



Brüsszel, 2025. november 26.
(OR. en)

15503/25

Intézményközi referenciaszám:
2025/0102 (COD)

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

FELJEGYZÉS

Küldi: az Állandó Képviselők Bizottsága (I. rész)
Címzett: a Tanács

Tárgy: Javaslat – AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE a kritikus fontosságú gyógyszerek rendelkezésre állásának, az ilyen gyógyszerekkel való ellátás biztonságának, valamint a közös érdekű gyógyszerek rendelkezésre állásának és hozzáférhetőségének megerősítését célzó keret létrehozásáról, továbbá az (EU) 2024/795 rendelet módosításáról
– Általános megközelítés

BEVEZETÉS

1. A Bizottság 2025. március 11-én benyújtotta a Tanácsnak és az Európai Parlamentnek a kritikus fontosságú gyógyszerek rendelkezésre állásának, az ilyen gyógyszerekkel való ellátás biztonságának, valamint a közös érdekű gyógyszerek rendelkezésre állásának és hozzáférhetőségének megerősítését célzó keret létrehozásáról szóló javaslatot¹. Ezt a kritikus fontosságú gyógyszerekről szóló jogszabályként is emlegetett javaslatot együtt fogadta el az állami támogatási szabályoknak a kritikus fontosságú gyógyszerekről szóló jogszabállyal összefüggésben történő alkalmazására vonatkozó iránymutatással.

¹ 6872/25.

A Bizottság a javaslatot hatásvizsgálat nélkül nyújtotta be, de 2025. szeptember 2-án bizottsági szolgálati munkadokumentumot² tett közzé, amelyben összefoglalja a jogalkotási javaslatot alátámasztó bizonyítékokat.

2. Az uniós gyógyszerészeti jogszabályok folyamatban lévő felülvizsgálatát kiegészítő javaslat céljai közé tartozik a belső piac működésének javítása egy olyan keret létrehozása által, amely megerősíti a kritikus fontosságú gyógyszerekkel való ellátás biztonságát és az ilyen gyógyszerek rendelkezésre állását az Unióban. Célja továbbá, hogy javuljon más gyógyszerek elérhetősége és hozzáférhetősége is – amennyiben ezt egyébként nem biztosítja kellőképpen a piac működése –, kellő figyelmet fordítva ugyanakkor az említett gyógyszerek megfizethetőségére.
3. A rendelettervezet az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 114. cikkén alapul (rendes jogalkotási eljárás).
4. Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság 2025. június 18-án nyilvánított véleményét³. A Régiók Európai Bizottságának véleményét 2025. június 11-én kérték ki, és a véleménynyilvánítás folyamatban van.
5. A Cseh Köztársaság parlamentjének szenátusa és a spanyol parlament egyaránt kedvező értékelést nyújtottak be, azonban bizonyos szempontokkal kapcsolatban aggályokat vetettek fel. A román szenátus véleményt nyújtott be, amelyben arányossági aggályokat vetett fel, és több ajánlást is megfogalmazott. Az olasz szenátus két állásfoglalást nyújtott be, amelyek közül az egyik kedvező, míg a másikban arányossági aggályokat vetett fel. Az olasz képviselőház is véleményt nyújtott be, amelyben arányossági aggályokat vetett fel. A svéd parlament és a francia szenátus egy-egy indokolással ellátott véleményt nyújtottak be, amelyekben a javaslat egyes részeivel kapcsolatban szubszidiaritási aggályokat vetettek fel.
6. Az Európai Parlamentben a Közegészségügyi Bizottság (SANT) a felelős bizottság. Tomislav Sokol európai parlamenti képviselőt (EPP, HR) nevezték ki előadónak.

² 12444/25.

³ 10782/25.

AZ AKTUÁLIS HELYZET

7. A lengyel elnökség a gyógyszerekkel és orvostechnikai eszközökkel foglalkozó munkacsoportban a javaslat előterjesztése céljából egy ülést szervezett, az EPSCO Tanács (Egészségügy) 2025. június 20-i ülésén pedig irányadó vitát⁴ tartott. A dán elnökség egy 14 napos időszak során tíz munkacsoporti ülést szentelt a javaslatnak, lezárta az első vizsgálatot és több módosított szöveget terjesztett elő. Emellett a Coreper a 2025. október 15-i ülésén⁵ további iránymutatást nyújtott a javaslat keresleti oldali intézkedéseire (IV. fejezet) vonatkozóan.
8. A javaslat és a módosított szövegek vizsgálata, valamint a delegációk írásbeli észrevételei alapján, továbbá a munkacsoportban folytatott megbeszélésekre és a Coreper által nyújtott iránymutatásra építve a dán elnökség benyújtotta a teljes módosított szöveget, amelyet a munkacsoport a 2025. november 6-i ülésén megvizsgált.
9. Az egész vizsgálatot a következő kulcsfontosságú kérdéseknek szentelték:
 - az I–II. fejezetben (Általános rendelkezések): fogalommeghatározások pontosítása és a szöveg olyan fogalommeghatározásokkal való kiegészítése, mint például a vészhelyzeti készletekre vonatkozó követelmények vagy a gyűjtés; annak pontosítása, hogy mi alkalmazandó a közös érdekű gyógyszerekre, valamint az Unió stratégiai célkitűzéséről szóló 4. cikk elhagyása, hogy erre inkább a preambulumbekzdésekben történjen hivatkozás,
 - a III. fejezetben (A beruházásokra vonatkozó feljogosító feltételek): a stratégiai projektek kijelölt hatóságok révén történő elismerésének központosítása, valamint a kijelölt hatóságok számának a nemzeti körülményeket figyelembe vevő kiigazítása, annak tisztázása, hogy mivel jár az adminisztratív és a szabályozási támogatás, annak kikötése, hogy a pénzügyi támogatás feltételeinek ki kell terjedniük arra, hogy mi történik abban az esetben, ha egy gyógyszert törölnek az uniós jegyzékből, továbbá annak kötelezővé tétele, hogy a Bizottság tájékoztassa a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó koordinációs csoportot (CMCG) a potenciális finanszírozási lehetőségekről,

⁴ 9066/25.

⁵ 13579/25.

- a IV. fejezetben (Keresleti oldali intézkedések): a jogi egyértelműség és koherencia javítása a terminológiának a közbeszerzési irányelvvel való összehangolása révén, a közbeszerzési eljárásokkal összefüggésben a rezilienciára vonatkozó követelményeket pontosító előírások bevezetése, amely túlmutat a csupán áralapú odaítélési kritériumokon, valamint az említett követelmények formáját illetően további rugalmasság biztosítása, az e követelmények alkalmazása alóli kivételek részletezése és kiterjesztése, a Bizottság arra való kötelezése, hogy adjon ki iránymutatásokat a rezilienciára vonatkozó követelmények közbeszerzési eljárásokban való alkalmazásának támogatása céljából és annak meghatározására vonatkozóan, hogy mit von maga után az uniós gyártás, továbbá határidő megállapítása a Bizottság számára az ilyen iránymutatások elfogadására vonatkozóan, a nemzetközi kötelezettségvállalások hatályára vonatkozó további információk belefoglalása a preambulumbekendésekbe, az együttműködésen alapuló közbeszerzések keretének egyszerűsítése, az együttműködésen alapuló, a tagállamok megbízásából vagy nevében történő közbeszerzések hozzáférhetőbbé tétele és egyúttal elegendő volumen biztosítása a részt vevő országokra vonatkozó, a 22. cikkben szereplő küszöbérték kilencről hatra történő kiigazítása révén, biztosítékok részletesebb meghatározása a vészhelyzeti készletekre vonatkozó követelmények előírásával, illetve az e vészhelyzeti készletekre vonatkozó követelmények előírásakor vagy módosításakor az információk CMCG-vel való megosztásával kapcsolatban,
- az V. fejezetben (A kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó koordinációs csoport): nagyobb szerep juttatása a tagállamoknak a CMCG társelnöki tisztének beillesztése révén, valamint további rugalmasság biztosítása a szakértői részvétel tekintetében annak beillesztése révén, hogy szükség esetén helyettes képviselőt és további szakértőket lehet kijelölni, annak pontosítása, hogy mi történik, ha nem sikerül konszenzust elérni, a CMCG által végzett feladatok finomhangolása, beleértve a finanszírozott stratégiai projektekkal kapcsolatos információcserét és a stratégiai partnerségekről folytatott megbeszéléseket is,

- a VIII. fejezetben (Záró rendelkezések): a piaci szereplők tájékoztatási kötelezettségeinek pontosítása, beleértve azt is, hogy kitől lehet információt kérni, annak részletezése, hogy milyen információkat kell megadni és hogyan kell kezelni ezeket az információkat, a szövegnek a bizalmas információk kezeléséről szóló új cikkel való kiegészítése, a Bizottság felkérése arra, hogy a jelentésében fordítson különös figyelmet a 18. cikk működésére, valamint a rezilienciára vonatkozó követelményeknek a közbeszerzési eljárásokban való alkalmazása tekintetében a szöveg átmeneti időszakokkal történő kiegészítése, lehetővé téve ezáltal a tagállamoknak, hogy a Bizottság iránymutatásaira támaszkodjanak.

10. A munkacsoport általi november 6-i vizsgálatot követően az elnökség jelezte, hogy a lezáratlan kérdések megoldása érdekében további kiigazításokat fog végezni a szövegen. A következő kiigazításokra került sor:

- a 22. cikk (6a) bekezdéséből elhagyták a közös közbeszerzéseket,
- a 18. cikk (2) bekezdéséből törölték annak magyarázatát, hogy az európai preferencia szempontjából mit nem von maga után az uniós gyártás,
- a 24. cikkben pontosították a Bizottságnak az együttműködésen alapuló közbeszerzésekkel kapcsolatos felelősségi körét,
- a 3. cikk (fogalommeghatározások) 18b. pontjában és a 20. cikkben egyértelművé tették, hogy az egészségügyi szolgáltatók nem képezik részét az ellátási láncnak,
- a határidőt indokolt döntés esetében 90 napra, a 12. cikk (2) és (3) bekezdésében foglalt kivételek esetében pedig 20 napra hosszabbították meg, összehangolva azokat más rendeletekkel,
- a 30. cikkben a Bizottság számára csak egy jelentéstételi követelményt írtak elő, és megbízták azzal, hogy átfogó jelentésében fordítson különös figyelmet a közbeszerzés terén bekövetkezett általános fejleményekre.

11. Az Állandó Képviselők Bizottsága (I. rész) a 2025. november 14-i ülésén megvizsgálta a kompromisszumos szöveget, és megállapodott abban, hogy – egyes kiigazításokra is figyelemmel – felkéri a Tanácsot arra, hogy alakítson ki általános megközelítést. Az e feljegyzés mellékletében foglalt kompromisszumos szöveg egy, a (26) preambulumbekendést érintő további módosítást tartalmaz a sebezhetőségértékelésre vonatkozóan.
12. Az elnökség úgy véli, hogy a mellékletben foglalt kompromisszumos szöveg hatékony választ ad a delegációk által felvetett aggályokra, továbbá kiegyensúlyozott, és tükrözi a Tanács közös álláspontját.

KONKLÚZIÓ

13. Felkérjük a Tanácsot, hogy a 2025. december 2-i ülésén alakítson ki általános megközelítést az e dokumentum mellékletében foglalt szövegre vonatkozóan. Az általános megközelítés képezi majd a Tanács megbízását a rendes jogalkotási eljárás keretében az Európai Parlamenttel folytatandó jövőbeli tárgyalásokhoz.

2025/102 (COD)

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

a kritikus fontosságú gyógyszerek rendelkezésre állásának, az ilyen gyógyszerekkel való ellátás biztonságának, valamint a közös érdekű gyógyszerek rendelkezésre állásának és hozzáférhetőségének megerősítését célzó keret létrehozásáról, továbbá az (EU) 2024/795 rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 114. cikkére,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére⁶,

rendes jogalkotási eljárás keretében,

mivel:

⁶ HL C [...], [...]., [...]. o.

- (1) A kritikus fontosságú gyógyszerek rendelkezésre állása elengedhetetlen az Unió számára és a belső piac működése szempontjából. Az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 9. cikkének, valamint az Európai Unió Alapjogi Chartája (Alapjogi Charta) 35. cikkének megfelelően az Uniónak valamennyi uniós politika és tevékenység során biztosítani kell az emberi egészség védelmének magas szintjét. E célkitűzés eléréséhez és a közegészség Uniós-szerte garantált védelméhez elengedhetetlen, hogy rendelkezésre álljanak biztonságos, hatásos és kiváló minőségű gyógyszerek. A belső piac működésének védelme érdekében ezért közös uniós keretet kell létrehozni egyrészt abból a célból, hogy együttesen kezeljük a kihívásokat, másrészt megerősítve a kritikus fontosságú gyógyszerekkel való ellátás biztonságát és az ilyen gyógyszerek rendelkezésre állását.
- (2) Az elmúlt években egyre többször fordult elő gyógyszerhiány az Unióban, esetenként olyan gyógyszerekből, amelyek esetében az elégtelen kínálat a betegekre nézve súlyos ártalommal, vagy súlyos ártalom kockázatával jár.
- (3) A gyógyszerhiányt kiváltó okok nagyon szerteágazóak és összetettek lehetnek, és a kihívások a teljes gyógyszeripari értéklánc valamennyi szakaszát érintik. A gyógyszerhiány különösen az ellátási lánc zavaaraiból és a kulcsfontosságú alkotóelemek és összetevők kínálatát érintő sebezhetőségekből eredhet. Ezek közé tartozik a korlátozott számú globális beszállítótól való függőség, valamint az egyes gyógyszerek, hatóanyagaik vagy kulcsfontosságú gyógyszeripari nyersanyagok előállításához szükséges uniós kapacitások hiánya. Az ellátási források diverzifikálásával és a helyi termelésbe történő beruházással az Unió csökkentheti a gyógyszerhiánynak való kitettsége kockázatát.

- (4) Az ipari kihívások és az uniós gyártási kapacitásokba történő beruházások hiánya következtében növekedett a harmadik országbeli beszállítóktól való függőség, különösen a kulcsfontosságú gyógyszeripari nyersanyagok és hatóanyagok tekintetében. A magánberuházások szempontjából jelenleg nem jelent kellőképpen vonzó lehetőséget a piacon sok esetben régóta jelen lévő és viszonylag olcsónak minősülő kritikus fontosságú gyógyszerekre, kulcsfontosságú bemeneti anyagaikra és hatóanyagaikra irányuló új uniós gyártási kapacitások megteremtése vagy a meglévők korszerűsítése, tekintettel arra, hogy a világ más részein alacsonyabb energiaköltségekkel, valamint megengedőbb környezetvédelmi és egyéb jogi követelményekkel lehet számolni. A munkaerőhiány és a speciális készségek szükségessége a gyógyszergyártás területén csak fokozzák az uniós gyártást érintő ágazati kihívásokat. Célzott pénzügyi ösztönzőkkel, egyszerűsített adminisztratív eljárásokkal és jobb uniós szintű koordinációval hozzá lehetne járulni az uniós gyártási kapacitások növelésére és a kritikus fontosságú gyógyszerek ellátási láncainak megerősítésére irányuló erőfeszítések támogatásához.
- (5) A gyógyszerellátás biztonságának előmozdítása és a közegészség ily módon elősegíthető magas szintű védelme érdekében az Unió számos olyan intézkedést végrehajtott, amelyek hozzájárulnak az európai egészségügyi unió kiépítéséhez. Az (EU) 2022/123 európai parlamenti és tanácsi rendelet⁷ megerősítette az Európai Gyógyszerügynökség (az Ügynökség) megbízatását azáltal, hogy javította a kritikus fontosságú gyógyszerek tagállami ellátási zavarainak megelőzését és mérséklését célzó nyomonkövetési, koordinációs és jelentéstételi mechanizmusokat. Az említett rendelet létrehozta továbbá az Ügynökség gyógyszerhiánnyal és gyógyszerbiztonsággal foglalkozó ügyvezető irányítócsoportját (a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport, illetve MSSG), amely az Ügynökség és a tagállamok képviselőit tömörítő fórumként koordinálja a meglévő hiányok, valamint a gyógyszerek minőségével, biztonságosságával és hatásosságával kapcsolatos kérdések kezelése érdekében az Unióban sürgősen meghozandó intézkedéseket.

