Uredba (EU) 2021/694 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2021. o uspostavi programa Digitalna Europa te o stavljanju izvan snage Odluke (EU) 2015/2240 (SL L 166, 11.5.2021., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21>).

¹¹ Uredba (EU) 2021/695 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. travnja 2021. o uspostavi Okvirnog programa za istraživanja i inovacije Obzor Europa, o utvrđivanju pravila za sudjelovanje i širenje rezultata te o stavljanju izvan snage uredbi (EU) br. 1290/2013 i (EU) br. 1291/2013 (SL L 170, 12.5.2021., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).

¹² Uredba (EU) 2024/795 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. veljače 2024. o uspostavi Platforme za strateške tehnologije za Europu (STEP) i o izmjeni Direktive 2003/87/EZ te uredba (EU) 2021/1058, (EU) 2021/1056, (EU) 2021/1057, (EU) br. 1303/2013, (EU) br. 223/2014, (EU) 2021/1060, (EU) 2021/523, (EU) 2021/695, (EU) 2021/697 i (EU) 2021/241 (SL L, 2024/794, 29.2.2024., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj>).

- (23) Kako bi se omogućio usklađeniji pristup financijskoj potpori, primjereno je da države članice i Komisija razmjenjuju informacije o financijskoj potpori strateškim projektima. Kad je riječ o strateškim projektima koji su primili financijska sredstva EU-a, korisnici bi trebali poštovati relevantna pravila o komunikaciji i vidljivosti¹³.
- (24) S obzirom na to da su javna tijela ili subjekti glavni kupci lijekova za bolnički sektor i da je javna nabava lijekova moćan alat za poboljšanje sigurnosti opskrbe, potrebno je utvrditi pravila kojima se promiče otpornost opskrbe u postupcima javne nabave kritičnih lijekova obuhvaćenih područjem primjene Direktive 2014/24/EU.
- (24a) Otpornost se može promicati različitim mjerama ovisno o stanju na tržištu i pitanjima javnog zdravlja. Aktivna primjena kriterija za dodjelu kojima se uz cijenu prepoznaje i kvaliteta jedno je od glavnih uporišta. Države članice i javni naručitelji trebali bi zadržati fleksibilnost pri odlučivanju o najrelevantnijem pristupu, ovisno o stanju na tržištu i njihovim posebnim potrebama. Zahtjevi u pogledu otpornosti mogli bi se, među ostalim, odnositi na obveze držanja zaliha, broj diversificiranih dobavljača, najsuvremenije praćenje lanaca opskrbe, transparentnost lanca opskrbe te odredbe o izvršenju ugovora u vezi s pravodobnom isporukom i mjere u slučaju nepravodobne isporuke, a države članice mogle bi ih dodatno utvrditi na nacionalnoj razini. Ti zahtjevi ne sprečavaju javne naručitelje da primjenjuju postupke javne nabave koji rezultiraju dodjelom ugovorâ većem broju odabranih ponuditelja (modeli s više odabranih ponuditelja).

¹³ Pravila o komunikaciji i vidljivosti – Ured za publikacije EU-a.

- (25) U državama članicama javni naručitelji na različite načine uvode i primjenjuju zahtjeve u pogledu otpornosti u postupcima javne nabave, što dovodi do različitih praksi. To bi moglo negativno utjecati na unutarnje tržište jer stvara prepreke prekograničnom sudjelovanju i ponuditeljima ne pruža predvidljivost. Kako bi se izbjegli takvi negativni učinci, primjena zahtjeva u pogledu otpornosti trebala bi biti obvezna te bi trebalo poduprijeti jednostavniju praksu.
- (26) Kako bi se osigurala visoka razina zaštite javnog zdravlja i sigurnosti opskrbe, nabavu je potrebno provoditi tako da se promiče diversifikacija dobavljača i pogoduje kritičnim lijekovima ili njihovim djelatnim tvarima proizvedenima u Europi, ako je procjenom ranjivosti koju je provela upravljačka skupina za nestašice lijekova („MSSG”) utvrđena ovisnost o jednoj zemlji ili ograničenom broju zemalja izvan Unije koja ugrožava sigurnost opskrbe. Tom procjenom ranjivosti utvrdit će se ranjivosti u pogledu lanaca opskrbe kritičnim lijekovima, uključujući razinu ovisnosti o zemljama izvan Unije, koje države članice mogu iskoristiti u svojim nastojanjima da smanje ovisnosti i promiču diversifikaciju. Zahtjevi kojima se prednost daje kritičnim lijekovima ili njihovim djelatnim tvarima proizvedenima u Uniji trebali bi se primjenjivati podložno međunarodnim obvezama Unije, uključujući Sporazum o javnoj nabavi u okviru WTO-a i druge relevantne međunarodne sporazume koji su obvezujući za Uniju, i te bi obveze trebalo ocijeniti u odnosu na svaki od tih međunarodnih sporazuma.
- (27) Odgovornosti država članica za utvrđivanje njihovih zdravstvenih politika te za organizaciju i pružanje zdravstvenih usluga i zdravstvene zaštite, uključujući dodjelu financijskih sredstava, moraju se poštovati u skladu s člankom 168. stavkom 7. UFEU-a. Javni naručitelji stoga bi trebali zadržati mogućnost da u izvanrednim slučajevima, ako je to opravdano na temelju razmatranja u vezi s analizom tržišta ili financiranjem zdravstvenih usluga, primjenjuju modele nabave drukčije od onih utvrđenih u ovoj Uredbi pod uvjetom da su u skladu s međunarodnim obvezama Unije.

- (28) Pri primjeni zahtjevâ u postupcima javne nabave trebalo bi uzeti u obzir posebne tržišne uvjete i javnozdravstvene potrebe svakog postupka nabave, imajući pritom na umu aspekte povezane s cjenovnom pristupačnošću lijekova. Moguće je da određeni zahtjevi ne budu opravdani ako dovode do nerazmjernih troškova za naručitelje, odvraćaju od sudjelovanja odnosno dovode do izostanka ponuda ili u slučaju da nije podnesena odgovarajuća ponuda ili zahtjevi za sudjelovanje slijedom sličnog postupka javne nabave koji je isti javni naručitelj pokrenuo u razdoblju od dvije godine koje prethode planiranom novom postupku nabave. Javni naručitelji mogu pretpostaviti da se ponude čija cijena premašuje proračun javnog naručitelja kako je utvrđen i dokumentiran prije pokretanja postupka nabave smatraju ponudama s nerazmjernim troškovima. Slično tome, javni naručitelji trebali bi moći ne primijeniti zahtjeve ako je to nužno potrebno zbog razloga iznimne hitnosti izazvane događajima koje javni naručitelj nije mogao predvidjeti, a okolnosti na koje se poziva za opravdanje iznimne hitnosti ne mogu se pripisati javnom naručitelju.
- (29) Komisija bi trebala izdati smjernice osmišljene za potporu državama članicama i javnim naručiteljima u provedbi i primjeni obveza primjene zahtjevâ u pogledu otpornosti i zahtjeva kojima se prednost daje kritičnim lijekovima proizvedenima u Europi ili njihovim djelatnim tvarima s ciljem jačanja sigurnosti opskrbe. Smjernice bi trebale uključivati vodeća načela za utvrđivanje toga proizvode li se kritični lijekovi ili njihove djelatne tvari u Uniji te se baviti uklanjanjem utvrđene ranjivosti u lancima opskrbe i ovisnosti o zemljama izvan Unije. Smjernice bi trebalo izdati najkasnije šest mjeseci nakon stupanja na snagu ove Uredbe.

- (30) Nabava lijekova različito je organizirana u državama članicama i uključuje različite dionike. Kako bi se ojačala sigurnost lanaca opskrbe kritičnim lijekovima, države članice trebale bi uspostaviti nacionalne programe kojima se promiče dosljedna primjena zahtjeva u postupcima javne nabave od strane javnih naručitelja na njihovu državnom području. Takvim bi se programima mogla promicati i dosljedna primjena modelâ s više odabranih ponuditelja ako je to korisno, na temelju detaljne analize tržišta. Kako bi se osigurao sveobuhvatan pristup te uzimajući u obzir da su kritični lijekovi relevantni i za izvanbolnički sektor, u kojem se takvi lijekovi često ne nabavljaju u okviru javne nabave, ti programi mogu obuhvaćati i druge mjere za jačanje otpornosti i održivosti lanaca opskrbe putem mjera za određivanje cijena i naknadu troškova, prema potrebi. Programe bi trebalo dostaviti Komisiji i Koordinacijskoj skupini za kritične lijekove (CMCG), osnovanoj ovom Uredbom, kako bi se olakšala razmjena najboljih praksi i koordinacija među državama članicama. Ta bi suradnja trebala povećati ukupnu djelotvornost različitih mjera predloženih za osiguravanje opskrbe kritičnim lijekovima, uz poštovanje načela supsidijarnosti i proporcionalnosti.

