

**Briuselis, 2025 m. lapkričio 26 d.
(OR. en)**

15503/25

**Tarpinstitucinė byla:
2025/0102 (COD)**

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

PRANEŠIMAS

nuo:	Nuolatinių atstovų komiteto (COREPER I)
kam:	Tarybai
Dalykas:	Pasiūlymas dėl EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTO, kuriuo nustatoma ypatingos svarbos vaistų prieinamumo ir tiekimo saugumo stiprinimo, taip pat bendro intereso vaistų prieinamumo bei galimybių jų gauti gerinimo sistema ir iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2024/795 – Bendras požiūris

IVADAS

1. 2025 m. kovo 11 d. Komisija pateikė Tarybai ir Europos Parlamentui pasiūlymą dėl ypatingos svarbos vaistų prieinamumo ir tiekimo saugumo stiprinimo, taip pat bendro intereso vaistų prieinamumo bei galimybių jų gauti gerinimo sistemos¹. Šis pasiūlymas, vadinamas Ypatingos svarbos vaistų aktu (YSVA), buvo priimtas kartu su gairėmis dėl valstybės pagalbos taisyklių taikymo YSVA kontekste.

¹ Dok. 6872/25.

Pasiūlymas buvo pateiktas neatlikus poveikio vertinimo, tačiau 2025 m. rugsėjo 2 d. buvo paskelbtas Komisijos tarnybų darbinis dokumentas², kuriame apibendrinami įrodymai, kuriais grindžiamas pasiūlymas dėl teisėkūros procedūra priimamo akto.

2. Pasiūlymo, kuriuo papildoma šiuo metu atliekama ES farmacijos srities teisės aktų peržiūra, tikslai – pagerinti vidaus rinkos veikimą sukuriant sistemą, kuria būtų didinamas ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumas ir prieinamumas Sąjungoje. Juo taip pat siekiama pagerinti kitų vaistų prieinamumą ir galimybes jų gauti, kai rinkos veikimas kitaip to neužtikrina pakankamai, kartu tinkamai atsižvelgiant į tų vaistų įperkamumą.
3. Reglamento projektas grindžiamas Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV) 114 straipsniu (įprasta teisėkūros procedūra).
4. Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetas nuomonę³ pateikė 2025 m. birželio 18 d. Europos regionų komiteto nuomonę pateikti paprašyta 2025 m. birželio 11 d. (jos vis dar laukiama).
5. Čekijos Respublikos Parlamento Senatas ir Ispanijos Parlamentas pateikė po teigiamą vertinimą, tačiau išreiškė susirūpinimą dėl tam tikrų aspektų. Rumunijos Senatas pateikė nuomonę, kurioje pareiškė susirūpinimą dėl proporcingumo ir pateikė keletą rekomendacijų. Italijos Senatas pateikė dvi rezoliucijas: vieną – teigiamą, kitą – iškeliančią susirūpinimą dėl proporcingumo. Italijos Deputatų Rūmai taip pat pateikė nuomonę, kurioje išreiškė susirūpinimą dėl proporcingumo. Švedijos Parlamentas ir Prancūzijos Senatas pateikė pagrįstas nuomones, kuriose išreiškė susirūpinimą dėl subsidiarumo dėl tam tikrų pasiūlymo dalių.
6. Europos Parlamente už nagrinėjimą atsakingas Visuomenės sveikatos (SANT) komitetas. Pranešėju paskirtas EP narys Tomislavas Sokolas (PPE, HR).

² Dok. 12444/25.

³ Dok. 10782/25.

DABARTINĖ PADĖTIS

7. Pirmininkaujanti Lenkija surengė vieną Vaistų ir medicinos priemonių darbo grupės posėdį, skirtą pasiūlymui pristatyti, ir 2025 m. birželio 20 d. EPSCO tarybos (sveikata) posėdyje surengė politinius debatus⁴. Pirmininkaujanti Danija dokumentų rinkiniui skyrė 10 darbo grupės posėdžių, kurie truko 14 dienų, per kuriuos buvo užbaigtas pirmasis nagrinėjimas ir pateikta keletas peržiūrėtų tekstų. Be to, 2025 m. spalio 15 d. posėdyje Nuolatinių atstovų komitetas pateikė papildomų gairių⁵ dėl pasiūlyme nustatytų paklausos valdymo priemonių (IV skyrius).
8. Remdamasi pasiūlymo ir peržiūrėtų tekstų nagrinėjimo rezultatais, delegacijų raštu pateiktomis pastabomis ir diskusijų darbo grupėje rezultatais, taip pat Nuolatinių atstovų komiteto pateiktomis gairėmis, pirmininkaujanti Danija pateikė visą peržiūrėtą tekstą, kurį darbo grupė išnagrinėjo 2025 m. lapkričio 6 d. posėdyje.
9. Pagrindiniai viso nagrinėjimo metu aptarti klausimai buvo šie:
 - I–II skyriuose (Bendrosios nuostatos): patikslinti ir įtraukti apibrėžtis, pavyzdžiui, atsargų nenumatytiems atvejams reikalavimai arba surinkimas; paaiškinti, kas taikoma bendro intereso vaistams, ir išbraukti 4 straipsnį dėl Sąjungos strateginių tikslų, kad vietoj to tai būtų nurodyta konstatuojamosiose dalyse;
 - III skyriuje (Reikiamos sąlygos investicijoms): centralizuoti strateginio projekto pripažinimą per paskirtąsias institucijas ir pritaikyti paskirtųjų institucijų skaičių pagal nacionalines aplinkybes, paaiškinti, ką apima administracinė parama ir parama reguliavimo klausimais, patikslinti, kad finansinės paramos sąlygos turėtų apimti tai, kas nutinka, jei vaistas išbraukiamas iš Sąjungos sąrašo, ir nustatyti pareigą Komisijai informuoti Ypatingos svarbos vaistų koordinavimo grupę (YSVKG) apie galimas finansavimo galimybes;

⁴ Dok. 9066/25.

⁵ Dok. 13579/25.

- IV skyriuje (Paklausos valdymo priemonės): didinti teisinį aiškumą ir darną suderinant terminiją su Viešųjų pirkimų direktyva; nustatyti aiškesnes atsparumo reikalavimų, taikomų viešųjų pirkimų procedūroms, specifikacijas, kurios apimtų daugiau nei tik kaina grindžiamus sutarties skyrimo kriterijus ir suteikti daugiau lankstumo dėl tų reikalavimų formos; išsamiai išdėstyti ir išplėsti šių reikalavimų taikymo išimtis; reikalauti, kad Komisija paskelbtų gaires, kuriomis būtų remiamas atsparumo reikalavimo taikymas viešiesiems pirkimams, ir kaip nustatyti, ką apima gamyba Sąjungoje, ir tvarkaraštį, per kurį Komisija priimtų tokias gaires; konstatuojamosiose dalyse įtraukti daugiau informacijos apie tarptautinių įsipareigojimų taikymo sritį; supaprastinti bendradarbiaujamųjų viešųjų pirkimų sistemą, tuo tikslu užtikrinant, kad valstybių narių naudai arba jų vardu vykdomi bendradarbiaujamieji viešieji pirkimai būtų prieinamesni, kartu užtikrinant pakankamą apimtį, 22 straipsnyje nurodytą dalyvaujančių šalių ribą sumažinant nuo devynių iki šešių; išsamiau apibrėžti apsaugos priemonės, kai nustatomi atsargų nenumatytiems atvejams reikalavimai, ir sudaryti sąlygas dalytis informacija su YSVKG kai nustatomi arba keičiami šie atsargų nenumatytiems atvejams reikalavimai;
- V skyriuje (Ypatingos svarbos vaistų koordinavimo grupė): suteikti didesnę vaidmenį valstybėms narėms, numatant YSVKG bendrapirmininkius, ir suteikti daugiau lankstumo ekspertų dalyvavimo srityje, reikiamu mastu įtraukiant pakaitinį atstovą ir papildomus ekspertus, patikslinti, kas nutinka, jei nepasiekiamas bendras sutarimas, tiksliai nustatyti YSVKG vykdomas užduotis, įskaitant keitimąsi informacija apie finansuojamus strateginius projektus ir diskusijas dėl strateginių partnerysčių;

- VIII skyriuje (Baigiamosios nuostatos): patikslinti rinkos dalyvių pareigas teikti informaciją, be kita ko, kam skiriamas prašymas, išsamiai nurodyti, kokia informacija turi būti teikiama ir kaip ši informacija turi būti tvarkoma, įtraukti naują straipsnį dėl konfidencialios informacijos tvarkymo, paprašyti Komisijos savo ataskaitose ypatingą dėmesį skirti 18 straipsnio veikimui ir nustatyti pereinamąjį laikotarpį atsparumo reikalavimo taikymui viešųjų pirkimų procedūroms, suteikiant valstybėms narėms galimybę remtis Komisijos gairėmis.

10. Lapkričio 6 d. darbo grupei išnagrinėjus tekstą, pirmininkaujanti valstybė narė nurodė, kad ji dar labiau pakoreguos tekstą, kad būtų atsižvelgta į likusius neišspręstus klausimus. Padarytos šios korekcijos:

- iš 22 straipsnio 6a dalies išbraukti bendri viešieji pirkimai;
- 18 straipsnio 2 dalyje išbrauktas paaiškinimas, ko neapima gamyba Sąjungoje, kiek tai susiję su pirmenybės teikimo Europai principu;
- 24 straipsnyje paaiškinta Komisijos atsakomybė už bendradarbiaujamuosius viešuosius pirkimus;
- 3 straipsnio 18b punkte pateiktoje apibrėžtyje ir 20 straipsnyje buvo paaiškinta, kad sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai nėra tiekimo grandinės dalis;
- 12 straipsnio 2 ir 3 dalyse terminas pagrįstai išvadai pateikti buvo pailgintas iki 90 dienų, o išimtiniais atvejais jis galės būti pratęstas iki 20 dienų, suderinant su kitais reglamentais;
- 30 straipsnyje Komisijai nustatytas tik vienas reikalavimas pateikti ataskaitą ir jai pavesta savo bendroje ataskaitoje ypatingą dėmesį skirti bendriems pokyčiams viešųjų pirkimų srityje.

11. 2025 m. lapkričio 14 d. posėdyje Nuolatinių atstovų komitetas (COREPER I) išnagrinėjo kompromisinį tekstą ir susitarė, su sąlyga, kad bus padaryti tam tikri pakoregavimai, paprašyti Tarybos susitarti dėl bendro požiūrio. Į šio pranešimo priede pateiktą kompromisinį tekstą įtrauktas papildomas 26 konstatuojamosios dalies dėl pažeidžiamumo vertinimo pakeitimas.
12. Pirmininkaujanti valstybė narė mano, kad priede pateiktu kompromisiniu tekstu veiksmingai reaguojama į delegacijų pareikštą susirūpinimą, jis yra gerai subalansuotas ir atspindi bendrą Tarybos poziciją.

IŠVADA

13. Tarybos prašoma 2025 m. gruodžio 2 d. posėdyje susitarti dėl bendro požiūrio dėl šio dokumento priede pateikiamo teksto. Šis bendras požiūris bus laikomas Tarybos įgaliojimais būsimose derybose su Europos Parlamentu taikant įprastą teisėkūros procedūrą.

2025/102 (COD)

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS

kuriuo nustatoma ypatingos svarbos vaistų prieinamumo ir tiekimo saugumo stiprinimo, taip pat bendro intereso vaistų prieinamumo bei galimybių jų gauti gerinimo sistema ir iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2024/795

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 114 straipsnį,

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę⁶,

laikydami įprastos teisėkūros procedūros,

kadangi:

⁶ OL C [...], [...], p. [...].

- (1) ypatingos svarbos vaistų prieinamumas yra labai svarbus Sąjungai ir vidaus rinkos veikimui. Pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (toliau – SESV) 9 straipsnį ir Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos (toliau – Chartija) 35 straipsnį nustatydamą ir įgyvendinama visą Sąjungos politikos ir veiklos kryptis Sąjunga turi užtikrinti aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugą. Siekiant šio tikslo ir norint apsaugoti visuomenės sveikatą visoje Sąjungoje yra labai svarbu, kad būtų prieinami saugūs, veiksmingi ir aukštos kokybės vaistai. Todėl, siekiant apsaugoti vidaus rinkos veikimą, būtina sukurti bendrą Sąjungos sistemą, kad būtų kolektyviai reaguojama į iššūkius, ir didinant ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumą bei prieinamumą;
- (2) pastaraisiais metais Sąjungoje vis dažniau pristinga vaistų, tarp jų – vaistų, dėl kurių nepakankamo tiekimo pacientams padaroma didelė žala arba kyla didelės žalos rizika;
- (3) pagrindinės vaistų stygiaus priežastys gali būti labai skirtingos ir sudėtingos, o problemų kyla visoje vaistų vertės grandinėje. Visų pirma, vaistų stygių gali lemti tiekimo grandinės sutrikimai ir pažeidžiamumas, turintys poveikį pagrindinių veikliųjų medžiagų ir komponentų tiekimui. Tai, be kita ko, esama priklausomybė nuo riboto tiekėjų skaičiaus visame pasaulyje ir Sąjungos pajėgumų gaminti tam tikrus vaistus, jų veikliąsias medžiagas ar pagrindines vaistines medžiagas trūkumas. Įvairindama tiekimo šaltinius ir investuodama į vietos gamybą, Sąjunga gali sumažinti riziką, kad ji patirs vaistų stygių;

- (4) priklausomybę nuo trečiųjų šalių tiekėjų, visų pirma tiekiančių pagrindines žaliavas ir veikliąsias medžiagas, padidino Sąjungos pramonės patiriami sunkumai ir investicijų į gamybos pajėgumus trūkumas. Ypatingos svarbos vaistų, jų pagrindinių žaliavų ir veikliųjų medžiagų, kurie dažnai rinkoje jau yra ilgą laiką ir laikomi palyginti nebrangiais, naujų gamybos pajėgumų kūrimas arba jau esamų pajėgumų modernizavimas Sąjungoje šiuo metu nėra laikomas pakankamai patrauklia galimybe privačiosioms investicijoms, be kita ko, atsižvelgiant į tai, kad kitose pasaulio šalyse energijos sąnaudos yra mažesnės, o aplinkos apsaugos ir kitų teisinių reikalavimų nėra tiek daug. Su gamyba Sąjungoje susijusius pramonės sunkumus dar labiau padidina darbo jėgos trūkumas ir specializuotų įgūdžių vaistų gamybos srityje poreikis. Tikslinės finansinės paskatos, supaprastinti administraciniai procesai ir geresnis koordinavimas Sąjungos lygmeniu gali padėti remti pastangas didinti gamybos pajėgumus Sąjungoje ir stiprinti ypatingos svarbos vaistų tiekimo grandines;
- (5) siekdama padidinti vaistų tiekimo saugumą ir taip padėti užtikrinti aukšto lygio visuomenės sveikatos apsaugą, Sąjunga įgyvendino įvairias priemones, kuriomis prisidedama prie Europos sveikatos sąjungos kūrimo. Visų pirma, siekiant užkirsti kelią ypatingos svarbos vaistų tiekimo sutrikimams ir juos sumažinti visose valstybėse narėse, Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2022/123⁷ buvo sustiprinti Europos vaistų agentūros (toliau – Agentūra) įgaliojimai, sustiprinus stebėsenos, koordinavimo ir pranešimo mechanizmus. Tuo reglamentu taip pat įsteigta Agentūros Vykdomoji vaistų stygiaus ir saugumo iniciatyvinė grupė (toliau – VSIG), kurią sudaro Agentūros ir valstybių narių atstovai, kad būtų koordinuojami skubūs veiksmai Sąjungoje siekiant valdyti esamą stygių ir su vaistų kokybe, sauga bei veiksmingumu susijusius klausimus;

⁷ 2022 m. sausio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2022/123 dėl didesnio Europos vaistų agentūros vaidmens pasirengimo vaistų ir medicinos priemonių krizei ir jos valdymo srityje (OL L 20, 2022 1 31, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>).