⁷ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/123 rendelete (2022. január 25.) az Európai Gyógyszerügynökség által a gyógyszerek és orvostechikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés terén betöltött szerep megerősítéséről (HL L 20., 2022.1.31., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>).

- (6) Emellett az (EU) .../... európai parlamenti és tanácsi rendelet⁸ [a hivatkozás az elfogadás után beillesztendő, vö.: COM(2023) 193 final] tovább erősíti a folyamatos gyógyszerellátást és a gyógyszerek folyamatos rendelkezésre állását oly módon, hogy továbbfejleszti az Ügynökségre már az (EU) 2022/123 rendelettel ruházott alapvető feladatokat, valamint meghatározza a tagállamok és az Ügynökség által végrehajtandó tevékenységek keretét, hogy az Unió hatékonyabb és koordináltabb módon tudjon reagálni és így támogatni tudja a hiányok kezelését és a gyógyszerellátás biztonságát, többek között azáltal, hogy megerősíti a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaira háruló kötelezettségeket a hiányok megelőzése és jelentése tekintetében.
- (7) Ugyanakkor a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaira háruló szabályozási kötelezettségek ellenére, amelyek értelmében biztosítaniuk kell a betegoldali kereslet kielégítéséhez szükséges, folyamatos gyógyszerellátást, valamint annak ellenére, hogy az (EU) 2022/123 európai parlamenti és tanácsi rendelet és az (EU) .../... rendelet [a hivatkozás az elfogadás után beillesztendő, vö.: COM(2023) 193 final] további szabályozási mechanizmust vezetett be a hiányok mérséklésére és kezelésére, a piacok működése önmagában nem mindig garantálja a gyógyszerek rendelkezésre állását. Ez a kockázat különösen nyilvánvalóvá válik, ha zavarok lépnek fel az ellátási láncokban, főként, ha egy adott gyógyszerrel való ellátást korlátozott számú globális beszállító és gyártóüzem biztosít, vagy ha az ellátás nagymértékben függ egyetlen vagy korlátozott számú harmadik országtól.

⁸ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) .../... rendelete az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek uniós szintű engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó uniós eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökségre irányadó szabályok megállapításáról, az 1394/2007/EK rendelet és az 536/2014/EU rendelet módosításáról, valamint a 726/2004/EK rendelet, a 141/2000/EK rendelet és az 1901/2006/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL ...) [Kiadóhivatal: Kérjük, egészítsék ki a kihirdetési hivatkozásokkal].

- (8) Mivel a gyógyszerek uniós piaca továbbra is fragmentált, jobb koordinációra van szükség a tagállamok között annak érdekében, hogy teljes mértékben ki lehessen aknázni az Unióban rejlő lehetőségeket a gyógyszerellátás biztonságának megerősítése terén, anélkül, hogy megkérdőjeleznénk a tagállamoknak az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás megszervezése és nyújtása kapcsán fennálló felelősségét. A koordinálatlan nemzeti intézkedések magukban hordozzák annak kockázatát, hogy zavart okoznak a belső piacon, továbbá nem oldják meg az ellátási lánc átfogóbb kérdéseit és elégtelenek a határokon átnyúló problémák megoldásához, beleértve az Unió harmadik országoktól való függőségét is. A gyógyszerekre vonatkozó szabályozási keretet ezért ki kell egészíteni az erősebb harmonizációt biztosító, célzott intézkedésekkel.
- (9) Előfordulhat, hogy egyes közös érdekű gyógyszerek, amelyek kulcsfontosságúak a betegek megfelelő ellátásának biztosításához, egyes tagállamokban továbbra sem állnak a betegek rendelkezésére és nem férhetők hozzá számukra, holott nem állnak fenn velük kapcsolatban ellátásbiztonsági problémák. Számos tényező közrejátszhat ebben, többek között a termék keresleti piacának vagy a földrajzi keresleti piacnak a mérete, ami hatással lehet arra, hogy a gyógyszerek időben rendelkezésre állnak-e egyes tagállamokban.
- (10) A gyógyszerekkel összefüggésben biztosítani kell a belső piac zökkenőmentes működését és az emberi egészség magas szintű védelmét, és ezért az egyéb uniós gyógyszerészeti jogszabályokat ki kell egészíteni egy olyan harmonizált kerettel, amely támogatja a kritikus fontosságú gyógyszerek új és meglévő gyártási kapacitásaiba történő beruházásokat ösztönző koordinált tagállami erőfeszítéseket, előmozdítja a közbeszerzési eszközök tagállamok általi stratégiai alkalmazását, valamint a tagállami megközelítések koordinálását, többek között – a kritikus fontosságú gyógyszerek és a közös érdekű gyógyszerek összesített keresletét kiaknázó, bizottsági közreműködéssel megvalósuló – együttműködésen alapuló közbeszerzési eljárások révén. Az ellátásbiztonság nemzetközi dimenziója miatt – és különös tekintettel arra, hogy az ellátási láncok diverzifikálása és a kínálat általános növelése részét képezik az ellátásbiztonság garantálását célzó megoldásnak, – ösztönözni kell a nemzetközi együttműködést.

- (11) Az e rendelettel bevezetett intézkedések nem érintik a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak különösen az (EU) .../... európai parlamenti és tanácsi irányelv [a megfelelő cikkekre való hivatkozás az elfogadás után beillesztendő, vö.: COM(2023) 192 final], az (EU) .../... rendelet [a hivatkozás az elfogadás után beillesztendő, vö.: COM(2023) 193 final] és az (EU) 2022/123 rendelet szerinti kötelezettségeit, beleértve azt a kötelezettséget is, hogy felelősségi körükön belül biztosítsák a gyógyszerekkel való megfelelő ellátást. Ezek az intézkedések összhangban vannak a belső piac elveivel. E rendelet nem érinti az uniós versenyjogot, az antitröszt-, az összefonódásokkal kapcsolatos és az állami támogatásokra vonatkozó szabályokat is beleértve.
- (12) Bár e rendelet elsődleges célja, hogy a kritikus fontosságú gyógyszerekkel való ellátás biztonságának megerősítését, valamint a kritikus fontosságú gyógyszerek rendelkezésre állásának és a közös érdekű gyógyszerek rendelkezésre állásának és hozzáférhetőségének biztosítását célzó keret létrehozása révén javítsa a belső piac működését, a kritikus fontosságú gyógyszerek hiánya a gazdaság egészének működésére kihathat, ezért e rendeletnek egy stabilabb és kiszámíthatóbb piaci környezet előmozdítása, továbbá a gyógyszeripari ágazatban a beruházások ösztönzése és az innováció támogatása révén támogatnia kell az Unió versenyképességét is. A kritikus fontosságú gyógyszerekkel való ellátás biztonságának és az ilyen gyógyszerek rendelkezésre állásának, valamint a közös érdekű gyógyszerek rendelkezésre állásának és hozzáférhetőségének biztosítása ezenfelül erősíti az Unió felkészültségét, rezilienciáját, valamint gazdasági és általános biztonságát, többek között akkor is, ha a határokon átnyúló ellátási láncok zavarának kockázata fenyeget.
- (13) A kritikus fontosságú gyógyszerek és a közös érdekű gyógyszerek rendelkezésre állását érintő problémák eltérő kiváltó okaira tekintettel bizonyos intézkedéseket csak a kritikus fontosságú gyógyszerekre kell alkalmazni.

- (14) Az Unió stratégiai célkitűzése, hogy a közegészség, valamint az Unió gazdasági és általános biztonságának védelme érdekében biztosítsa a kritikus fontosságú gyógyszerekkel való ellátás biztonságát és az ilyen gyógyszerek rendelkezésre állását a betegek számára az Unióban. Ennek eléréséhez fontos, hogy a tagállamok és a Bizottság együttműködjenek annak érdekében, hogy a belső piacon rejlő lehetőségeket teljes mértékben kiaknázó intézkedések révén megerősítsék a kritikus fontosságú gyógyszerekkel való ellátás biztonságát és az ilyen gyógyszerek folyamatos rendelkezésre állását az Unióban. E törekvés során a Bizottság fontos szerepet játszik a tagállamok koordinált erőfeszítéseinek támogatásában.
- (15) Annak biztosításához, hogy az intézkedések célzottak, hatékonyak és arányosak legyenek, elengedhetetlen, hogy a kritikus fontosságú gyógyszerekről egy jól meghatározott jegyzék készüljön. E rendelet hatálya alá azon kritikus fontosságú gyógyszereknek kell tartozniuk, amelyek esetében az elégtelen kínálat a betegekre nézve súlyos ártalommal, vagy súlyos ártalom kockázatával jár. Ezért ezt a rendeletet a kritikus fontosságú gyógyszereknek az (EU) .../... rendelettel [a hivatkozás az elfogadás után beillesztendő, vö.: COM(2023) 193 final] létrehozott uniós jegyzékében szereplő kritikus fontosságú gyógyszerekre kell alkalmazni. Ez a jegyzék az Európai Gyógyszerügynökség és a tagállami ügynökségek tapasztalataira épül, amelyek 2024-ben – a gyógyszerészeti jogszabályok reformját megelőzően – összeállítottak egy 276 kritikus fontosságú gyógyszert tartalmazó jegyzéket.

- (16) Annak érdekében, hogy az intézkedéseket indokolt esetben és arányosan alkalmazzák, egyes intézkedések esetében bizonyítani kell, hogy egy adott kritikus fontosságú gyógyszer ellátási láncában jelentkező sebezhetőséget kezelnek. E rendeletnek az (EU) .../... rendelet [a hivatkozás az elfogadás után beillesztendő, vö.: COM(2023) 193 final] szerinti általános gyógyszerészeti jogszabályok alkalmazása céljából elvégzett sebezhetőségértékelésre kell támaszkodnia. Az ellátási láncok sebezhetőségének felderítése érdekében át kell tekinteni valamennyi Unióban engedélyezett, ugyanazon hatóanyagot tartalmazó, azonos alkalmazási módú és formulációjú gyógyszer összesített adatait. E megközelítést alkalmazva meghatározható, hogy egy adott hatóanyagot tartalmazó kritikus fontosságú gyógyszer esetében az Unió nagymértékben függ-e egyetlen vagy korlátozott számú harmadik országtól, vagy korlátozott számú gyártási helyszíntől a hatóanyagok, a kulcsfontosságú bemeneti anyagok, illetve a kész gyógyszerformák tekintetében.
- (17) Egyes projektek pozitív hatást gyakorolhatnak az ellátásbiztonságra, mivel növelik a kritikus fontosságú gyógyszerek uniós gyártási kapacitását, és erősítik az uniós ellátási láncok rezilienciáját. Az ilyen projektekbe való magánberuházások ösztönzése érdekében be kell vezetni a stratégiai projektek koncepcióját. Tekintettel az Unióban a kritikus fontosságú gyógyszerekkel való ellátás biztonságának garantálásában betöltött szerepükre, a tagállamok kijelölt hatóságai által stratégiai projektként elismert projekteket az érintett engedélyező hatóságnak közérdekekkel bírónak kell tekintenie. Mihamarabbi megvalósulásuk érdekében a nemzeti hatóságoknak biztosítaniuk kell a kapcsolódó engedélyezési eljárások indokolatlan késedelem nélküli elvégzését, különösen azáltal, hogy lehetővé teszik az alkalmazandó uniós és nemzeti jogban létező gyorsított eljárások valamennyi formájának igénybevételét. A nemzeti hatóságoknak mérlegelniük kell – lehetőség szerint – az eljárások egyszerűsítését, valamint lehetővé kell tenniük a szükséges információk elektronikus benyújtását.

- (18) A kijelölt hatóságnak indokolatlan késedelem nélkül értékelnie kell, hogy egy adott projekt stratégiai projektnek minősül-e. Végrehajtásuk felgyorsítása és megkönnyítése érdekében a stratégiai projekteknek egyszerűsített adminisztratív eljárásokat és kiemelt státuszt kell biztosítani az engedélyezési eljárások és a kapcsolódó vitarendezési eljárások összefüggésében – amennyiben ezek az eljárások a nemzeti jogban már léteznek –, valamint célzott szabályozási támogatást kell nyújtani hozzájuk. A tagállamoknak ennek során különös figyelmet kell fordítaniuk arra, hogy a kis- és középvállalkozásoknak (kkv-k) méltányos esélyük legyen a stratégiai projektek kezdeményezésére.
- (18a) A projektgazda kérheti, hogy az engedélykérelme kiemelt nemzeti jelentőségű státuszt kapjon, ha a nemzeti jogban létezik ilyen státusz, és hogy az adott kérelmet ennek megfelelően kezeljék. A nemzeti hatóságoknak az engedélykérelemre vonatkozóan a kiemelt nemzeti jelentőségű státuszt az uniós jogban előírt kötelezettségek sérelme nélkül kell megadniuk.
- (18b) A projektgazda kérheti, hogy az engedélyezési eljárással és az Unióban megvalósuló stratégiai projektekre vonatkozó engedélyek kiadásával kapcsolatban bármely nemzeti bíróság, törvényszék vagy testület előtt zajló vitarendezési eljárást, peres eljárást, fellebbezést vagy bírósági jogorvoslatot – a közvetítést vagy a választottbíráskodást is beleértve, amennyiben ezek a nemzeti jogban léteznek és igénybe vehetők az ilyen típusú jogvitákban – sürgősségi ügyként kezeljék, amennyiben és amilyen mértékben a nemzeti jog az engedélyezési eljárásokkal kapcsolatban ilyen sürgősségi eljárásról rendelkezik. Az ilyen sürgősségi eljárások során tiszteletben kell tartani az egyének, illetve a helyi közösségek védelemhez való jogát.
- (19) A gyógyszergyártás hatást gyakorol a környezetre, és nemcsak magát a környezetet, hanem az emberi egészséget is negatívan befolyásolhatja. Az uniós jog által előírt környezeti vizsgálatok és engedélyezések a stratégiai projektek engedélyezési eljárásának szerves részét képezik, és a negatív környezeti hatások megelőzésének vagy minimalizálásának alapvető biztosítékai. Ugyanakkor a stratégiai projektekhez kapcsolódó engedélyezési eljárások kiszámíthatóságának és kellő időben történő lebonyolításának érdekében lehetővé kell tenni az érintett hatóság által elvégzendő vizsgálatok és engedélyezések egyszerűsítését, anélkül, hogy csökkenne a környezet védelmének szintje.

