



Briselē, 2025. gada 26. novembrī
(OR. en)

15503/25

**Starpiestāžu lieta:
2025/0102 (COD)**

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

PIEZĪME

Sūtītājs:	Pastāvīgo pārstāvju komiteja (I)
Saņēmējs:	Padome
Temats:	Priekšlikums – EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA, ar ko noteic regulējumu kritiski svarīgu zāļu pieejamības un piegādes drošības stiprināšanai un kopīgi interesējošu zāļu pieejamības un piekļūstamības uzlabošanai un ar ko groza Regulu (ES) 2024/795 – vispārēja pieeja

IEVADS

1. Komisija 2025. gada 11. martā iesniedza Padomei un Eiropas Parlamentam priekšlikumu par regulējumu kritiski svarīgu zāļu pieejamības un piegādes drošības stiprināšanai un kopīgi interesējošu zāļu pieejamības un piekļūstamības uzlabošanai ¹. Šis priekšlikums, ko dēvē par Kritiski svarīgo zāļu aktu (*CMA*), tika pieņemts kopā ar norādījumiem par valsts atbalsta noteikumu piemērošanu *CMA* kontekstā.

¹ 6872/25.

Priekšlikums tika iesniegts bez ietekmes novērtējuma, bet 2025. gada 2. septembrī tika publicēts Komisijas dienestu darba dokuments ², kurā apkopoti pierādījumi, kas pamato tiesību akta priekšlikumu.

2. Priekšlikuma, kas papildina notiekošo ES farmācijas tiesību aktu pārskatīšanu, mērķi ir uzlabot iekšējā tirgus darbību, izveidojot regulējumu kritiski svarīgu zāļu piegādes drošības un pieejamības stiprināšanai Savienībā. Tā mērķis ir arī uzlabot citu zāļu pieejamību un pieklūstamību, ja tirgus darbība citādi to pietiekami nenodrošina, vienlaikus pienācīgi ņemot vērā minēto zāļu pieejamību cenas ziņā.
3. Regulas projekta pamatā ir Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 114. pants (parastā likumdošanas procedūra).
4. Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komiteja atzinumu ³ sniedza 2025. gada 18. jūnijā. Eiropas Reģionu komitejai 2025. gada 11. jūnijā lūdza sniegt atzinumu, un tas vēl nav sniegts.
5. Čehijas Republikas parlamenta Senāts un Spānijas parlaments katrs iesniedza pozitīvu novērtējumu, vienlaikus paužot bažas par dažiem aspektiem. Rumānijas parlamenta Senāts iesniedza atzinumu, kurā paustas bažas par proporcionalitāti un sniegti vairāki ieteikumi. Itālijas parlamenta Senāts iesniedza divas rezolūcijas, no kurām viena bija pozitīva, bet otrā bija paustas bažas par proporcionalitāti. Arī Itālijas parlamenta Deputātu palāta iesniedza atzinumu, kurā paustas bažas par proporcionalitāti. Zviedrijas Riksdāgs un Francijas parlamenta Senāts katrs iesniedza pamatotu atzinumu, kurā paustas bažas par subsidiaritāti attiecībā uz atsevišķām priekšlikuma daļām.
6. Eiropas Parlamentā galvenā atbildīgā komiteja ir Sabiedrības veselības komiteja (SANT). Par referentu tika iecelts EP deputāts *Tomislav Sokol* (PPE, HR).

² 12444/25.

³ 10782/25.