- (31) Neke države članice nositeljima odobrenja za stavljanje u promet i drugim gospodarskim subjektima u lancu opskrbe pružatelja zdravstvene zaštite i pacijenata farmaceutskim proizvodima nameću obveze držanja zaliha za nepredviđene situacije radi zaštite sigurnosti opskrbe lijekovima na njihovu državnom području. Zalihe za nepredviđene situacije treba razlikovati od stvaranja zaliha u javnom vlasništvu na nacionalnoj, regionalnoj ili lokalnoj razini kako bi se predvidjela određena kriza i kako bi se njome upravljalo. Zalihe za nepredviđene situacije mogu imati negativan učinak na unutarnje tržište, uključujući dostupnost dotičnih lijekova u drugim državama članicama. Svi takvi zahtjevi u pogledu zaliha za nepredviđene situacije trebali bi uzeti u obzir da je svako ograničenje slobodnog kretanja robe opravdano svrhom zaštite javnog zdravlja, čime se poštuju Ugovori i sudska praksa Suda Europske unije. Kako bi se izbjegao negativan učinak na unutarnje tržište, države članice trebale bi pri uvođenju ili izmjeni postojećih zahtjeva u pogledu zaliha za nepredviđene situacije za sve lijekove, uključujući utvrđivanje obuhvaćenih lijekova, veličine potrebnih zaliha i vremenskog okvira za uspostavu zaliha, uzeti u obzir i načela proporcionalnosti, transparentnosti i solidarnosti. Takvi zahtjevi ne bi trebali države članice spriječiti da pomognu drugim državama članicama koje zatraže potporu u okviru dobrovoljnog mehanizma solidarnosti koji je 2023. pokrenula upravljačka skupina za nestašice lijekova („MSSG”). Pri predlaganju i definiranju zahtjeva u pogledu zaliha za nepredviđene situacije države članice trebale bi uzeti u obzir buduće smjernice Komisije namijenjene olakšavanju ispunjavanja obveza država članica u pogledu usklađenosti s unutarnjim tržištem i slobodnog kretanja robe. Države članice trebale bi poštovati postojeće obveze u skladu s pravom Unije u pogledu obavješćivanja o tehničkim propisima i tehničkim preprekama na unutarnjem tržištu, uključujući one utvrđene u Direktivi (EU) 2015/1535.

- (32) U Uniji postoje razlike među državama članicama u dostupnosti i pristupu kritičnim lijekovima i lijekovima od zajedničkog interesa, pri čemu su neke države članice nerazmjerno pogođene. Suradnja u nabavi kritičnih lijekova i lijekova od zajedničkog interesa može biti moćan alat za poboljšanje sigurnosti opskrbe i dostupnosti tih lijekova.
- (33) Direktivom 2014/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća¹⁴ predviđena je mogućnost nabave u kojoj sudjeluju javni naručitelji iz više država članica. Iako se pokazalo korisnim učiniti mala tržišta privlačnima za dobavljače i tako osigurati bolju dostupnost lijekova, provedba zahtijeva mnogo vremena i resursa, posebno u početnoj fazi, te se smatra ograničavajućim čimbenikom. Kako bi se olakšala provedba inicijativa za nabavu u kojima sudjeluju javni naručitelji iz više država članica, Komisija bi na zahtjev trebala pružiti pomoć tijekom preliminarne faze uspostave takve inicijative za nabavu. Uključene države članice mogu se složiti da postupak nastave bez posredovanja Komisije, među ostalim dogovorom o drugom posredniku u skladu s Direktivom 2014/24/EU. Svaka uključena država članica može se povući iz postupka u bilo kojoj fazi prije potpisivanja ugovora o nabavi. Povlačenje jedne države članice samo po sebi ne bi utjecalo na nastavak postupka od strane preostalih država članica sudionica, pod uvjetom da su i dalje ispunjeni minimalni zahtjevi iz ove Uredbe.

¹⁴ Direktiva 2014/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. veljače 2014. o javnoj nabavi i o stavljanju izvan snage Direktive 2004/18/EZ (SL L 94, 28.3.2014., str. 65., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/oj>).

- (34) Uzimajući u obzir iskustva stečena provedbom zajedničke nabave medicinskih protumjera na temelju Uredbe (EU) 2022/2371 Europskog parlamenta i Vijeća¹⁵ i cjepiva protiv bolesti COVID-19 na temelju Uredbe Vijeća (EU) 2016/369¹⁶ u kontekstu strategije EU-a za cjepiva te uvažavajući moguće koristi iskorištavanja potražnje više država članica objedinjavanjem u jedan postupak nabave, države članice trebale bi moći razmotriti mogućnost da od Komisije zatraže da nabavu provede u njihovo ime ili za njihov račun, ako takva nabava može doprinijeti postizanju ciljeva ove Uredbe.
- (35) Kako bi se osiguralo da inicijative za suradnju u nabavi doprinose postizanju ciljeva ove Uredbe, uz potpuno poštovanje načela supsidijarnosti, sudjelovanje Komisije u nabavi u ime ili za račun država članica trebalo bi biti ograničeno na slučajeve u kojima su ispunjeni uvjeti utvrđeni u relevantnim člancima. Stoga bi trebalo predvidjeti odstupanje od članka 168. stavka 3. Uredbe (EU, Euratom) 2024/2509 Europskog parlamenta i Vijeća¹⁷.

¹⁵ Uredba (EU) 2022/2371 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. studenoga 2022. o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i o stavljanju izvan snage Odluke br. 1082/2013/EU (SL L 314, 6.12.2022., str. 26., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

¹⁶ Uredba Vijeća (EU) 2016/369 od 15. ožujka 2016. o pružanju hitne potpore unutar Unije (SL L 70, 13.3.2016., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/369/oj>).

¹⁷ Uredba (EU, Euratom) 2024/2509 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. rujna 2024. o financijskim pravilima koja se primjenjuju na opći proračun Unije (SL L, 2024/2509, 26.9.2024., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

- (36) U skladu s člankom 168. Uredbe (EU, Euratom) 2024/2509 Europskog parlamenta i Vijeća Komisija bi trebala djelovati samo u granicama mandata koji su joj dodijelile države članice sudionice, a sva djelovanja izvan tog mandata ostaju isključiva odgovornost Komisije. Kako bi se osigurala transparentnost, pravna jasnoća i djelotvorna koordinacija, postupci nabave na temelju ove Uredbe koji se oslanjaju na aktivno sudjelovanje Komisije trebali bi se urediti strukturiranim sporazumom između država članica i Komisije. Takvim bi sporazumom trebalo utvrditi podjelu odgovornosti, postupke donošenja odluka, informacije koje se razmjenjuju kao relevantne za postupak nabave, uključujući informacije o sudjelovanju država članica u usporednim pregovorima putem različitih kanala u vezi s istim lijekovima ili istim djelatnim tvarima, ovisno o slučaju, te odredbe o odgovornosti, čime se osigurava pravedan i učinkovit okvir za države članice sudionice i istodobno sprečavaju poremećaji na tržištu i poremećaji u opskrbi. Ovom se Uredbom ne dovodi u pitanje i ne sprečava primjena postupaka zajedničke nabave uspostavljenih na temelju Uredbe (EU) 2022/2371 Europskog parlamenta i Vijeća za kritične lijekove i druge lijekove koji su obuhvaćeni i definicijom medicinskih protumjera kako je utvrđena u toj uredbi. Ovom se Uredbom ne dovodi u pitanje Uredba Vijeća (EU) 2022/2372¹⁸ o okviru mjera za osiguravanje opskrbe medicinskim protumjerama relevantnim za krizne situacije u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja na razini Unije.

¹⁸ Uredba Vijeća (EU) 2022/2372 od 24. listopada 2022. o okviru mjera za osiguravanje opskrbe medicinskim protumjerama relevantnim za krizne situacije u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja na razini Unije (SL L 314, str. 64., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj>).

- (37) Kako bi se osigurao strukturiran i koordiniran pristup te dosljedna razmjena informacija radi jačanja sigurnosti opskrbe kritičnim lijekovima, potrebna je suradnja između država članica i Komisije. Kako bi se to olakšalo, trebalo bi osnovati CMCG kako bi se omogućila djelotvorna koordinacija među relevantnim područjima politike. CMCG bi trebao činiti stalni predstavnik koji raspolaže stručnim znanjem u području politika nabave lijekova, industrijske politike povezane s lijekovima i javnog zdravlja. Države članice prema potrebi mogu imenovati dodatne stručne predstavnike koji će pratiti stalnog predstavnika države članice u cilju podupiranja različitih zadaća CMCG-a. Komisija bi trebala biti član te skupine. Kako bi se osigurale strukturirane rasprave, predstavnik država članica i predstavnik Komisije trebali bi supredsjedati. Komisija bi trebala obavljati funkcije svojeg tajništva.

- (38) Kako bi se osigurala koordinirana provedba ove Uredbe, CMCG bi trebao omogućiti razmjenu informacija o financiranju strateških projekata i olakšati strateško usmjerenje financijske potpore za strateške projekte. CMCG bi također trebao olakšati razmjenu informacija o nacionalnim programima za promicanje najboljih praksi i, prema potrebi, dobrovoljnu suradnju u pogledu politika država članica o javnoj nabavi kritičnih lijekova. CMCG bi trebao nadalje olakšati strateške rasprave o inicijativama za suradnju u nabavi, razmjene vodećih načela o zahtjevima u pogledu zaliha za nepredviđene situacije i rasprave o potrebi davanja prednosti procjeni ranjivosti za određene kritične lijekove. Koordinacijski rad CMCG-a trebao bi se razlikovati od rada MSSG-a osnovanog na temelju članka 3. Uredbe (EU) 2022/123, čije su zadaće utvrđene u Uredbi (EU) 2022/123 i Uredbi (EU) br./... [dodati upućivanje nakon donošenja dok. COM(2023) 193 final]. Dok su glavne zadaće MSSG-a koordinirati odgovore na razini Unije na stvarne ili moguće nestašice lijekova tijekom izvanrednih stanja u području javnog zdravlja ili događaja velikih razmjera, pratiti ponudu i potražnju kritičnih lijekova te davati preporuke za sprečavanje ili ublažavanje nestašica, CMCG je usmjeren na olakšavanje koordinacije mjera predviđenih ovom Uredbom stvaranjem potrebnih uvjeta za ulaganja te koordinaciju i suradnju u području javne nabave kako bi se proaktivno smanjile ovisnosti i ojačali proizvodni kapaciteti EU-a.