- (6) be to, Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES).../...⁸ Nr. [įrašyti nuorodą priėmus COM(2023) 193 final] dar labiau sustiprinamas vaistų tiekimo ir prieinamumo tęstinumas plėtojant pagrindines užduotis, kurios Agentūrai jau pavestos Reglamentu (ES) 2022/123, ir nustatoma veiklos, kurią turi vykdyti valstybės narės ir Agentūra, kad pagerintų Sąjungos gebėjimą veiksmingai ir koordinuotai reaguoti, siekiant remti vaistų stygiaus valdymą ir tiekimo saugumą, be kita ko, griežtinant rinkodaros leidimų turėtojų pareigas, susijusias su stygiaus prevencija ir pranešimų teikimu, sistema;
- (7) tačiau, nepaisant rinkodaros leidimų turėtojams teisės aktais nustatytų įpareigojimų užtikrinti nuolatinį vaistų tiekimą pacientų paklausai patenkinti ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2022/123 ir Reglamentu (ES).../... [įrašyti nuorodą priėmus COM(2023)193 final] nustatyto papildomo reguliavimo mechanizmo, kuriuo siekiama sumažinti vaistų stygių ir į jį reaguoti, vien rinkų veikimas ne visada užtikrina vaistų prieinamumą. Ši rizika itin akivaizdi sutrikus tiekimo grandinei, ypač kai konkretaus vaisto tiekimas priklauso nuo riboto skaičiaus tiekėjų visame pasaulyje ir gamybos įrenginių arba kai yra didelė priklausomybė nuo vienos ar tik kelių trečiųjų šalių;

⁸ ... m. ... d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) .../..., kuriuo nustatomos Sąjungos žmonėms skirtų vaistų rinkodaros leidimų suteikimo ir priežiūros procedūros ir taisyklės, kuriomis reglamentuojama Europos vaistų agentūros veikla, iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 1394/2007 ir Reglamentas (ES) Nr. 536/2014 ir panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 726/2004, Reglamentas (EB) Nr. 141/2000 ir Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006 (OL ...) [LB: prašom įrašyti paskelbimo nuorodas]).

- (8) kadangi Sąjungos vaistų rinka tebėra susiskaidžiusi, reikia geriau koordinuoti valstybių narių veiksmus, kad būtų visapusiškai išnaudotas Sąjungos potencialas didinti vaistų tiekimo saugumą, neginčijant to, kad už sveikatos paslaugų ir medicininės priežiūros organizavimą ir teikimą yra atsakingos valstybės narės. Nekoordinuotomis nacionalinėmis priemonėmis gali būti sutrikdyta vidaus rinka, platesnio masto tiekimo grandinės problemos lieka neišspręstos, be to, jų nepakanka tarpvalstybiniais klausimams, įskaitant Sąjungos priklausomybę nuo trečiųjų šalių, išspręsti. Todėl vaistų reglamentavimo sistemą reikia papildyti tiksliniais veiksmais, kuriais būtų numatytas tolesnis derinimas;
- (9) kai kuriose valstybėse narėse pacientams vis dar gali būti neprieinami kai kurie bendro intereso vaistai, kurie yra labai svarbūs teikiant pacientams pritaikytas sveikatos priežiūros paslaugas, ir stigti galimybių jų gauti, nors tiekimo saugumo problemos jiems poveikio neturi. Tai gali lemti įvairūs veiksniai, įskaitant vaisto ar geografinės paklausos rinkos dydį, kurie gali turėti įtakos galimybei laiku gauti vaistų tam tikrose valstybėse narėse;
- (10) kalbant apie vaistus, turėtų būti užtikrintas sklandus vidaus rinkos veikimas ir aukštas žmonių sveikatos apsaugos lygis, be to, turėtų būti siekiama papildyti kitus Sąjungos farmacijos srities teisės aktus numatant suderintą sistemą, kuria būtų remiamos valstybių narių koordinuotos pastangos skatinti investicijas į naujus ir esamus ypatingos svarbos vaistų gamybos pajėgumus, o valstybės narės būtų skatinamos strategiškai naudoti viešųjų pirkimų priemonės, taip pat būtų koordinuojami valstybių narių metodai, be kita ko, pasinaudojant sutelktąja paklausa ir taikant Komisijos supaprastintas bendradarbiaujamojo ypatingos svarbos ir bendro intereso vaistų viešųjų pirkimų procedūras. Atsižvelgiant į tarptautinį tiekimo saugumo aspektą, turėtų būti skatinamas tarptautinis bendradarbiavimas, visų pirma todėl, kad tiekimo grandinių įvairinimas ir bendras tiekimo padidėjimas yra elementai, padedantys užtikrinti tiekimo saugumą;

- (11) šiuo reglamentu nustatytomis priemonėmis nedaromas poveikis rinkodaros leidimų turėtojų pareigoms, visų pirma nustatytoms Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje (ES).../... [įrašyti nuorodą į atitinkamą straipsnį priėmus COM(2023)192 final], Reglamente (ES).../... [įrašyti nuorodą priėmus COM(2023) 193 final] ir Reglamente (ES) 2022/123, įskaitant pareigą užtikrinti pakankamą vaistų tiekimą, neviršijant jų atsakomybės ribų. Šios priemonės yra suderintos su vidaus rinkos principais. Šiuo reglamentu nedaromas poveikis Sąjungos konkurencijos teisei, įskaitant antimonopolines, susijungimų ir valstybės pagalbos taisykles;
- (12) nors pagrindinis šio reglamento tikslas turėtų būti pagerinti vidaus rinkos veikimą sukuriant sistemą, kuria siekiama stiprinti ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumą ir užtikrinti jų prieinamumui, taip pat bendro intereso vaistų prieinamumą bei galimybes jų gauti, atsižvelgiant į tai, kad ypatingos svarbos vaistų trūkumas gali daryti poveikį visos ekonomikos veikimui, šiuo reglamentu taip pat turėtų būti remiamas Sąjungos konkurencingumas skatinant stabilesnę ir nuspėjamesnę rinkos aplinką, skatinant investicijas ir remiant inovacijas farmacijos sektoriuje. Be to, ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumo ir prieinamumo bei bendro intereso vaistų prieinamumo ir galimybių jų gauti užtikrinimas turėtų prisidėti prie Sąjungos pasirengimo, atsparumo ir ekonominio bei bendro saugumo, be kita ko, tais atvejais, kai kyla tarpvalstybinių tiekimo grandinių sutrikdymo rizika;
- (13) atsižvelgiant į įvairias pagrindines ypatingos svarbos vaistų ir bendro intereso vaistų prieinamumo problemų priežastis, kai kurios priemonės turėtų būti taikomos tik ypatingos svarbos vaistams;

- (14) ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumo ir prieinamumo pacientams Sąjungoje užtikrinimas siekiant apsaugoti visuomenės sveikatą ir Sąjungos ekonominę bei bendrą saugumą yra strateginis Sąjungos tikslas. Šiam tikslui pasiekti svarbu, kad valstybės narės ir Komisija bendradarbiautų, siekdamos stiprinti ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumą ir užtikrinti nenutrūkstamą prieinamumą Sąjungoje taikydamos priemones, kuriomis visapusiškai išnaudojamas vidaus rinkos potencialas. Dedant šias pastangas Komisijai tenka svarbus vaidmuo remti koordinuotas valstybių narių pastangas;
- (15) siekiant užtikrinti, kad priemonės būtų tikslinės, veiksmingos ir proporcingos, labai svarbu sudaryti tiksliai apibrėžtą ypatingos svarbos vaistų sąrašą. Ypatingos svarbos vaistai, kuriems taikomas šis reglamentas, turėtų būti vaistai, dėl kurių nepakankamo tiekimo pacientams padaroma didelė žala arba kyla didelės žalos rizika. Dėl šios priežasties šis reglamentas turėtų būti taikomas ypatingos svarbos vaistams, įtrauktiems į Sąjungos ypatingos svarbos vaistų sąrašą, nustatytą Reglamentu (ES).../... [įrašyti nuorodą priėmus COM(2023) 193 final]. Tas sąrašas sudarytas remiantis Europos vaistų agentūros ir valstybių narių agentūrų, kurios 2024 m., laukdamos farmacijos teisės aktų reformos, parengė 276 ypatingos svarbos vaistų sąrašą, patirtimi;

- (16) siekiant užtikrinti, kad priemonės būtų taikomos pagrįstais ir proporcingais atvejais, būtina įrodyti, kad tam tikromis priemonėmis sprendžiama konkretaus ypatingos svarbos vaisto tiekimo grandinių pažeidžiamumo problema. Šis reglamentas turėtų būti grindžiamas pažeidžiamumo vertinimu, atliktu taikant bendruosius farmacijos srities teisės aktus pagal Reglamentą (ES) Nr. .../... [įrašyti nuorodą priėmus COM(2023) 193 final]. Siekiant nustatyti tiekimo grandinių pažeidžiamumą, būtina išnagrinėti visų vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikti Sąjungoje ir kurių sudėtyje yra ta pati veiklioji medžiaga ir kurių vartojimo būdas bei formuluotė yra tokie patys, apibendrintus duomenis. Toks požiūris leidžia nustatyti, ar ypatingos svarbos vaisto, kurio sudėtyje yra tam tikros veikliosios medžiagos, atveju Sąjunga yra labai priklausoma nuo vienos ar kelių trečiųjų šalių, arba nuo vos kelių vietų, kuriose gaminamos veikliosios medžiagos, pagrindinės žaliavos ar gatavos farmacinės formos;
- (17) tam tikri projektai gali turėti teigiamą poveikį tiekimo saugumui, nes jais didinami Sąjungos ypatingos svarbos vaistų gamybos pajėgumai ir Sąjungos tiekimo grandinių atsparumas. Siekiant skatinti privačias investicijas į šiuos projektus, reikėtų nustatyti strateginių projektų koncepciją. Atsižvelgdama į savo vaidmenį užtikrinant Sąjungos ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumą, atitinkama leidimus išduodanti institucija turėtų laikyti, kad projektai, valstybių narių paskirtųjų institucijų pripažinti strateginiais projektais, atitinka viešąjį interesą. Siekdamas užtikrinti tinkamą jų įgyvendinimą, nacionalinės institucijos turėtų užtikrinti, kad atitinkamos leidimų išdavimo procedūros vyktų nepagrįstai nedelsiant, visų pirma taikydamos bet kokios formos pagreitintas procedūras, nustatytas taikytinoje Sąjungos ir nacionalinėje teisėje. Nacionalinės valdžios institucijos, kai įmanoma, turėtų apsvarstyti galimybę racionalizuoti savo veiklą ir sudaryti sąlygas reikiamą informaciją teikti skaitmeniniu būdu;

- (18) paskirtoji institucija, nepagrįstai nedelsdama, turėtų įvertinti, ar konkretus projektas yra strateginis projektas. Siekiant paspartinti ir palengvinti strateginių projektų įgyvendinimą, jiems turėtų būti taikomos supaprastintos administracinės procedūros, pirmenybės statusas vykdant leidimų išdavimo procedūras ir susijusių ginčų sprendimo procedūras, kai šios procedūros jau numatytos pagal nacionalinę teisę, taip pat jiems turėtų būti teikiama tikslinė reguliavimo parama. Šiuo atžvilgiu valstybės narės ypatingą dėmesį turėtų skirti mažosioms ir vidutinėms įmonėms (MVI), kad jos turėtų sąžiningas galimybes inicijuoti strateginius projektus;
- (18a) projekto rengėjas gali prašyti, kad jo leidimo prašymui būtų suteiktas aukščiausios nacionalinės svarbos statusas, jei toks statusas numatytas nacionalinėje teisėje, ir prašymas būtų atitinkamai tvarkomas. Nacionalinės institucijos prašymui išduoti leidimą turi suteikti aukščiausios nacionalinės svarbos statusą, nedarant poveikio Sąjungos teisėje nustatytoms prievolėms;
- (18b) projekto rengėjas gali prašyti, kad visos ginčų sprendimo procedūros, bylinėjimasis, apeliaciniai skundai ir apskundimo teismine tvarka priemonės, susijusios su leidimų išdavimo procedūra ir leidimų vykdyti strateginius projektus Sąjungoje išdavimu, nacionaliniuose teismuose ar kolegijose, be kita ko kiek tai susiję su tarpininkavimu ar arbitražu, jei tokios institucijos egzistuoja pagal nacionalinę teisę ir į jas galima kreiptis dėl šio tipo ginčų, būtų laikomos skubiomis, jeigu tokios skubos procedūros numatomos nacionalinėje teisėje dėl leidimų išdavimo procedūrų ir joje numatyta apimtimi. Vykdam tokias skubos procedūras turi būti gerbiamos įprastai taikomos asmenų arba vietos bendruomenių teisės į gynybą;
- (19) vaistų gamyba daro poveikį aplinkai ir gali neigiamai paveikti ne tik pačią aplinką, bet ir žmonių sveikatą. Poveikio aplinkai vertinimai ir leidimai, kurių reikalaujama pagal Sąjungos teisę, yra neatsiejama strateginių projektų leidimų išdavimo procedūros dalis ir esminė apsaugos priemonė, kuria užtikrinama, kad nebūtų daromas neigiamas poveikis aplinkai arba jis būtų kuo mažesnis. Tačiau, siekiant užtikrinti, kad strateginių projektų leidimų išdavimo procedūros būtų nuspėjamos ir savalaikės, turėtų būti įmanoma supaprastinti reikiamas atitinkamos institucijos atliekamas vertinimų ir leidimų išdavimo procedūras, kartu nesumažinant aplinkos apsaugos lygio;