- (20) A földhasználatot érintő konfliktusok akadályozhatják a stratégiai projektek megvalósítását. Az övezetbe sorolási, területrendezési és földhasználati tervek elkészítéséért felelős érintett nemzeti, regionális vagy helyi hatóságnak mérlegelnie kell, hogy e tervekbe adott esetben belefoglaljon-e bizonyos, stratégiai projektekkal kapcsolatos rendelkezéseket. Az említett tervek elő tudják segíteni a közérdek és a közjó közötti egyensúly megteremtését, így csökkentve a konfliktusok lehetőségét és felgyorsítva a stratégiai projektek fenntartható megvalósítását az Unióban.
- (20a) Ez a rendelet nem érinti az Egyesült Nemzetek Európai Gazdasági Bizottságának (ENSZ-EGB) a környezeti ügyekben az információhoz való hozzáférésről, a nyilvánosságnak a döntéshozatalban történő részvételéről és az igazságszolgáltatáshoz való jog biztosításáról szóló, 1998. június 25-én Aarhusban aláírt egyezményéből, valamint az országhatáron áterjedő környezeti hatások vizsgálatáról szóló, 1991. február 25-én Espoóban aláírt ENSZ-EGB-egyezményből és az ahhoz kapcsolódó, a stratégiai környezeti vizsgálatról szóló, 2003. május 21-én Kijevben aláírt jegyzőkönyvből fakadó kötelezettségeket.
- (21) Tekintettel a gyógyszergyártás tökeigényes jellegére, ideértve a kritikus fontosságú gyógyszerek, hatóanyagok és kulcsfontosságú bemeneti anyagok gyártási helyszíneinek létrehozását, bővítését, illetve korszerűsítését is, a célzott pénzügyi támogatásnak döntő szerepe lehet az Unión belüli gyártás ösztönzésében. A kritikus fontosságú gyógyszerekkel való ellátás biztonságának megerősítése érdekében, és olyan esetekben, amikor a magánberuházás önmagában nem elegendő, indokolt lehet pénzügyileg támogatni az Unión belüli gyártási kapacitásba történő beruházásokat. A tagállamok számára lehetővé kell tenni, hogy prioritásként kezeljék az ellátási láncok sajátos sebezhetőségeinek kezelésére irányuló stratégiai projektek pénzügyi támogatását, biztosítva mindeközben azt, hogy az ilyen támogatás megfeleljen az állami támogatásokra vonatkozó uniós szabályoknak. E célból a Bizottság szolgálatai konkrét iránymutatást adtak ki, amelyben a tagállamok segítségének céljával pontosítják az állami támogatásokra vonatkozó uniós szabályok alkalmazásának módját, és amely szükség esetén frissítésre kerül.

(22) A stratégiai projektekbe irányuló beruházások megkönnyítése érdekében uniós szintű finanszírozás is mozgósítható. A stratégiai projektek hozzáférhetnek uniós finanszírozási eszközökhöz – ideértve többek között, de nem kizárólag „az EU az egészségért” programot⁹, a Digitális Európa programot¹⁰ és a Horizont Európát¹¹ (amely például az (EU) 2021/695 rendelet 5. cikkének d) pontjában említett hatóanyagok esetében releváns), valamint a Stratégiai Technológiák Európai Platformját (STEP) –, amennyiben megfelelnek az említett eszközökben meghatározott kritériumoknak. Az (EU) 2024/795 európai parlamenti és tanácsi rendelet¹² (STEP) hatálya alá tartozó uniós programokért felelős hatóságoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a kritikus fontosságú gyógyszerek ellátási láncainak sebezhetőségét kezelő stratégiai projektek támogatására, ezért az (EU) 2024/795 rendeletet módosítani kell.

⁹ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/522 rendelete (2021. március 24.) a 2021–2027-es időszakra szóló uniós egészségügyi cselekvési program (az „EU az egészségért program”) létrehozásáról és a 282/2014/EU rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 107., 2021.3.26., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj>).

¹⁰ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/694 rendelete (2021. április 29.) a Digitális Európa program létrehozásáról és az (EU) 2015/2240 határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 166., 2021.5.11., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21>).

¹¹ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/695 rendelete (2021. április 28.) a Horizont Európa kutatási és innovációs keretprogram létrehozásáról, valamint részvételi és terjesztési szabályainak megállapításáról, továbbá az 1290/2013/EU és az 1291/2013/EU rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 170., 2021.5.12., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).

¹² Az Európai Parlament és Tanács (EU) 2024/795 rendelete (2024. február 29.) a Stratégiai Technológiák Európai Platformjának (STEP) létrehozásáról és a 2003/87/EK irányelv, valamint az (EU) 2021/1058, az (EU) 2021/1056, az (EU) 2021/1057, az 1303/2013/EU, a 223/2014/EU, az (EU) 2021/1060, az (EU) 2021/523, az (EU) 2021/695, az (EU) 2021/697 és az (EU) 2021/241 rendelet módosításáról (HL L, 2024/794, 2024.2.29., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj>).

- (23) A pénzügyi támogatás összehangoltabb megközelítésének lehetővé tétele érdekében helyénvaló, hogy a tagállamok és a Bizottság megosszák egymással a stratégiai projektekhez nyújtott pénzügyi támogatással kapcsolatos információkat. Az uniós finanszírozásban részesülő stratégiai projekteket illetően a kedvezményezetteknek be kell tartaniuk a vonatkozó kommunikációs és láthatósági szabályokat¹³.
- (24) Tekintettel arra, hogy a fekvőbeteg-ellátáshoz szükséges gyógyszerek legfőbb vásárlói közintézetek vagy -szervezetek, továbbá mivel a gyógyszerek közbeszerzésével hatékonyan javítható az ellátás biztonsága, olyan szabályokat kell megállapítani, amelyek a kritikus fontosságú gyógyszerekre vonatkozó, a 2014/24/EU irányelv hatálya alá tartozó közbeszerzési eljárások során előmozdítják az ellátás rezilienciáját.
- (24a) A reziliencia a piaci helyzettől és a közegészségügyi megfontolásoktól függően különböző intézkedésekkel mozdítható elő. Az ár mellett alapvető fontosságú eszközt jelent a minőséget figyelembe vevő odaítélési kritériumok aktív alkalmazása. A tagállamok és az ajánlatkérő szervek számára rugalmasságot kell biztosítani annak eldöntéséhez, hogy a piaci helyzetre és sajátos szükségleteikre tekintettel mi jelenti a leginkább releváns megközelítést. A rezilienciára vonatkozó követelmények – amelyeket a tagállamok nemzeti szinten részletesebben is meghatározhatnak – többek között a következőkhöz kapcsolódhatnak: készletezési kötelezettségek, a diverzifikált beszállítók száma, az ellátási láncok legkorszerűbb monitorozása, az ellátási lánc átláthatósága, valamint az időben történő teljesítéssel kapcsolatos szerződésteljesítési záradékok és a késedelmes teljesítés esetén alkalmazandó intézkedések. Ezek a követelmények nem zárják ki azt, hogy az ajánlatkérő szervek olyan közbeszerzési eljárásokat alkalmazzanak, amelyek egynél több nyertes ajánlattevőnek ítélik oda a szerződéseket (többszerződős megközelítések).

¹³ Kommunikációs és láthatósági szabályok – Az EU Kiadóhivatala.

- (25) Az egyes tagállamok ajánlatkérő szervei eltérő módon vezetik be és alkalmazzák a rezilienciára vonatkozó követelményeket a közbeszerzési eljárásokban, ami differenciált gyakorlatokat eredményez. Ez kedvezőtlenül hathat a belső piacra, mivel akadályozza a határokon átnyúló részvételt és kiszámíthatatlanná teszi az eljárást az ajánlattevők számára. Az ilyen negatív következmények elkerülése érdekében kötelezővé kell tenni a rezilienciára vonatkozó követelmények alkalmazását, valamint támogatni kell az ezzel kapcsolatos gyakorlat egyszerűsítését.
- (26) A közegészség-védelem és az ellátásbiztonság magas szintjének biztosítása érdekében a közbeszerzéseket oly módon kell megvalósítani, amely előmozdítja a beszállítók diverzifikálását, valamint előnyben részesíti az európai gyártású kritikus fontosságú gyógyszereket vagy azok európai gyártású hatóanyagait, amennyiben az MSSG által elvégzett sebezhetőségértékelés során megállapítást nyert, hogy az ellátás egyetlen vagy korlátozott számú, Unión kívüli országtól függ, veszélyeztetve ezzel az ellátás biztonságát. E sebezhetőségértékelés során azonosítani fogják a kritikus fontosságú gyógyszerek ellátási láncával kapcsolatos sebezhetőségeket, beleértve az Unión kívüli országoktól való függőség szintjét is, és az értékelést a tagállamok felhasználhatják a függőségek csökkentésére és a diverzifikálás előmozdítására irányuló erőfeszítéseik során. Az Unióban gyártott kritikus fontosságú gyógyszereket vagy azok Unióban gyártott hatóanyagait előnyben részesítő követelményeket az Unió nemzetközi kötelezettségvállalásaira is figyelemmel kell alkalmazni, beleértve a közbeszerzésről szóló, a WTO keretén belüli megállapodást és más olyan vonatkozó nemzetközi megállapodásokat is, amelyek az Unióra nézve kötelező erejűek, és e követelményeket e nemzetközi megállapodások mindegyike tekintetében értékelni kell.
- (27) Az EUMSZ 168. cikkének (7) bekezdésében említettek szerint tiszteletben kell tartani a tagállamoknak az egészségügyi szakpolitikájuk meghatározására, valamint az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás megszervezésére és biztosítására vonatkozó hatáskörét, a pénzügyi erőforrások elosztását is beleértve. Az ajánlatkérő szervek számára ezért kivételes esetekben továbbra is lehetőséget kell biztosítani arra, hogy – amennyiben piacelemzéssel vagy egészségügyi szolgáltatások finanszírozásával kapcsolatos megfontolások indokolják – az e rendeletben meghatározottaktól eltérő közbeszerzési megközelítéseket alkalmazzanak, feltéve, hogy azok összhangban vannak az Unió nemzetközi kötelezettségeivel.

- (28) A közbeszerzési eljárásokkal kapcsolatos követelmények alkalmazása során figyelembe kell venni az egyes közbeszerzési eljárásokhoz kapcsolódó sajátos piaci feltételeket és közegészségügyi szükségleteket, szem előtt tartva mindeközben a gyógyszerek megfizethetőségével kapcsolatos megfontolásokat is. Előfordulhat, hogy bizonyos követelmények nem minősülnek indokoltnak, amennyiben aránytalan költségeket rónak a beszerzőkre, eltántorítják az érdeklődőket a részvételtől és ennek megfelelően az ajánlattételtől, vagy ha a tervezett új közbeszerzési eljárás kezdetét megelőző két évben ugyanazon ajánlatkérő szerv által indított hasonló közbeszerzési eljárásra válaszul nem került benyújtásra megfelelő ajánlat vagy részvételi jelentkezés. Az ajánlatkérő szervek feltételezhetik, hogy azok az ajánlatok, amelyek ára meghaladja az ajánlatkérő szervnek a közbeszerzési eljárás megindítása előtt meghatározott és dokumentált költségvetését, aránytalan költségekkel járó ajánlatoknak minősülnek. Hasonlóképpen, az ajánlatkérő szervek számára lehetővé kell tenni, hogy ne alkalmazzák a követelményeket, amennyiben ez az ajánlatkérő szerv által előre nem látható események által előidézett rendkívüli sürgősség miatt feltétlenül szükséges, és a rendkívüli sürgősség indokolására felhozott körülmények nem az ajánlatkérő szervnek tudhatók be.
- (29) A Bizottságnak az ellátásbiztonság megerősítése érdekében olyan iránymutatásokat kell kiadnia, amelyek arra szolgálnak, hogy támogassák a tagállamokat és az ajánlatkérő szerveket a rezilienciára vonatkozó követelményeknek és az európai gyártású kritikus fontosságú gyógyszereket vagy azok európai gyártású hatóanyagait előnyben részesítő követelményeknek az alkalmazására vonatkozó kötelezettségek végrehajtásában és alkalmazásában. Az iránymutatásoknak irányadó elveket kell tartalmazniuk annak meghatározására vonatkozóan, hogy a kritikus fontosságú gyógyszereket vagy azok hatóanyagait gyártják-e az Unióban, és azokkal megszüntethetők-e az ellátási láncok azonosított sebezhetőségei és az Unión kívüli országoktól való függés. Az iránymutatásokat legkésőbb hat hónappal e rendelet hatálybalépését követően kell kiadni.

- (30) A gyógyszerek közbeszerzése tagállamonként eltérő módon történik, különböző szereplők bevonásával. A kritikus fontosságú gyógyszerek ellátási láncainak biztonságosabbá tétele érdekében a tagállamoknak olyan nemzeti programokat kell kidolgozniuk, amelyek előmozdítják a közbeszerzési eljárásokkal kapcsolatos követelményeknek a területükön működő ajánlatkérő szervek általi következetes alkalmazását. Ezek a programok előmozdíthatják a többszerződős megközelítések következetes alkalmazását is, amennyiben ez – alapos piacelemzés fényében – előnyös. Az átfogó megközelítés biztosítása érdekében, valamint figyelembe véve, hogy a kritikus fontosságú gyógyszerek a járóbeteg-szakellátásban is relevánsak, ahol gyakran nem közbeszerzés útján vásárolják meg őket, a szóban forgó programok adott esetben olyan egyéb intézkedéseket is magukban foglalhatnak, amelyek az ellátási lánc rezilienciájának és fenntarthatóságának árképzéssel és költségtérítéssel kapcsolatos intézkedések révén történő megerősítésére irányulnak. A programokkal kapcsolatos információkat – a legjobb gyakorlatok cseréjének és a tagállamok közötti koordinációnak az elősegítése érdekében – meg kell osztani a Bizottsággal és az e rendelettel létrehozott, a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó koordinációs csoporttal (CMCG). Ezen együttműködésnek növelnie kell a kritikus fontosságú gyógyszerekkel való ellátás biztosítása érdekében előterjesztett különböző intézkedések általános hatékonyságát, a szubszidiaritás és az arányosság elvének tiszteletben tartása mellett.

(31) Egyes tagállamok vészhelyzeti készletek tárolására vonatkozó kötelezettségeket írnak elő a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaira, valamint az – egészségügyi szolgáltatókra és betegekre nem kiterjedő – gyógyszerellátási lánc más gazdasági szereplőire vonatkozóan a kritikus fontosságú gyógyszerekkel való ellátás biztonságának a területükön történő megőrzése érdekében. A vészhelyzeti készleteket meg kell különböztetni a köztulajdonban lévő olyan készletek nemzeti, regionális vagy helyi felhalmozásától, amelyek konkrét válságra való felkészülésre és annak kezelésére irányulnak. A vészhelyzeti készletek potenciálisan kedvezőtlen hatást gyakorolhatnak a belső piacra, az érintett gyógyszerek más tagállamokban való rendelkezésre állását is beleértve. A vészhelyzeti készletekre vonatkozó ilyen követelmények előírásakor figyelembe kell venni, hogy az áruk szabad mozgásának bármely korlátozását a közegészség védelmének céljával kell indokolni, tiszteletben tartva ezáltal a Szerződéseket és az Európai Unió Bíróságának ítélkezési gyakorlatát. A belső piacra gyakorolt kedvezőtlen hatások elkerülése érdekében a tagállamoknak az arányosság, az átláthatóság és a szolidaritás elvét is figyelembe kell venniük, amikor vészhelyzeti készletekre vonatkozó követelményeket vezetnek be vagy már meglévő ilyen követelményeket módosítanak bármely gyógyszerre vonatkozóan, az érintett gyógyszerek meghatározását, a szükséges készletek méretét és a készletek létrehozására vonatkozó időkeretet is beleértve. Helyénvaló, hogy ezek a követelmények ne akadályozhassák meg a tagállamokat abban, hogy segítséget nyújtsanak az MSSG által 2023-ban elindított önkéntes szolidaritási mechanizmus keretében támogatást kérő más tagállamoknak. A tagállamoknak kellő figyelmet kell fordítaniuk azokra a jövőbeli bizottsági iránymutatásokra, amelyek arra szolgálnak, hogy megkönnyítsék a tagállamok számára a belső piacnak való megfelelésre és az áruk szabad mozgására vonatkozó kötelezettségeik teljesítését, amikor a vészhelyzeti készletekre vonatkozó követelményeket javasolnak és határoznak meg. A tagállamoknak teljesíteniük kell a műszaki szabályok és a belső piacot gátló műszaki akadályok bejelentésére vonatkozó, uniós jog szerinti, már fennálló kötelezettségeket, beleértve az (EU) 2015/1535 irányelvben meghatározottakat is.