- (39) Unija bi mogla dodatno povećati dostupnost i sigurnost opskrbe kritičnim lijekovima osiguravanjem pristupa alternativnim izvorima opskrbe u trećim zemljama. Unija bi se u tu svrhu mogla osloniti na svoju mrežu postojećih trgovinskih sporazuma i uspostaviti strateška partnerstva s trećim zemljama kako bi dodatno produbila bilateralnu suradnju, posebno sa zemljama kandidatkinjama. U tom bi kontekstu Komisija trebala procijeniti omogućuju li postojeća partnerstva djelotvorno ostvarenje željenih ciljeva, mogu li se dodatno poboljšati ili nadograditi te koje bi se vrste potencijalnih partnerstava mogle sklopiti s najrelevantnijim trećim zemljama. To bi trebalo učiniti ne dovodeći u pitanje ovlasti Vijeća u skladu s Ugovorima.
- (40) Kako bi se osigurala primjena ove Uredbe, sudionici na tržištu moraju nadležnim tijelima staviti na raspolaganje informacije. Nacionalna nadležna tijela ili Agencija, ovisno o slučaju, stoga moraju moći zatražiti, prema potrebi i kako bi se izbjeglo udvostručavanje zahtjeva za informacije, informacije potrebne za primjenu ove Uredbe. Informacije dobivene u okviru provedbe ove Uredbe trebale bi se upotrebljavati samo za potrebe ove Uredbe i biti zaštićene relevantnim pravom Unije i nacionalnim pravom. Sve obveze u pogledu razmjene informacija na temelju ove Uredbe ne bi se trebale primjenjivati na podatke koji se odnose na ključne sigurnosne ili obrambene interese država članica.

- (41) Kako bi se osiguralo da ova Uredba djelotvorno ispunjava svoje ciljeve, ključno je procijeniti njezinu provedbu i učinak tijekom vremena. Komisija bi trebala provesti evaluaciju ove Uredbe najkasnije pet godina nakon početka njezine primjene i svakih pet godina nakon toga. Ta evaluacija trebala bi sadržavati procjenu mjere u kojoj su ostvareni ciljevi Uredbe kako su utvrđeni u članku 1., uključujući njezin učinak na dionike, regulatorne postupke i dinamiku tržišta. Evaluacija bi trebala uključivati i procjenu područja primjene, funkcioniranja i učinkovitosti članka 18. te usklađenosti Uredbe s kretanjima u području javne nabave. Komisija bi u svojoj evaluaciji posebno trebala uzeti u obzir stajališta država članica, sudionika na tržištu, javnih naručitelja i drugih relevantnih dionika te osigurati da njihove povratne informacije doprinose kontinuiranom poboljšanju regulatornog okvira. Rezultate evaluacije trebalo bi podnijeti Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija. Kako bi se olakšala ta evaluacija, nacionalna tijela, sudionici na tržištu, javni naručitelji i drugi relevantni dionici trebali bi na zahtjev dostaviti relevantne podatke i informacije za potporu Komisijinoj procjeni.
- (42) S obzirom na to da ciljeve ove Uredbe da se poboljša funkcioniranje unutarnjeg tržišta uspostavom okvira za jačanje dostupnosti i sigurnosti opskrbe kritičnim lijekovima u Uniji te da se poboljša dostupnost i pristupačnost lijekova od zajedničkog interesa koordiniranim i ciljanim djelovanjem država članica ne mogu dostatno ostvariti države članice same, nego se zbog njihova opsega oni na bolji način mogu ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti utvrđenim u članku 5. UFEU-a. U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku, ova Uredba ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tih ciljeva,

Poglavlje I.

Opće odredbe

Članak 1.

Ciljevi i predmet

1. Cilj je ove Uredbe poboljšati funkcioniranje unutarnjeg tržišta uspostavom okvira za jačanje sigurnosti opskrbe i dostupnosti kritičnih lijekova u Uniji te na taj način osigurati visoku razinu zaštite javnog zdravlja i doprinijeti sigurnosti Unije. Cilj je ove Uredbe i poboljšati dostupnost i pristupačnost lijekova od zajedničkog interesa ako se dostupnost i pristupačnost tih lijekova pacijentima inače u dovoljnoj mjeri ne osiguravaju funkcioniranjem tržišta, uzimajući pritom u obzir cjenovnu pristupačnost tih lijekova.
2. Kako bi se ostvarili ciljevi iz stavka 1., ovom se Uredbom utvrđuje okvir za:
 - (a) olakšavanje ulaganja u proizvodne kapacitete za kritične lijekove, njihove djelatne tvari i druge ključne ulazne materijale u Uniji;
 - (b) smanjenje rizika od poremećaja u opskrbi i povećanje dostupnosti poticanjem diversifikacije i otpornosti lanaca opskrbe u postupcima javne nabave kritičnih lijekova i drugih lijekova od zajedničkog interesa;
 - (c) iskorištavanje agregirane potražnje država članica sudionica putem suradnje u postupcima nabave; i
 - (d) podupiranje diversifikacije lanaca opskrbe, među ostalim olakšavanjem sklapanja strateških partnerstava.

Članak 2.

Područje primjene

1. Ova Uredba primjenjuje se na kritične lijekove uvrštene na Unijin popis kritičnih lijekova, uz iznimku članka 21., koji se primjenjuje samo na lijekove od zajedničkog interesa.
2. Članci 1., 22. i 24., članak 26. stavak 2. točke (c) i (db) te članak 26. stavak 3. primjenjuju se i na lijekove od zajedničkog interesa.

Članak 3.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

1. „lijek” znači lijek kako je definiran u članku 4. točki 1. Direktive (EU) .../... Europskog parlamenta i Vijeća [dodati upućivanje na odgovarajući članak nakon donošenja dok. COM(2023) 192 final];
2. „ključni ulazni materijal” znači ulazni materijal osim djelatne tvari koji je potreban u postupku proizvodnje određenog lijeka, uključujući polazne materijale i sirovine za proizvodnju djelatnih tvari ili pomoćnih tvari, materijale primarnog pakiranja, pomoćne tvari, otapala i reagense;
3. „djelatna tvar” znači djelatna tvar kako je definirana u članku 4. točki 3. Direktive (EU) .../... [dodati upućivanje na odgovarajući članak nakon donošenja dok. COM(2023) 192 final];
- 3.a „polazni materijal” znači materijal kako je definiran u članku 4. točki 4. Direktive (EU) .../... [dodati upućivanje na odgovarajući članak nakon donošenja dok. COM(2023) 192 final];

- 3.b „pomoćna tvar” znači pomoćna tvar kako je definirana u članku 4. točki 5. Direktive (EU) .../... [dodati upućivanje na odgovarajući članak nakon donošenja dok. COM(2023) 192 final];
- 3.c „prikupljanje” znači prikupljanje tvari ljudskog ili životinjskog podrijetla radi prerade u djelatne tvari kritičnih lijekova;
4. „kritični lijek” znači lijek naveden na Unijinom popisu kritičnih lijekova iz članka 131. Uredbe (EU) .../... [dodati upućivanje nakon donošenja dok. COM(2023) 193 final];
5. „lijek od zajedničkog interesa” znači lijek, osim kritičnog lijeka, za koji se u trima ili više država članica funkcioniranjem tržišta ne osigurava u dovoljnoj mjeri dostupnost i pristupačnost lijeka pacijentima u količinama i vrstama i veličinama pakiranja koje su potrebne za zadovoljavanje potreba pacijenata u tim državama članicama;
6. „ranjivost u lancima opskrbe” znači rizici i slabosti u lancima opskrbe kritičnim lijekovima, utvrđeni na agregiranoj razini, uzimajući u obzir sve odobrene lijekove u Uniji grupirane pod uobičajenim nazivom s istim putem primjene i istom formulacijom, koji ugrožavaju kontinuiranu opskrbu pacijenata u Uniji takvim lijekovima;

7. „procjena ranjivosti” znači procjena lanaca opskrbe kritičnim lijekovima radi utvrđivanja njihovih ranjivosti koju provodi upravljačka skupina za nestašice lijekova („MSSG”) u skladu s Uredbom (EU) .../... Europskog parlamenta i Vijeća¹⁹ [dodati upućivanje nakon donošenja dok. COM(2023) 193 final];
8. „uobičajeni naziv” znači uobičajeni naziv kako je definiran u članku 4. točki 48. Direktive (EU) .../... Europskog parlamenta i Vijeća [dodati upućivanje na odgovarajući članak nakon donošenja dok. COM(2023) 192 final];
9. „javni naručitelji” znači javni naručitelji kako su definirani u članku 2. stavku 1. točki 1. Direktive 2014/24/EU;
10. „strateški projekt” znači industrijski projekt koji je imenovano tijelo priznalo kao strateški projekt kako je navedeno u članku 6. na temelju kriterija utvrđenih u članku 5.;
11. „nositelj projekta” znači poduzeće ili konzorcij poduzeća koji razvijaju strateški projekt;
12. „postupak izdavanja dozvola” znači postupak koji obuhvaća sve relevantne dozvole za izgradnju i upravljanje strateškim projektom, uključujući građevinske dozvole, dozvole za uporabu kemikalija i dozvole za priključenje na elektroenergetsku mrežu, procjene utjecaja na okoliš i odobrenja, ako su potrebni, te sve zahtjeve i postupke;

¹⁹ Uredba (EU) Europskog parlamenta i Vijeća o utvrđivanju postupaka Unije za odobravanje i nadzor lijekova za humanu primjenu, o utvrđivanju pravila o Europskoj agenciji za lijekove te o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1394/2007 i Uredbe (EU) br. 536/2014 i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 726/2004, Uredbe (EZ) br. 141/2000 i Uredbe (EZ) br. 1901/2006 (SL ...) [Ured za publikacije: naslov u skladu s dok. COM(2023) 193 final. Vidjeti najnoviju verziju ovog Nacrta uredbe].