- (20) įgyvendinti strateginius projektus gali trukdyti konfliktai dėl žemės naudojimo. Atitinkama nacionalinė, regioninė ar vietos valdžios institucija, atsakinga už zonų, teritorijų ir žemės naudojimo planų rengimą, turėtų apsvarstyti, ar į tokius planus, kai tinkama, reikia įtraukti tam tikras nuostatas, susijusias su strateginiais projektais. Tie planai gali padėti užtikrinti viešojo intereso ir bendros gerovės pusiausvyrą, sumažinti konfliktų potencialą ir paspartinti tvarų strateginių projektų įgyvendinimą Sąjungoje;
- (20a) šiuo reglamentu nedaroma poveikio pareigoms pagal 1998 m. birželio 25 d. Orhuse pasirašytą Jungtinių Tautų Europos ekonomikos komisijos (UNECE) konvenciją dėl teisės gauti informaciją, visuomenės dalyvavimo priimant sprendimus ir teisės kreiptis į teismus aplinkosaugos klausimais ir pagal 1991 m. vasario 25 d. Espe pasirašytą UNECE konvenciją dėl poveikio aplinkai vertinimo tarpvalstybiniame kontekste, taip pat jos Strateginio aplinkos vertinimo protokolą, pasirašytą 2003 m. gegužės 21 d. Kyjive;
- (21) atsižvelgiant į tai, kad vaistų gamyba, įskaitant ypatingos svarbos vaistų, veikliųjų medžiagų ir pagrindinių žaliavų gamybos vietų steigimą, plėtrą ar modernizavimą, yra imli kapitalui, skatinant gamybą Sąjungoje labai svarbų vaidmenį gali atlikti tikslinė finansinė parama. Finansinė parama investicijoms į gamybos pajėgumus Sąjungoje gali būti pagrįsta siekiant padidinti ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumą ir tais atvejais, kai vien privačiųjų investicijų nepakanka. Valstybės narės turėtų galėti pirmumo tvarka teikti finansinę paramą strateginiams projektams, kuriais sprendžiamos konkrečios tiekimo grandinių pažeidžiamumo problemos, kartu užtikrinant, kad tokia parama atitiktų Sąjungos valstybės pagalbos taisykles. Šiuo tikslu Komisijos tarnybos, siekdamos padėti valstybėms narėms, pateikė konkrečias gaires, kuriomis paaiškinamas ES valstybės pagalbos taisyklių taikymas, o prireikus tos gairės bus atnaujinamos;

- (22) siekiant sudaryti palankesnes sąlygas investicijoms į strateginius projektus, gali būti naudojamas Sąjungos lygmens finansavimas. Strateginiai projektai gali būti remiami pagal ES finansavimo priemones, įskaitant (bet tuo neapsiribojant) programą „ES – sveikatos labui“⁹, Skaitmeninės Europos programą¹⁰ ir programą „Europos horizontas“¹¹ (pavyzdžiui, dėl Reglamento (ES) 2021/695 5 straipsnio d punkte nurodytų veikliųjų medžiagų), taip pat Europos strateginių technologijų platformą (STEP), jei jie atitinka šiose priemonėse nustatytus kriterijus. Už Sąjungos programas, kurioms taikomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2024/795¹² (STEP), atsakingos institucijos visų pirma turėtų apsvarstyti galimybę remti strateginius projektus, kuriais sprendžiama tiekimo grandinių pažeidžiamumo problema, todėl Reglamentas (ES) 2024/795 turėtų būti iš dalies pakeistas;

⁹ 2021 m. kovo 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/522, kuriuo nustatoma 2021–2027 m. laikotarpio Sąjungos veiksmų sveikatos srityje programa (programa „ES – sveikatos labui“) ir panaikinamas Reglamentas (ES) Nr. 282/2014, (OL L 107, 2021 3 26, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj>).

¹⁰ 2021 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/694, kuriuo nustatoma Skaitmeninės Europos programa ir panaikinamas Sprendimas (ES) 2015/2240, (OL L 166, 2021 5 11, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21>).

¹¹ 2021 m. balandžio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/695, kuriuo sukuriamą bendroji mokslinių tyrimų ir inovacijų programa „Europos horizontas“, nustatomos su ja susijusios dalyvavimo ir sklaidos taisyklės ir panaikinami reglamentai (ES) Nr. 1290/2013 ir (ES) Nr. 1291/2013, (OL L 170, 2021 5 12, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).

¹² 2024 m. vasario 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2024/795, kuriuo sukuriamą Europos strateginių technologijų platforma (STEP) ir iš dalies keičiami Direktyva 2003/87/EB bei reglamentai (ES) 2021/1058, (ES) 2021/1056, (ES) 2021/1057, (ES) Nr. 1303/2013, (ES) Nr. 223/2014, (ES) 2021/1060, (ES) 2021/523, (ES) 2021/695, (ES) 2021/697 ir (ES) 2021/241, (OL L, 2024/794, 2024 2 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj>).

- (23) siekiant užtikrinti labiau koordinuotą požiūrį į finansinę paramą, tikslinga, kad valstybės narės ir Komisija keistųsi informacija apie finansinę paramą strateginiams projektams. Kalbant apie strateginius projektus, kuriems gautas ES finansavimas, paramos gavėjai turėtų laikytis atitinkamų komunikacijos ir matomumo didinimo taisyklių¹³;
- (24) atsižvelgiant į tai, kad valdžios institucijos ar subjektai yra pagrindiniai stacionarinės sveikatos priežiūros sektoriaus vaistų pirkėjai ir kad vaistų viešieji pirkimai yra galinga priemonė siekiant padidinti tiekimo saugumą, būtina nustatyti taisykles, kuriomis būtų skatinamas tiekimo atsparumas vykdant ypatingos svarbos vaistų viešųjų pirkimų procedūras, patenkančias į Direktyvos 2014/24/ES taikymo sritį;
- (24a) atsparumas gali būti skatinamas įvairiomis priemonėmis, atsižvelgiant į padėtį rinkoje ir visuomenės sveikatos aspektus. Esminis svertas – aktyvus naudojimas sutarties skyrimo kriterijais, kuriais būtų pripažįstami ne tik kainos, bet ir kokybės aspektai. Valstybės narės ir perkančiosios organizacijos turėtų išlaikyti lankstumą priimti sprendimą dėl tinkamiausio požiūrio atsižvelgdamos į padėtį rinkoje ir konkrečius savo poreikius. Atsparumo reikalavimai gali būti, *inter alia*, susiję su atsargų saugojimo pareigomis, įvairių tiekėjų skaičiumi, pažangiausia tiekimo grandinių stebėsena, tiekimo grandinės skaidrumu ir sutarčių vykdymo sąlygomis dėl pristatymo laiku bei priemonių, taikomų, jei nepristatoma laiku, o valstybės narės galėtų papildomai juos patikslinti nacionaliniu lygmeniu. Šie reikalavimai nekliudo perkančiosioms organizacijoms taikyti viešųjų pirkimų procedūras, pagal kurias sutartys būtų skiriamos daugiau nei vienam laimėtojų (kelių laimėtojų metodai);

¹³ Komunikacijos ir matomumo didinimo taisyklės. ES leidinių biuras.

- (25) skirtingų valstybių narių perkančiosios organizacijos skirtingai viešųjų pirkimų procedūrose nustato ir naudoja atsparumo reikalavimus, todėl praktika skiriasi. Tai galėtų neigiamai paveikti vidaus rinką, nes dėl to atsiranda tarpvalstybinio dalyvavimo kliūčių, o konkurso dalyviams trūksta nuspėjamumo. Siekiant išvengti tokių neigiamų padarinių, turėtų būti privaloma taikyti atsparumo reikalavimus ir turėtų būti remiama labiau racionalizuota praktika;
- (26) siekiant užtikrinti aukštą visuomenės sveikatos apsaugos ir tiekimo saugumo lygį, viešuosius pirkimus būtina vykdyti taip, kad Vaistų stygiaus iniciatyvinei grupei (VSIG) atlikus pažeidžiamumo vertinimą ir nustatčius grėsmę tiekimo saugumui keliančią priklausomybę nuo vienos ar kelių Sąjungai nepriklausančių šalių, būtų skatinamas tiekėjų įvairinimas ir teikiama pirmenybė Europoje pagamintiems ypatingos svarbos vaistams ar jų veikliosioms medžiagoms. Atliekant šį pažeidžiamumo vertinimą bus nustatytas ypatingos svarbos vaistų tiekimo grandinių pažeidžiamumas, įskaitant priklausomybės nuo Sąjungai nepriklausančių šalių lygį; jo rezultatais valstybės narės galės pasinaudoti dėdamos pastangas mažinti priklausomybę ir skatinti įvairinimą. Reikalavimai, kuriais teikiama pirmenybė Sąjungoje pagamintiems ypatingos svarbos vaistams ar jų veikliosioms medžiagoms, turėtų būti taikomi atsižvelgiant į Sąjungos tarptautinius įsipareigojimus, įskaitant PPO Sutartį dėl viešųjų pirkimų ir kitus atitinkamus Sąjungai privalomus tarptautinius susitarimus, ir turėtų būti vertinami kiekvieno iš šių tarptautinių susitarimų atžvilgiu;
- (27) turi būti gerbiama valstybių narių atsakomybė už savo sveikatos politikos apibrėžimą ir už sveikatos paslaugų ir sveikatos priežiūros organizavimą bei teikimą, taip pat finansinių išteklių paskirstymą, kaip nurodyta SESV 168 straipsnio 7 dalyje. Todėl, perkančiosios organizacijos turėtų turėti galimybę išimtiniais atvejais taikyti viešųjų pirkimų metodus, kurie skiriasi nuo nustatytųjų šiame reglamente, jei jie atitinka Sąjungos tarptautinius įsipareigojimus ir jei tai pateisinama atsižvelgiant į su rinkos analize arba sveikatos paslaugų finansavimu susijusius aspektus;

- (28) taikant viešųjų pirkimų procedūrų reikalavimus turėtų būti atsižvelgiama į kiekvienos viešųjų pirkimų procedūros konkrečias rinkos sąlygas ir visuomenės sveikatos poreikius, o kartu – į aspektus, susijusius su vaistų įperkamumu. Tam tikri reikalavimai gali būti nepagrįsti, jei dėl jų perkantieji subjektai patiria neproporcingų išlaidų, atgrasomi dalyviai ir todėl nepateikiama jokių pasiūlymų arba tais atvejais, kai per dvejus metus iki planuojamos naujos viešųjų pirkimų procedūros pradžios tai pačiai perkančiajai organizacijai pradėjus panašią viešųjų pirkimų procedūrą nebuvo pateikta jokių tinkamų pasiūlymų arba prašymų dalyvauti. Perkančiosios organizacijos gali daryti prielaidą, kad pasiūlymai, kurių kaina viršija perkančiosios organizacijos biudžetą, nustatytą ir dokumentais patvirtintą prieš pradedant viešųjų pirkimų procedūrą, laikytini neproporcingų išlaidų reikalaujančiais pasiūlymais. Analogiškai perkančiosios organizacijos turėtų turėti galimybę netaikyti reikalavimų, kai tai tikrai būtina dėl ypatingos skubos priežasčių, susidariusiu dėl įvykių, kurių perkančioji organizacija negalėjo numatyti, o aplinkybės, kuriomis remiamasi ypatingai skubai pateisinti nepriklauso nuo perkančiosios organizacijos;
- (29) Komisija turėtų paskelbti gaires, kuriomis valstybėms narėms ir perkančiosioms organizacijoms būtų padedama įgyvendinti ir taikyti pareigas naudoti atsparumo reikalavimus ir reikalavimus, kuriais teikiama pirmenybė Europoje pagamintiems ypatingos svarbos vaistams arba jų veikliosioms medžiagoms, kad būtų padidintas tiekimo saugumas. Gairėse turėtų būti pateikiami pagrindiniai principai, kaip nustatyti, ar ypatingos svarbos vaistai ar jų veikliosios medžiagos yra pagaminti Sąjungoje, ir sprendžiamas nustatyto tiekimo grandinių pažeidžiamumo ir priklausomybės nuo Sąjungai nepriklausančių šalių klausimas. Gairės turėtų būti paskelbtos ne vėliau kaip po 6 mėnesių nuo šio reglamento įsigaliojimo;

- (30) vaistų viešieji pirkimai valstybėse narėse organizuojami skirtingai, įtraukiant įvairius subjektus. Siekdamas stiprinti ypatingos svarbos vaistų tiekimo grandinių saugumą, valstybės narės turėtų sukurti nacionalines programas, kuriomis jų teritorijoje perkančiosios organizacijos būtų skatinamos viešųjų pirkimų procedūrose nuosekliai taikyti reikalavimus. Tokiomis programomis taip pat turėtų būti skatinama, remiantis nuodugnia rinkos analize, nuosekliai taikyti kelių laimėtojų metodus, kai tai naudinga. Siekiant užtikrinti visapusišką požiūrį ir atsižvelgiant į tai, kad ypatingos svarbos vaistai taip pat svarbūs ambulatorinės sveikatos priežiūros sektoriui, kuriame jie dažnai perkami ne per viešųjų pirkimų procedūras, šios programos taip pat gali apimti kitas priemones, skirtas tiekimo grandinės atsparumui ir tvarumui stiprinti, kai tinkama, taikant su kainodara ir kompensavimu susijusias priemones. Programos turėtų būti pateikiamos susipažinti Komisijai ir Ypatingos svarbos vaistų koordinavimo grupei (YSVKG), įsteigtai šiuo reglamentu, kad valstybėms narėms būtų lengviau keistis geriausia patirtimi ir koordinuoti veiksmus. Šis bendradarbiavimas turėtų padidinti bendrą įvairių siekiant užtikrinti ypatingos svarbos vaistų tiekimą priimtų priemonių veiksmingumą, kartu laikantis subsidiarumo ir proporcingumo principų;