- (32) A kritikus fontosságú gyógyszerek és a közös érdekű gyógyszerek rendelkezésre állása és az azokhoz való hozzáférés terén Unió-szerte egyenlőtlenségek tapasztalhatók, ami aránytalanul sújt egyes tagállamokat. A kritikus fontosságú gyógyszerek és a közös érdekű gyógyszerek együttműködésen alapuló közbeszerzése hatékony eszköz lehet az azokkal való ellátás biztonságának és azok hozzáférhetőségének a javítására.
- (33) A 2014/24/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv¹⁴ lehetővé teszi a különböző tagállamok ajánlatkérő szerveinek részvételével megvalósuló közbeszerzéseket. Bár hasznosnak bizonyult a kis piacok vonzóvá tétele a beszállítók számára, és a gyógyszerek rendelkezésre állásának ily módon történő javítása, ennek végrehajtása – különösen a kezdeti szakaszban – idő- és erőforrás-igényes, ami korlátozó tényezőnek tekinthető. A különböző tagállamok ajánlatkérő szerveinek részvételével megvalósuló közbeszerzési kezdeményezések könnyebb elindítása érdekében a Bizottságnak kérésre segítséget kell nyújtania az ilyen közbeszerzési kezdeményezésekhez azok előzetes szakaszában. Az érintett tagállamok megállapodhatnak abban, hogy a Bizottság közreműködése nélkül folytatják az eljárást, többek között oly módon, hogy a 2014/24/EU irányelvvel összhangban másik közreműködőről állapodnak meg. A közbeszerzési szerződés aláírása előtt az érintett tagállamok bármelyike bármely szakaszban elállhat az eljárástól. A tagállamok egyike általi elállás önmagában még nem érinti az eljárásnak a többi részt vevő tagállam általi folytatását, feltéve, hogy az e rendelet szerinti minimumkövetelmények továbbra is teljesülnek.

¹⁴ Az Európai Parlament és a Tanács 2014/24/EU irányelve (2014. február 26.) a közbeszerzésről és a 2004/18/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 94., 2014.3.28., 65. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/oj>).

- (34) Figyelembe véve az (EU) 2022/2371 európai parlamenti és tanácsi rendelet¹⁵ szerinti egészségügyi ellenintézkedésekre irányuló közös közbeszerzésnek, valamint a Covid19-oltóanyagokkal kapcsolatban az (EU) 2016/369 tanácsi rendelet¹⁶ értelmében az uniós oltóanyag-stratégiával összefüggésben megvalósított közös közbeszerzésnek a végrehajtásából származó tapasztalatokat, valamint elismerve, hogy potenciális előnyökkel járhat, ha több tagállam kereslete egy közbeszerzési eljárásban egyesül, lehetővé kell tenni, hogy a tagállamok mérlegelhessék a Bizottság arra történő felkérését, hogy a megbízásukból vagy a nevükben közbeszerzést végezzen, amennyiben egy ilyen közbeszerzés segítheti e rendelet céljainak elérését.
- (35) Annak biztosítása érdekében, hogy az együttműködésen alapuló közbeszerzési kezdeményezések – a szubszidiaritás elvének teljes körű tiszteletben tartása mellett – hozzájáruljanak e rendelet céljainak eléréséhez, a Bizottságnak a tagállamok megbízásából vagy nevében történő részvételét a közbeszerzésekben azokra az esetekre kell korlátozni, amikor teljesülnek a vonatkozó cikkekben meghatározott feltételek. E célból eltérést kell biztosítani az (EU, Euratom) 2024/2509 európai parlamenti és tanácsi rendelet¹⁷ 168. cikkének (3) bekezdésétől.

¹⁵ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/2371 rendelete (2022. november 23.) a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és az 1082/2013/EU határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 314., 2022.12.6., 26. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

¹⁶ A Tanács (EU) 2016/369 rendelete (2016. március 15.) az Unión belül szükséghelyzeti támogatás nyújtásáról (HL L 70., 2016.3.13., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/369/oj>).

¹⁷ Az Európai Parlament és a Tanács (EU, Euratom) 2024/2509 rendelete (2024. szeptember 23.) az Unió általános költségvetésére alkalmazandó pénzügyi szabályokról (HL L, 2024/2509, 2024.9.26., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

(36) Az (EU, Euratom) 2024/2509 európai parlamenti és tanácsi rendelet 168. cikkével összhangban a Bizottság csak a részt vevő tagállamok által adott megbízás keretein belül járhat el, és az e megbízáson kívül eső intézkedések továbbra is a Bizottság kizárólagos felelősségi körébe tartoznak. Az átláthatóság, a jogi egyértelműség és a hatékony koordináció biztosítása érdekében az e rendelet szerinti, a Bizottság aktív részvételére épülő közbeszerzési eljárásokat a tagállamok és a Bizottság közötti strukturált megállapodás útján kell szabályozni. E megállapodásban meg kell határozni a felelősségi körök megosztását, a döntéshozatali folyamatokat, a közbeszerzési eljárás szempontjából releváns megosztandó információkat, beleértve adott esetben a tagállamoknak az ugyanazon gyógyszerek vagy ugyanazon hatóanyagok vonatkozásában eltérő csatornákon keresztül, párhuzamosan folytatott tárgyalásokban való részvételére vonatkozó információkat, valamint a felelősségre vonatkozó rendelkezéseket, tisztességes és hatékony keretet biztosítva a részt vevő tagállamok számára, közben pedig megakadályozva a piaci torzulásokat és az ellátási zavarokat. Ez a rendelet nem érinti és nem tiltja az (EU) 2022/2371 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján létrehozott közös közbeszerzési eljárások alkalmazását azon kritikus fontosságú gyógyszerekre és egyéb gyógyszerekre, amelyek az egészségügyi ellenintézkedéseknek az említett rendeletben foglalt fogalm meghatározása alá tartoznak. Ez a rendelet nem érinti az uniós szintű közegészségügyi szükséghelyzet esetén a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedésekkel való ellátás biztosítását célzó intézkedési keretről szóló (EU) 2022/2372 tanácsi rendeletet¹⁸.

¹⁸ A Tanács (EU) 2022/2372 rendelete (2022. október 24.) az uniós szintű közegészségügyi szükséghelyzet esetén a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedésekkel való ellátás biztosítását célzó intézkedési keretről (HL L 314., 2022.12.6., 64. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj>).

- (37) A kritikus fontosságú gyógyszerekkel való ellátás biztonságának megerősítésére irányuló strukturált és összehangolt megközelítés és koherens információcsere biztosítása érdekében együttműködésre van szükség a tagállamok és a Bizottság között. Ennek megkönnyítése érdekében létre kell hozni a CMCG-t az érintett szakpolitikai területek közötti hatékony koordináció elősegítésére. A CMCG-nek a tagállamok egy-egy olyan állandó képviselőjéből kell állnia, akik stratégiai szakértelemmel rendelkeznek a gyógyszerekkel kapcsolatos közbeszerzési politikák, a gyógyszerekkel kapcsolatos iparpolitika és a közegészségügy terén. A tagállamok szükség esetén további szakértő képviselőket is kijelölhetnek, akik az állandó tagállami képviselőt kísérik a CMCG különböző feladatainak támogatása érdekében. A Bizottságnak tagsággal kell rendelkeznie a csoportban. Annak biztosítása érdekében, hogy a megbeszélések strukturált keretek között folyjanak, a tagállamok egy képviselőjének és a Bizottság egy képviselőjének társelnöki tiszttel kell betöltenie. A CMCG titkárságának feladatait a Bizottságnak kell ellátnia.

(38) E rendelet koordinált végrehajtásának biztosítása érdekében a CMCG-nek lehetővé kell tennie a stratégiai projektek finanszírozásával kapcsolatos információcserét, és elő kell segítenie a stratégiai projektekhez nyújtott pénzügyi támogatás stratégiai orientációját. A CMCG-nek a nemzeti programokkal kapcsolatos információcserét is elő kell segítenie, népszerűsítve ezáltal a legjobb gyakorlatokat és adott esetben előmozdítva az önkéntes együttműködést a kritikus fontosságú gyógyszerekre vonatkozó tagállami közbeszerzési politikák terén. A CMCG-nek továbbá elő kell segítenie az együttműködésen alapuló közbeszerzési kezdeményezésekre vonatkozó stratégiai megbeszéléseket, a vészhelyzeti készletekkel kapcsolatos követelményekre vonatkozó irányadó elvekkel kapcsolatos információcserét, valamint az annak kapcsán folytatott megbeszéléseket, hogy szükséges-e rangsorolni adott kritikus fontosságú gyógyszerek sebezhetőségértékelését. A CMCG koordinációs munkájának el kell különülnie az (EU) 2022/123 rendelet 3. cikke alapján létrehozott MSSG munkájától, mely utóbbi feladatait az (EU) 2022/123 rendelet és az (EU) .../... rendelet [a hivatkozás az elfogadás után beillesztendő, vö.: COM(2023) 193 final] határozza meg. Míg az MSSG fő feladata a népegészségügyi szükséghelyzetek vagy jelentős események idején fellépő tényleges vagy potenciális gyógyszerhiányokra való uniós szintű reagálás koordinálása, a kritikus fontosságú gyógyszerek keresletének és kínálatának monitorozása, valamint a hiányok megelőzésére vagy enyhítésére irányuló ajánlások megfogalmazása, a CMCG tevékenysége elsősorban arra irányul, hogy megkönnyítse az e rendeletben előírt intézkedések koordinálását, megteremtve a beruházásokhoz, valamint a közbeszerzésekkel kapcsolatos koordinációhoz és együttműködéshez szükséges feltételeket, hogy ezáltal proaktívan csökkenteni lehessen a függőségeket, és meg lehessen erősíteni az uniós gyártási kapacitást.

- (39) Az Unió tovább növelhetné a kritikus fontosságú gyógyszerek rendelkezésre állását és az ilyen gyógyszerekkel való ellátás biztonságát azáltal, hogy hozzáférést biztosít harmadik országbeli alternatív ellátási forrásokhoz. Ennek eléréséhez az Unió a meglévő kereskedelmi megállapodások hálózatára támaszkodhatna, emellett pedig stratégiai partnerségeket alakíthatna ki harmadik országokkal – különösen a tagjelölt országokkal – a kétoldalú együttműködés további elmélyítése érdekében. Ezzel összefüggésben a Bizottságnak értékelnie kell egyrészt azt, hogy a meglévő partnerségek hatékonyan szolgálják-e a kitűzött célokat, illetve tovább javíthatók vagy továbbfejleszthetők-e, másrészt pedig, hogy milyen típusú potenciális partnerségeket lehetne létesíteni a leginkább releváns harmadik országokkal. Mindez nem érintheti a Tanács Szerződés szerinti előjogait.
- (40) E rendelet alkalmazásának biztosítása érdekében a piaci szereplőknek az illetékes hatóságok rendelkezésére kell bocsátaniuk bizonyos rendelkezésre álló információkat. Ezért lehetővé kell tenni az illetékes nemzeti hatóságok vagy – adott esetben – az Ügynökség számára, hogy a párhuzamos információkérések elkerülése mellett szükség esetén bekérjék az e rendelet alkalmazásához szükséges információkat. Az e rendelet végrehajtása során szerzett információk kizárólag e rendelet céljaira használhatók fel, és azokat a vonatkozó uniós és nemzeti jognak kell védenie. Helyénvaló, hogy az e rendelet szerinti információmegosztási kötelezettségek ne legyenek alkalmazandók a tagállamok alapvető biztonsági vagy védelmi érdekeit érintő adatokra.

- (41) Az e rendeletben foglalt célok hatékony megvalósulásának biztosítása érdekében alapvető fontosságú értékelni a rendelet végrehajtását és az idővel kifejtett hatását. A Bizottságnak a rendeletet legkésőbb az alkalmazásának első öt évét követően, majd azután ötévente kell értékelnie. Ennek az értékelésnek arra is ki kell terjednie, hogy milyen mértékben valósultak meg a rendeletnek az 1. cikkben meghatározott céljai, a rendelet érdekelt felekre, szabályozási eljárásokra és piaci dinamikára gyakorolt hatását is beleértve. Az értékelésnek emellett a 18. cikk hatályának, érvényesülésének és hatékonyságának, valamint annak értékelését is magában kell foglalnia, hogy a rendelet mennyire van összhangban a közbeszerzés területén bekövetkezett fejleményekkel. Ezen belül is mindenekelőtt a Bizottságnak az értékelésben figyelembe kell vennie a tagállamok, a piaci szereplők, az ajánlatkérő szervek és más érintett érdekelt felek véleményét, így biztosítva, hogy visszajelzéseik hozzájáruljanak a szabályozási keret folyamatos javításához. Az értékelés eredményeit ismertetni kell az Európai Parlamenttel, a Tanáccsal, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottsággal és a Régiók Bizottságával. Az értékelés megkönnyítése érdekében a nemzeti hatóságoknak, a piaci szereplőknek, az ajánlatkérő szerveknek és más érintett érdekelt feleknek kérésre be kell nyújtaniuk a releváns adatokat és információkat, ezzel segítve a bizottsági értékelést.
- (42) Mivel e rendelet céljait – nevezetesen a belső piac működésének a kritikus fontosságú gyógyszerek Unión belüli rendelkezésre állásának és az ilyen gyógyszerekkel való ellátás biztonságának megerősítését célzó keret létrehozása révén történő javítását, valamint a közös érdekű gyógyszerek rendelkezésre állásának és hozzáférhetőségének a tagállamok koordinált és célzott fellépése útján történő javítását – a tagállamok önállóan eljárva nem tudják kielégítően megvalósítani, az Unió szintjén azonban az intézkedés terjedelme miatt e célok jobban megvalósíthatók, az Unió intézkedéseket hozhat a szubszidiaritásnak az EUMSZ 5. cikkében foglalt elvével összhangban. Az arányosságnak az említett cikkben foglalt elvével összhangban ez a rendelet nem lépi túl a céljainak eléréséhez szükséges mértéket,

I. fejezet

Általános rendelkezések

1. cikk

Célok és tárgy

- (1) E rendelet célja, hogy a kritikus fontosságú gyógyszerek Unión belüli rendelkezésre állásának és az ilyen gyógyszerekkel való ellátás biztonságának megerősítését célzó keret létrehozása révén javítsa a belső piac működését, biztosítva ezáltal a közegészség magas szintű védelmét és támogatva az Unió biztonságát. E rendelet célja továbbá, hogy javítsa a közös érdekű gyógyszerek rendelkezésre állását és hozzáférhetőségét, amennyiben a piac működése egyébként nem biztosítja kellőképpen e gyógyszerek rendelkezésre állását és hozzáférhetőségét a betegek számára, kellő figyelmet fordítva ugyanakkor az említett gyógyszerek megfizethetőségére is.
- (2) Az (1) bekezdésben említett célok elérése érdekében ez a rendelet keretet határoz meg a következők céljára:
- a) a kritikus fontosságú gyógyszerek, hatóanyagaik és más kulcsfontosságú bemeneti anyagok gyártási kapacitásába irányuló beruházások elősegítése az Unióban;
 - b) az ellátási zavarok kockázatának csökkentése és a rendelkezésre állás megerősítése az ellátási lánc diverzifikálásának és a rezilienciának a kritikus fontosságú gyógyszerekre és más közös érdekű gyógyszerekre vonatkozó közbeszerzési eljárások során történő ösztönzése révén;
 - c) a részt vevő tagállamok összesített keresletének kiaknázása együttműködésen alapuló közbeszerzési eljárások révén; valamint
 - d) az ellátási láncok diverzifikálásának támogatása, többek között stratégiai partnerségek létesítésének elősegítésével.