13. „inovativni proizvodni postupak” znači novi proizvodni postupak i tehnologija ili nova primjena postojeće tehnologije, uključujući, među ostalim, decentraliziranu proizvodnju, kontinuiranu proizvodnju, umjetnu inteligenciju, platformske tehnike, 3D proizvodnju;
15. „prekogranična nabava država članica” znači postupak nabave pokrenut na zahtjev država članica koji uključuje javne naručitelje iz različitih država članica na temelju članka 39. Direktive 2014/24/EU;
16. „nabava u ime ili za račun država članica” znači postupak nabave pokrenut na zahtjev država članica kojim se Komisiju ovlašćuje da djeluje kao središnje tijelo za nabavu u ime ili za račun država članica koje podnose zahtjev, kako je utvrđeno u članku 168. stavku 3. Uredbe (EU, Euratom) 2024/2509 Europskog parlamenta i Vijeća;
- 18.b „zahtjev u pogledu zaliha za nepredviđene situacije” znači obveza držanja zaliha određenih lijekova radi zaštite sigurnosti opskrbe koju država članica nameće nositeljima odobrenja za stavljanje u promet i drugim gospodarskim subjektima u lancu opskrbe pružatelja zdravstvene zaštite i pacijenata lijekovima, a koja je propisana zakonima i drugim propisima, uključujući obveze držanja zaliha u postupcima javne nabave;
19. „strateško partnerstvo” znači obveza o kojoj su se Unija i treća zemlja, skupina trećih zemalja ili međunarodne organizacije dogovorili radi povećanja suradnje povezane s jednim ili više kritičnih lijekova, uspostavljena neobvezujućim instrumentom, kojom se olakšavaju povoljni ishodi za Uniju i relevantnu treću zemlju, skupinu trećih zemalja ili međunarodnu organizaciju.

Poglavlje III.

Uvjeti koji omogućuju ulaganja

ODJELJAK I.

KRITERIJI I POSTUPCI ZA PRIZNAVANJE STRATEŠKIH PROJEKATA

Članak 5.

Strateški projekti

Projekt koji se provodi u Uniji i odnosi se na stvaranje, modernizaciju ili povećanje proizvodnog kapaciteta za kritične lijekove priznaje se strateškim projektom ako ispunjava barem jedan od sljedećih kriterija:

- (a) stvara ili povećava proizvodne kapacitete za jedan ili više kritičnih lijekova ili za prikupljanje ili proizvodnju njihovih djelatnih tvari;
- (b) modernizira postojeći pogon za proizvodnju jednog ili više kritičnih lijekova ili njihovih djelatnih tvari kako bi se osigurala veća održivost ili veća učinkovitost;
- (c) stvara ili povećava proizvodne kapacitete za ključne ulazne materijale potrebne za proizvodnju jednog ili više kritičnih lijekova ili njihovih djelatnih tvari ako je dokazano da u Uniji postoje ograničenja opskrbe ili ograničeni proizvodni kapaciteti;
- (d) doprinosi uvođenju tehnologije koja ima ključnu ulogu u omogućavanju proizvodnje jednog ili više kritičnih lijekova, njihovih djelatnih tvari ili ključnih ulaznih materijala.

Članak 6.

Priznavanje strateških projekata

1. Svaka država članica imenuje tijelo („imenovano tijelo”) koje ocjenjuje ispunjava li industrijski projekt barem jedan od kriterija utvrđenih u članku 5. i stoga se priznaje strateškim projektom.
Država članica može imenovati više od jednog imenovanog tijela.
2. Kako bi se projekt priznao strateškim projektom, nositelj industrijskog projekta zahtijeva od imenovanog tijela da procijeni je li projekt strateški projekt. Taj zahtjev sadržava obrazloženje i relevantne dokaze u vezi s ispunjavanjem barem jednog kriterija iz članka 5. Imenovano tijelo bez nepotrebne odgode dostavlja svoju procjenu nositelju projekta.
- 2.a Podnošenje zahtjeva za priznavanje projekta strateškim projektom kako je predviđeno u stavku 2. ne sprečava nositelja projekta da istodobno pokrene postupke podnošenja zahtjeva pri drugim tijelima za dozvole potrebne za projekt.
3. Države članice obavješćuju Komisiju o imenovanim tijelima za potrebe ovog članka stavka 1. i članka 16. stavka 2.
4. Komisija osigurava jednostavnu i lako dostupnu internetsku stranicu s jasno navedenim podacima za kontakt i drugim relevantnim informacijama o zadaćama imenovanih tijela država članica.
5. Svako drugo tijelo u državi članici koje primi zahtjev nositelja u vezi s člancima 7., 8., 11., 12., 13. i 15. oslanja se na odluku imenovanog tijela na temelju stavka 1. o tome je li taj projekt priznat kao strateški projekt.

ODJELJAK II.

OLAKŠAVANJE ADMINISTRATIVNIH POSTUPAKA I POSTUPAKA IZDAVANJA DOZVOLA ZA STRATEŠKE PROJEKTE

Članak 7.

Prioritetni status strateških projekata

1. Smatra se da strateški projekti doprinose sigurnosti opskrbe kritičnim lijekovima u Uniji i da su stoga u javnom interesu.
2. Tijela država članica osiguravaju da se relevantni postupci izdavanja dozvola u vezi sa strateškim projektima provode bez nepotrebne odgode, a posebno da se omoguće svi oblici ubrzanih postupaka koji postoje u primjenjivom pravu Unije i nacionalnom pravu.

Članak 8.

Administrativna potpora

1. Na zahtjev nositelja projekta tijela države članice strateškom projektu koji se provodi na njezinu državnom području pružaju administrativnu potporu u pogledu relevantnih postupaka izdavanja dozvola povezanih sa strateškim projektima kako bi se olakšala njegova provedba, uključujući pomoć u skladu s nacionalnim pravom:
 - (a) u pogledu ispunjavanja primjenjivih administrativnih obveza i obveza izvješćivanja nositelja projekta;
 - (b) nositelju projekta tijekom postupka izdavanja dozvola.
2. Pri pružanju administrativne potpore i pomoći iz stavka 1. država članica posebnu pozornost posvećuje malim i srednjim poduzećima (MSP-ovi) i, prema potrebi, može uspostaviti namjenski kanal za komunikaciju s MSP-ovima radi davanja smjernica i odgovaranja na upite o provedbi ove Uredbe.

Članak 11.

Regulatorna potpora nadležnih tijela za lijekove

1. Na zahtjev nositelja projekta, ako je to relevantno, nadležno tijelo države članice za lijekove pruža regulatornu potporu strateškom projektu koji se provodi na njezinu državnom području. Takva potpora uključuje administrativnu potporu za dobivanje potrebnih odobrenja od nadležnog tijela.
Nadležno tijelo države članice, ako je to izvedivo, daje prednost inspekcijama dobre proizvođačke prakse pri odobravanju novih i proširenih proizvodnih pogona te za proizvodne pogone modernizirane u kontekstu dotičnog strateškog projekta.
2. Na zahtjev nositelja projekta Europska agencija za lijekove („Agencija”) pruža ciljano regulatorno savjetovanje kako bi pomogla nositeljima projekata koji razvijaju projekte temeljene na inovativnim proizvodnim postupcima. Ako to savjetovanje uključuje aspekte povezane s dobrom proizvođačkom praksom koji bi podlijegali preispitivanju tijekom inspekcija proizvodnih pogona u državi članici, Agencija u pružanje tog savjetovanja uključuje relevantno nacionalno nadležno tijelo za lijekove.
- 2.a Za potrebe stavaka 1. i 2. nadležna tijela i Agencija djeluju u granicama nadležnosti koje su im dodijeljene.

Članak 12.

Procjene utjecaja na okoliš i odobrenje

1. Ako obveza procjene učinaka na okoliš proizlazi istodobno iz dvaju ili više sljedećih akata: Direktive Vijeća 92/43/EEZ²⁰, Direktive 2000/60/EZ Europskog parlamenta i Vijeća²¹, Direktive 2001/42/EZ Europskog parlamenta i Vijeća²², Direktive 2008/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća²³, Direktive 2009/147/EZ Europskog parlamenta i Vijeća²⁴, Direktive 2010/75/EU Europskog parlamenta i Vijeća²⁵, Direktive 2011/92/EU Europskog parlamenta i Vijeća²⁶ ili Direktive 2012/18/EU Europskog parlamenta i Vijeća²⁷, nositelj projekta može zatražiti primjenu koordiniranog ili zajedničkog postupka koji je u skladu sa zahtjevima iz tih zakonodavnih akata Unije.