- (31) kai kurios valstybės narės rinkodaros leidimų turėtojams ir kitiems vaistų tiekimo grandinės ekonominės veiklos vykdytojams nustato sveikatos paslaugų teikėjų ir pacientų atžvilgiu taikomas pareigas kaupti atsargas nenumatytiems atvejams, kad jų teritorijoje būtų užtikrintas vaistų tiekimo saugumas. Atsargos nenumatytiems atvejams turi būti skiriamos nuo valstybei priklausančių nacionalinių, regioninių ar vietos atsargų kaupimo, kad būtų galima pasirengti konkrečiai krizei ir ją valdyti. Atsargos nenumatytiems atvejams galėtų daryti neigiamą poveikį vidaus rinkai, be kita ko, atitinkamų vaistų prieinamumui kitose valstybėse narėse. Nustatant tokius atsargų nenumatytiems atvejams reikalavimus turėtų būti atsižvelgiama į tai, kad bet kokie laisvo prekių judėjimo apribojimai yra pateisinami visuomenės sveikatos apsaugos tikslu, taigi atitinka Sutartis ir Europos Sąjungos Teisingumo Teismo jurisprudenciją. Kad būtų išvengta neigiamo poveikio vidaus rinkai, valstybės narės, nustatydamos arba keisdamos esamus vaistų atsargų nenumatytiems atvejams reikalavimus, be kita ko, nustatydamos, kokiems vaistams jie taikomi, kokio dydžio atsargų reikia, ir koks turi būti tokių atsargų sukaupimo tvarkaraštis, taip pat turėtų atsižvelgti į proporcingumo, skaidrumo ir solidarumo principus. Tokie reikalavimai neturėtų kliudyti valstybėms narėms padėti kitoms valstybėms narėms, prašančioms paramos pagal 2023 m. Vaistų stygiaus iniciatyvinės grupės (VSIG) sukurtą savanorišką solidarumo mechanizmą. Valstybės narės turėtų deramai atsižvelgti į būsimas Komisijos gaires, kuriomis siekiama palengvinti valstybių narių įsipareigojimų vykdymą, susijusį su vidaus rinkos ir laisvo prekių judėjimo reikalavimų laikymusi siūlant ir nustatant atsargų nenumatytiems atvejams reikalavimus. Valstybės narės turėtų laikytis esamų Sąjungos teisėje nustatytų pareigų dėl pranešimo apie techninius reglamentus ir technines kliūtis vidaus rinkoje, įskaitant Direktyvoje (ES) 2015/1535 nustatytas pareigas;

- (32) ypatingos svarbos vaistų ir bendro intereso vaistų prieinamumas ir galimybės jų gauti Sąjungoje skiriasi, ir kai kurioms valstybėms narėms tai daro neproporcingą poveikį. Ypatingos svarbos vaistų ir bendro intereso vaistų bendradarbiaujamieji viešieji pirkimai gali būti stipri jų tiekimo saugumo ir galimybių jų gauti gerinimo priemonė;
- (33) Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2014/24/ES¹⁴ numatyta galimybė vykdyti viešuosius pirkimus, kuriuose dalyvautų skirtingų valstybių narių perkančiosios organizacijos. Nors nustatyta, kad naudinga padidinti mažų rinkų patrauklumą tiekėjams ir taip užtikrinti geresnį vaistų prieinamumą, tačiau tam reikia daug laiko ir išteklių, ypač pradiniam etape, todėl tai laikoma ribojančiu veiksniu. Siekdama palengvinti viešųjų pirkimų iniciatyvų, kuriose dalyvauja įvairių valstybių narių perkančiosios organizacijos, įgyvendinimą, Komisija, gavusi prašymą, turėtų teikti pagalbą preliminariniame tokios viešųjų pirkimų iniciatyvos rengimo etape. Dalyvaujančios valstybės narės gali susitarti tęsti procedūrą be Komisijos pagalbos, be kita ko, susitardamos dėl kito tarpininko pagal Direktyvą 2014/24/ES. Bet kuri dalyvaujanti valstybė narė gali pasitraukti iš procedūros bet kuriame etape iki pirkimo sutarties pasirašymo. Vienos valstybės narės pasitraukimas savaime nedarytų poveikio likusių dalyvaujančių valstybių narių galimybei tęsti procedūrą, jeigu vis dar tenkinami šiame reglamente nustatyti būtiniausi reikalavimai;

¹⁴ 2014 m. vasario 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/24/ES dėl viešųjų pirkimų, kuria panaikinama Direktyva 2004/18/EB (OL L 94, 2014 3 28, p. 65, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/oj>).

- (34) atsižvelgiant į patirtį, įgytą vykdamant bendrus medicininių atsako priemonių ir COVID-19 vakcinų viešuosius pirkimus pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2022/2371¹⁵, pagal Tarybos reglamentą (ES) 2016/369 ES¹⁶ įgyvendinant vakcinų strategiją ir pripažįstant galimą naudą, kurią gali duoti kelių valstybių narių paklausos sutelkimas vienoje viešųjų pirkimų procedūroje, valstybės narės turėtų galėti apsvarstyti galimybę prašyti Komisijos vykdyti viešuosius pirkimus jų naudai arba jų vardu, kai tokie viešieji pirkimai galėtų padėti siekti šio reglamento tikslų;
- (35) siekiant užtikrinti, kad bendradarbiaujamųjų viešųjų pirkimų iniciatyvomis būtų prisidedama prie šio reglamento tikslų įgyvendinimo, kartu visapusiškai laikantis subsidiarumo principo, Komisija viešuosiuose pirkimuose valstybių narių naudai arba jų vardu turėtų dalyvauti tik tais atvejais, kai tenkinamos atitinkamuose straipsniuose nustatytos sąlygos. Dėl šios priežasties turėtų būti numatyta nuo Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES, Euratomas) 2024/2509¹⁷ 168 straipsnio 3 dalies nukrypti leidžianti nuostata;

¹⁵ 2022 m. lapkričio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2022/2371 dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, kuriuo panaikinamas Sprendimas Nr. 1082/2013/ES, (OL L 314, 2022 12 6, p. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

¹⁶ 2016 m. kovo 15 d. Tarybos reglamentas (ES) 2016/369 dėl skubios paramos teikimo Sąjungoje (OL L 70, 2016 3 16, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/369/oj>).

¹⁷ 2024 m. rugsėjo 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES, Euratomas) 2024/2509 dėl Sąjungos bendrajam biudžetui taikomų finansinių taisyklių (OL L, 2024/2509, 2024 9 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

- (36) vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES, Euratomas) 2024/2509 168 straipsniu, Komisija turėtų veikti neviršydama dalyvaujančių valstybių narių suteiktų įgaliojimų ribų, o už visus veiksmus, viršijančius tokius įgaliojimus, atsako tik Komisija. Siekiant užtikrinti skaidrumą, teisinį aiškumą ir veiksmingą koordinavimą, pagal šį reglamentą vykdomos viešųjų pirkimų procedūros, grindžiamos aktyviu Komisijos dalyvavimu, turėtų būti reglamentuojamos valstybių narių ir Komisijos struktūrizuotu susitarimu. Tokiame susitarime turėtų būti nustatytos atsakomybės sritys, sprendimų priėmimo procesai, su viešųjų pirkimų procedūra susijusi informacija, kuria turi būti dalijamasi, įskaitant informaciją apie valstybių narių dalyvavimą lygiagrečiose įvairiais kanalais vykstančiose derybose dėl atitinkamai tų pačių vaistų arba tų pačių veikliųjų medžiagų ir nuostatos dėl atsakomybės, dalyvaujančioms valstybėms narėms užtikrinant sąžiningą ir veiksmingą sistemą, kartu užkertant kelią rinkos iškreipymams ir tiekimo sutrikimams. Šiuo reglamentu nedaromas poveikis bendrų viešųjų pirkimų procedūroms, nustatytoms pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2022/2371 dėl tų ypatingos svarbos vaistų ir kitų vaistų, kurie taip pat patenka į tame reglamente pateiktą medicininių atsako priemonių apibrėžtį, ir neužkertamas kelias vykdyti tas procedūras. Šiuo reglamentu nedaromas poveikis Tarybos reglamentui (ES) 2022/2372¹⁸ dėl priemonių sistemos, skirtos krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių tiekimui užtikrinti susidarius Sąjungos lygmens ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai;

¹⁸ 2022 m. spalio 24 d. Tarybos reglamentas (ES) 2022/2372 dėl priemonių sistemos, skirtos krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių tiekimui užtikrinti susidarius Sąjungos lygmens ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai (OL L 314, 2022 12 6, p. 64, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj>).

- (37) kad būtų užtikrintas struktūrinis ir koordinuotas požiūris, taip pat nuoseklus keitimasis informacija stiprinant ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumą, būtinas valstybių narių ir Komisijos bendradarbiavimas. Kad tam būtų sudarytos palankesnės sąlygos, turėtų būti įsteigta YSVKG, kuri palengvintų veiksmingesnį koordinavimą atitinkamose politikos srityse. YSVKG turėtų sudaryti nuolatiniai atstovai, turintys ekspertinių žinių vaistų viešųjų pirkimų politikos, su vaistais susijusios pramonės politikos ir visuomenės sveikatos srityse. Prireikus įvairių YSVKG užduočių vykdymui remti valstybės narės gali paskirti atstovais papildomus ekspertus, kad jie padėtų nuolatiniam valstybės narės atstovui. Komisija turėtų būti tos grupės nare. Valstybių narių atstovas ir Komisijos atstovas turėtų bendrai pirmininkauti, kad būtų užtikrintos struktūrinės diskusijos. Sekretoriato funkcijas turėtų vykdyti Komisija;

- (38) siekiant užtikrinti koordinuotą šio reglamento įgyvendinimą, YSVKG turėtų sudaryti sąlygas keistis informacija, susijusia su strateginių projektų finansavimu, ir palengvinti finansinės paramos strateginiams projektams strateginių kryptų nustatymą. YSVKG taip pat turėtų sudaryti palankesnes sąlygas keistis informacija apie nacionalines programas, kad būtų skatinama geriausia praktika, ir, kai tinkama, palengvinti savanorišką bendradarbiavimą su ypatingos svarbos vaistais susijusiais valstybių narių viešųjų pirkimų politikos klausimais. Be to, YSVKG turėtų sudaryti palankesnes sąlygas strateginėms diskusijoms dėl bendradarbiaujamųjų viešųjų pirkimų iniciatyvų, keitimuisi informacija apie pagrindinius atsargų nenumatytiems atvejams reikalavimų principus ir diskusijoms dėl poreikio teikti pirmenybę su konkrečiais ypatingos svarbos vaistais susijusiems pažeidžiamumo vertinimams. YSVKG koordinavimo darbas turėtų būti atskirtas nuo darbo, kurį vykdo VSIG, kuri buvo įsteigta pagal Reglamento (ES) 2022/123 3 straipsnį ir kurios užduotys nustatytos Reglamente (ES) 2022/123 ir Reglamente (ES) Nr. .../... [įrašyti nuorodą priėmus COM(2023)193 final]. Pagrindinės VSIG užduotys yra koordinuoti Sąjungos lygmens atsaką į faktinį arba potencialų vaistų stygių ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų arba svarbių įvykių atveju, stebėti ypatingos svarbos vaistų pasiūlą bei paklausą ir teikti rekomendacijas, kad būtų išvengta stygiaus arba jis būtų sumažintas, tuo tarpu YSVKG daugiausia dėmesio turi skirti tam, kad būtų sudarytos palankesnės sąlygos koordinuoti šiame reglamente numatytas priemones, sukuriant būtinas sąlygas investicijoms ir viešųjų pirkimų koordinavimui ir bendradarbiavimui, kad būtų aktyviai mažinama priklausomybė ir stiprinami ES gamybos pajėgumai;

- (39) Sąjunga galėtų dar labiau didinti ypatingos svarbos vaistų prieinamumą ir tiekimo saugumą, suteikdama prieigą prie alternatyvių tiekimo šaltinių trečiosiose šalyse. Tuo tikslu Sąjunga galėtų pasinaudoti savo esamų prekybos susitarimų tinklu ir siekti strateginės partnerystės su trečiosiomis šalimis, kad būtų toliau stiprinamas dvišalis bendradarbiavimas, ypač su šalimis kandidatėmis. Atsižvelgdama į tai, Komisija turėtų įvertinti, ar esamomis partnerystėmis veiksmingai siekiama numatytų tikslų, ar jas būtų galima dar tobulinti arba atnaujinti, ir kokių rūšių partnerystės būtų galima sudaryti su svarbiausiomis trečiosiomis šalimis. Tai turėtų būti daroma nedarant poveikio Tarybos prerogatyvoms pagal Sutartis;
- (40) siekiant užtikrinti šio reglamento taikymą, būtina, kad rinkos dalyviai teiktų informaciją ir duomenis kompetentingoms institucijoms. Todėl atitinkamai nacionalinės kompetentingos institucijos arba Agentūra, priklausomai nuo to, kas aktualu, turi turėti galimybę pranešus prašyti šiam reglamentui taikyti būtinos informacijos ir vengti dubliuoti tokius prašymus. Informacija, gauta įgyvendinant šį reglamentą, turėtų būti naudojama tik šio reglamento tikslais ir turėtų būti saugoma atitinkama Sąjungos ir nacionaline teise. Jokios pareigos dalytis informacija pagal šį reglamentą neturėtų būti taikomos duomenims, susijusiems su esminiais valstybių narių saugumo ar gynybos interesais;

- (41) siekiant užtikrinti, kad šio reglamento tikslai būtų veiksmingai pasiekti, labai svarbu įvertinti jo įgyvendinimą ir poveikį laikui bėgant. Komisija turėtų atlikti šio reglamento vertinimą ne vėliau kaip praėjus penkeriems metams nuo jo taikymo pradžios, o vėliau – kas penkerius metus. Atliekant šį vertinimą turėtų būti įvertinta, koku mastu buvo pasiekti 1 straipsnyje nustatyti reglamento tikslai, įskaitant jo poveikį suinteresuotiesiems subjektams, reguliavimo procedūroms ir rinkos dinamikai. Atliekant vertinimą taip pat turėtų būti įvertinta 18 straipsnio taikymo sritis, veikimas ir veiksmingumas, taip pat reglamento suderinamumas su pokyčiais viešųjų pirkimų srityje. Visų pirma Komisijos vertinime turėtų būti atsižvelgiama į valstybių narių, rinkos dalyvių, perkančiųjų organizacijų ir kitų atitinkamų suinteresuotųjų subjektų nuomones, užtikrinant, kad jų atsiliepimai padėtų nuolat tobulinti reguliavimo sistemą. Šio vertinimo rezultatai turėtų būti pateikti Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui. Siekiant palengvinti šį vertinimą, nacionalinės valdžios institucijos, rinkos dalyviai, perkančiosios organizacijos ir kiti atitinkami suinteresuotieji subjektai, gavę prašymą, turėtų pateikti atitinkamus duomenis ir informaciją Komisijos vertinimui;
- (42) kadangi šio reglamento tikslų, t. y. gerinti vidaus rinkos veikimą sukuriant sistemą, kuria siekiama stiprinti ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumą ir prieinamumą Sąjungoje ir gerinti bendro intereso vaistų prieinamumą ir galimybes jų gauti koordinuotais ir tiksliniais valstybių narių veiksmais, veikdamos atskirai valstybės narės negali deramai pasiekti, o dėl veiksmo masto arba poveikio tų tikslų būtų geriau siekti Sąjungos lygmeniu, laikydamosi SESV 5 straipsnyje nustatyto subsidarumo principo Sąjunga gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina nurodytiems tikslams pasiekti,

I skyrius

Bendrosios nuostatos

1 straipsnis

Tikslai ir dalykas

1. Šio reglamento tikslas – gerinti vidaus rinkos veikimą sukuriant sistemą, kuria siekiama stiprinti ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumą ir prieinamumą Sąjungoje, taip užtikrinant aukšto lygio visuomenės sveikatos apsaugą ir remiant Sąjungos saugumą. Šio reglamento tikslas taip pat yra pagerinti bendro intereso vaistų prieinamumą ir galimybes jų gauti, kai dėl rinkos veikimo ypatumų tų vaistų prieinamumas ir prieiga prie jų pacientams užtikrinami nepakankamai, kartu tinkamai atsižvelgiant į tų vaistų įperkamumą.
2. Siekiant 1 dalyje nurodytų tikslų, šiuo reglamentu nustatoma sistema, kurios paskirtis:
 - a) sudaryti palankesnes sąlygas investuoti į ypatingos svarbos vaistų, jų veikliųjų medžiagų ir kitų pagrindinių žaliavų gamybos pajėgumus Sąjungoje;
 - b) mažinti tiekimo sutrikimų riziką ir didinti prieinamumą skatinant tiekimo grandinės įvairinimą ir atsparumą vykdant ypatingos svarbos vaistų ir kitų bendro intereso vaistų viešųjų pirkimų procedūras;
 - c) pasinaudoti sutelktąja paklausa dalyvaujančiose valstybėse narėse vykdant bendradarbiaujamuosius viešuosius pirkimus ir
 - d) remti tiekimo grandinių įvairinimą, be kita ko, sukuriant palankesnes sąlygas sudaryti strategines partnerystes.