2. cikk

Hatály

- (1) Ez a rendelet a kritikus fontosságú gyógyszerek uniós jegyzékében felsorolt kritikus fontosságú gyógyszerekre alkalmazandó, a 21. cikk kivételével, amely csak a közös érdekű gyógyszerekre alkalmazandó.
- (2) Az 1., a 22. és a 24. cikk, a 26. cikk (2) bekezdésének c) és db) pontja, valamint (3) bekezdése a közös érdekű gyógyszerekre is alkalmazandó.

3. cikk

Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában:

1. „gyógyszer”: az (EU) .../... európai parlamenti és tanácsi irányelv [a COM(2023)192 final elfogadását követően a megfelelő cikkekre való hivatkozás beillesztendő] 4. cikkének 1. pontjában meghatározott gyógyszer;
2. „kulcsfontosságú bemeneti anyag”: a hatóanyagtól eltérő, egy adott gyógyszer gyártási folyamatához szükséges bemeneti anyag, ideértve a hatóanyagok vagy segédanyagok előállításához szükséges kiindulási anyagokat és nyersanyagokat, az elsődleges csomagolóanyagokat, a segédanyagokat, az oldószereket és a reagenseket;
3. „hatóanyag”: az (EU) .../... irányelv [a COM(2023)192 final elfogadását követően a megfelelő cikkekre való hivatkozás beillesztendő] 4. cikkének 3. pontjában meghatározott hatóanyag;
- 3a. „kiindulási anyag”: az (EU) .../... irányelv [a COM(2023)192 final elfogadását követően a megfelelő cikkekre való hivatkozás beillesztendő] 4. cikkének 4. pontjában meghatározott anyag;

- 3b. „segédanyag”: az (EU) .../... irányelv [a COM(2023)192 final elfogadását követően a megfelelő cikkekre való hivatkozás beillesztendő] 4. cikkének 5. pontjában meghatározott segédanyag;
- 3c. „gyűjtés”: emberi vagy állati eredetű anyagok gyűjtése kritikus fontosságú gyógyszerek hatóanyagaivá való feldolgozásuk céljából;
4. „kritikus fontosságú gyógyszer”: a kritikus fontosságú gyógyszereknek az (EU) .../... rendelet [a hivatkozás az elfogadás után beillesztendő, vö.: COM(2023) 193 final] 131. cikkében említett uniós jegyzékében felsorolt gyógyszer;
5. „közös érdekű gyógyszer”: olyan, kritikus fontosságú gyógyszernek nem minősülő gyógyszer, amely esetében a piac működése legalább három tagállamban nem biztosítja kellőképpen a betegek számára az adott tagállamban fennálló szükségletek kielégítéséhez elegendő mennyiségben és kiszerezésben való rendelkezésre állást és hozzáférhetőséget;
6. „sebezhetőség az ellátási láncokban”: a kritikus fontosságú gyógyszerek ellátási láncain belül jelentkező és az Unióban a betegek ilyen gyógyszerekkel való folyamatos ellátását veszélyeztető kockázatok és hiányosságok, amelyeket összesített szinten azonosítanak az Unióban engedélyezett összes gyógyszert figyelembe véve, az azonos alkalmazási módú és formulációjú gyógyszereket egy közös név alatt csoportosítva;

7. „sebezhetőségértékelés”: a kritikus fontosságú gyógyszerek ellátási láncainak a sebezhetőségek azonosítása érdekében, a gyógyszerhiánnyal és gyógyszerbiztonsággal foglalkozó ügyvezető irányítócsoporth (MSSG) által végzett értékelése, az (EU) .../... európai parlamenti és tanácsi rendelettel¹⁹ összhangban [a hivatkozás az elfogadás után beillesztendő, vö.: COM(2023) 193 final];
8. „közönséges név”: az (EU) .../... európai parlamenti és tanácsi irányelv [a COM(2023)192 final elfogadását követően a megfelelő cikkekre való hivatkozás beillesztendő] 4. cikke (1) bekezdésének 48. pontjában meghatározott közönséges név;
9. „ajánlatkérő szerv”: a 2014/24/EU irányelv 2. cikkének 1. pontjában meghatározott ajánlatkérő szerv;
10. „stratégiai projekt”: a kijelölt hatóság által az 5. cikkben meghatározott kritériumok alapján, a 6. cikkben említettek szerint stratégiai projektként elismert ipari projekt;
11. „projektgazda”: stratégiai projektet kidolgozó bármely vállalkozás vagy vállalkozások konzorciuma;
12. „engedélyezési eljárás”: stratégiai projekt megvalósítására és működtetésére kiterjedő, valamennyi releváns engedélyezést magában foglaló folyamat, beleértve az építési, vegyipari és hálózati csatlakozási engedélyezést, valamint szükség esetén a környezeti vizsgálatokat és engedélyezést, továbbá az összes kérelmet és eljárást;

¹⁹ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) .../... rendelete az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek uniós szintű engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó uniós eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökségre irányadó szabályok megállapításáról, az 1394/2007/EK rendelet és az 536/2014/EU rendelet módosításáról, valamint a 726/2004/EK rendelet, a 141/2000/EK rendelet és az 1901/2006/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL ...) [D.G.: A COM(2023) 193 final szerinti cím. Kérjük, ellenőrizze e rendelettervezet legújabb változatát].

13. „innovatív gyártási eljárás”: új gyártási eljárás és technológia, vagy egy meglévő technológia újszerű alkalmazása, többek között – de nem kizárólag – decentralizált gyártás, folyamatos gyártás, mesterséges intelligencia, platformtechnikák és 3D-gyártás;
15. „határokon átnyúló tagállami közbeszerzés”: a tagállamok kérésére indított, a 2014/24/EU irányelv 39. cikke értelmében különböző tagállamok ajánlatkérő szerveinek részvételével zajló közbeszerzési eljárás;
16. „a tagállamok megbízásából vagy nevében történő közbeszerzés”: a tagállamok kérésére indított közbeszerzési eljárás, amely felhatalmazza a Bizottságot arra, hogy az (EU, Euratom) 2024/2509 európai parlamenti és tanácsi rendelet 168. cikkének (3) bekezdésében előírtak szerint a kérelmező tagállamok megbízásából vagy nevében központi beszerző szervként járjon el;
- 18b. „vészhelyzeti készletekre vonatkozó követelmény”: valamely tagállam által a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaira és az – egészségügyi szolgáltatókra és betegekre nem kiterjedő – gyógyszerellátási lánc más gazdasági szereplőire rótt azon kötelezettség, amely szerint az ellátás biztonságának megőrzése érdekében bizonyos gyógyszerekből készleteket kell tárolniuk, és amelyet törvényi, rendeleti vagy közigazgatási rendelkezések írnak elő, ideértve a közbeszerzési eljárásokban való készletezési kötelezettségeket is;
19. „stratégiai partnerség”: az Unió és egy harmadik ország, harmadik országok csoportja vagy nemzetközi szervezetek között nem kötelező erejű jogi eszközzel létrehozott kötelezettségvállalás, amely annak érdekében jön létre, hogy fokozzák az együttműködést egy vagy több kritikus fontosságú gyógyszerrel kapcsolatban, és amely előnyökkel jár mind az Unió, mind az érintett harmadik ország, harmadik országok csoportja vagy nemzetközi szervezet számára.

III. fejezet

A beruházásokra vonatkozó feljogosító feltételek

I. SZAKASZ

A STRATÉGIAI PROJEKTEK ELISMERÉSÉRE VONATKOZÓ KRITÉRIUMOK ÉS ELJÁRÁS

5. cikk

Stratégiai projektek

Egy, az Unióban megvalósuló, kritikus fontosságú gyógyszerek gyártási kapacitásának megteremtéséhez, modernizálásához vagy növeléséhez kapcsolódó projektet stratégiai projektként kell elismerni, ha az alábbi kritériumok közül legalább egynek megfelel:

- a) új gyártási kapacitást teremt vagy növeli a meglévő gyártási kapacitást egy vagy több kritikus fontosságú gyógyszer tekintetében, illetve hatóanyagaik gyűjtésére vagy gyártására vonatkozóan;
- b) a fenntarthatóság vagy a hatékonyság fokozása érdekében korszerűsít egy olyan, meglévő gyártási helyszínt, ahol egy vagy több kritikus fontosságú gyógyszer, illetve hatóanyagaik gyártása történik;
- c) új gyártási kapacitást teremt vagy növeli a meglévő gyártási kapacitást olyan kulcsfontosságú bementi anyagok tekintetében, amelyek egy vagy több kritikus fontosságú gyógyszer vagy hatóanyagaik gyártásához szükségesek, amennyiben bizonyított, hogy az Unióban ellátási korlátok állnak fenn, vagy korlátozott a gyártási kapacitás;
- d) hozzájárul egy olyan technológia bevezetéséhez, amely kulcsszerepet játszik egy vagy több kritikus fontosságú gyógyszer, azok hatóanyagai vagy kulcsfontosságú bementi anyagai gyártásának lehetővé tételében.

6. cikk

A stratégiai projektek elismerése

- (1) Minden tagállam kijelöl egy hatóságot (a továbbiakban: kijelölt hatóság), amely értékeli, hogy egy ipari projekt megfelel-e az 5. cikkben meghatározott kritériumok legalább egyikének, és ennek megfelelően stratégiai projektként kell-e elismerni.
Az egyes tagállamok egynél több kijelölt hatóságot is kijelölhetnek.
- (2) Ha egy ipari projekt projektgazdája stratégiai projektként kívánja elismertetni az adott projektet, fel kell kérnie a kijelölt hatóságot annak értékelésére, hogy a projekt stratégiai projektnak minősül-e. A kérelemnek indokolást és releváns bizonyítékokat kell tartalmaznia az 5. cikkben meghatározott kritériumok legalább egyikének teljesítésére vonatkozóan. A kijelölt hatóságnak indokolatlan késedelem nélkül a projektgazda rendelkezésére kell bocsátania az értékelését.
- (2a) A projekt stratégiai projektként való elismerése iránti, a (2) bekezdésben meghatározott kérelem benyújtása nem zárja ki, hogy a projektgazda egyidejűleg más hatóságoknál megindítsa a projekthez szükséges engedélyek kérelmezésére irányuló eljárásokat.
- (3) A tagállamok tájékoztatják a Bizottságot az e cikk (1) bekezdése és a 16. cikk (2) bekezdése alkalmazása céljából kijelölt hatóságokról.
- (4) A Bizottság egyszerű, hozzáférhető weboldalt biztosít, amelyen egyértelműen felsorolja a tagállamok kijelölt hatóságainak elérhetőségi adatait és a feladataikkal kapcsolatos egyéb releváns információkat.
- (5) Bármely más tagállami hatóság, amelyhez egy projektgazda a 7., 8., 11., 12., 13. vagy 15. cikkel kapcsolatban kérelmet nyújt be, az (1) bekezdés értelmében kijelölt hatóságnak az adott projekt stratégiai projektként való elismerésére vonatkozó döntését veszi alapul.

II. SZAKASZ

A STRATÉGIAI PROJEKTEKRE VONATKOZÓ ADMINISZTRATÍV ÉS ENGEDÉLYEZÉSI ELJÁRÁSOK MEGKÖNNYÍTÉSE

7. cikk

A stratégiai projektek kiemelt státusza

- (1) A stratégiai projekteket úgy kell tekinteni, mint amelyek hozzájárulnak a kritikus fontosságú gyógyszerekkel való ellátás biztonságához az Unióban, és ezért közérdeket szolgálnak.
- (2) A tagállami hatóságok biztosítják a stratégiai projektekhez kapcsolódó releváns engedélyezési eljárások indokolatlan késedelem nélküli végrehajtását, különösen azáltal, hogy lehetővé teszik az alkalmazandó uniós és nemzeti jogban létező gyorsított eljárások valamennyi formájának igénybevételét.

8. cikk

Adminisztratív támogatás

- (1) A tagállami hatóságok a projektgazda kérésére a stratégiai projektekhez kapcsolódó releváns engedélyezési eljárások tekintetében olyan adminisztratív támogatást biztosítanak a tagállam területén végrehajtott stratégiai projektekhez, amely elősegíti a projekt végrehajtását, ideértve a nemzeti joggal összhangban:
 - a) az alkalmazandó adminisztratív és jelentéstételi kötelezettségeknek a projektgazda általi teljesítése tekintetében nyújtott segítséget;
 - b) a projektgazda számára, az engedélyezési eljárás egésze során nyújtott segítséget.
- (2) Az (1) bekezdésben említett adminisztratív támogatás és segítségnyújtás biztosításakor a tagállam kiemelt figyelmet fordít a kis- és középvállalkozásokra (kkv-k), és szükség esetén külön csatornát hozhat létre a velük folytatott kommunikációhoz, hogy iránymutatást adjon számukra és válaszoljon az e rendelet végrehajtásával kapcsolatban felmerülő kérdéseikre.

A gyógyszerek tekintetében illetékes hatóságok által nyújtott szabályozási támogatás

- (1) A gyógyszerek tekintetében illetékes tagállami hatóság a projektgazda kérésére adott esetben szabályozási támogatást nyújt a tagállam területén végrehajtott stratégiai projektekhez. E támogatásnak magában kell foglalnia a szükséges engedélyek illetékes hatóságtól való beszerzéséhez nyújtott adminisztratív támogatást is.
A tagállami illetékes hatóság – amennyiben ez megvalósítható – prioritásként kezeli a helyes gyártási gyakorlatok ellenőrzését az új és kibővített gyártási helyszínek, valamint az adott stratégiai projekthez kapcsolódóan korszerűsített gyártási helyszínek jóváhagyásakor.
- (2) Az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: Ügynökség) a projektgazda kérésére célzott szabályozási tanácsadással segíti az innovatív gyártási eljárásokat alkalmazó projekteket kidolgozó projektgazdákat. Amennyiben az említett tanácsadás a helyes gyártási gyakorlatokkal kapcsolatos szempontokat is magában foglal – amelyeket a tagállami gyártási helyszínek ellenőrzése során felül kell vizsgálni –, az Ügynökség a gyógyszerek tekintetében illetékes releváns tagállami hatóságot is bevonja a tanácsadás nyújtásába.
- (2a) Az (1) és (2) bekezdés alkalmazásában az illetékes hatóságok és az Ügynökség a rájuk ruházott hatáskörök keretein belül járnak el.