PAŠREIZĒJAIS STĀVOKLIS

7. Prezidentvalsts Polija rīkoja vienu Farmācijas preču un medicīnas ierīču jautājumu darba grupas sanākumi, kas bija veltīta iepazīstināšanai ar priekšlikumu, un rīkoja politikas debates EPSCO (Veselība) padomes sanāksmē 2025. gada 20. jūnijā ⁴. Prezidentvalsts Dānija šim dosjē ir veltījusi 10 darba grupas sanāksmes, kas ilga kopumā 14 dienas un kuru rezultātā tika noslēgta pirmā izskatīšana un iesniegti vairāki pārskatīti teksti. Turklāt Pastāvīgo pārstāvju komiteja 2025. gada 15. oktobra sanāksmē ⁵ sniedza papildu norādījumus par priekšlikuma pieprasījuma puses pasākumiem (IV nodaļa).
8. Balstoties uz priekšlikuma un pārskatīto tekstu izskatīšanu, delegāciju sniegtiem rakstiskiem komentāriem un pamatojoties uz diskusijām darba grupā un Pastāvīgo pārstāvju komitejas sniegtajiem norādījumiem, prezidentvalsts Dānija nāca klajā ar pilnībā pārskatītu tekstu, ko darba grupa izskatīja 2025. gada 6. novembra sanāksmē.
9. Galvenie jautājumi, kas tika aplūkoti visā izskatīšanas gaitā, bija šādi:
 - I–II nodaļā (Vispārīgi noteikumi): precizēt un pievienot definīcijas, piemēram, prasības attiecībā uz ārkārtas krājumiem vai ievākšanu; precizēt prasības, kas attiecas uz kopīgi interesējošām zālēm, un svītrot 4. pantu par Savienības stratēģisko mērķi, lai tā vietā uz to atsauktos apsvērumos;
 - III nodaļā (Investīciju nosacījumu veicināšana): centralizēt stratēģiska projekta atzīšanu ar izraudzīto iestāžu starpniecību un pielāgot izraudzīto iestāžu skaitu valstu apstākļiem, precizēt administratīva un regulatīva atbalsta saturu, precizēt finansiāla atbalsta noteikumus, ietverot rīcību gadījumā, ja zāles tiek izņemtas no Savienības saraksta, un par obligātu padarīt prasību Komisijai informēt Kritiski svarīgo zāļu koordinācijas grupu (CMCG) par finansējuma iespējām;

⁴ 9066/25.

⁵ 13579/25.

- IV nodaļā (Pieprasījuma puses pasākumi): uzlabot juridisko skaidrību un saskaņotību, saskaņojot terminoloģiju ar Publiskā iepirkuma direktīvu, ieviest precizējošas specifikācijas attiecībā uz tādām noturības prasībām publiskā iepirkuma procedūrās, kas papildina cenu kā noteicošo piešķiršanas kritēriju, un nodrošināt lielāku elastību attiecībā uz minēto prasību noformēšanu, detalizēti izklāstīt un izvērst izņēmumus, kuros minētās prasības nepiemēro, paredzēt prasību Komisijai izdot pamatnostādnes, lai atbalstītu noturības prasību izmantošanu iepirkumos, un pamatnostādnes, lai noteiktu, ko ietver ražošana Savienībā, un grafiku, kādā Komisijai jāpieņem šādas pamatnostādnes, tostarp papildinformāciju par starptautisko saistību darbības jomu apsvērumos, vienkāršot kopdarbīgo iepirkumu regulējumu, padarīt pieejamākus kopdarbīgos iepirkumus dalībvalstu vārdā vai uzdevumā un vienlaikus nodrošināt pietiekamus apjomus, koriģējot 22. pantā minēto iesaistīto valstu robežvērtību no deviņām uz sešām, precīzāk definēt aizsardzības pasākumus, kad tiek noteiktas prasības attiecībā uz ārkārtas krājumiem un notiek informācijas ar apmaiņa ar *CMCG*, nosakot vai mainot šīs prasības attiecībā uz ārkārtas krājumiem;
- V nodaļā (Kritiski svarīgo zāļu koordinācijas grupa): piešķirt nozīmīgāku lomu dalībvalstīm, iekļaujot līdzpriekšsēdētāju lomu *CMCG* un papildu elastību attiecībā uz ekspertu dalību, pēc vajadzības pievienojot pārstāvja aizvietotāju un papildu ekspertus, precizēt rīcību gadījumā, ja netiek panākts konsenss, precizēt *CMCG* veicamos uzdevumus, iekļaujot apmainīšanos ar informāciju par finansētiem stratēģiskajiem projektiem un diskusijas par stratēģiskām partnerībām;

- VIII nodaļā (Nobeiguma noteikumi): precizēt tirgus dalībnieku pienākumu sniegt informāciju, tostarp precizēt, kam adresē pieprasījumu, detalizēti izklāstīt sniedzamo informāciju un darbības, kas veicamas ar minēto informāciju, ieviest jaunu pantu par konfidenciālas informācijas apstrādi, paredzēt prasību Komisijai savos ziņojumos īpašu uzmanību pievērst 18. panta darbībai un pievienot pārejas periodu noturības prasības piemērošanai publiskā iepirkuma procedūrās, dodot dalībvalstīm iespēju balstīties uz Komisijas pamatnostādnēm.