2 straipsnis

Taikymo sritis

1. Šis reglamentas taikomas ypatingos svarbos vaistams, įtrauktiems į Sąjungos ypatingos svarbos vaistų sąrašą, išskyrus 21 straipsnį, kuris taikomas tik bendro intereso vaistams.
2. Bendro intereso vaistams taip pat taikomi 1, 22 ir 24 straipsniai, 26 straipsnio 2 dalies c bei db punktai ir 26 straipsnio 3 dalis.

3 straipsnis

Apibrėžtys

Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys:

- 1) vaistas – vaistas, apibrėžtas Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos (ES) .../... [įrašyti nuorodą į atitinkamą straipsnį priėmus COM(2023)192 final] 4 straipsnio 1 punkte;
- 2) pagrindinė žaliava – žaliava, kuri nėra veiklioji medžiaga ir kuri yra reikalinga konkretaus vaisto gamybos procese, įskaitant aktyviųjų medžiagų ar pagalbinių medžiagų gamybai skirtas pradines medžiagas ir žaliavas, pirminės pakuotės medžiagas, pagalbines medžiagas, tirpiklius ir reagentus;
- 3) veiklioji medžiaga – veiklioji medžiaga, apibrėžta Direktyvos (ES) .../... [įrašyti nuorodą į atitinkamą straipsnį priėmus COM(2023)192 final] 4 straipsnio 3 punkte;
- 3a) pradinė medžiaga – medžiaga, apibrėžta Direktyvos (ES) .../... [įrašyti nuorodą į atitinkamą straipsnį priėmus COM(2023)192 final] 4 straipsnio 4 punkte;

- 3b) pagalbinė medžiaga – pagalbinė medžiaga, apibrėžta Direktyvos (ES) .../... [įrašyti nuorodą į atitinkamą straipsnį priėmus COM(2023)192 final] 4 straipsnio 5 punkte;
- 3c) surinkimas – iš žmogaus gautų arba gyvūninės kilmės medžiagų surinkimas tam, kad jos būtų perdirbtos į ypatingos svarbos vaistų veikliąsias medžiagas;
- 4) ypatingos svarbos vaistas – vaistas, įtrauktas į Sąjungos ypatingos svarbos vaistų sąrašą, nurodytą Reglamento (ES).../... [įrašyti nuorodą priėmus COM(2023)193 final] 131 straipsnyje;
- 5) bendro intereso vaistas – vaistas, kuris nėra ypatingos svarbos vaistas ir kurio atveju trijose ar daugiau valstybių narių prieinamumas pacientams ir galimybės jo gauti tokiais kiekiais ir tokia pateikimo forma, kurie yra būtini tų valstybių narių pacientų poreikiams patenkinti, dėl rinkos veikimo ypatumų užtikrinami nepakankamai;
- 6) tiekimo grandinių pažeidžiamumas – ypatingos svarbos vaistų tiekimo grandinėse kylanti rizika ir trūkumai, dėl kurių kyla pavojus nepertraukiamam tokių vaistų tiekimui pacientams Sąjungoje, identifikuoti suvestiniu lygmeniu, atsižvelgiant į visus vaistus, kuriems Sąjungoje išduoti rinkodaros leidimai, ir sugrupuoti pagal bendrą pavadinimą, kai jų vartojimo būdas bei formuluotė yra tokie patys;

- 7) pažeidžiamumo vertinimas – ypatingos svarbos vaistų tiekimo grandinių vertinimas siekiant nustatyti jų pažeidžiamumą, Vaistų stygiaus iniciatyvinės grupės (VSIG) atliekamas pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) .../...¹⁹ [įrašyti nuorodą priėmus COM(2023)193 final];
- 8) bendrinis pavadinimas – bendrinis pavadinimas, apibrėžtas Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos (ES) .../... [įrašyti nuorodą į atitinkamą straipsnį priėmus COM(2023)192 final] 4 straipsnio 1 dalies 48 punkte;
- 9) perkančiosios organizacijos – perkančiosios organizacijos, apibrėžtos Direktyvos 2014/24/ES 2 straipsnio 1 dalies 1 punkte;
- 10) strateginis projektas – pramonės projektas, paskirtosios institucijos pripažintas strateginiu projektu, kaip nurodyta 6 straipsnyje, pagal 5 straipsnyje išdėstytus kriterijus;
- 11) projekto rengėjas – strateginį projektą plėtojanti įmonė arba įmonių konsorciumas;
- 12) leidimo išdavimo procedūra – procedūra, apimanti visus atitinkamus leidimus rengti ir vykdyti strateginį projektą, įskaitant statybos, cheminių medžiagų ir prijungimo prie tinklo leidimus, poveikio aplinkai vertinimus ir leidimus, kai jų reikalaujama, taip pat apimanti visas paraiškas ir procedūras;

¹⁹ Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) ..., kuriuo nustatomos Sąjungos žmonėms skirtų vaistų rinkodaros leidimų suteikimo ir priežiūros procedūros ir taisyklės, kuriomis reglamentuojama Europos vaistų agentūros veikla, iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 1394/2007 ir Reglamentas (ES) Nr. 536/2014 ir panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 726/2004, Reglamentas (EB) Nr. 141/2000 ir Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006 (OL ...) [G.D.: pavadinimas pagal COM(2023) 193 final. Žr. naujausią šio reglamento projekto versiją].

- 13) novatoriškas gamybos procesas – naujoviškas gamybos procesas ir technologija arba naujoviškas esamos technologijos taikymas, įskaitant, be kita ko, decentralizuotą gamybą, nenutrūkstamą gamybą, dirbtinį intelektą, platformos technologijas ir trimatę gamybą;
- 15) valstybių narių tarpvalstybiniai viešieji pirkimai – viešųjų pirkimų procedūra, kuri pagal Direktyvos 2014/24/ES 39 straipsnį pradedama valstybių narių prašymu ir kurioje dalyvauja skirtingų valstybių narių perkančiosios organizacijos;
- 16) viešieji pirkimai valstybių narių naudai arba jų vardu – valstybių narių prašymu pradedama viešųjų pirkimų procedūra, kuria Komisijai suteikiami įgaliojimai veikti kaip centrinei perkančiajai organizacijai prašančiųjų valstybių narių naudai arba jų vardu, kaip nustatyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES, Euratomas) 2024/2509 168 straipsnio 3 dalyje;
- 18b) atsargų nenumatytiems atvejams reikalavimas – pareiga turėti tam tikrų vaistų atsargas, kurią valstybė narė nustato rinkodaros leidimų turėtojams ir kitiems vaistų tiekimo grandinės ekonominės veiklos vykdytojams sveikatos priežiūros paslaugų teikėjų ir pacientų atžvilgiu, kad būtų užtikrintas tiekimo saugumas, ir kuri nustatoma įstatymais ar kitais teisės aktais, įskaitant viešųjų pirkimų procedūromis nustatytas atsargų saugojimo pareigas;
- 19) strateginė partnerystė – Sąjungos ir trečiosios šalies, trečiųjų šalių grupės ar tarptautinių organizacijų tarpusavio įsipareigojimas intensyvinti su vienu ar daugiau ypatingos svarbos vaistų susijusį bendradarbiavimą, kuris nustatomas neprivaloma priemone ir kuris padeda pasiekti rezultatų, naudingų tiek Sąjungai, tiek atitinkamai trečiajai šaliai, trečiųjų šalių grupei ar tarptautinei organizacijai.

III skyrius

Reikiamos sąlygos investicijoms

I SKIRSNIS

STRATEGINIŲ PROJEKTŲ PRIPAŽINIMO KRITERIJAI IR PROCEDŪRA

5 straipsnis

Strateginiai projektai

Sąjungoje įgyvendinamas projektas, susijęs su ypatingos svarbos vaistų gamybos pajėgumų kūrimu, modernizavimu arba didinimu, pripažįstamas strateginiu projektu, jei atitinka bent vieną iš šių kriterijų:

- a) juo sukuriami arba didinami vieno ar daugiau ypatingos svarbos vaistų gamybos arba jų veikliųjų medžiagų surinkimo arba gamybos pajėgumai;
- b) juo modernizuojama esama vieno ar daugiau ypatingos svarbos vaistų ar jų veikliųjų medžiagų gamybos vieta, kad būtų užtikrintas didesnis tvarumas arba didesnis veiksmingumas;
- c) juo sukuriami arba didinami pagrindinių žaliavų, reikalingų vienam ar daugiau ypatingos svarbos vaistų arba jų veikliųjų medžiagų gaminti, gamybos pajėgumai, jei įrodoma, kad Sąjungoje yra tiekimo apribojimų arba gamybos pajėgumai yra riboti;
- d) jis padeda diegti technologiją, kuri atlieka svarbų vaidmenį sudarant sąlygas gaminti vieną ar daugiau ypatingos svarbos vaistų, jų veikliųjų medžiagų ar pagrindinių žaliavų.

Strateginių projektų pripažinimas

1. Kiekviena valstybė narė paskiria instituciją (toliau – paskirtoji institucija), kuri įvertina, ar pramonės projektas atitinka bent vieną iš 5 straipsnyje nustatytų kriterijų ir todėl yra pripažįstamas strateginiu projektu.
Valstybė narė gali paskirti daugiau nei vieną paskirtąją instituciją.
2. Kad projektas būtų pripažintas strateginiu projektu, pramonės projekto rengėjas prašo paskirtosios institucijos įvertinti, ar projektas yra strateginis projektas. Prašyme pateikiamas pagrindimas ir atitinkami įrodymai, susiję su bent vienu iš 5 straipsnyje nustatytų kriterijų įvykdymu. Paskirtoji institucija nepagrįstai nedelsdama pateikia projekto rengėjui savo vertinimą.
- 2a. Prašymo pripažinti projektą strateginiu projektu pateikimas, kaip numatyta 2 dalyje, nekliudo projekto rengėjui tuo pačiu metu pradėti paraiškų dėl projektui reikalingų leidimų teikimo kitoms institucijoms procedūras.
3. Valstybės narės praneša Komisijai, kurios institucijos yra paskirtosios institucijos taikant šio straipsnio 1 dalį ir 16 straipsnio 2 dalį.
4. Komisija sukuria paprastą ir prieinamą tinklalapį, kuriame aiškiai išvardijami kontaktiniai duomenys ir kita svarbi informacija apie valstybių narių paskirtųjų institucijų užduotis.
5. Bet kuri kita valstybės narės institucija, gavusi projekto rengėjo prašymą dėl 7, 8, 11, 12, 13 ir 15 straipsnių, remdamasi paskirtosios institucijos sprendimu pagal 1 dalį, nustato, ar tas projektas pripažįstamas strateginiu projektu.

II SKIRSNIS

ADMINISTRACINIŲ IR LEIDIMŲ IŠDAVIMO PROCEDŪRŲ PALENGVINIMAS STRATEGINIŲ PROJEKTŲ ATVEJU

7 straipsnis

Strateginių projektų prioritetas

1. Laikoma, kad strateginiai projektais padedama užtikrinti ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumą Sąjungoje, todėl jie laikomi atitinkančiais viešąjį interesą.
2. Valstybių narių institucijos užtikrina, kad atitinkamos leidimų išdavimo procedūros, susijusios su strateginiais projektais, būtų nepagrįstai nedelsiant, visų pirma numatydamos bet kokios formos pagreiktas procedūras, nustatytas taikytinoje Sąjungos ir nacionalinėje teisėje.

8 straipsnis

Administracinė parama

1. Projekto rengėjo prašymu valstybės narės institucijos, atsižvelgdamos į atitinkamas leidimų išdavimo procedūras, susijusias su strateginiais projektais, jos teritorijoje esančiam strateginiam projektui teikia administracinę paramą, kad būtų palengvintas jo įgyvendinimas, taip pat šią pagalbą pagal nacionalinę teisę:
 - a) pagalbą, kad projekto rengėjas laikytųsi taikomų administracinių ir ataskaitų teikimo įsipareigojimų;
 - b) pagalbą projekto rengėjui leidimų išdavimo procese.
2. Teikdama 1 dalyje nurodytą administracinę paramą ir pagalbą, valstybė narė ypatingą dėmesį skiria mažosioms ir vidutinėms įmonėms (MVI) ir prireikus gali sukurti specialų ryšių su MVI kanalą, kuriuo būtų teikiamos konsultacijos ir atsakoma į užklausas dėl šio reglamento įgyvendinimo.

Vaistų srities kompetentingų institucijų parama reguliavimo klausimais

1. Projekto rengėjo prašymu valstybės narės vaistų srities kompetentinga institucija, kai aktualu, teikia jos teritorijoje vykdomam strateginiam projektui paramą reguliavimo klausimais. Tokia parama apima administracinę paramą būtiniams kompetentingos institucijos leidimams gauti. Valstybės narės kompetentinga institucija, kai įmanoma, pirmenybę teikia gerosios gamybos praktikos tikrinimams, kad būtų patvirtintos naujos ir išplėtos gamybos vietos ir pagal atitinkamą strateginį projektą modernizuotos gamybos vietos.
2. Projekto rengėjo prašymu Europos vaistų agentūra (toliau – Agentūra) teikia specialias konsultacijas reguliavimo klausimais, kad padėtų projekto rengėjui rengti projektus remiantis novatoriškais gamybos procesais. Kai į šias konsultacijas įtraukiami su gerąja gamybos praktika susiję aspektai, kurie turėtų būti peržiūrimi atliekant gamybos vietų patikrinimus valstybėje narėje, Agentūra į šių konsultacijų teikimą įtraukia atitinkamą nacionalinę vaistų klausimais kompetentingą instituciją.
- 2a. Taikant 1 ir 2 dalis, kompetentingos institucijos ir Agentūra veikia neviršydamos joms suteiktos kompetencijos.