Környezeti vizsgálatok és engedélyezés

- (1) Amennyiben a környezetre gyakorolt hatások kötelező értékelését a 92/43/EGK tanácsi irányelv²⁰, a 2000/60/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv²¹, a 2001/42/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv²², a 2008/98/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv²³, a 2009/147/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv²⁴, a 2010/75/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv²⁵, a 2011/92/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv²⁶, vagy a 2012/18/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv²⁷ közül egyszerre két vagy több jogszabály szerint is el kell végezni, a projektgazda kérheti az említett uniós jogszabályokban foglalt követelmények szerinti összehangolt vagy közös eljárást alkalmazását.

²⁰ A Tanács 92/43/EGK irányelve (1992. május 21.) a természetes élőhelyek, valamint a vadon élő állatok és növények védelméről (HL L 206., 1992.7.22., 7. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj>).

²¹ Az Európai Parlament és a Tanács 2000/60/EK irányelve (2000. október 23.) a vízpolitika terén a közösségi fellépés kereteinek meghatározásáról (HL L 327., 2000.12.22., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj>).

²² Az Európai Parlament és a Tanács 2001/42/EK irányelve (2001. június 27.) bizonyos tervek és programok környezetre gyakorolt hatásainak vizsgálatáról (HL L 197., 2001.7.21., 30. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/42/oj>).

²³ Az Európai Parlament és a Tanács 2008/98/EK irányelve (2008. november 19.) a hulladékokról és egyes irányelvek hatályon kívül helyezéséről (HL L 312., 2008.11.22., 3. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj>).

²⁴ Az Európai Parlament és a Tanács 2009/147/EK irányelve (2009. november 30.) a vadon élő madarak védelméről (HL L 20., 2010.1.26., 7. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj>).

²⁵ Az Európai Parlament és a Tanács 2010/75/EU irányelve (2010. november 24.) az ipari és az állattartással összefüggő kibocsátásokról (a környezetszennyezés integrált megelőzése és csökkentése) (HL L 334., 2010.12.17., 17. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/75/oj>).

²⁶ Az Európai Parlament és a Tanács 2011/92/EU irányelve (2011. december 13.) az egyes köz- és magánprojektek környezetre gyakorolt hatásainak vizsgálatáról (HL L 26., 2012.1.28., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/92/oj>).

²⁷ Az Európai Parlament és a Tanács 2012/18/EU irányelve (2012. július 4.) a veszélyes anyagokkal kapcsolatos súlyos balesetek veszélyének kezeléséről, valamint a 96/82/EK tanácsi irányelv módosításáról és későbbi hatályon kívül helyezéséről (HL L 197., 2012.7.24., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj>).

Az első albekezdésben említett összehangolt eljárás keretében az illetékes hatóság koordinálja az adott projekt környezeti hatásának a vonatkozó uniós irányelvekben előírt különböző egyedi vizsgálatait.

Az első albekezdésben említett közös eljárás keretében az illetékes hatóság gondoskodik az adott projekt környezeti hatásának a vonatkozó irányelvben előírt egyetlen vizsgálatáról.

- (2) A tagállamok biztosítják, hogy az illetékes hatóságok az összes szükséges információ kézhezvételétől számított 90 napon belül kiadják a 2011/92/EU irányelv 1. cikke (2) bekezdése g) pontjának iv. alpontjában említett, a környezeti hatásvizsgálatról szóló indokolt döntést.
- (3) Kivételes esetekben, amennyiben a javasolt projekt jellege, összetettsége, helyszíne vagy mérete úgy kívánja, a tagállamok a (2) bekezdésben említett határidőt eseti alapon annak lejártá előtt egyszer, legfeljebb 20 nappal meghosszabbíthatják. Ebben az esetben az illetékes hatóság írásban tájékoztatja a projektgazdát a meghosszabbítás indokairól és az indokolt döntésre vonatkozó határidőről.

- (4) A 2011/92/EU irányelv 1. cikke (2) bekezdésének e) pontjában meghatározott érintett nyilvánossággal, valamint a szóban forgó irányelv 6. cikkének (1) bekezdésében említett hatóságokkal az irányelv 5. cikkének (1) bekezdésében említett környezeti hatásvizsgálati jelentésről folytatott konzultációra biztosított idő nem haladhatja meg a 85 napot, és az említett irányelv 6. cikkének (7) bekezdésével összhangban nem lehet rövidebb mint 30 nap.
- (5) A 2000/60/EK irányelv 4. cikkének (7) bekezdésében, a 2009/147/EK irányelv 9. cikke (1) bekezdésének a) pontjában, a 92/43/EGK irányelv 6. cikkének (4) bekezdésében és 16. cikkének (1) bekezdésében említett környezeti hatások vagy kötelezettségek tekintetében, valamint az (EU) 2024/1991 rendelet 4. cikke (14) és (15) bekezdésének, és 5. cikke (11) és (12) bekezdésének alkalmazásában az uniós stratégiai projektek kiemelkedően fontos közérdekekkel bíró és a népegészséget és a közbiztonságot szolgáló projektnek tekinthetők, feltéve, hogy az említett jogi aktusokban meghatározott valamennyi feltétel teljesül.

13. cikk

Tervezés

- (1) A tervek – többek között az övezetbe sorolási, területrendezési és földhasználati tervek – elkészítéséért felelős nemzeti, regionális és helyi hatóságoknak mérlegelniük kell, hogy e tervekbe adott esetben a stratégiai projektek kidolgozásával és a szükséges infrastruktúrával kapcsolatos rendelkezéseket is belefoglaljanak. A stratégiai projektek kidolgozásának megkönnyítése érdekében a tagállamok biztosítják, hogy minden releváns területrendezési adat rendelkezésre álljon.
- (2) Amennyiben a stratégiai projektek kidolgozásával kapcsolatos rendelkezéseket tartalmazó terveket a 2001/42/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv és a 92/43/EGK irányelv 6. cikkének (3) bekezdése szerinti vizsgálatnak vetik alá, ezeket a vizsgálatokat össze kell vonni. Adott esetben az összevont vizsgálatnak ki kell térnie a 2000/60/EK irányelvben említett, esetlegesen érintett víztestekre kifejtett hatásra is. Amennyiben a tagállamok kötelesek megvizsgálni az aktuális és a jövőbeli tevékenységek tengeri környezetre gyakorolt hatásait, beleértve a szárazföld-tenger kölcsönhatásokat is a 2014/89/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv²⁸ 4. cikkével összhangban, az összevont vizsgálatnak ezekre a hatásokra is ki kell terjednie.

²⁸ Az Európai Parlament és a Tanács 2014/89/EU irányelve (2014. július 23.) a tengeri területrendezés keretének létrehozásáról (HL L 257., 2014.8.28., 135. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/89/oj>).

III. SZAKASZ

PÉNZÜGYI ÖSZTÖNZŐK

15. cikk

Tagállami pénzügyi támogatás

- (1) Az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 107. és 108. cikkében meghatározott, az állami támogatásra vonatkozó uniós szabályok sérelme nélkül a tagállamok prioritásként kezelhetik az olyan stratégiai projektek pénzügyi támogatását, amelyek a kritikus fontosságú gyógyszerek ellátási láncában fennálló, sebezhetőségértékelést követően azonosított sebezhetőséget kezelnek, kellően figyelembe véve a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó koordinációs csoport (CMCG) által a 26. cikk (2) bekezdésének a) pontjában említettek szerint nyújtott stratégiai orientációt.
- (2) Mindaddig, amíg egy kritikus fontosságú gyógyszer szerepel a kritikus fontosságú gyógyszerek uniós jegyzékében, a stratégiai projekthez pénzügyi támogatásban részesülő vállalkozásnak prioritásként kell kezelnie az uniós piac ellátását, és minden tőle telhetőt meg kell tennie annak biztosítása érdekében, hogy a kritikus fontosságú gyógyszer továbbra is rendelkezésre álljon mindazokban a tagállamokban, amelyekben forgalmazzák. Adott esetben a pénzügyi támogatás feltételei között elő kell írni, hogy e kötelezettség meddig alkalmazandó abban az esetben, ha a kritikus fontosságú gyógyszert törlik a kritikus fontosságú gyógyszerek uniós jegyzékéből.
- (3) Az a tagállam, amely pénzügyi támogatást nyújtott egy stratégiai projekthez, előírhatja az adott vállalkozás számára, hogy kezelje prioritásként az ellátást, és biztosítsa a kritikus fontosságú gyógyszerrel, hatóanyaggal vagy adott esetben kulcsfontosságú bemeneti anyagokkal való szükséges ellátást az uniós piacon annak elkerülése érdekében, hogy egy vagy több tagállamban hiány lépjen fel.

Bármely tagállam, amelyben a szóban forgó kritikus fontosságú gyógyszer hiánya fenyeget, felkérheti a pénzügyi támogatást nyújtó tagállamot, hogy a nevében eszközölje a fent említett előírást.

Uniós pénzügyi támogatás

- (1) A 2021–2027-es időszakra vonatkozó többéves pénzügyi keret²⁹ alapján az Unió pénzügyi támogatást nyújthat stratégiai projektekhez, többek között – de nem kizárólag – a következő programokból: az (EU) 2021/522 rendelettel létrehozott „az EU az egészségért” program; az (EU) 2021/695 rendelettel létrehozott Horizont Európa program; valamint az (EU) 2021/694 rendelettel létrehozott Digitális Európa program; feltéve, hogy az említett támogatás összhangban áll az e programokat létrehozó rendeletekben meghatározott célkitűzésekkel. Az e cikk értelmében nyújtott uniós pénzügyi hozzájárulás összegét a vonatkozó programok szabályaival összhangban, az éves költségvetési eljárás részeként kell megállapítani, a rendelkezésre álló finanszírozás függvényében.
- (2) A projektgazda kérelme alapján – amelyet az indokol, hogy az uniós finanszírozás iránti kérelemhez be kell nyújtania a sebezhetőségértékelés eredményeit – a kijelölt hatóság megvizsgálja, hogy a stratégiai projekttel kezelhető-e az ellátási láncokban fennálló, a sebezhetőségértékelést követően azonosított sebezhetőség. A kijelölt hatóság a kérelem kézhezvételétől számított 15 munkanapon belül a projektgazda rendelkezésére bocsátja vizsgálatának eredményét. A kijelölt hatóság haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot azokról a stratégiai projektekről, amelyekről megállapítást nyert, hogy képesek kezelni az ellátási láncokban fennálló sebezhetőséget.
- Amennyiben a kijelölt hatóság úgy ítéli meg, hogy az első albekezdésben említett kérelemhez csatolt információk hiányosak, erről tájékoztatja a projektgazdát, és határidőket ír elő a hiányzó információk és dokumentumok benyújtására. Amennyiben a kijelölt hatóság az említettek szerint határidőket ír elő, az első albekezdésben említett határidőt fel kell függeszteni mindaddig, amíg a kért kiegészítő információkat és dokumentumokat be nem nyújtották.

²⁹ A Tanács (EU, Euratom) 2020/2093 rendelete a 2021–2027-es időszakra vonatkozó többéves pénzügyi keretről, módosított szöveg (HL L 433. I, 2020.12.22., 11. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj>).

A pénzügyi támogatással kapcsolatos információcsere

- (1) A tagállamok – azon joguk sérelme nélkül, hogy eldöntsék, nyújtanak-e pénzügyi támogatást adott stratégiai projektekhez – előre tájékoztatják a 25. cikkben említett CMCG-t az említett pénzügyi támogatás nyújtására vonatkozó szándékukról, mégpedig kellő időben ahhoz, hogy a CMCG el tudja látni a 26. cikkben meghatározott koordinációs feladatát.
- (2) A Bizottság és a tagállamok rendszeresen tájékoztatják a CMCG-t az Uniótól, illetve a tagállamoktól pénzügyi támogatásban részesülő stratégiai projektekről annak érdekében, hogy a CMCG el tudja látni a koordinációs feladatát.
- (3) A Bizottság tájékoztatja a CMCG-t, amennyiben javaslatot kíván tenni olyan finanszírozási lehetőségek létrehozására, amelyek kifejezetten az ellátási láncokban fennálló sebezhetőségek kezelését célozzák, valamint tájékoztatja minden egyéb olyan programról, amely kedvezően befolyásolhatja a kritikus fontosságú gyógyszerek rendelkezésre állását, az említett uniós finanszírozási programok egyedi szabályainak és feltételeinek megfelelően.

IV. fejezet

Keresleti oldali intézkedések

I. SZAKASZ

A KÖZBESZERZÉSI ELJÁRÁSOKRA VONATKOZÓ KÖVETELMÉNYEK ÉS A KAPCSOLÓDÓ INTÉZKEDÉSEK

18. cikk

A reziliencia ösztönzése a közbeszerzési eljárásokban

- (1) A 2014/24/EU irányelv hatálya alá tartozó kritikus fontosságú gyógyszerekre vonatkozó közbeszerzési eljárások esetében az ajánlatkérő szervezeteknek olyan követelményeket kell alkalmazniuk, amelyek előmozdítják e kritikus fontosságú gyógyszerek Unión belüli ellátásának rezilienciáját.

A rezilienciára vonatkozó, említett követelményeket a következő követelmények legalább egyikeként kell előírni:

- a) a 2014/24/EU irányelv 58. cikke szerinti kiválasztási szempontok; vagy
- b) a 2014/24/EU irányelv 42. cikke szerinti műszaki leírás; vagy
- ba) a legjobb ár-minőség arány mint a szerződés odaítélésének szempontja a 2014/24/EU irányelv 67. cikke értelmében; vagy
- c) a 2014/24/EU irányelv 70. cikke szerinti szerződésteljesítési feltételekre vonatkozó rendelkezések.

A rezilienciára vonatkozó követelmények többek között a következőkhöz kapcsolódhatnak: készletezési kötelezettségek, a diverzifikált beszállítók száma, az ellátási láncok monitorozása, az ellátási láncok átláthatósága, valamint az időben történő teljesítéssel kapcsolatos, szerződésteljesítési feltételekre vonatkozó rendelkezések.

- (2) Az olyan kritikus fontosságú gyógyszerekre vonatkozó közbeszerzési eljárások esetében, amelyek esetében a sebezhetőségértékelés az ellátási láncokban fennálló sebezhetőséget állapított meg – amelynek oka az Unión kívüli egyetlen vagy korlátozott számú országtól való nagy fokú függőség –, az ajánlatkérő szervezeteknek előnyben kell részesíteniük azokat az Unióban gyártott kritikus fontosságú gyógyszereket vagy azoknak azokat az Unióban gyártott hatóanyagait, amelyekkel megszüntethető a megállapított sebezhetőség és függőség.