10. Pēc izskatīšanas darba grupā 6. novembrī prezidentvalsts norādīja, ka tā turpinās pielāgot tekstu, lai pievērstos neatrisinātajiem jautājumiem. Tika veikti šādi pielāgojumi:

- 22. panta 6.a punktā ir svītrotā informācija par kopīgiem iepirkumiem;
- 18. panta 2. punktā ir svītrots skaidrojums par to, ko ražošana Savienībā neietver attiecībā uz priekšroku Eiropā;
- 24. pantā ir precizēti Komisijas pienākumi attiecībā uz kopdarbīgiem iepirkumiem;
- 3. panta "Definīcijas" 18.b punktā un 20. pantā ir precizēts, ka veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēji nav daļa no piegādes ķēdes;
- 12. panta 2. un 3. punktā pamatotā secinājuma sniegšanas termiņš ir pagarināts līdz 90 dienām, un termiņš izņēmuma gadījumā ir pagarināts līdz 20 dienām, to salāgojot ar citām regulām;
- 30. pantā Komisijai ir uzdots iesniegt tikai vienu ziņojumu un savā vispārējā ziņojumā pievērst īpašu uzmanību vispārējām norisēm publiskā iepirkuma jomā.

11. Pastāvīgo pārstāvju komiteja (I) 2025. gada 14. novembra sanāksmē izskatīja kompromisa tekstu un vienojās – ar nosacījumu, ka tekstā tiek ieviesti daži pielāgojumi, – ieteikt Padomei panākt vispārēju pieeju. Šīs piezīmes pielikumā pievienotajā kompromisa tekstā ir iekļauts papildu grozījums 26. apsvērumā attiecībā uz neaizsargātības izvērtēšanu.
12. Prezidentvalsts uzskata, ka pielikumā izklāstītais kompromisa teksts efektīvi reaģē uz deleģāciju paustajām bažām, ir līdzsvarots un atspoguļo Padomes kopējo nostāju.

SECINĀJUMS

13. Padome tiek aicināta savā 2025. gada 2. decembra sanāksmē vienoties par vispārēju pieeju attiecībā uz šī dokumenta pielikumā izklāstīto tekstu. Vispārējā pieeja būs Padomes pilnvarojums turpmākajām sarunām ar Eiropas Parlamentu parastās likumdošanas procedūras ietvaros.

2025/102 (COD)

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA,

ar ko noteic regulējumu kritiski svarīgu zāļu pieejamības un piegādes drošības stiprināšanai un kopīgi interesējošu zāļu pieejamības un pieklūstamības uzlabošanai un ar ko groza Regulu (ES) 2024/795

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 114. pantu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu ⁶,

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru,

tā kā:

⁶ OV C [...], [...], [...]. lpp.