-
- ²⁰ Direktiva Vijeća 92/43/EEZ od 21. svibnja 1992. o očuvanju prirodnih staništa i divlje faune i flore (SL L 206, 22.7.1992., str. 7., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj>).
- ²¹ Direktiva 2000/60/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2000. o uspostavi okvira za djelovanje Zajednice u području vodne politike (SL L 327, 22.12.2000., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj>).
- ²² Direktiva 2001/42/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. lipnja 2001. o procjeni učinaka određenih planova i programa na okoliš (SL L 197, 21.7.2001., str. 30., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/42/oj>).
- ²³ Direktiva 2008/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 19. studenoga 2008. o otpadu i stavljanju izvan snage određenih direktiva (SL L 312, 22.11.2008., str. 3., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj>).
- ²⁴ Direktiva 2009/147/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o očuvanju divljih ptica (SL L 20, 26.1.2010., str. 7., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj>).
- ²⁵ Direktiva 2010/75/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 24. studenoga 2010. o industrijskim emisijama (integrirano sprečavanje i kontrola onečišćenja) (SL 334, 17.12.2010, str. 17., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/75/oj>).
- ²⁶ Direktiva 2011/92/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 13. prosinca 2011. o procjeni učinaka određenih javnih i privatnih projekata na okoliš (SL L 26, 28.1.2012., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/92/oj>).
- ²⁷ Direktiva 2012/18/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 4. srpnja 2012. o kontroli opasnosti od velikih nesreća koje uključuju opasne tvari, o izmjeni i kasnijem stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 96/82/EZ (SL L 197, 24.7.2012., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj>).

U okviru koordiniranog postupka iz prvog podstavka nadležno tijelo koordinira različite pojedinačne procjene utjecaja određenog projekta na okoliš kako je propisano relevantnom direktivom.

U okviru zajedničkog postupka iz prvog podstavka nadležno tijelo osigurava jedinstvenu procjenu utjecaja određenog projekta na okoliš kako je propisano relevantnom direktivom.

2. Države članice osiguravaju da nadležna tijela izdaju obrazloženi zaključak iz članka 1. stavka 2. točke (g) podtočke iv. Direktive 2011/92/EU o procjeni utjecaja na okoliš u roku od 90 dana od primitka svih potrebnih informacija.
3. U iznimnim slučajevima, ako je to potrebno zbog prirode, složenosti, lokacije ili veličine predloženog projekta, države članice mogu, na pojedinačnoj osnovi, produljiti rok iz stavka 2. jedanput za najviše 20 dana prije njegova isteka. U tom slučaju nadležno tijelo u pisanom obliku obavješćuje nositelja projekta o razlozima za produljenje i o roku za izdavanje obrazloženog zaključka.

4. Rokovi za savjetovanje sa zainteresiranom javnošću iz članka 1. stavka 2. točke (e) Direktive 2011/92/EU i tijelima iz članka 6. stavka 1. te direktive o izvješću o procjeni utjecaja na okoliš iz članka 5. stavka 1. te direktive nisu dulji od 85 dana ni kraći od razdoblja od 30 dana iz članka 6. stavka 7. te direktive.
5. Kad je riječ o utjecaju na okoliš ili obvezama u pogledu okoliša iz članka 4. stavka 7. Direktive 2000/60/EZ, članka 9. stavka 1. točke (a) Direktive 2009/147/EZ, članka 6. stavka 4. i članka 16. stavka 1. Direktive 92/43/EEZ te za potrebe članka 4. stavaka 14. i 15. i članka 5. stavaka 11. i 12. Uredbe (EU) 2024/1991, za strateške projekte u Uniji može se smatrati da imaju prevladavajući javni interes i služe interesima javnog zdravlja i sigurnosti ako su ispunjeni svi uvjeti utvrđeni u tim aktima.

Članak 13.

Planiranje

1. Nacionalna, regionalna i lokalna tijela odgovorna za izradu planova, uključujući planove namjene površina, prostorne planove i planove korištenja zemljišta, razmatraju uključivanje u te planove, prema potrebi, odredaba za razvoj strateških projekata te potrebne infrastrukture. Kako bi se olakšao razvoj strateških projekata, države članice osiguravaju dostupnost svih relevantnih podataka o prostornom planiranju.
2. Ako planovi koji sadržavaju odredbe za razvoj strateških projekata podliježu procjeni na temelju Direktive 2001/42/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i procjeni na temelju članka 6. stavka 3. Direktive 92/43/EEZ, te se procjene kombiniraju. Ako je to primjenjivo, u kombiniranoj procjeni također se razmatra utjecaj na potencijalno zahvaćena vodna tijela iz Direktive 2000/60/EZ. Ako su države članice obvezne procijeniti utjecaje postojećih i budućih aktivnosti na morski okoliš, uključujući interakciju kopna i mora, u skladu s člankom 4. Direktive 2014/89/EU Europskog parlamenta i Vijeća²⁸, kombinirana procjena obuhvaća i te utjecaje.

²⁸ Direktiva 2014/89/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 23. srpnja 2014. o uspostavi okvira za prostorno planiranjeorskog područja (SL L 257, 28.8.2014., str. 135., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/89/oj>).

ODJELJAK III.

FINANCIJSKI POTICAJI

Članak 15.

Financijska potpora koju dodjeljuju države članice

1. Ne dovodeći u pitanje pravila Unije o državnim potporama kako je utvrđeno u člancima 107. i 108. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU), države članice mogu dati prednost financijskoj potpori strateškim projektima kojima se uklanja ranjivost u lancima opskrbe kritičnim lijekovima koja je utvrđena procjenom ranjivosti i uzimajući u obzir strateška usmjerenja Koordinacijske skupine za kritične lijekove („CMCG”) iz članka 26. stavka 2. točke (a).
2. Sve dok se kritični lijek nalazi na Unijinu popisu kritičnih lijekova, poduzeće koje je primilo financijsku potporu za strateški projekt prioritet daje opskrbi tržišta Unije i poduzima sve što je u njegovoj moći kako bi osiguralo da kritični lijek bude dostupan u svim državama članicama u kojima je stavljen u promet. Prema potrebi, u uvjetima financijske potpore određuje se koliko se dugo obveza nastavlja primjenjivati ako se kritični lijek ukloni s Unijina popisa kritičnih lijekova.
3. Država članica koja je pružila financijsku potporu strateškom projektu može zahtijevati od takvog poduzeća da daje prednost opskrbi i osigura potrebnu opskrbu tržišta Unije kritičnim lijekom, djelatnom tvari ili ključnim ulaznim materijalima, ovisno o slučaju, kako bi se izbjegle nestašice u jednoj ili više država članica.

Svaka država članica kojoj prijeti nestašica dotičnog kritičnog lijeka može od države članice koja je pružila financijsku potporu zatražiti da podnese zahtjev u njezino ime.

Članak 16.

Financijska potpora Unije

1. Unija može pružiti financijsku potporu strateškim projektima u okviru višegodišnjeg financijskog okvira za razdoblje 2021. – 2027.²⁹ iz programa Unije koji uključuju, ali nisu ograničeni na program „EU za zdravlje” uspostavljen Uredbom (EU) 2021/522, Obzor Europa uspostavljen Uredbom (EU) 2021/695 i program Digitalna Europa uspostavljen Uredbom (EU) 2021/694, pod uvjetom da je takva potpora u skladu s ciljevima utvrđenima u odgovarajućim uredbama o uspostavi tih programa.
Iznos financijskog doprinosa Unije predviđen ovim člankom utvrđuje se u skladu s pravilima odgovarajućih programa Unije kao dio godišnjeg proračunskog postupka, podložno raspoloživosti financijskih sredstava.
2. Na zahtjev nositelja projekta, koji je opravdan potrebom dostave rezultata procjene ranjivosti za potrebe podnošenja zahtjeva za financijska sredstva Unije, imenovano tijelo provjerava uklanja li se strateškim projektom ranjivost u lancima opskrbe utvrđena procjenom ranjivosti. Imenovano tijelo dostavlja ishod svoje provjere nositelju projekta u roku od 15 radnih dana od primanja zahtjeva. Imenovano tijelo bez odgode obavješćuje Komisiju o strateškim projektima za koje je utvrđeno da doprinose uklanjanju postojeće ranjivosti u lancima opskrbe.
Ako imenovano tijelo smatra da su dostavljeni podaci priloženi zahtjevu iz prvog podstavka nepotpuni, o tome obavješćuje nositelja projekta i određuje rok za podnošenje informacija i dokumentacije koje nedostaju. Ako imenovano tijelo odredi takav rok, rok iz prvog podstavka suspendira se dok se ne dostave potrebne dodatne informacije i dokumentacija.

²⁹ Uredba Vijeća (EU, Euratom) 2020/2093 kojom se utvrđuje višegodišnji financijski okvir za razdoblje 2021. – 2027., kako je izmijenjena (SL L 433, 22.12.2020., str. 11., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj>).

Članak 17.

Razmjena informacija o financijskoj potpori

1. Države članice, ne dovodeći u pitanje svoje pravo da odluče hoće li pružiti financijsku potporu strateškim projektima, obavješćuju CMCG iz članka 25. o namjeri pružanja takve financijske potpore dovoljno unaprijed kako bi se CMCG-u omogućilo da obavi svoju koordinacijsku zadaću kako je utvrđena u članku 26.
2. Komisija i države članice redovito obavješćuju CMCG o strateškim projektima koji primaju financijsku potporu Unije odnosno država članica kako bi CMCG mogao obavljati svoju koordinacijsku zadaću.
3. Komisija obavješćuje CMCG o planiranim prijedlozima za uspostavu mogućnosti financiranja posebno namijenjenih za uklanjanje ranjivosti u lancima opskrbe te o svim drugim programima koji mogu pogodovati dostupnosti kritičnih lijekova, u skladu s posebnim pravilima i uvjetima tih programa financiranja Unije.