Az ajánlatkérő szervezeteknek úgy kell előnyben részesíteniük az első albekezdésben említett kritikus fontosságú gyógyszereket vagy azok első albekezdésben említett hatóanyagait, hogy olyan követelményeket alkalmaznak, amelyek a következő követelmények legalább egyikét jelentik:

- a) a 2014/24/EU irányelv 42. cikke szerinti műszaki leírás vagy követelmények; vagy
- a) a legjobb ár-minőség arány mint a szerződés odaítélésének szempontja a 2014/24/EU irányelv 67. cikke értelmében; ez a követelmény a kritikus fontosságú gyógyszerek vagy hatóanyagaik szállítási feltételeire vonatkozó szempontok alapján is értékelhető; vagy
- b) a 2014/24/EU irányelv 70. cikke szerinti szerződésteljesítési feltételekre vonatkozó rendelkezések.

Ezek a követelmények az Unió nemzetközi kötelezettségvállalásainak figyelembevételével alkalmazandók.

- (3) Az (1) és (2) bekezdésben meghatározott követelmények attól függetlenül alkalmazandók, hogy a termékeket a sikeres ajánlattevő vagy egy alvállalkozó szállítja vagy bocsátja-e rendelkezésre. Az említett követelmények nem zárják ki azt, hogy az ajánlatkérő szervezet többszerződős megközelítéseket alkalmazzanak.

- (3b) Ez a cikk nem zárja ki, hogy a tagállamok nemzeti törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezésekben vagy az e rendelet 19. cikkében említett nemzeti programjaikban részletesebben is meghatározzák az (1) és (2) bekezdésben foglalt követelményeket, valamint a 2014/24/EU irányelvvel összhangban további követelményeket határozzanak meg.
- (4) Ez a cikk nem zárja ki, hogy az ajánlatkérő szervek további minőségi követelményeket is alkalmazzanak, többek között a környezeti fenntarthatósággal és szociális megfontolásokkal kapcsolatban.
- (5) Az ajánlatkérő szervek kivételesen dönthetnek úgy, hogy nem alkalmazzák az (1) és (2) bekezdést, amennyiben:
- a) a szükséges kritikus fontosságú gyógyszert csak a 2014/24/EU irányelv 2. cikke (1) bekezdésének 10. pontjában meghatározott konkrét gazdasági szereplő tudja szállítani, és nem létezik észszerű alternatíva vagy helyettesítési lehetőség, és a verseny hiánya nem annak a következménye, hogy mesterségesen leszűkítették a közbeszerzési eljárás paramétereit; vagy
 - b) a tervezett új közbeszerzési eljárás kezdetét megelőző két évben ugyanazon ajánlatkérő szerv által indított hasonló közbeszerzési eljárásra válaszul nem került benyújtásra megfelelő ajánlat, illetve megfelelő részvételi jelentkezés; vagy
 - c) azok alkalmazása arra kötelezné az ajánlatkérő szervet, hogy aránytalan költségekkel járó kritikus fontosságú gyógyszereket szerezzen be; vagy
 - d) ez az ajánlatkérő szerv által előre nem látható események által előidézett rendkívüli sürgősség miatt feltétlenül szükséges, és a rendkívüli sürgősség indokolására felhozott körülmények nem az ajánlatkérő szervnek tudhatók be.

- (6) A Bizottság [6 hónappal e rendelet hatálybalépését követően]-ig iránymutatásokat ad ki, amelyek célja, hogy támogassák a tagállamokat az e cikkben foglalt kötelezettségek végrehajtásában, és megkönnyítsék e kötelezettségek ajánlatkérő szervek általi alkalmazását. Az iránymutatásoknak többek között útmutatást kell tartalmazniuk annak meghatározására vonatkozóan – a (2) bekezdésben meghatározott követelmények alkalmazása céljából –, hogy a kritikus fontosságú gyógyszereket vagy hatóanyagaikat gyártják-e az Unióban, és azokkal megszüntethető-e a megállapított sebezhetőség és függőség.
- Az iránymutatásoknak tiszteletben kell tartaniuk az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás működtetésére, és a hozzájuk rendelt erőforrások elosztására vonatkozó tagállami hatásköröket.

19. cikk

A közbeszerzési eljárásokban a rezilienciát támogató nemzeti programok

- (1) Az e rendelet hatálybalépésétől számított 12 hónapon belül minden tagállam – kellően tiszteletben tartva, hogy az adott tagállamban hogyan szerveződik a gyógyszerbeszerzés – nemzeti programot hoz létre a kritikus fontosságú gyógyszerekkel való ellátás biztonságának támogatására, amelynek ki kell terjednie a közbeszerzési eljárásokra is. Ezeknek a programoknak elő kell segíteniük, hogy adott tagállam ajánlatkérő szervei következetesen alkalmazzák a közbeszerzési eljárásokkal kapcsolatos követelményeket. Ezek a programok előmozdíthatják a többszerződős megközelítések következetes alkalmazását is, amennyiben a piacelemzés fényében ezek előnyösek, és magukban foglalhatnak olyan intézkedéseket, amelyek támogatják a nem közbeszerzési eljárások keretében beszerzett kritikus fontosságú gyógyszerekkel való ellátás biztonságát.
- (2) A tagállamok értesítik programjaikról a Bizottságot mint a CMCG titkárságát ellátó intézményt. A Bizottság biztosítja, hogy a CMCG valamennyi tagja haladéktalanul tájékoztatást kapjon e programokról. A CMCG a 26. cikk (2) bekezdésének b) pontjában említetteknek megfelelően elősegíti a nemzeti programokról folytatott megbeszéléseket abból a célból, hogy biztosítsa a nemzeti programok koordinációját, többek között a 18. cikk (2) bekezdésében meghatározott követelmények alkalmazása tekintetében.

A tagállami vészhelyzeti készletekre vonatkozó követelményekkel kapcsolatos biztosítékok

- (1) Amikor a tagállamok a területükön a kritikus fontosságú gyógyszerekkel való ellátás biztonságának megőrzése érdekében a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaira, valamint az – egészségügyi szolgáltatókra és betegekre nem kiterjedő – ellátási lánc más gazdasági szereplőire vonatkozóan vészhelyzeti készletek tárolására vonatkozó követelményeket írnak elő, vagy a meglévő ilyen követelményeket módosítják, az EUMSZ belső piaci rendelkezéseivel összhangban törekednek annak elkerülésére, hogy az ilyen követelmények bármely formája negatív hatást gyakoroljon más tagállamok ellátásbiztonságára.
- (2) A tagállamok biztosítják, hogy az (1) bekezdésben említett, a vészhelyzeti készletekre vonatkozó követelmények – beleértve azok mértékét és a végrehajtási ütemtervet is – arányosak legyenek, és megfeleljenek az átláthatóság és a szolidaritás elvének.
- (3a) A tagállamok – azon joguk sérelme nélkül, hogy a vészhelyzeti készletekre vonatkozóan követelmények bevezetéséről dönthetnek – az átláthatóság céljából, valamint az arányosságnak és a szolidaritásnak a (2) bekezdésben említett irányadó elveire vonatkozó információcsere lehetővé tétele érdekében tájékoztatják a CMCG-t arról, hogy szándékukban áll ilyen követelményeket előírni vagy a meglévő ilyen követelményeket jelentős mértékben módosítani. A Bizottság az átláthatóság céljából a számára rendelkezésére álló adatok alapján rendszeresen tájékoztatja a CMCG-t a vészhelyzeti készletekre vonatkozóan a tagállamok által előírt követelményekről.
- (4) Ez a cikk nem érinti a műszaki szabályok és a belső piacot gátló műszaki akadályok bejelentésére vonatkozó, uniós jog szerinti kötelezettségeket, beleértve az (EU) 2015/1535 irányelvben meghatározottakat is.

II. SZAKASZ

ÖNKÉNTES EGYÜTTMŰKÖDÉSEN ALAPULÓ KÖZBESZERZÉSEK

21. cikk

A Bizottság közreműködésével megvalósuló, határokon átnyúló tagállami közbeszerzések

- (1) Három vagy több tagállam indokolt kérelmére (a továbbiakban: kérelem) a Bizottság közreműködőként előmozdíthatja, hogy a kérelmező tagállamok a 2014/24/EU irányelv³⁰ 39. cikkében meghatározottak szerinti, határokon átnyúló közbeszerzést indítsanak közös érdekű gyógyszerek közbeszerzésére.
- (2) A kérelem kézhezvételét követően a Bizottság tájékoztatja az összes többi tagállamot a kérelemről, és 20 munkanapos határidőt állapít meg a tagállamok számára az eljárásban való részvételi szándékuk bejelentésére. A tagállamok számára az eljárásban való részvétel önkéntes.
- (3) A Bizottság e rendelet célkitűzéseinek tükrében értékeli a kérelmet. A Bizottság a kérelem kézhezvételétől számított 15 munkanapon belül tájékoztatja az érdekelt tagállamokat arra vonatkozó döntéséről, hogy közreműködik-e a javasolt kérelem előmozdításában.
- (4) A kérelem elutasítása esetén a Bizottság megindokolja ezirányú döntését.
- (5) Amennyiben a Bizottság elfogadja a kérelmet, titkársági és logisztikai támogatást nyújt a részt vevő tagállamoknak. A Bizottság elősegíti az érintett tagállamok közötti kommunikációt és együttműködést, valamint tanácsadást nyújt az alkalmazandó uniós közbeszerzési szabályokról és gyógyszerekkel kapcsolatos szabályozási kérdésekben.

³⁰ Az Európai Parlament és a Tanács 2014/24/EU irányelve (2014. február 26.) a közbeszerzésről és a 2004/18/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 94., 2014.3.28., 65. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01>).

- (6) A Bizottság közreműködése időben korlátozott, és legkésőbb a közbeszerzési szerződésnek a részt vevő ajánlatkérő szervek általi aláírásakor véget ér. A határokon átnyúló közbeszerzésben részt vevő tagállamok kizárólag saját költségeikre végezhetnek közbeszerzést.
- (7) A Bizottság az EUMSZ 340. cikkével összhangban felelősségre vonható. A Bizottság nem felel és nem vonható felelősségre az uniós vagy nemzeti közbeszerzési jogszabályok részt vevő ajánlatkérő szervek általi megsértéséért. A Bizottságot nem terheli felelősség a közbeszerzési eljárásnak a részt vevő tagállamok általi lefolytatásával és az eljárás eredményeként létrejövő szerződés végrehajtásával kapcsolatban.

22. cikk

Bizottsági közbeszerzés a tagállamok megbízásából vagy nevében

- (1) Az (EU, Euratom) 2024/2509 rendelet 168. cikkének (3) bekezdésétől eltérve, amennyiben hat vagy több tagállam közösen felkéri a Bizottságot, hogy a megbízásukból vagy nevükben és a költségeikre végezzen közbeszerzést (a továbbiakban: közös kérelem), a Bizottság az e cikkben meghatározott feltételek mellett közbeszerzési eljárást indíthat, amennyiben a közbeszerzés az alábbi kategóriák valamelyikébe tartozó gyógyszerekre vonatkozik:
- a) kritikus fontosságú gyógyszerek, amelyek esetében a sebezhetőségértékelés azt mutatta, hogy az ellátási láncok sebezhetőek, vagy amelyek esetében az MSSG közös közbeszerzés kezdeményezését javasolta;
 - b) közös érdekű gyógyszerek, amelyekre vonatkozóan az (EU) 2021/2282 rendelet¹⁸ 12. cikkének (4) bekezdése alapján közös klinikai értékelésről szóló jelentést tettek közzé, vagy amelyeket az említett rendelet 23. cikke (1) bekezdésének e) pontja szerinti, a tagállamok közötti önkéntes együttműködés keretében végzett klinikai értékelésnek vetettek alá.

- (2) Az (1) bekezdésben említett közös kérelem csak akkor nyújtható be, ha az érintett gyógyszer megfelel az említett bekezdésben meghatározott kritériumok egyikének, és ha a kérelmezett közbeszerzési eljárás várhatóan elősegíti a kritikus fontosságú gyógyszerekkel való ellátás biztonságának és az ilyen gyógyszerek rendelkezésre állásának javítását az Unióban, vagy adott esetben biztosítja a közös érdekű gyógyszerek rendelkezésre állását és hozzáférhetőségét.
- (3) A közbeszerzési eljárásban való részvétel valamennyi tagállam számára nyitva áll. A közös kérelem kézhezvételét követően a Bizottság a CMCG-n keresztül tájékoztatja az összes többi tagállamot a közös kérelemről, és 20 munkanapos határidőt állapít meg a tagállamok számára az eljárásban való részvételi szándékuk bejelentésére. A tagállamok számára a közbeszerzési eljárásban való részvétel önkéntes.
- (4) A Bizottság értékeli, hogy a közös kérelem indokolt-e e rendelet célkitűzéseinek tükrében. A Bizottság – a közös kérelem hasznosságának, szükségességének és arányosságának figyelembevételével – különösen azt ellenőrzi, hogy a közbeszerzés eredményezhet-e hátrányos megkülönböztetést, valamint eredményezheti-e a kereskedelem korlátozását vagy a verseny torzulását.
- (5) A Bizottság a közös kérelem kézhezvételétől számított 20 munkanapon belül tájékoztatja az érdekelt tagállamokat a döntéséről, és elutasítás esetén megindokolja azt.

- (6) Amennyiben a Bizottság értékelése alapján e rendelet célkitűzéseinek eléréséhez az szükségesnek bizonyul, a Bizottság a közbeszerzési eljárás megindítását ahhoz a feltételhez kötheti, hogy az érdekelt tagállamoknak nemzeti szükségleteiknek megfelelően kötelező minimális mennyiségeket kell elfogadniuk, vagy tartózkodniuk kell későbbi konkurens közbeszerzési eljárásokban való részvételtől. Ilyen közbeszerzési eljárás csak akkor indítható, ha az érdekelt tagállamok elfogadták ezeket a feltételeket.
- (7) Az e rendeletben előírt eltérések kivételével az e cikk szerinti közbeszerzést az (EU, Euratom) 2024/2509 rendelet³¹ 168. cikkének (3) bekezdésével összhangban kell lefolytatni.

24. cikk

A 22. cikk szerinti eljárásokra vonatkozó megállapodás

- (1) A 22. cikk hatálya alá tartozó közbeszerzési eljárásokban részt vevő tagállamok közlik a Bizottsággal a közbeszerzési eljárás szempontjából releváns összes információt. A részt vevő tagállamok biztosítják az eljárás sikeres lezárásához szükséges erőforrásokat, különösen azáltal, hogy megfelelő szakértelemmel és -ismeretekkel rendelkező személyzetet vonnak be.
- (2) A közbeszerzési eljárásra, a vállalandó kötelezettségekre és a döntéshozatali eljárásra vonatkozó gyakorlati szabályokat egy, a tagállamok és a Bizottság között létrejövő megállapodás rögzíti. Az eljárást a tagállamok által a Bizottságnak adott megbízatással összhangban kell lefolytatni.