- 1) Kritiski svarīgu zāļu pieejamība ir būtiska Savienībai un iekšējā tirgus darbībai. Saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību (“LESD”) 9. pantu un Eiropas Savienības Pamattiesību hartas (“Harta”) 35. pantu visā Savienības politikā un darbībās Savienībai ir jānodrošina augsts cilvēku veselības aizsardzības līmenis. Drošu, efektīvu un kvalitatīvu zāļu pieejamība ir būtiski svarīga, lai sasniegtu šo mērķi un aizsargātu sabiedrības veselību visā Savienībā. Tādēļ, lai aizsargātu iekšējā tirgus darbību, ir jāizveido vienots Savienības regulējums problēmu kolektīvai risināšanai un kritiski svarīgu zāļu piegādes drošības un pieejamības stiprināšanai.
- 2) Pēdējos gados Savienība ir saskārusies ar pieaugošu zāļu deficītu, tostarp tādu zāļu trūkumu, kuru nepietiekama piegāde pacientiem rada nopietnu kaitējumu vai nopietna kaitējuma risku.
- 3) Zāļu deficītu pirmcēloņu faktori ir daudzveidīgi un sarežģīti, un problēmas ir konstatētas visā zāļu vērtības ķēdē. Jo īpaši zāļu deficītu var izraisīt piegādes ķēdes traucējumi un neaizsargātība, kas ietekmē svarīgu sastāvdaļu un komponentu piegādi. Tā ir arī pastāvoša atkarība no ierobežota skaita piegādātāju visā pasaulē un Savienības nespēja saražot konkrētas zāles, to aktīvās vielas vai svarīgas zāļu izejvielas. Dažādojot piegādes avotus un investīcijas vietējā ražošanā, Savienība var samazināt risku saskarties ar zāļu deficītu.

- 4) Rūpniecības problēmas un investīciju trūkums ražošanas jaudās Savienībā ir palielinājies atkarību no trešo valstu piegādātājiem, jo īpaši attiecībā uz svarīgām zāļu izejvielām un aktīvajām vielām. Jaunu ražošanas jaudu izveide vai esošo ražošanas jaudu modernizēšana Savienībā attiecībā uz kritiski svarīgām zālēm, to svarīgiem ielaidresursiem un aktīvajām vielām, kas bieži vien bijušas tirgū ilgu laiku un tiek uzskatītas par salīdzinoši lētām, pašlaik netiek uzskatīta par pietiekami pievilcīgu iespēju privātām investīcijām, ņemot vērā arī zemākas enerģijas izmaksas, mazāk stingrās vidiskās un citas juridiskās prasības citur pasaulē. Darbaspēka trūkums un vajadzība pēc specializētām prasmēm zāļu ražošanā vēl vairāk palielina rūpniecības problēmas Savienībā. Mērķtiecīgi finansiāli stimuli, vienkāršoti administratīvie procesi un labāka koordinācija Savienības līmenī var palīdzēt atbalstīt centienus palielināt ražošanas jaudu Savienībā un stiprināt kritiski svarīgu zāļu piegādes ķēdes.
- 5) Lai uzlabotu zāļu piegādes drošību un tādējādi veicinātu augstu sabiedrības veselības aizsardzības līmeni, Savienība ir īstenojusi virkni pasākumu, kas palīdz veidot Eiropas veselības savienību. Konkrētāk, Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2022/123⁷ ir pastiprinājusi Eiropas Zāļu aģentūras (“Aģentūra”) pilnvaras, uzlabojot uzraudzības, koordinācijas un ziņošanas mehānismus, lai novērstu un mazinātu kritiski svarīgu zāļu piegādes traucējumus dalībvalstīs. Ar minēto regulu tika izveidota arī Aģentūras Koordinācijas izpildgrupa zāļu trūkuma un drošuma jautājumos (“MSSG”), kurā darbojas Aģentūras un dalībvalstu pārstāvji, lai koordinētu steidzamas darbības Savienībā nolūkā pārvaldīt esošo zāļu deficītu un jautājumus, kas saistīti ar zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu.

⁷ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2022/123 (2022. gada 25. janvāris) par pastiprinātu Eiropas Zāļu aģentūras lomu attiecībā uz zālēm un medicīniskajām ierīcēm krīzgatavības un krīžu pārvarēšanas kontekstā (OV L 20, 31.2.2022., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>).