Poglavlje IV.

Mjere na strani potražnje

ODJELJAK I.

ZAHTJEVI ZA POSTUPKE JAVNE NABAVE I POVEZANE MJERE

Članak 18.

Poticanje otpornosti u postupcima javne nabave

1. Za postupke javne nabave kritičnih lijekova obuhvaćenih područjem primjene Direktive 2014/24/EU javni naručitelji primjenjuju zahtjeve kojima se promiče otpornost opskrbe tim kritičnim lijekovima u Uniji.
Ti su zahtjevi u pogledu otpornosti u obliku barem jednog od sljedećeg:
 - (a) kriterija za odabir u smislu članka 58. Direktive 2014/24/EU; ili
 - (b) tehničkih specifikacija u značenju članka 42. Direktive 2014/24/EU; ili
 - (ba) najboljeg omjera između cijene i kvalitete kao kriterija za odabir ponude u smislu članka 67. Direktive 2014/24/EU; ili
 - (c) uvjeta za izvršenje ugovora u smislu članka 70. Direktive 2014/24/EU.

Zahtjevi u pogledu otpornosti mogu se, među ostalim, odnositi na obveze držanja zaliha, više različitih dobavljača, praćenje lanaca opskrbe, transparentnost lanaca opskrbe i odredbe o izvršenju ugovora u vezi s pravodobnom isporukom.

2. Za postupke javne nabave kritičnih lijekova za koje je procjenom ranjivosti koja upućuje na visoku razinu ovisnosti o jednoj zemlji ili ograničenom broju zemalja izvan Unije utvrđena ranjivost u lancima opskrbe, javni naručitelji daju prednost kritičnim lijekovima ili njihovim djelatnim tvarima proizvedenima u Uniji kojima se rješava utvrđena ranjivost i ovisnost.

Javni naručitelji daju prednost kritičnim lijekovima ili njihovim djelatnim tvarima iz prvog podstavka primjenom zahtjeva koji su u obliku barem jednog od sljedećeg:

- (-a) tehničkih specifikacija ili zahtjeva u smislu članka 42. Direktive 2014/24/EU; ili
- (a) najboljeg omjera između cijene i kvalitete kao kriterija za dodjelu ugovora u smislu članka 67. Direktive 2014/24/EU koji se mogu ocijeniti na temelju kriterija koji se također odnose na uvjet isporuke kritičnih lijekova ili njihovih djelatnih tvari; ili
- (b) uvjeta za izvršenje ugovora u smislu članka 70. Direktive 2014/24/EU.

Ti se zahtjevi primjenjuju podložno međunarodnim obvezama Unije.

3. Zahtjevi iz stavaka 1. i 2. primjenjuju se neovisno o tome dobavlja li ili isporučuje proizvode uspješni ponuditelj ili podugovaratelj. Ti zahtjevi ne sprečavaju javne naručitelje da primjenjuju modele s više odabranih ponuditelja.

- 3.b Ovaj članak ne sprečava države članice da odrede zahtjeve utvrđene u stavcima 1. i 2. i utvrde dodatne zahtjeve u skladu s Direktivom 2014/24/EU u nacionalnim zakonima i drugim propisima ili u svojim nacionalnim programima iz članka 19. ove Uredbe.
4. Ovim se člankom ne sprečava javne naručitelje da primjenjuju dodatne kvalitativne zahtjeve, uključujući one povezane s okolišnom održivošću i socijalnim pitanjima.
5. Javni naručitelji mogu iznimno odlučiti ne primijeniti stavke 1. i 2. ako:
- (a) traženi kritični lijek može isporučiti samo određeni gospodarski subjekt kako je definiran u članku 2. stavku 1. točki 10. Direktive 2014/24/EU i ne postoji razumna alternativa ili zamjena, a nepostojanje tržišnog natjecanja nije rezultat umjetnog sužavanja parametara postupka javne nabave; ili
 - (b) nisu podnesene odgovarajuće ponude ili zahtjevi za sudjelovanje slijedom sličnog postupka javne nabave koji je isti javni naručitelj pokrenuo u razdoblju od dvije godine koje prethode planiranom novom postupku nabave; ili
 - (c) njihova bi primjena obvezala tog javnog naručitelja da nabavi kritične lijekove uz nerazmjerne troškove; ili
 - (d) to je nužno potrebno zbog razloga iznimne hitnosti izazvane događajima koje javni naručitelj nije mogao predvidjeti, a okolnosti na koje se poziva za opravdanje iznimne hitnosti ne mogu se pripisati javnom naručitelju.

6. Komisija do [šest mjeseci nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe] izdaje smjernice osmišljene kako bi se državama članicama pružila potpora u provedbi obveza iz ovog članka i kako bi se javnim naručiteljima olakšala primjena tih obveza. Smjernice, među ostalim, uključuju smjer za utvrđivanje toga proizvode li se kritični lijekovi ili njihove djelatne tvari u Uniji te za uklanjanje utvrđene ranjivosti i ovisnosti za potrebe zahtjevâ iz stavka 2. U smjernicama se poštuju odgovornosti država članica za upravljanje zdravstvenim uslugama i zdravstvenom zaštitom te za raspodjelu dodijeljenih im sredstava.

Članak 19.

Nacionalni programi za podupiranje otpornosti u postupcima javne nabave

1. U roku od 12 mjeseci od stupanja na snagu ove Uredbe svaka država članica, uz dužno poštovanje organizacije nabave lijekova u državi članici, uspostavlja nacionalni program za podupiranje sigurnosti opskrbe kritičnim lijekovima, među ostalim u postupcima javne nabave. Takvim programima promiče se dosljedna primjena zahtjeva u postupcima javne nabave od strane javnih naručitelja u dotičnoj državi članici. Takvim se programima može promicati i dosljedna primjena modela s više odabranih ponuditelja, ako je to korisno s obzirom na analizu tržišta, te oni mogu uključivati mjere kojima se podupire sigurnost opskrbe kritičnim lijekovima koji se ne nabavljaju u okviru postupaka javne nabave.
2. Države članice o svojim programima obavješćuju Komisiju u njezinoj ulozi tajništva CMCG-a. Komisija osigurava da se programi odmah proslijede svim članicama CMCG-a. CMCG olakšava raspravu iz članka 26. stavka 2. točke (b) o nacionalnim programima radi osiguravanja koordinacije nacionalnih programa, među ostalim u pogledu primjene zahtjeva utvrđenih u članku 18. stavku 2.

Članak 20.

Zaštitne mjere povezane sa zahtjevima država članica u pogledu zaliha za nepredviđene situacije

1. Pri uvođenju zahtjeva nositeljima odobrenja za stavljanje u promet i drugim gospodarskim subjektima u lancu opskrbe pružatelja zdravstvene zaštite i pacijenata da drže zalihe za nepredviđene situacije radi zaštite sigurnosti opskrbe kritičnim lijekovima na njihovu državnom području ili pri izmjeni postojećih zahtjeva, države članice nastoje izbjeći da bilo koji oblik takvih zahtjeva negativno utječe na sigurnost opskrbe u drugim državama članicama u skladu s odredbama UFEU-a o unutarnjem tržištu.
2. Države članice osiguravaju da su svi zahtjevi u pogledu zaliha za nepredviđene situacije iz stavka 1., uključujući opseg i vremenski okvir provedbe, razmjerni i da se njima poštuju načela transparentnosti i solidarnosti.
- 3.a Države članice, ne dovodeći u pitanje svoje pravo da odluče uvesti zahtjeve u pogledu zaliha za nepredviđene situacije, obavješćuju CMCG o svojoj namjeri da uvedu takve zahtjeve ili znatno izmijene postojeće zahtjeve radi transparentnosti i omogućivanja razmjena informacija o vodećim načelima proporcionalnosti i solidarnosti iz stavka 2. Komisija na temelju podataka koji su joj dostupni redovito obavješćuje CMCG o zahtjevima u pogledu zaliha za nepredviđene situacije koje su uvele države članice radi transparentnosti.
4. Ovim člankom ne dovode se u pitanje obveze u skladu s pravom Unije u pogledu obavješćivanja o tehničkim propisima i tehničkim preprekama na unutarnjem tržištu, uključujući one utvrđene u Direktivi (EU) 2015/1535.

ODJELJAK II.

DOBROVOLJNA SURADNJA U NABAVI

Članak 21.

Prekogranična nabava država članica u kojoj Komisija ima ulogu posrednika

1. Na obrazloženi zahtjev triju ili više država članica („zahtjev”) Komisija može djelovati kao posrednik u prekograničnoj nabavi država članica koje podnose zahtjev kako je utvrđeno u članku 39. Direktive 2014/24/EU³⁰ ako se nabava odnosi na lijekove od zajedničkog interesa.
2. Nakon primitka zahtjeva Komisija o zahtjevu obavještuje sve druge države članice i određuje rok od 20 radnih dana u kojem države članice moraju iskazati svoj interes za sudjelovanje u postupku. Sudjelovanje u postupku dobrovoljno je za države članice.
3. Komisija ocjenjuje zahtjev s obzirom na ciljeve ove Uredbe. Komisija o svojoj odluci o tome prihvaća li ulogu posrednika za predloženi zahtjev obavještuje zainteresirane države članice u roku od 15 radnih dana od primitka zahtjeva.
4. Ako odbije zahtjev, Komisija obrazlaže svoje odbijanje.
5. Ako prihvati zahtjev, Komisija državama članicama sudionicama pruža potporu tajništva i logističku potporu. Komisija olakšava komunikaciju i suradnju među uključenim državama članicama te pruža savjete o primjenjivim pravilima Unije o javnoj nabavi i regulatornim pitanjima povezanim s lijekovima.