12 straipsnis

Poveikio aplinkai vertinimai ir leidimų išdavimas

1. Jeigu poveikio aplinkai vertinimus vienu metu privaloma atlikti pagal dvi arba daugiau iš toliau išvardytų direktyvų, projekto rengėjas gali prašyti, kad būtų taikoma suderinta arba bendra procedūra, atitinkanti visus tų Sąjungos teisėkūros procedūra priimtų aktų reikalavimus: Tarybos direktyvą 92/43/EEB²⁰, Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2000/60/EB²¹, Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/42/EB²², Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2008/98/EB²³, Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2009/147/EB²⁴, Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2010/75/ES²⁵, Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2011/92/ES²⁶ arba Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2012/18/ES²⁷.

²⁰ 1992 m. gegužės 21 d. Tarybos direktyva 92/43/EEB dėl natūralių buveinių ir laukinės faunos bei floros apsaugos (OL L 206, 1992 7 22, p. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj>).

²¹ 2000 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2000/60/EB, nustatanti Bendrijos veiksmų vandens politikos srityje pagrindus, (OL L 327, 2000 12 22, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj>).

²² 2001 m. birželio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/42/EB dėl tam tikrų planų ir programų pasekmių aplinkai vertinimo (OL L 197, 2001 7 21, p. 30, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/42/oj>).

²³ 2008 m. lapkričio 19 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2008/98/EB dėl atliekų ir panaikinti kai kurias direktyvas (OL L 312, 2008 11 22, p. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj>).

²⁴ 2009 m. lapkričio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/147/EB dėl laukinių paukščių apsaugos (OL L 20, 2010 1 26, p. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj>).

²⁵ 2010 m. lapkričio 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2010/75/ES dėl pramoninių išmetamų teršalų (taršos integruotos prevencijos ir kontrolės) (OL L 334, 2010 12 17, p. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/75/oj>).

²⁶ 2011 m. gruodžio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2011/92/ES dėl tam tikrų valstybės ir privačių projektų poveikio aplinkai vertinimo (OL L 26, 2012 1 28, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/92/oj>).

²⁷ 2012 m. liepos 4 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2012/18/ES dėl didelių, su pavojingomis cheminėmis medžiagomis susijusių avarijų pavojaus kontrolės, iš dalies keičianti ir vėliau panaikinti Tarybos direktyvą 96/82/EB, (OL L 197, 2012 7 24, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj>).

Pagal pirmoje pastraipoje nurodytą suderintą procedūrą kompetentinga institucija koordinuoja įvairius atskirus konkretaus projekto poveikio aplinkai vertinimus, kurių reikalaujama pagal atitinkamą direktyvą.

Pagal pirmoje pastraipoje nurodytą bendrą procedūrą kompetentinga institucija numato vieną konkretaus projekto poveikio aplinkai vertinimą, kurio reikalaujama pagal atitinkamą direktyvą.

2. Valstybės narės užtikrina, kad kompetentingos institucijos per 90 dienų nuo visos būtinos informacijos gavimo pateiktų Direktyvos 2011/92/ES 1 straipsnio 2 dalies g punkto iv papunktyje nurodytą pagrįstą išvadą dėl strateginio projekto poveikio aplinkai vertinimo.
3. Išimtiniais atvejais, kai to reikia dėl siūlomo projekto pobūdžio, sudėtingumo, vietos ar dydžio, valstybės narės, sprendamos kiekvienu konkrečiu atveju atskirai, gali vieną kartą ne daugiau kaip 20 dienų pratęsti 2 dalyje nurodytą terminą prieš jam pasibaigiant. Tokiu atveju kompetentinga institucija raštu informuoja projekto rengėją apie pratęsimą pagrindžiančias priežastis ir pagrįstos išvados pateikimo datą.

4. Terminai konsultacijoms dėl Direktyvos 2011/92/ES 5 straipsnio 1 dalyje nurodytos poveikio aplinkai vertinimo ataskaitos su suinteresuota visuomene, kaip nurodyta tos direktyvos 1 straipsnio 2 dalies e punkte, ir su tos direktyvos 6 straipsnio 1 dalyje nurodytomis institucijomis turi būti ne ilgesni kaip 85 dienos, o pagal tos direktyvos 6 straipsnio 7 dalį – ne trumpesni kaip 30 dienų.
5. Kalbant apie poveikį aplinkai arba pareigas, nurodytas Direktyvos 2000/60/EB 4 straipsnio 7 dalyje, Direktyvos 2009/147/EB 9 straipsnio 1 dalies a punkte, Direktyvos 92/43/EEB 6 straipsnio 4 dalyje ir 16 straipsnio 1 dalyje, ir taikant Reglamento (ES) 2024/1991 4 straipsnio 14 ir 15 dalis bei 5 straipsnio 11 ir 12 dalis, strateginiai projektai Sąjungoje gali būti laikomi viešojo intereso projektais ir susijusiais su viršesniu viešuoju interesu bei atitinkančiais visuomenės sveikatos ir saugos interesus, jei tenkinamos visos tuose aktuose išdėstytos sąlygos.

13 straipsnis

Planavimas

1. Nacionalinės, regioninės ir vietos institucijos, atsakingos už planų, įskaitant zonų ir teritorijų nustatymo ir žemės naudojimo planų, rengimą, apsveria galimybę, kai tikslinga, į tokius planus įtraukti nuostatas dėl strateginių projektų plėtojimo ir reikiamos infrastruktūros. Siekdamas sudaryti palankesnes sąlygas plėtoti strateginius projektus, valstybės narės užtikrina, kad būtų prieinami visi svarbūs teritorijų planavimo duomenys.
2. Tais atvejais, kai planai, kuriuose yra nuostatų dėl strateginių projektų plėtojimo, vertinami pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/42/EB ir pagal Direktyvos 92/43/EEB 6 straipsnio 3 dalį, tie vertinimai sujungiami. Kai taikytina, atliekant bendrą vertinimą taip pat nagrinėjamas poveikis vandens telkiniams, kuriems gali būti daromas poveikis, kaip nurodyta Direktyvoje 2000/60/EB. Jeigu valstybės narės turi įvertinti esamos ir būsimos veiklos poveikį jūrų aplinkai, įskaitant sausumos ir jūros sąveiką, kaip nurodyta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2014/89/ES 28 4 straipsnyje, tas poveikis taip pat įtraukiamas į bendrą vertinimą.

²⁸ 2014 m. liepos 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/89/ES, kuria nustatoma jūrinių teritorijų planavimo sistema, (OL L 257, 2014 8 28, p. 135, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/89/oj>).

III SKIRSNIS

FINANSINĖS PASKATOS

15 straipsnis

Valstybių narių teikiama finansinė parama

1. Nedarant poveikio Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV) 107 ir 108 straipsniuose nustatytoms Sąjungos valstybės pagalbos taisyklėms, valstybės narės gali pirmumo tvarka teikti finansinę paramą strateginiams projektams, kuriais sprendžiama ypatingos svarbos vaistų tiekimo grandinių pažeidžiamumo problema, nustatyta atlikus pažeidžiamumo vertinimą, ir deramai atsižvelgdamos į Ypatingos svarbos vaistų koordinavimo grupės (YSVKG) strategines kryptis, kaip nurodyta 26 straipsnio 2 dalies a punkte.
2. Kol ypatingos svarbos vaistas yra įtrauktas į Sąjungos ypatingos svarbos vaistų sąrašą, įmonė, gavusi finansinę paramą strateginiam projektui, pirmenybę teikia tiekimui Sąjungos rinkai ir deda visas pastangas siekdama užtikrinti, kad ypatingos svarbos vaistas ir toliau būtų prieinamas visose valstybėse narėse, kuriose juo prekiaujama. Kai tinkama, finansinės paramos sąlygose nustatoma, kiek laiko pareiga toliau taikoma, jei ypatingos svarbos vaistas išbraukiamas iš Sąjungos ypatingos svarbos vaistų sąrašo.
3. Valstybė narė, suteikusi finansinę paramą strateginiam projektui, gali reikalauti, kad tokia įmonė pirmenybę teiktų tiekimui ir užtikrintų Sąjungos rinkai būtiną atitinkamai ypatingos svarbos vaisto, veikliosios medžiagos ar pagrindinių žaliavų tiekimą, kad būtų išvengta stygiaus vienoje ar daugiau valstybių narių.

Bet kuri valstybė narė, kuriai kyla atitinkamo ypatingos svarbos vaisto stygiaus grėsmė, gali prašyti finansinę paramą suteikusios valstybės narės pateikti prašymą jos naudai.

Sjungos finansinė parama

1. Finansinę paramą strateginiams projektams pagal 2021–2027 m. daugiametę finansinę programą²⁹ Sąjunga gali teikti pagal Sąjungos programas, įskaitant, be kita ko, Reglamentu (ES) 2021/522 nustatytą programą „ES – sveikatos labui“, Reglamentu (ES) 2021/695 nustatytą programą „Europos horizontas“ ir Reglamentu (ES) 2021/694 nustatytą Skaitmeninės Europos programą, su sąlyga, kad tokia parama atitinka atitinkamuose reglamentuose, kuriais tos programos nustatomos, nustatytus tikslus.
Pagal šį straipsnį teikiamo Sąjungos finansinio įnašo suma nustatoma laikantis atitinkamų Sąjungos programų taisyklių vykdant metinę biudžeto procedūrą, atsižvelgiant į turimas lėšas.
2. Projekto rengėjo prašymu, pagrįstu tuo, kad siekiant gauti Sąjungos finansavimą būtina pateikti pažeidžiamumo vertinimo rezultatus, paskirtoji institucija patikrina, ar strateginiu projektu sprendžiama tiekimo grandinių pažeidžiamumo problema, nustatyta atlikus pažeidžiamumo vertinimą. Paskirtoji institucija patikrinimą projekto rengėjui pateikia per 15 darbo dienų nuo prašymo gavimo. Paskirtoji institucija nedelsdama informuoja Komisiją apie strateginius projektus, kuriais, kaip nustatyta, sprendžiama konkrečių tiekimo grandinių pažeidžiamumo problema.
Jei paskirtoji institucija mano, kad kartu su pirmoje pastraipoje nurodytu prašymu pateikti duomenys yra neišsamūs, ji apie tai informuoja projekto rengėją ir nustato trūkstamos informacijos ir dokumentų pateikimo terminą. Jei paskirtoji institucija nustato tokį terminą, pirmoje pastraipoje nurodytas terminas sustabdomas iki tol, kol bus pateikta reikalaujama papildoma informacija ir dokumentai.

²⁹ Tarybos reglamentas (ES, Euratomas) 2020/2093, kuriuo nustatoma 2021–2027 m. daugiametė finansinė programa, su daliniais pakeitimais, (OL L1 433, 2020 12 22, p. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj>).

Keitimasis informacija apie finansinę paramą

1. Nedarant poveikio valstybių narių teisei nuspręsti, ar teikti finansinę paramą strateginiams projektams, jos pakankamai iš anksto informuoja 25 straipsnyje nurodytą YSVKG apie ketinimą teikti tokią finansinę paramą, kad YSVKG galėtų vykdyti 26 straipsnyje nustatytą koordinavimo užduotį.
2. Komisija ir valstybės narės reguliariai informuoja YSVKG apie strateginius projektus, kuriems skiriama atitinkamai Sąjungos ir valstybių narių finansinė parama, kad YSVKG galėtų vykdyti savo koordinavimo užduotį.
3. Komisija informuoja YSVKG apie planuojamus pasiūlymus dėl finansavimo galimybių, specialiai skirtų tiekimo grandinių pažeidžiamumui šalinti, nustatymo, taip pat informuoja apie visas kitas programas, kurios gali būti naudingos siekiant užtikrinti ypatingos svarbos vaistų prieinamumą, laikantis konkrečių šių Sąjungos finansavimo programų taisyklių ir sąlygų.

IV skyrius

Paklausos valdymo priemonės

I SKIRSNIS

REIKALAVIMAI VIEŠŲJŲ PIRKIMŲ PROCEDŪROMS IR SUSIJUSIOMS PRIEMONĖMS

18 straipsnis

Atsparumo skatinimas vykdant viešųjų pirkimų procedūras

1. Vykdydamos ypatingos svarbos vaistų viešųjų pirkimų procedūras, kurioms taikoma Direktyva 2014/24/ES, perkančiosios organizacijos taiko reikalavimus, kuriais skatinamas šių ypatingos svarbos vaistų tiekimo atsparumas Sąjungoje.
Šie atsparumo reikalavimai yra bent vienas iš šių reikalavimų:
 - a) atrankos kriterijai, kaip tai suprantama Direktyvos 2014/24/ES 58 straipsnyje, arba
 - b) techninės specifikacijos, kaip tai suprantama Direktyvos 2014/24/ES 42 straipsnyje, arba
 - ba) geriausias kainos ir kokybės santykis kaip sutarties skyrimo kriterijus, kaip tai suprantama Direktyvos 2014/24/ES 67 straipsnyje, arba
 - c) sutarčių įvykdymo sąlygos, kaip tai suprantama Direktyvos 2014/24/ES 70 straipsnyje.

Atsparumo reikalavimai gali būti, *inter alia*, susiję su atsargų saugojimo pareigomis, įvairių tiekėjų skaičiumi, tiekimo grandinių stebėseną, tiekimo grandinių skaidrumu ir sutarties vykdymo sąlygomis dėl pristatymo laiku.

2. Ypatingos svarbos vaistų, kurių atveju atlikus pažeidžiamumo vertinimą nustatytas tiekimo grandinių pažeidžiamumas, iš kurio matyti, kad esama didelės priklausomybės nuo vienos ar tik kelių Sąjungai nepriklausančių šalių, viešųjų pirkimų procedūrose perkančiosios organizacijos pirmenybę teikia Sąjungoje pagamintiems ypatingos svarbos vaistams ar jų veikliosioms medžiagoms, kuriais mažinamas nustatytas pažeidžiamumas ir priklausomybė.

Perkančiosios organizacijos teikia pirmenybę pirmoje pastraipoje nurodytiems ypatingos svarbos vaistams ar jų veikliosioms medžiagoms taikydamos reikalavimus, kurie yra bent vienas iš šių reikalavimų:

- a) techninės specifikacijos arba reikalavimai, kaip tai suprantama Direktyvos 2014/24/ES 42 straipsnyje, arba
- a) geriausias kainos ir kokybės santykis kaip sutarties skyrimo kriterijus, kaip tai suprantama Direktyvos 2014/24/ES 67 straipsnyje, kuris gali būti vertinamas remiantis kriterijais, taip pat susijusiais su ypatingos svarbos vaistų ar jų veikliųjų medžiagų pristatymo sąlygomis, arba
- b) sutarčių įvykdymo sąlygos, kaip tai suprantama Direktyvos 2014/24/ES 70 straipsnyje.