- 6) Turklāt Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) .../... Nr. [pēc pieņemšanas pievienot atsauci, sk. COM(2023) 193 final] ⁸ vēl vairāk stiprina zāļu piegādes un pieejamības nepārtrauktību, pilnveidojot pamatuzdevumus, kas Aģentūrai jau uzticēti ar Regulu (ES) 2022/123, un nosakot regulējumu darbībām, kas dalībvalstīm un Aģentūrai jāveic, lai uzlabotu Savienības spēju efektīvi un koordinēti reaģēt zāļu deficīta pārvaldības un piegādes drošības atbalstam, tostarp pastiprinot tirdzniecības atļauju turētāju pienākumus attiecībā uz deficīta novēršanu un ziņošanu par to.
- 7) Tomēr, neraugoties uz tirdzniecības atļaujas turētāju regulatīvajiem pienākumiem nodrošināt zāļu nepārtrauktu piegādi, kas apmierinātu pacientu pieprasījumu, un papildu regulatīvo mehānismu, kas ieviests ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2022/123 un Regulu (ES) .../... [pēc pieņemšanas pievienot atsauci, sk. COM(2023) 193 final], lai mazinātu zāļu deficītu un reaģētu uz to, zāļu pieejamību ne vienmēr var garantēt tirgu darbība vien. Šis risks ir īpaši labi redzams piegādes ķēdes traucējumu gadījumos, jo īpaši tad, ja konkrētu zāļu piegāde ir atkarīga no ierobežota skaita pasaules mēroga piegādātāju un ražotņu vai ir liela atkarība no vienas trešās valsts vai nedaudzām trešām valstīm.

⁸ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) .../..., ar ko nosaka Savienības procedūras cilvēkiem paredzēto zāļu atļauju piešķiršanai un uzraudzībai un ar ko paredz noteikumus, kuri reglamentē Eiropas Zāļu aģentūras darbību, groza Regulu (EK) Nr. 1394/2007 un Regulu (ES) Nr. 536/2014 un atceļ Regulu (EK) Nr. 726/2004, Regulu (EK) Nr. 141/2000 un Regulu (EK) Nr. 1901/2006 (OV ...) [PB: lūgums ievietot atsauci uz publikāciju].

- 8) Savienības zāļu tirgus joprojām ir sadrumstalots, tādēļ ir vajadzīga labāka koordinācija starp dalībvalstīm, lai pilnībā izmantotu Savienības potenciālu stiprināt zāļu piegādes drošību, neskarot dalībvalstu atbildību par veselības aprūpes pakalpojumu un medicīniskās aprūpes organizēšanu un sniegšanu. Nekoordinēti valstu pasākumi var traucēt iekšējo tirgu, bet nespēj novērst plašākas piegādes ķēdes problēmas un nav pietiekami, lai atrisinātu pārrobežu problēmas, tostarp Savienības atkarību no trešām valstīm. Tāpēc zāļu tiesiskais regulējums ir jāpapildina ar mērķtiecīgām darbībām, kas nodrošina turpmāku saskaņošanu.
- 9) Dažās dalībvalstīs joprojām var nebūt pacientiem pieejamas un piekļūstamas dažas kopīgi interesējošas zāles, kuras ir būtiski nepieciešamas, lai pacientiem varētu nodrošināt pielāgotu aprūpi, bet kuras neskar piegādes drošības problēmas. Tam par iemeslu var būt dažādi faktori, tostarp zāļu vai ģeogrāfiskā pieprasījuma tirgus lielums, kas var ietekmēt zāļu savlaicīgu pieejamību dažās dalībvalstīs.
- 10) Attiecībā uz zālēm būtu jānodrošina netraucēta iekšējā tirgus darbība un augsts cilvēka veselības aizsardzības līmenis, un šai regulai būtu jātiecas papildināt citus Savienības tiesību aktus farmācijas jomā, nodrošinot saskaņotu satvaru, kas atbalsta dalībvalstu koordinētus centienus veicināt investīcijas jaunās un esošās kritiski svarīgu zāļu ražošanas jaudās, mudinot dalībvalstis stratēģiski izmantot publiskā iepirkuma instrumentus, kā arī koordinējot dalībvalstu pieejas, tostarp ar Komisijas sekmētu kritiski svarīgu zāļu un kopīgi interesējošu zāļu kopdarbīga iepirkuma procedūru starpniecību palielinot agregēto pieprasījumu. Ņemot vērā piegādes drošības starptautisko dimensiju un jo īpaši to, ka piegādes ķēžu daudzveidīgošana un vispārējs piegādes pieaugums ir risinājuma elementi, kas palīdz nodrošināt piegādes drošību, būtu jāveicina starptautiskā sadarbība.