³¹ Az Európai Parlament és a Tanács (EU, Euratom) 2024/2509 rendelete (2024. szeptember 23.) az Unió általános költségvetésére alkalmazandó pénzügyi szabályokról (átdolgozás) (HL L, 2024.9.26., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

V. fejezet

A kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó koordinációs csoport

25. cikk

A kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó koordinációs csoport létrehozása

- (1) Létrejön a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó koordinációs csoport (CMCG).
- (2) A CMCG-nek a tagállamok és a Bizottság a tagjai. Minden tagállam kijelöl egy állandó képviselőt, aki rendelkezik az e rendeletben meghatározott különböző intézkedések végrehajtásához releváns stratégiai szakértelemmel. A tagállamok szükség esetén kijelölhetnek egy helyettes állandó képviselőt és további szakértő képviselőket, akik az állandó tagállami képviselőt kísérik a CMCG különböző feladatainak támogatása érdekében. Az Ügynökség megfigyelői státusszal rendelkeznek.
- (3) A CMCG szorosan együttműködik az MSSG-vel, az Ügynökséggel és a gyógyszerekért felelős nemzeti hatóságokkal. Azokhoz a megbeszélésekhez, amelyek során szükség van a gyógyszerészeti szabályozó hatóságok véleményére is, a CMCG az MSSG-vel közös üléseket hívhat össze.
- (4) A Bizottság a titkárságon keresztül szervezi és koordinálja a CMCG munkáját. A CMCG megállapítja eljárási szabályzatát, beleértve a (6) bekezdésben említett munkacsoporttal kapcsolatos eljárásokat is.
- (5) A CMCG társelnöki tisztét a Bizottság képviselője és a tagállamok képviselője látja el; ez utóbbit a tagállamok képviselői maguk közül választják ki.

- (6) A CMCG a társelnök vagy bármely tagja javaslatára határozhat úgy, hogy munkacsoportot hoz létre.
- (7) A CMCG minden tőle telhetőt megtesz annak érdekében, hogy lehetőség szerint konszenzusra jusson a 26. cikk (2) bekezdésének d) és db) pontjában említett tanácsadás és a 26. cikk (2) bekezdésének a) pontjában és (3) bekezdésében említett véleménynyilvánítás során. Amennyiben nem sikerül konszenzust elérni, a CMCG a tagjainak kétharmados többségével alakítja ki álláspontját. Mindegyik tagállam egy szavazattal rendelkezik. Az eltérő álláspontot képviselő tagok kérhetik, hogy álláspontjukat annak indokolásával együtt rögzítsék a CMCG álláspontjában.

26. cikk

A kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó koordinációs csoport feladatai

- (1) A CMCG elősegíti a koordinációt e rendelet végrehajtásával kapcsolatban, többek között adott esetben tanácsot ad a Bizottságnak vagy a tagállamoknak kérésükre a tervezett intézkedések hatásának maximalizálása és a belső piacra vagy a nemzeti egészségügyi rendszerekre gyakorolt nem szándékolt hatások elkerülése érdekében.
- (2) Az (1) bekezdésben említett célkitűzések elérése érdekében a CMCG a következő feladatokat látja el:
- a) elősegíti a stratégiai projektekhez nyújtott pénzügyi támogatás stratégiai orientációjával kapcsolatos koordinációt, és saját kezdeményezésre vagy a Bizottság kérésére véleményt nyilvánít arra vonatkozóan, többek között – amennyiben az rendelkezésre áll – az adott kritikus fontosságú gyógyszer aktuális vagy tervezett tagállami gyártási kapacitására vonatkozó információk megosztása révén, továbbá elősegíti a kritikus fontosságú gyógyszerekkel való ellátás Unión belüli biztonságának és a kritikus fontosságú gyógyszerek, hatóanyagaik és kulcsfontosságú bemeneti anyagaik Unión belüli rendelkezésre állásának megerősítéséhez szükséges uniós kapacitásra vonatkozó megbeszéléseket;

- a) párbeszédet folytat az iparággal és más érdekelt felekkel a stratégiai projektekkel való szinergiák előmozdítása érdekében;
 - aa) a 17. cikkben említettek szerint előmozdítja a tagállamok és a Bizottság közötti információcserét, és szükség esetén elősegíti az e rendelet célkitűzéseinek elérését célzó különböző intézkedések koordinálását;
 - b) elősegíti az információcserét a 19. cikkben említett nemzeti programokkal kapcsolatban, valamint terjeszti a legjobb gyakorlatot, és adott esetben előmozdítja az önkéntes együttműködést a kritikus fontosságú gyógyszerekre vonatkozó tagállami közbeszerzési politikák terén;
 - ba) elősegíti a 20. cikk (3a) bekezdésében említett, vészhelyzeti készletekre vonatkozó követelményekkel kapcsolatos információk és irányadó elvek cseréjét;
 - c) elősegíti az együttműködésen alapuló közbeszerzési kezdeményezésekre vonatkozó stratégiai megbeszéléseket;
 - d) tanáccsal látja el az MSSG-t azzal kapcsolatban, hogy milyen prioritási sorrendben kell elvégezni a kritikus fontosságú gyógyszereknek az (EU) .../... rendelet szerinti [a hivatkozás az elfogadás után beillesztendő, vö.: COM(2023) 193 final] sebezhetőségértékelését, és szükség esetén javaslatot tesz a meglévő értékelések felülvizsgálatára vagy aktualizálására;
 - da) rendszeresen megvitatja, hogy stratégiai partnerségekkel miként lehetne hozzájárulni e rendelet célkitűzéseinek eléréséhez, valamint azt, hogy a tagállamok érintett harmadik országokkal való együttműködése és az uniós intézkedések mennyire vannak összhangban és milyen lehetséges szinergiákat rejtenek;
 - db) adott esetben tanácsot ad a Bizottságnak vagy a tagállamoknak – kérésükre – az e rendelet végrehajtásával kapcsolatos kérdésekben.
- (3) A CMCG a Bizottság vagy a tagállamok kérésére véleményt nyilváníthat a (2) bekezdés d) és db) pontjában említett tanácsadás során, valamint saját kezdeményezésére vagy a Bizottság kérésére véleményt nyilváníthat az a) pontban említettek szerint.

VI. fejezet

Nemzetközi együttműködés

27. cikk

Stratégiai partnerségek

A Tanács előjogainak sérelme nélkül a Bizottság megvizsgálja, hogy milyen stratégiai partnerségeket lehet létrehozni a kritikus fontosságú gyógyszerek, azok hatóanyagai és kulcsfontosságú bemeneti anyagai beszerzésének diverzifikálása és ennek révén az Unión belül a kritikus fontosságú gyógyszerekkel való ellátás biztonságának növelése érdekében. A Bizottság megvizsgálja továbbá, hogy adott esetben az együttműködés meglévő formáira építve hogyan támogatható az ellátás biztonsága, és miként fokozhatók a kritikus fontosságú gyógyszerek gyártásának megerősítésére irányuló erőfeszítések az Unióban. A Bizottság rendszeresen tájékoztatja a CMCG-t a folyamatban lévő megfontolásokról és értékelésekről.

VII. fejezet

Az (EU) 2024/795 rendelet módosításai

28. cikk

Az (EU) 2024/795 rendelet a következőképpen módosul:

- a) a 2. cikk (1) bekezdése a) pontjának iii. alpontja helyébe a következő szöveg lép:
- „iii. biotechnológiák, valamint bármely egyéb, a kritikus fontosságú gyógyszerekről szóló jogszabályban* meghatározott kritikus fontosságú gyógyszerek gyártása szempontjából releváns technológia;
- _____

* Az Európai Parlament és a Tanács (EU) ... rendelete a kritikus fontosságú gyógyszerek rendelkezésre állásának, az ilyen gyógyszerekkel való ellátás biztonságának, valamint a közös érdekű gyógyszerek rendelkezésre állásának és hozzáférhetőségének megerősítését célzó keret létrehozásáról, továbbá az (EU) 2024/795 rendelet módosításáról.” [D.G.: a hivatkozás kiegészítendő a „kritikus gyógyszerekről szóló jogszabály” végleges címével és közzétételi hivatkozásaival, amint rendelkezésre állnak];”

b) a 2. cikk (3) bekezdése a következő albekezdéssel egészül ki:

„E bekezdés első albekezdésétől eltérve a [kritikus fontosságú gyógyszerekről szóló jogszabály] hatálya alá tartozó és az e cikk (1) bekezdése a) pontjának iii. alpontjában említett gyógyszerek fejlesztésének vagy gyártásának értéklánca a kész gyógyszerformákra, valamint a rendeletben meghatározott kritikus fontosságú gyógyszerek kész gyógyszerformáinak előállításához szükséges gyógyszerhatóanyagokra és egyéb kulcsfontosságú bemeneti anyagokra vonatkozik.”;

c) a 2. cikk a következő (8) bekezdéssel egészül ki:

„(8) A [kritikus fontosságú gyógyszerekről szóló jogszabállyal] összhangban kijelölt, a kritikus fontosságú gyógyszerek ellátási láncainak sebezhetőségét kezelő stratégiai projektek az (1) bekezdés a) pontjának iii. alpontjában említett STEP-célkitűzéshez hozzájáruló projektnek minősülnek.”;

d) a 4. cikk (7) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(7) A nettó zéró iparról szóló rendelet, a kritikus fontosságú nyersanyagokról szóló rendelet és a [kritikus fontosságú gyógyszerekről szóló jogszabály] vonatkozó rendelkezéseivel összhangban elismert, e rendelet 2. cikkének hatálya alá tartozó stratégiai projektek, amelyek az e rendelet 3. cikkében említett programok keretében hozzájárulásban részesülnek, bármely más uniós programból – többek között a megosztott irányítás alá tartozó alapokból – is részesülhetnek hozzájárulásban, amennyiben e hozzájárulások nem ugyanazokat a költségeket fedezik. A stratégiai projekthez nyújtott, megfelelő hozzájárulásra a releváns uniós program szabályai alkalmazandók. A halmozott finanszírozás nem haladhatja meg a stratégiai projekt teljes elszámolható költségét. A különböző uniós programokból származó támogatás kiszámítható arányosan, a támogatási feltételeket meghatározó dokumentumokkal összhangban.”;

e) a 6. cikk (1) bekezdésének c) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„c) azon projektek részletei, amelyeket a nettó zéró iparról szóló rendelet, a kritikus fontosságú nyersanyagokról szóló rendelet és a [kritikus fontosságú gyógyszerekről szóló jogszabály] alapján stratégiai projektként ismertek el, amennyiben azok e rendelet 2. cikkének hatálya alá tartoznak.”

VIII. fejezet

Záró rendelkezések

29. cikk

A piaci szereplők tájékoztatási kötelezettsége

- (1) A 6. cikknek, a 8. cikknek, a 11. cikk (1) bekezdésének, a 12. cikknek, a 15. cikknek, a 16. cikk (2) bekezdésének és a 26. cikk (2) bekezdése a) pontjának alkalmazása céljából az érintett illetékes nemzeti hatóságok információt kérhetnek az ipari projektek projektgazdájától, a projektgazdától, a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaitól és a kritikus fontosságú gyógyszerek, azok hatóanyagai vagy kulcsfontosságú bemeneti anyagai ellátási és forgalmazási láncainak egyéb szereplőitől, többek között a gyógyszerek, a hatóanyagok vagy a kulcsfontosságú bemeneti anyagok importőreitől és gyártóitól, valamint ezek érintett beszállítóitól, a nagykereskedelmi forgalmazóktól, az érdekelt felek képviselői szervezeteitől vagy más olyan személyektől vagy jogalanyoktól, akik vagy amelyek engedéllyel rendelkeznek a lakossági gyógyszerellátásra, vagy arra jogosultak.
- A 30. cikk alkalmazása céljából az illetékes nemzeti hatóságok információt kérhetnek az (1) bekezdésben említett piaci szereplőktől, az ajánlatkérő szervektől és más érdekelt felektől.
- A 11. cikk (2) bekezdésének alkalmazása céljából az Ügynökség információt kérhet a projektgazdától, a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaitól, a gyógyszergyártóktól, valamint a hatóanyagok vagy kulcsfontosságú bemeneti anyagok gyártóitól vagy beszállítóitól.

- (2) Amennyiben az illetékes nemzeti hatóságok vagy adott esetben az Ügynökség az (1) bekezdés alapján információt kérnek, a szereplő jelezheti, hogy a kért információt más vonatkozó uniós jogi aktusok alapján már átadták az érintett illetékes nemzeti hatóságnak vagy az Ügynökségnek. Ilyen esetekben az érintett illetékes nemzeti hatóság vagy az Ügynökség kellően figyelembe veszi a már benyújtott információkat, amennyiben ezeket az információkat rendelkezésre bocsátották, és azok e rendelet alkalmazása céljából is felhasználhatók.
- (3) Amennyiben egy piaci szereplő az (1) bekezdés alapján információkat nyújt be, fel kell tüntetnie, hogy a szolgáltatott információk tartalmazznak-e bizalmas üzleti információkat, azonosítania kell az információk bizalmas üzleti jellegű releváns részeit, és meg kell indokolnia, hogy ezek az információk miért ilyen jellegűek. Az illetékes nemzeti hatóság vagy adott esetben az Ügynökség értékeli a szereplők által benyújtott, bizalmas kezelés iránti egyes kérelmek megalapozottságát, és a 29a. cikkel összhangban védi a bizalmas üzleti információkat az indokolatlan nyilvánosságra hozatallal szemben.

29a. cikk

A bizalmas információk kezelése

- (1) Az e rendelet végrehajtása során szerzett információk kizárólag e rendelet céljaira használhatók fel, és azokat a vonatkozó uniós és nemzeti jognak kell védenie.
- (2) A tagállamok, a Bizottság és az Ügynökség az uniós és a vonatkozó nemzeti joggal összhangban biztosítják az e rendelet alkalmazása során megszerzett és kezelt kereskedelmi és üzleti titkok, valamint más bizalmas üzleti információk védelmét.

- (3) A Bizottság, az Ügynökség és az illetékes nemzeti hatóságok, valamint azok tisztviselői, alkalmazottai és az e hatóságok felügyelete alatt dolgozó egyéb személyek – a vonatkozó uniós vagy nemzeti joggal összhangban – biztosítják a feladataik és tevékenységeik végzése során szerzett információk bizalmas jellegét. Ez a kötelezettség a CMCG ülésein a 25. cikk értelmében részt vevő összes tagállami képviselőre, megfigyelőre, szakértőre és egyéb résztvevőkre is vonatkozik.
- (4) Az e rendelet szerinti információmegosztási kötelezettségek nem alkalmazandók a tagállamok alapvető biztonsági vagy védelmi érdekeit érintő adatokra.

30. cikk

Értékelés

- (1) A Bizottság [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a következő dátumot:] legkésőbb öt évvel e rendelet alkalmazásának kezdőnapját követően, majd azt követően ötévente értékeli ezt a rendeletet, és a főbb megállapításokról jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának.
- (2) A Bizottság az értékelésében megvizsgálja e rendelet hatását és azt, hogy milyen mértékben valósultak meg az 1. cikkben meghatározott célkitűzései. Az értékelésnek a 18. cikk hatályának, érvényesülésének és hatékonyságának, valamint annak értékelését is magában kell foglalnia, hogy a rendelet mennyire van összhangban a közbeszerzés területén bekövetkezett fejleményekkel.
- (3) A nemzeti hatóságok kérésre a Bizottság rendelkezésére bocsátanak minden olyan birtokukban lévő releváns információt, amelyre a Bizottságnak szüksége van az (1) és (2) bekezdés szerinti értékeléshez és felülvizsgálathoz.

31. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás

- (1) Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.
- (2) Ezt a rendeletet [...] -tól/-től kell alkalmazni.
- (3) A 18. cikk (1) és (2) bekezdését ... [az alkalmazás (2) bekezdésben említett kezdőnapjától számított 12 hónap]-tól/-től kell alkalmazni. A 18. cikk (1) és (2) bekezdésében foglalt követelményeket az ezen időpontot követően indított közbeszerzési eljárásokra kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Strasbourgban,

az Európai Parlament részéről
az elnök

a Tanács részéről
az elnök