Šie reikalavimai taikomi laikantis Sąjungos tarptautinių įsipareigojimų.

3. 1 ir 2 dalyse nustatyti reikalavimai taikomi neatsižvelgiant į tai, ar produktus tiekia arba teikia konkursą laimėjęs dalyvis, ar subrangovas. Šie reikalavimai neužkerta kelio perkančiosioms organizacijoms taikyti kelių laimėtojų metodą.

- 3b. Šis straipsnis nekliudo valstybėms narėms nacionaliniuose įstatymuose ir kituose teisės aktuose arba šio reglamento 19 straipsnyje nurodytose nacionalinėse programose patikslinti 1 ir 2 dalyse nustatytus reikalavimus ir nustatyti papildomus reikalavimus pagal Direktyvą 2014/24/ES.
4. Šis straipsnis nekliudo perkančiosioms organizacijoms taikyti papildomų kokybinių reikalavimų, be kita ko, susijusių su aplinkos tvarumu ir socialiniais aspektais.
5. Perkančiosios organizacijos gali išimties tvarka nuspręsti netaikyti 1 ir 2 dalių, jeigu:
- a) reikiamą ypatingos svarbos vaistą gali tiekti tik konkretus ekonominės veiklos vykdytojas, kaip apibrėžta Direktyvos 2014/24/ES 2 straipsnio 1 dalies 10 punkte, ir nėra pagrįstos alternatyvos ar pakaitalo, o konkurencijos nebuvimas nėra nulemtas dirbtinio viešųjų pirkimų procedūros parametų susiaurinimo arba
 - b) reaguojant į panašią viešųjų pirkimų procedūrą, kurią ta pati perkančioji organizacija yra inicijavusi per dvejus metus iki planuojamos naujos viešųjų pirkimų procedūros pradėjimo, nebuvo pateikta jokių tinkamų pasiūlymų arba tinkamų prašymų dalyvauti arba
 - c) jas taikant perkančioji organizacija privalėtų įsigyti ypatingos svarbos vaistų, kurių įsigijimo išlaidos būtų neproporcingos, arba
 - d) tai tikrai būtina dėl ypatingos skubos priežasčių, atsiradusių dėl įvykių, kurių perkančioji organizacija negalėjo numatyti, o aplinkybės, kuriomis remiamasi siekiant pagrįsti ypatingą skubą, nepriklauso nuo perkančiosios organizacijos.

6. Ne vėliau kaip [6 mėnesiai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos] Komisija paskelbia gaires, kuriomis siekiama padėti valstybėms narėms vykdyti šiame straipsnyje nustatytas pareigas ir sudaryti palankesnes sąlygas perkančiosioms organizacijoms taikyti šias pareigas. Gairėse, *inter alia*, pateikiamos rekomendacijos, kaip nustatyti, ar ypatingos svarbos vaistai arba jų veikliosios medžiagos yra pagaminti Sąjungoje, ir sprendžiamas nustatyto pažeidžiamumo ir priklausomybės klausimas, kad būtų laikomasi 2 dalyje nustatytų reikalavimų. Gairėse atsižvelgiama į valstybių narių atsakomybę už sveikatos priežiūros paslaugų ir medicininės priežiūros valdymą bei tam paskirtų išteklių paskirstymą.

19 straipsnis

Nacionalinės programos, kuriomis remiamas viešųjų pirkimų procedūrų atsparumas

1. Ne vėliau kaip per 12 mėnesių nuo šio reglamento įsigaliojimo kiekviena valstybė narė, deramai atsižvelgdama į vaistų viešųjų pirkimų organizavimą toje valstybėje narėje, parengia nacionalinę programą, kuria remiamas ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumas, be kita ko, vykdamas viešųjų pirkimų procedūras. Tokiomis programomis konkrečios valstybės narės perkančiosios organizacijos turi būti skatinamos nuosekliai taikyti viešųjų pirkimų procedūrų reikalavimus. Tokiomis programomis taip pat gali būti skatinamas nuoseklus kelių laimėtojų metodo taikymas, kai tai naudinga atsižvelgiant į rinkos analizę, ir jos gali apimti priemones, kuriomis remiamas ypatingos svarbos vaistų, kurie nėra perkami taikant viešųjų pirkimų procedūras, tiekimo saugumas.
2. Valstybės narės apie savo programas informuoja Komisiją, atliekančią YSVKG sekretoriato funkciją. Komisija užtikrina, kad su jomis nedelsiant galėtų susipažinti visi YSVKG nariai. YSVKG sudaro palankesnes sąlygas 26 straipsnio 2 dalies b punkte nurodytoms diskusijoms dėl nacionalinių programų, kuriomis siekiama užtikrinti nacionalinių programų koordinavimą, be kita ko, kiek tai susiję su 18 straipsnio 2 dalyje nustatytų reikalavimų taikymu.

Apsaugos priemonės, susijusios su valstybių narių atsargų nenumatytiems atvejams reikalavimais

1. Rinkodaros leidimų turėtojams ir kitiems tiekimo sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams ir pacientams grandinei priklausantiems ekonominės veiklos vykdytojams nustatydamos reikalavimus turėti atsargų nenumatytiems atvejams, siekiant užtikrinti ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumą savo teritorijoje, arba keisdamos esamus reikalavimus valstybės narės siekia užtikrinti, kad tokie reikalavimai jokia būdu nedarytų neigiamo poveikio tiekimo saugumui kitose valstybėse narėse, laikantis SESV nustatytų vidaus rinkos nuostatų.
2. Valstybės narės užtikrina, kad visi 1 dalyje nurodyti atsargų nenumatytiems atvejams reikalavimai, be kita ko, mastas ir įgyvendinimo tvarkaraštis, būtų proporcingi ir atitiktų skaidrumo ir solidarumo principus.
- 3a. Skaidrumo tikslu ir siekiant sudaryti sąlygas keistis informacija apie pagrindinius proporcingumo ir solidarumo principus, kaip nurodyta 2 dalyje, valstybės narės, nedarydamos poveikio teisei nuspręsti nustatyti atsargų nenumatytiems atvejams reikalavimus, informuoja YSVKG apie savo ketinimą nustatyti tokius reikalavimus arba iš esmės pakeisti esamus reikalavimus. Remdamasi turimais duomenimis, Komisija skaidrumo tikslu reguliariai informuoja YSVKG apie valstybių narių nustatytus atsargų nenumatytiems atvejams reikalavimus.
4. Šis straipsnis nedaro poveikio Sąjungos teisėje nustatytoms pareigoms dėl pranešimo apie techninius reglamentus ir technines kliūtis vidaus rinkai, įskaitant Direktyvoje (ES) 2015/1535 nustatytas pareigas.

II SKIRSNIS

SAVANORIŠKI BENDRADARBIAUJAMIEJI VIEŠIEJI PIRKIMAI

21 straipsnis

Komisija padeda valstybėms narėms vykdyti tarpvalstybinius viešuosius pirkimus

1. Gavusi pagrįstą trijų ar daugiau valstybių narių prašymą (toliau – prašymas), Komisija gali padėti prašymą pateikusioms valstybėms narėms vykdyti tarpvalstybinius viešuosius pirkimus, kaip nustatyta Direktyvos 2014/24/ES 30 straipsnyje, kai tie viešieji pirkimai susiję su bendro intereso vaistais.
2. Gavusi prašymą, Komisija apie prašymą informuoja visas kitas valstybes nares ir nustato 20 darbo dienų terminą, per kurį valstybės narės turi pareikšti susidomėjimą dėl dalyvavimo procedūroje. Valstybės narės procedūroje dalyvauja savanoriškai.
3. Komisija įvertina prašymą atsižvelgdama į šio reglamento tikslus. Komisija per 15 darbo dienų nuo prašymo gavimo dienos informuoja suinteresuotąsias valstybes nares apie savo sprendimą, ar ji sutinka padėti įgyvendinti siūlomą prašymą.
4. Jei Komisija prašymą atmeta, ji nurodo atsisakymo priežastis.
5. Jei Komisija prašymą priima, ji dalyvaujančioms valstybėms narėms teikia sekretoriato ir logistinę paramą. Komisija padeda susijusioms valstybėms narėms bendrauti bei bendradarbiauti ir teikia konsultacijas dėl taikytinų Sąjungos viešųjų pirkimų taisyklių bei su vaistais susijusių reguliavimo klausimų.

³⁰ 2014 m. vasario 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/24/ES dėl viešųjų pirkimų, kuria panaikinama Direktyva 2004/18/EB, (OL L 94, 2014 3 28, p. 65, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01>).

6. Komisija tokią pagalbą teikia ribotą laiką ir nustoja ją teikti ne vėliau kaip dalyvaujančioms perkančiosioms organizacijoms pasirašius viešojo pirkimo sutartį. Valstybės narės dalyvavimo tarpvalstybiniuose viešuosiuose pirkimuose išlaidas padengia tik savo lėšomis.
7. Komisija gali būti laikoma atsakinga pagal SESV 340 straipsnį.
Komisija neatsako ir nelaikoma atsakinga už jokių dalyvaujančių perkančiųjų organizacijų padarytus Sąjungos ar nacionalinių viešųjų pirkimų teisės aktų pažeidimus. Komisija nėra atsakinga už dalyvaujančių valstybių narių viešųjų pirkimų procedūros vykdymą ar su šia procedūra susijusios sutarties įgyvendinimą.

22 straipsnis

Komisijos vykdomi viešieji pirkimai valstybių narių naudai arba jų vardu

1. Nukrypstant nuo Reglamento (ES, Euratomas) 2024/2509 168 straipsnio 3 dalies, kai šešios ar daugiau valstybių narių bendrai prašo Komisijos jų naudai arba jų vardu ir joms padengiant išlaidas vykdyti viešuosius pirkimus (toliau – bendras prašymas), Komisija šiame straipsnyje nustatytomis sąlygomis gali inicijuoti viešųjų pirkimų procedūrą, jei viešieji pirkimai yra susiję su vaistais, priklausančiais vienai iš toliau nurodytų kategorijų:
 - a) ypatingos svarbos vaistų, dėl kurių atlikus pažeidžiamumo vertinimą nustatytas tiekimo grandinių pažeidžiamumas arba dėl kurių VSIG rekomendavo taikyti bendradarbiaujamųjų viešųjų pirkimų iniciatyvą;
 - b) bendro intereso vaistų, dėl kurių pagal Reglamento (ES) 2021/2282 ¹⁸ 12 straipsnio 4 dalį paskelbta bendro klinikinio vertinimo ataskaita arba dėl kurių pagal to reglamento 23 straipsnio 1 dalies e punktą buvo atliktas klinikinis vertinimas valstybėms narėms savanoriškai bendradarbiaujant.

2. 1 dalyje nurodytas bendras prašymas teikiamas tik jei atitinkamas vaistas atitinka vieną iš toje dalyje nustatytų kriterijų ir jei prašoma viešojo pirkimo procedūra, tikėtina, padės padidinti ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumą ir prieinamumą Sąjungoje arba, jei taikytina, užtikrinti bendro intereso vaistų prieinamumą ir galimybes jų gauti.
3. Viešųjų pirkimų procedūroje gali dalyvauti visos valstybės narės. Gavusi bendrą prašymą, Komisija per YSVKG apie bendrą prašymą informuoja visas kitas valstybes nares ir nustato 20 darbo dienų terminą, per kurį valstybės narės gali pareikšti susidomėjimą dėl dalyvavimo procedūroje. Valstybės narės viešųjų pirkimų procedūroje dalyvauja savanoriškai.
4. Komisija įvertina, ar bendras prašymas yra pagrįstas atsižvelgiant į šio reglamento tikslus. Atsižvelgdama į bendro prašymo naudingumą, būtinumą ir proporcingumą, Komisija visų pirma patikrina, ar vykdant viešuosius pirkimus galėtų būti diskriminuojama arba ribojama prekyba arba iškraipoma konkurencija.
5. Per 20 darbo dienų nuo bendro prašymo gavimo Komisija informuoja suinteresuotąsias valstybes nares apie savo sprendimą, o jei atsisako prašymą priimti – nurodo atsisakymo priežastis.

6. Remdamasi savo vertinimu Komisija, jeigu tai būtina šio reglamento tikslams pasiekti, gali nustatyti sąlygą, kad viešųjų pirkimų procedūra pradedama tik tuo atveju, jeigu suinteresuotosios valstybės narės sutinka su privalomais mažiausiais kiekiais, atsižvelgdamos į savo nacionalinius poreikius, arba susilaiko nuo dalyvavimo konkuruojančiuose vėlesniuose viešųjų pirkimų procesuose. Tokia viešųjų pirkimų procedūra gali būti inicijuojama tik tada, kai suinteresuotosios valstybės narės sutinka su šiomis sąlygomis.
7. Išskyrus šiame reglamente nustatytas nukrypti leidžiančias nuostatas, šiame straipsnyje nurodyti viešieji pirkimai vykdomi pagal Reglamento (ES, Euratomas) 2024/2509³¹ 168 straipsnio 3 dalį.

24 straipsnis

Susitarimas dėl procedūrų pagal 22 straipsnį

1. Valstybės narės, dalyvaujančios viešųjų pirkimų procedūrose, kurioms taikomas 22 straipsnis, dalijasi su Komisija visa su viešųjų pirkimų procedūra susijusia informacija. Dalyvaujančios valstybės narės teikia išteklius, kurių reikia, kad procedūra būtų sėkmingai užbaigta, visų pirma įtraukdamos darbuotojus, turinčius patirties ir žinių.
2. Valstybių narių ir Komisijos susitarime nustatoma viešųjų pirkimų procedūrą reglamentuojanti praktinė tvarka, prisiimtina atsakomybė ir sprendimų priėmimo procesas. Procedūra vykdoma pagal valstybių narių Komisijai suteiktus įgaliojimus.