- 11) Šīs regulas ieviestie pasākumi neskar tirdzniecības atļauju turētāju pienākumus, jo īpaši tos, kas noteikti saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu (ES).../... [pēc COM(2023) 192 final pieņemšanas pievienot atsauci uz attiecīgo pantu], Regulu (ES).../... [pēc pieņemšanas pievienot atsauci, sk. COM(2023) 193 final] un Regulu (ES) 2022/123, tostarp pienākumu savas atbildības robežās nodrošināt zāļu pietiekamu piegādi. Šie pasākumi ir saskaņoti ar iekšējā tirgus principiem. Šī regula neskar Savienības konkurences tiesības, tostarp pretmonopola, uzņēmumu apvienošanas un valsts atbalsta noteikumus.
- 12) Lai gan šīs regulas galvenajam mērķim vajadzētu būt uzlabot iekšējā tirgus darbību, izveidojot regulējumu kritiski svarīgu zāļu piegādes drošības stiprināšanai un pieejamības nodrošināšanai un kopīgi interesējošu zāļu pieejamības un piekļūstamības nodrošināšanai, ņemot vērā to, ka kritiski svarīgu zāļu trūkums var ietekmēt ekonomikas darbību kopumā, šai regulai būtu arī jāatbalsta Savienības konkurētspēja, veicinot stabilāku un paredzamāku tirgus vidi, sekmējot investīcijas un atbalstot inovāciju farmācijas nozarē. Turklāt, nodrošinot kritiski svarīgu zāļu piegādes drošību un pieejamību un kopīgi interesējošu zāļu pieejamību un piekļūstamību, tiktu veicināta Savienības sagatavotība, noturība un ekonomiskā un vispārējā drošība, arī gadījumos, kad pastāv pārrobežu piegādes ķēžu darbības traucējumu risks.
- 13) Ņemot vērā dažādos pamatcēloņus, kas rada kritiski svarīgu zāļu un kopīgi interesējošu zāļu pieejamības problēmas, daži pasākumi būtu jāpieņem tikai kritiski svarīgām zālēm.

- 14) Kritiski svarīgu zāļu piegādes drošības un pieejamības nodrošināšana pacientiem Savienībā, lai aizsargātu sabiedrības veselību un ekonomisko un vispārējo drošību Savienībā, ir Savienības stratēģiskais mērķis. Lai to panāktu, ir būtiska dalībvalstu un Komisijas sadarbība nolūkā ar pasākumiem, kas pilnībā izmanto iekšējā tirgus potenciālu, stiprināt kritiski svarīgo zāļu piegādes drošību un to nepārtraukt pieejamību Savienībā. Šajos centienos nozīmīga loma ir tam, lai Komisija atbalstītu dalībvalstu koordinētos centienus.
- 15) Lai panāktu, ka pasākumi ir mērķtiecīgi, efektīvi un samērīgi, ir vajadzīgs skaidri definēts kritiski svarīgo zāļu saraksts. Kritiski svarīgas zāles, uz kurām attiecas šī regula, būtu tādas, kuru nepietiekama piegāde pacientiem rada nopietnu kaitējumu vai nopietna kaitējuma risku. Tādēļ šī regula būtu jāpiemēro kritiski svarīgām zālēm, kas iekļautas Savienības kritiski svarīgo zāļu sarakstā, kurš izveidots ar Regulu (ES).../... [pēc pieņemšanas pievienot atsauci, sk. COM(2023) 193 final]. Minētais saraksts izveidots, pamatojoties uz Eiropas Zāļu aģentūras un dalībvalstu aģentūru pieredzi. 2024. gadā, gaidot farmācijas tiesību aktu reformu, tās izveidoja sarakstu, kurā iekļāva 276 kritiski svarīgas zāles.