³⁰ Direktiva 2014/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. veljače 2014. o javnoj nabavi i o stavljanju izvan snage Direktive 2004/18/EZ (SL L 94, 28.3.2014., str. 65., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01>).

6. Posredovanje koje nudi Komisija vremenski je ograničeno i završava najkasnije nakon što javni naručitelji koji sudjeluju u nabavi potpišu ugovor o nabavi. Države članice koje sudjeluju u prekograničnoj nabavi vrše nabavu isključivo o vlastitom trošku.
7. Komisija može snositi odgovornost u skladu s člankom 340. UFEU-a.
Komisija nije odgovorna niti snosi odgovornost za eventualna kršenja prava Unije ili nacionalnog prava o nabavi koja su počinili javni naručitelj koji sudjeluju u nabavi. Komisija ne snosi nikakvu odgovornost povezanu s vođenjem postupka nabave od strane država članica sudionica ili za provedbu ugovora sklopljenog na temelju tog postupka.

Članak 22.

Nabava koju Komisija provodi u ime ili za račun država članica

1. Odstupajući od članka 168. stavka 3. Uredbe (EU, Euratom) 2024/2509, ako šest ili više država članica zajednički zatraže od Komisije da provede nabavu u njihovo ime ili za njihov račun i o njihovim troškovima („zajednički zahtjev”), Komisija može pokrenuti postupak nabave pod uvjetima utvrđenima u ovom članku ako se nabava odnosi na lijekove koji pripadaju jednoj od sljedećih kategorija:
 - (a) kritični lijekovi za koje je procjenom ranjivosti utvrđena ranjivost u lancima opskrbe ili za koje je MSSG preporučio inicijativu zajedničke nabave;
 - (b) lijekovi od zajedničkog interesa za koje je objavljeno izvješće o zajedničkoj kliničkoj procjeni na temelju članka 12. stavka 4. Uredbe (EU) 2021/2282/EU ¹⁸ ili za koje je provedena klinička procjena u okviru dobrovoljne suradnje među državama članicama na temelju članka 23. stavka 1. točke (e) te uredbe.

2. Zajednički zahtjev iz stavka 1. podnosi se samo ako dotični lijek ispunjava jedan od kriterija utvrđenih u tom stavku i ako se očekuje da će se zatraženim postupkom nabave poboljšati sigurnost opskrbe i dostupnost kritičnih lijekova u Uniji ili osigurati dostupnost i pristupačnost lijekova od zajedničkog interesa, ovisno o slučaju.
3. Svim državama članicama omogućeno je sudjelovanje u postupku nabave. Nakon primitka zajedničkog zahtjeva Komisija o zajedničkom zahtjevu obavještuje sve druge države članice putem CMCG-a i određuje rok od 20 radnih dana u kojem države članice moraju iskazati svoj interes za sudjelovanje u postupku. Sudjelovanje u postupku nabave dobrovoljno je za države članice.
4. Komisija ocjenjuje je li zajednički zahtjev opravdan s obzirom na ciljeve ove Uredbe. Komisija posebno provjerava može li nabava dovesti do diskriminacije ili ograničenja trgovine ili narušavanja tržišnog natjecanja, pri čemu uzima u obzir korisnost, nužnost i proporcionalnost zajedničkog zahtjeva.
5. U roku od 20 radnih dana od primitka zajedničkog zahtjeva Komisija obavještuje zainteresirane države članice o svojoj odluci i navodi razloge u slučaju odbijanja.

6. Komisija na temelju svoje ocjene može, ako je to potrebno za postizanje ciljeva ove Uredbe, uvjetovati pokretanje postupka nabave time da zainteresirane države članice prihvate obvezujuće minimalne količine, u skladu sa svojim nacionalnim potrebama, ili da se suzdrže od sudjelovanja u konkurentnim naknadnim postupcima nabave. Takav postupak nabave može se pokrenuti tek nakon što zainteresirane države članice prihvate te uvjete.
7. Osim u slučaju odstupanja predviđenih ovom Uredbom, nabava iz ovog članka provodi se u skladu s člankom 168. stavkom 3. Uredbe (EU, Euratom) 2024/2509³¹.

Članak 24.

Sporazum o postupcima na temelju članka 22.

1. Države članice koje sudjeluju u postupcima nabave obuhvaćenima člankom 22. Komisiji dostavljaju sve informacije relevantne za postupak nabave. Države članice sudionice osiguravaju resurse potrebne za uspješno zaključenje postupka, posebno uključivanjem osoblja sa stručnim znanjem.
2. Praktični aranžmani kojima se uređuje postupak nabave, obveze koje se preuzimaju i postupak donošenja odluka utvrđuju se sporazumom između država članica i Komisije. Taj se postupak provodi u skladu s mandatom koji su države članice dale Komisiji.

³¹ Uredba (EU, Euratom) 2024/2509 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. rujna 2024. o financijskim pravilima koja se primjenjuju na opći proračun Unije (preinaka) (SL L, 26.9.2024., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

Poglavlje V.

Koordinacijska skupina za kritične lijekove

Članak 25.

Uspostava Koordinacijske skupine za kritične lijekove

1. Uspostavlja se Koordinacijska skupina za kritične lijekove („CMCG”).
2. Članovi CMCG-a su države članice i Komisija. Svaka država članica imenuje jednog stalnog predstavnika koji raspolaže strateškim stručnim znanjem relevantnim za provedbu različitih mjera utvrđenih u ovoj Uredbi. Države članice prema potrebi mogu imenovati zamjenika stalnog predstavnika i dodatne stručne predstavnike koji će pratiti stalnog predstavnika države članice u cilju podupiranja različitih zadaća CMCG-a. Agencija ima status promatrača.
3. CMCG blisko surađuje s MSSG-om, Agencijom i nacionalnim nadležnim tijelima za lijekove. Ako je za raspravu potreban doprinos iz perspektive regulatornih tijela za lijekove, CMCG može organizirati zajedničke sastanke s MSSG-om.
4. Komisija organizira i koordinira rad CMCG-a putem tajništva. CMCG utvrđuje svoj poslovnik, uključujući postupke koji se odnose na radnu skupinu iz stavka 6.
5. CMCG-om supredsjedaju predstavnik Komisije i predstavnik država članica, kojeg među sobom izabiru predstavnici država članica.

6. CMCG na prijedlog supredsjedatelja ili bilo kojeg njezina člana može odlučiti osnovati radnu skupinu.
7. CMCG ulaže sve napore kako bi postigla konsenzus, ako je to moguće, pri pružanju savjeta iz članka 26. stavka 2. točaka (d) i (db) i davanju mišljenja iz članka 26. stavka 2. točke (a) i stavka 3. Ako se takav konsenzus ne može postići, CMCG izdaje svoje stajalište dvotrećinskom većinom svojih članova. Svaka država članica ima jedan glas. Članovi s različitim stajalištima mogu zatražiti da se njihova stajališta i razlozi na kojima se temelje zabilježe u stajalištu CMCG-a.

Članak 26.

Zadace Koordinacijske skupine za kritične lijekove

1. CMCG olakšava koordinaciju u provedbi ove Uredbe uključujući, prema potrebi, savjetovanje Komisije ili država članica na njihov zahtjev, kako bi se maksimalno povećao učinak predviđenih mjera i izbjegli svi neželjeni učinci na unutarnje tržište ili na nacionalne zdravstvene sustave.
2. Kako bi se postigli ciljevi iz stavka 1., CMCG obavlja sljedeće zadace:
 - (a) olakšava koordinaciju i, na svoju inicijativu ili na zahtjev Komisije, daje mišljenje u pogledu strateškog usmjerenja financijske potpore za strateške projekte, među ostalim razmjenom informacija, ako su dostupne, o kapacitetima za proizvodnju dotičnog kritičnog lijeka, bilo postojećeg ili planiranog, u državama članicama i olakšava raspravu o kapacitetima koji su potrebni u Uniji kako bi se ojačala sigurnost opskrbe i dostupnost kritičnih lijekova, njihovih djelatnih tvari ili ključnih ulaznih materijala u Uniji;

- (-a) sudjeluje u dijalogu s industrijom i drugim relevantnim dionicima radi promicanja sinergije prema strateškim projektima;
 - (aa) omogućuje razmjenu informacija između država članica i Komisije iz članka 17. i, prema potrebi, olakšava koordinaciju odgovarajućih djelovanja kojima se nastoje ostvariti ciljevi ove Uredbe;
 - (b) olakšava razmjene u vezi s nacionalnim programima iz članka 19. i promiče najbolju praksu i, prema potrebi, dobrovoljnu suradnju u području politika javne nabave država članica u vezi s kritičnim lijekovima;
 - (ba) olakšava razmjenu informacija i vodećih načela o zahtjevima u pogledu zaliha za nepredviđene situacije iz članka 20. stavka 3.a;
 - (c) olakšava stratešku raspravu o inicijativama za suradnju u nabavi;
 - (d) savjetuje MSSG da utvrdi redoslijed prioriteta kritičnih lijekova za procjenu ranjivosti kako je utvrđeno u Uredbi (EU) .../... [dodati upućivanje nakon donošenja dok. COM(2023) 193 final] i prema potrebi predlaže preispitivanje ili ažuriranje postojećih procjena;
 - (da) redovito raspravlja o mogućem doprinosu strateških partnerstva ciljevima ove Uredbe te o dosljednosti i mogućoj sinergiji između suradnje država članica s relevantnim trećim zemljama i djelovanja koje provodi Unija;
 - (db) prema potrebi savjetuje Komisiju ili države članice, na njihov zahtjev, o pitanjima koja se odnose na provedbu ove Uredbe.
3. CMCG može, na zahtjev Komisije ili država članica, dati mišljenje pri davanju savjeta iz stavka 2. točaka (d) i (db) te može, na vlastitu inicijativu ili na zahtjev Komisije, dati mišljenje iz točke (a).