³¹ 2024 m. rugsėjo 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES, Euratomas) 2024/2509 dėl Sąjungos bendrajam biudžetui taikomų finansinių taisyklių (nauja redakcija), (OL L, 2024 9 26, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

V skyrius

Ypatingos svarbos vaistų koordinavimo grupė

25 straipsnis

Ypatingos svarbos vaistų koordinavimo grupės įsteigimas

1. Įsteigiama Ypatingos svarbos vaistų koordinavimo grupė (toliau – YSVKG).
2. Valstybės narės ir Komisija yra YSVKG narės. Kiekviena valstybė narė paskiria po vieną nuolatinį atstovą, turintį strateginių ekspertinių žinių, susijusių su įvairių šiame reglamente nustatytų priemonių įgyvendinimu. Prireikus įvairių YSVKG užduočių vykdymui remti valstybės narės gali paskirti pakaitinį nuolatinį atstovą ir paskirti atstovais papildomus ekspertus, kad jie padėtų nuolatiniam valstybės narės atstovui. Agentūra turi stebėtojos statusą.
3. YSVKG glaudžiai bendradarbiauja su VSIG, Agentūra ir nacionalinėmis vaistų srities kompetentingomis institucijomis. Kai diskusijose reikalingas vaistų reguliavimo institucijų indėlis, YSVKG gali rengti bendrus posėdžius su VSIG.
4. Komisija, atlikdama sekretoriato funkciją, organizuoja ir koordinuoja YSVKG darbą. YSVKG nustato savo darbo tvarkos taisykles, įskaitant procedūras, susijusias su 6 dalyje nurodyta darbo grupe.
5. YSVKG bendrai pirmininkauja Komisijos atstovas ir vienas iš valstybių narių atstovų, kurį iš savo tarpo išrenka valstybių narių atstovai.

6. YSVKG bendrapirmininkio ar bet kurio jos nario siūlymu gali nuspręsti įsteigti darbo grupę.
7. YSVKG deda visas pastangas, kad, teikdama 26 straipsnio 2 dalies d ir db punktuose nurodytas konsultacijas ir teikdama 26 straipsnio 2 dalies a punkte ir 3 dalyje nurodytą nuomonę, kai įmanoma, pasiektų bendrą sutarimą. Jeigu tokio bendro sutarimo pasiekti nepavyksta, YSVKG savo poziciją pateikia dviejų trečdalių savo narių dauguma. Kiekviena valstybė narė turi po vieną balsą. Nariai, kurių pozicijos skiriasi, gali prašyti, kad jų pozicijos ir priežastys, kuriomis jos grindžiamos, būtų įrašytos į YSVKG poziciją.

26 straipsnis

Ypatingos svarbos vaistų koordinavimo grupės užduotys

1. YSVKG padeda koordinuoti šio reglamento įgyvendinimą, be kita ko, kai tinkama, konsultuoja Komisiją ar valstybes nares jų prašymu, kad būtų kuo labiau padidintas numatytų priemonių poveikis ir išvengta bet kokio nenumatyto poveikio vidaus rinkai ar nacionalinėms sveikatos priežiūros sistemoms.
2. Kad pasiektų 1 dalyje nurodytus tikslus, YSVKG atlieka šias užduotis:
 - a) padeda koordinuoti ir savo iniciatyva arba gavusi Komisijos prašymą teikia nuomonę nustatant strategines finansinės paramos strateginiams projektams kryptis, be kita ko, keisdamosi informacija, kai ji turima, apie esamus ar planuojamus konkretaus ypatingos svarbos vaisto gamybos pajėgumus valstybėse narėse, ir sudaro palankesnes sąlygas diskusijoms apie pajėgumus, kurių reikia Sąjungoje, kad būtų sustiprintas ypatingos svarbos vaistų, jų veikliųjų medžiagų ir pagrindinių žaliavų tiekimo saugumas ir prieinamumas Sąjungoje;

- a) užmezga dialogą su pramonės atstovais ir kitais atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais, kad būtų skatinama sinergija siekiant įgyvendinti strateginius projektus;
 - aa) sudaro sąlygas valstybėms narėms ir Komisijai keistis informacija, kaip nurodyta 17 straipsnyje, ir prireikus sudaro palankesnes sąlygas koordinuoti atitinkamus veiksmus, kuriais siekiama šio reglamento tikslų;
 - b) padeda keistis informacija, susijusia su 19 straipsnyje nurodytomis nacionalinėmis programomis, ir propaguoja geriausią praktiką bei, kai tikslinga, savanorišką bendradarbiavimą valstybių narių viešųjų pirkimų politikos dėl ypatingos svarbos vaistų srityje;
 - ba) padeda keistis informacija ir informacija apie pagrindinius principus, susijusia su atsargų nenumatytiems atvejams reikalavimais, kaip nurodyta 20 straipsnio 3a dalyje;
 - c) palengvina strategines diskusijas dėl bendradarbiaujamųjų viešųjų pirkimų iniciatyvų;
 - d) konsultuoja VSIG nustatant ypatingos svarbos vaistų pažeidžiamumo vertinimo prioritetų tvarką, kaip išdėstyta Reglamente (ES) .../... [įrašyti nuorodą po COM(2023) 193 final priėmimo], ir prireikus siūlo peržiūrėti arba atnaujinti esamus vertinimus;
 - da) reguliariai aptaria, kaip strateginės partnerystės galėtų padėti siekti šio reglamento tikslų, ir valstybių narių bendradarbiavimo su atitinkamomis trečiosiomis šalimis ir Sąjungos vykdomų veiksmų suderinamumą ir galimą sinergiją;
 - db) kai tinkama, konsultuoja Komisiją arba valstybes nares jų prašymu klausimais, susijusiais su šio reglamento įgyvendinimu.
3. Komisijos arba valstybių narių prašymu YSVKG, konsultuodama, kaip nurodyta 2 dalies d ir db punktuose, gali pateikti nuomonę ir savo iniciatyva arba Komisijos prašymu gali pateikti nuomonę, kaip nurodyta a punkte.

VI skyrius

Tarptautinis bendradarbiavimas

27 straipsnis

Strateginės partnerystės

Nedarant poveikio Tarybos prerogatyvoms, Komisija išnagrinėja galimybes sudaryti strategines partnerystes, kuriomis būtų siekiama įvairinti ypatingos svarbos vaistų, jų veikliųjų medžiagų ir pagrindinių žaliavų šaltinius, kad būtų padidintas ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumas Sąjungoje. Komisija taip pat išnagrinėja galimybę, kai tinkama, pasinaudoti esamomis bendradarbiavimo formomis, kad būtų didinamas tiekimo saugumas ir dedama daugiau pastangų stiprinti ypatingos svarbos vaistų gamybą Sąjungoje. Komisija reguliariai informuoja YSVKG apie vykstančius svarstymus ir vertinimus.

VII skyrius

Reglamento (ES) 2024/795 pakeitimai

28 straipsnis

Reglamentas (ES) 2024/795 iš dalies keičiamas taip:

a) 2 straipsnio 1 dalies a punkto iii papunktis pakeičiamas taip:

„iii) biotechnologijų ir visų kitų technologijų, kurios yra svarbios ypatingos svarbos vaistų gamybai, kaip apibrėžta Ypatingos svarbos vaistų akte *;

* Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES)..., kuriuo nustatoma ypatingos svarbos vaistų prieinamumo ir tiekimo saugumo stiprinimo, taip pat bendro intereso vaistų prieinamumo ir galimybių jų gauti gerinimo sistema ir iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2024/795. [G.D.: papildyti nuorodą įrašant galutinį Ypatingos svarbos vaistų akto pavadinimą ir jo paskelbimo nuorodas, kai tik jos bus žinomos];“;

b) 2 straipsnio 3 dalis papildoma šia pastraipa:

„Nukrypstant nuo šios dalies pirmos pastraipos, vaistų, kuriems taikomas [Ypatingos svarbos vaistų aktas] ir kurie nurodyti šio straipsnio 1 dalies a punkto iii papunktyje, kūrimo ar gamybos vertės grandinė yra susijusi su gatavomis farmacinėmis formomis, taip pat su veikliosiomis vaistinėmis medžiagomis ir kitomis pagrindinėmis žaliavomis, reikalingomis tame reglamente apibrėžtų ypatingos svarbos vaistų gatavoms farmacinėms formoms gaminti.“;

c) 2 straipsnis papildomas 8 dalimi:

„8. Pagal [Ypatingos svarbos vaistų aktą] paskirti strateginiai projektai, kuriais sprendžiama ypatingos svarbos vaistų tiekimo grandinių pažeidžiamumo problema, laikomi padedančiais siekti 1 dalies a punkto iii papunktyje nurodyto STEP tikslo.“;

d) 4 straipsnio 7 dalis pakeičiama taip:

„7. Strateginiams projektams, pripažintiems pagal atitinkamas Poveikio klimatui neutralizavimo pramonės akto, Ypatingos svarbos žaliavų akto [ir Ypatingos svarbos vaistų akto] nuostatas, kurioms taikomas šio reglamento 2 straipsnis ir kuriems skiriamas įnašas pagal šio reglamento 3 straipsnyje nurodytas programas, taip pat gali būti skiriamas įnašas pagal bet kurią kitą Sąjungos programą, įskaitant fondus, kuriems taikomas pasidalijamasis valdymas, jei tais įnašais kompensuojamos ne tos pačios išlaidos. Atitinkamos Sąjungos programos taisyklės taikomos atitinkamam strateginiam projektui skirtam įnašui. Kaupiamasis finansavimas negali viršyti visų tinkamų finansuoti strateginio projekto išlaidų. Pagal skirtingas Sąjungos programas skiriama parama gali būti apskaičiuojama proporcingai pagal dokumentus, kuriais nustatomos paramos sąlygos.“;

e) 6 straipsnio 1 dalies c punktas pakeičiamas taip:

„c) išsamią informaciją apie projektus, kurie pagal Poveikio klimatui neutralizavimo pramonės aktą, Ypatingos svarbos žaliavų aktą ir [Ypatingos svarbos vaistų aktą] buvo pripažinti kaip strateginiai, tiek, kiek jiems taikomas šio reglamento 2 straipsnis;“ .

VIII skyrius

Baigiamosios nuostatos

29 straipsnis

Rinkos dalyvių pareiga teikti informaciją

1. 6 straipsnio, 8 straipsnio, 11 straipsnio 1 dalies, 12 straipsnio, 15 straipsnio, 16 straipsnio 2 dalies ir 26 straipsnio 2 dalies a punkto tikslais atitinkamos nacionalinės kompetentingos institucijos gali prašyti pramonės projektų rengėjų, projektų rengėjų, rinkodaros leidimų turėtojų ir kitų ypatingos svarbos vaistų, jų veikliųjų medžiagų ar pagrindinių žaliavų tiekimo ir platinimo grandinės subjektų, įskaitant vaistų, veikliųjų medžiagų ar pagrindinių žaliavų importuotojus bei gamintojus ir atitinkamus jų tiekėjus, didmeninius platintojus, suinteresuotiesiems subjektams atstovaujančias asociacijas ar kitus asmenis ar teisės subjektus, kurie turi leidimą arba teisę tiekti vaistus visuomenei, teikti informaciją.
30 straipsnio tikslais nacionalinės kompetentingos institucijos gali prašyti 1 dalyje nurodytų rinkos dalyvių, perkančiųjų organizacijų ir kitų suinteresuotųjų subjektų teikti informaciją.
11 straipsnio 2 dalies tikslais Agentūra gali prašyti projektų rengėjų, rinkodaros leidimų turėtojų, vaistų gamintojų ir veikliųjų medžiagų ar pagrindinių žaliavų gamintojų ar tiekėjų teikti informaciją.

2. Kai pagal 1 dalį informaciją teikti prašo nacionalinės kompetentingos institucijos arba Agentūra, priklausomai nuo to, kas aktualu, rinkos dalyvis gali nurodyti, kad prašoma informacija jau buvo pateikta atitinkamai nacionalinei kompetentingai institucijai arba Agentūrai pagal kitus atitinkamus Sąjungos teisės aktus. Tokiais atvejais atitinkama nacionalinė kompetentinga institucija arba Agentūra deramai atsižvelgia į jau pateiktą informaciją tiek, kiek ta informacija jau buvo pateikta ir gali būti panaudota taip pat ir šio reglamento tikslais.
3. Kai rinkos dalyvis pateikia informaciją pagal 1 dalį, jis nurodo, ar pateiktoje informacijoje yra kokios nors konfidencialios verslo informacijos, nurodo atitinkamas tos informacijos dalis, kurios yra verslo požiūriu konfidencialios, ir paaiškina, kodėl ta informacija yra tokio pobūdžio. Nacionalinė kompetentinga institucija arba Agentūra, priklausomai nuo to, kas aktualu, įvertina kiekvieno rinkos dalyvių pateikto prašymo užtikrinti konfidencialumą pagrįstumą ir pagal 29a straipsnį saugo visą komerciniu požiūriu konfidencialią informaciją, kad ji nebūtų nepagrįstai atskleista.

29a straipsnis

Konfidencialios informacijos tvarkymas

1. Informacija, gauta įgyvendinant šį reglamentą, naudojama tik šio reglamento tikslais ir saugoma atitinkama Sąjungos ir nacionaline teise.
2. Valstybės narės, Komisija ir Agentūra užtikrina komercinių ir verslo paslapčių ir kitos konfidencialios verslo informacijos, gautos ir tvarkomos taikant šį reglamentą, apsaugą pagal Sąjungos teisę ir atitinkamą nacionalinę teisę.

3. Komisija, Agentūra ir nacionalinės kompetentingos institucijos, jų pareigūnai, darbuotojai ir kiti tų institucijų prižiūrimi darbuotojai užtikrina informacijos, gautos vykdant jų užduotis ir veiklą, konfidencialumą pagal atitinkamą Sąjungos ar nacionalinę teisę. Ši pareiga taip pat taikoma visiems valstybių narių atstovams, stebėtojams, ekspertams ir kitiems asmenims, dalyvaujantiems YSVKG posėdžiuose pagal 25 straipsnį.
4. Jokios pareigos dalytis informacija pagal šį reglamentą netaikomos duomenims, susijusiems su esminiais valstybių narių saugumo ar gynybos interesais.

30 straipsnis

Vertinimas

1. Ne vėliau kaip [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą:] vėliausiai penkeri metai po šio reglamento taikymo pradžios dienos, o vėliau kas penkerius metus Komisija įvertina šį reglamentą ir Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui pateikia pagrindinių išvadų ataskaitą.
2. Komisija savo vertinime įvertina šio reglamento poveikį ir tai, koku mastu buvo pasiekti 1 straipsnyje nustatyti jo tikslai. Atliekant vertinimą įvertinama 18 straipsnio taikymo sritis, veikimas ir veiksmingumas, taip pat šio reglamento suderinamumas su pokyčiais viešųjų pirkimų srityje.
3. Gavusios prašymą, nacionalinės institucijos pateikia Komisijai visą turimą svarbią informaciją, kurios Komisijai reikia vertinimui ir peržiūrai pagal 1 ir 2 dalis atlikti.

31 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymas

1. Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.
2. Jis taikomas nuo [...].
3. 18 straipsnio 1 ir 2 dalys taikomos nuo ... [12 mėnesių po 2 dalyje nurodytos taikymo pradžios datos]. 18 straipsnio 1 ir 2 dalyse nustatyti reikalavimai taikomi po šios datos pradėtoms viešųjų pirkimų procedūroms.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Strasbūre

Europos Parlamento vardu
Pirmininkas / Pirmininkė

Tarybos vardu
Pirmininkas / Pirmininkė