Poglavlje VI.

Međunarodna suradnja

Članak 27.

Strateška partnerstva

Ne dovodeći u pitanje ovlasti Vijeća, Komisija istražuje mogućnosti sklapanja strateških partnerstava radi diversifikacije izvora nabave kritičnih lijekova, njihovih djelatnih tvari i ključnih ulaznih materijala kako bi se povećala sigurnost opskrbe kritičnim lijekovima u Uniji. Komisija, prema potrebi, istražuje i mogućnost oslanjanja na postojeće oblike suradnje radi poboljšanja sigurnosti opskrbe i povećanja napora za jačanje proizvodnje kritičnih lijekova u Uniji. Komisija redovito obavješćuje CMCG o svojim aktualnim razmatranjima i procjenama.

Poglavlje VII.

Izmjene Uredbe (EU) 2024/795

Članak 28.

Uredba (EU) 2024/795 mijenja se kako slijedi:

(a) u članku 2. stavku 1. točka (a) podtočka iii. zamjenjuje se sljedećim:

„iii. biotehnologije i sve druge tehnologije relevantne za proizvodnju kritičnih lijekova kako su definirani u Aktu o kritičnim lijekovima *;

* Uredba (EU) ... Europskog parlamenta i Vijeća o utvrđivanju okvira za jačanje dostupnosti i sigurnosti opskrbe kritičnim lijekovima i poboljšanje dostupnosti i pristupačnosti lijekova od zajedničkog interesa te o izmjeni Uredbe (EU) 2024/795. [G.U.: upućivanje dopuniti konačnim naslovom Akta o kritičnim lijekovima i upućivanjima na objavu nakon što budu dostupni]”;

(b) u članku 2. stavku 3. dodaje se sljedeći podstavak:

„Odstupajući od prvog podstavka ovog stavka, lanac vrijednosti za razvoj ili proizvodnju lijekova koji su obuhvaćeni područjem primjene [Akta o kritičnim lijekovima] i koji su navedeni u stavku 1. točki (a) podtočki iii. ovog članka odnosi se na konačne farmaceutske oblike te na djelatne sastojke lijeka i druge ključne ulazne materijale potrebne za proizvodnju konačnih farmaceutskih oblika kritičnih lijekova kako su definirani u Uredbi.”;

(c) u članku 2. dodaje se stavak 8.:

„8. Smatra se da strateški projekti utvrđeni u skladu s [Aktom o kritičnim lijekovima] kojima se uklanja ranjivost u lancima opskrbe kritičnim lijekovima doprinose cilju STEP-a iz stavka 1. točke (a) podtočke iii.”;

(d) u članku 4. stavak 7. zamjenjuje se sljedećim:

„7. Strateški projekti priznati u skladu s relevantnim odredbama Akta o industriji s nultom neto stopom emisija, Akta o kritičnim sirovinama [i Akta o kritičnim lijekovima] u okviru područja primjene članka 2. ove Uredbe koji primaju doprinos u okviru programa iz članka 3. ove Uredbe mogu primiti doprinos i iz bilo kojeg drugog programa Unije, uključujući fondove u okviru podijeljenog upravljanja, pod uvjetom da se tim doprinosima ne pokrivaju isti troškovi. Na odgovarajući doprinos strateškom projektu primjenjuju se pravila relevantnog programa Unije. Kumulativno financiranje ne smije premašiti ukupne prihvatljive troškove strateškog projekta. Potpora iz različitih programa Unije može se izračunati razmjerno u skladu s dokumentima u kojima su utvrđeni uvjeti za potporu.”;

(e) u članku 6. stavku 1. točka (c) zamjenjuje se sljedećim:

„(c) detalja o projektima koji su priznati kao strateški projekti na temelju Akta o industriji s nultom neto stopom emisija, Akta o kritičnim sirovinama i [Akta o kritičnim lijekovima], u mjeri u kojoj su obuhvaćeni područjem primjene članka 2. ove Uredbe. ”

Poglavlje VIII.

Završne odredbe

Članak 29.

Obveza pružanja informacija koju moraju ispuniti sudionici na tržištu

1. Za potrebe članka 6., članka 8., članka 11. stavka 1., članka 12., članka 15., članka 16. stavka 2. i članka 26. stavka 2. točke (a) dotična nacionalna nadležna tijela mogu zatražiti informacije od nositelja industrijskih projekata, nositelja projekata, nositelja odobrenja za stavljanje u promet i drugih sudionika u lancima opskrbe kritičnim lijekovima, njihovim djelatnim tvarima ili ključnim ulaznim materijalima i lancima njihove distribucije, među ostalim od uvoznika i proizvođača lijekova, djelatnih tvari ili ključnih ulaznih materijala i njihovih dobavljača, veleprodajnih distributera, predstavničkih udruženja dionika ili drugih osoba ili pravnih subjekata koji imaju odobrenje ili su ovlašteni za opskrbu javnosti lijekovima.
Za potrebe članka 30. nacionalna nadležna tijela mogu zatražiti informacije od sudionika na tržištu iz stavka 1., javnih naručitelja i drugih dionika.
Za potrebe članka 11. stavka 2. Agencija može zatražiti informacije od nositelja projekata, nositelja odobrenja za stavljanje u promet, proizvođača lijekova i proizvođača ili dobavljača djelatnih tvari ili ključnih ulaznih materijala.

2. Ako informacije zatraže nacionalna nadležna tijela ili Agencija, ovisno o slučaju, na temelju stavka 1., sudionik može navesti da su zatražene informacije već dostavljene dotičnom nacionalnom nadležnom tijelu ili Agenciji na temelju drugih relevantnih pravnih akata Unije. U takvim slučajevima dotično nacionalno nadležno tijelo ili Agencija uzimaju u obzir informacije koje su već dostavljene u mjeri u kojoj su te informacije dostavljene te se mogu upotrijebiti i za potrebe ove Uredbe.
3. Ako sudionik na tržištu dostavi informacije na temelju stavka 1., on navodi sadržavaju li dostavljene informacije neke poslovno povjerljive informacije, utvrđuje relevantne dijelove tih informacija koje su poslovno povjerljive prirode i objašnjava zašto su te informacije takve prirode. Nacionalno nadležno tijelo ili Agencija, ovisno o slučaju, ocjenjuju osnovanost svakog zahtjeva za povjerljivost koji su podnijeli sudionici i štite sve informacije koje su poslovno povjerljive od neopravdanog otkrivanja u skladu s člankom 29.a.

Članak 29.

Postupanje s povjerljivim informacijama

1. Informacije dobivene u okviru provedbe ove Uredbe upotrebljavaju se samo za potrebe ove Uredbe i zaštićene su relevantnim pravom Unije i nacionalnim pravom.
2. Države članice, Komisija i Agencija osiguravaju zaštitu trgovinskih i poslovnih tajni te drugih poslovno povjerljivih informacija dobivenih i obrađenih tijekom primjene ove Uredbe, u skladu s pravom Unije i relevantnim nacionalnim pravom.

3. Komisija, Agencija i nacionalna nadležna tijela, njihovi službenici, zaposlenici i druge osobe koje rade pod nadzorom tih tijela osiguravaju povjerljivost informacija dobivenih pri obavljanju svojih zadaća i aktivnosti, u skladu s relevantnim pravom Unije ili nacionalnim pravom. Ta se obveza primjenjuje i na sve predstavnike država članica, promatrače, stručnjake i druge sudionike koji prisustvuju sastancima CMCG-a na temelju članka 25.
4. Sve obveze u pogledu razmjene informacija na temelju ove Uredbe ne primjenjuju se na podatke koji se odnose na ključne sigurnosne ili obrambene interese država članica.

Članak 30.

Evaluacija

1. Komisija do [Ured za publikacije, upisati datum:] najkasnije pet godina od datuma početka primjene ove Uredbe i svakih pet godina nakon toga provodi evaluaciju ove Uredbe i podnosi izvješće o glavnim nalazima Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija.
2. Komisija u svojoj evaluaciji procjenjuje učinak ove Uredbe i mjeru u kojoj su postignuti njezini ciljevi utvrđeni u članku 1. Evaluacija uključuje procjenu područja primjene, funkcioniranja i učinkovitosti članka 18. te usklađenost ove Uredbe s kretanjima u području javne nabave.
3. Nacionalna tijela Komisiji na njezin zahtjev dostavljaju sve relevantne informacije kojima raspolažu, a koje su Komisiji potrebne za procjenu i preispitivanje na temelju stavaka 1. i 2.

Članak 31.

Stupanje na snagu i primjena

1. Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.
2. Primjenjuje se od [...].
3. Članak 18. stavci 1. i 2. primjenjuju se od [12 mjeseci nakon datuma početka primjene iz stavka 2.]. Zahtjevi iz članka 18. stavaka 1. i 2. primjenjuju se na postupke javne nabave pokrenute nakon tog datuma.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Strasbourgu

Za Europski parlament
Predsjednik/Predsjednica

Za Vijeće
Predsjednik/Predsjednica