- 16) Lai nodrošinātu, ka pasākumi tiek piemēroti tikai tad, ja tas ir pamatoti un samērīgi, ir jāpierāda, ka daži pasākumi konkrētu kritiski svarīgu zāļu piegādes ķēdēs novērš neaizsargātību. Šai regulai būtu jābalstās uz neaizsargātības izvērtēšanu, kas veikta, lai atbilstoši Regulai (ES) Nr. .../... [pēc pieņemšanas pievienot atsauci, sk. COM(2023) 193 final] piemērotu vispārējos farmācijas tiesību aktus. Lai konstatētu piegādes ķēžu neaizsargātību, ir jāaplūko apkopotu dati par visām Savienībā atļautajām zālēm, kas satur vienu un to pašu aktīvo vielu, ir ar vienu un to pašu ievadīšanas un zāļu formas veidu. Šāda pieeja dod iespēju noteikt, vai kritiski svarīgām zālēm ar konkrētu aktīvo vielu attiecībā uz aktīvajām vielām, svarīgiem ielaidresursiem vai gatavām zāļu formām Savienība nav ļoti atkarīga no vienas vai nedaudzām trešām valstīm vai dažām ražotnēm.
- 17) Dažiem projektiem var būt pozitīva ietekme uz piegādes drošību, jo tie palielina Savienības kritiski svarīgu zāļu ražošanas jaudu un stiprina Savienības piegādes ķēžu noturību. Lai veicinātu privātos ieguldījumus šajos projektos, būtu jāievieš stratēģisku projektu koncepcija. Ņemot vērā stratēģisku projektu nozīmi Savienības kritiski svarīgu zāļu piegādes drošības stiprināšanā, attiecīgajai atļauju izsniedzējai iestādei projekti, kurus dalībvalsts izraudzītā iestāde atzinusi par stratēģiskiem projektiem, būtu jāuzskata par tādiem, kas ir sabiedrības interesēs. Lai nodrošinātu to raitu īstenošanu, valstu iestādēm būtu jāgādā, ka attiecīgie atļauju piešķiršanas procesi tiek īstenoti bez nepamatotas kavēšanās, jo īpaši darot pieejamas jebkāda veida paātrinātas procedūras, ko paredz piemērojamie Savienības un valstu tiesību akti. Valstu iestādēm, ja iespējams, būtu jāapsver to racionalizēšana, kā arī jānodrošina iespēja nepieciešamo informāciju iesniegt digitāli.

- 18) Izraudzītajai iestādei bez nepamatotas kavēšanās būtu jānovērtē, vai konkrētais projekts ir stratēģisks projekts. Lai paātrinātu un atvieglotu stratēģisko projektu izvēšanu, tiem būtu jāpiemēro racionalizēti administratīvie procesi, jāpiešķir prioritārs statuss saistībā ar atļauju piešķiršanas procedūrām un saistītām strīdu izšķiršanas procedūrām gadījumos, kad šādas procedūras jau pastāv valsts tiesību aktos, kā arī jāpiedāvā mērķorientēts regulatīvais atbalsts. Šajā sakarā dalībvalstīm īpaša uzmanība būtu jāpievērš maziem un vidējiem uzņēmumiem (MVU), kuriem vajadzētu būt taisnīgām izredzēm sākt stratēģiskus projektus.
- (18.a) Projekta virzītājs var pieprasīt savam pieteikumam, kurā lūgta atļauja, piešķirt visaugstākās valsts nozīmes statusu, ja tāds statuss valsts tiesību aktos ir paredzēts, un to attiecīgi traktēt. Visaugstākās valsts nozīmes statusu pieteikumam, kurā lūgta atļauja, valsts iestādes piešķir, neskarot Savienības tiesību aktos paredzētos pienākumus.
- (18.b) Projekta virzītājs var pieprasīt, lai jebkāda strīdu izšķiršanas procedūra, tiesvedība, pārsūdzība un tiesvedība par tiesiskās aizsardzības līdzekļiem, kas ir saistīta ar Savienībā esoša stratēģiska projekta atļauju piešķiršanas procedūru un tā atļauju izdošanu, visās valstu tiesās, tribunālos vai komisijās, arī attiecībā uz valsts tiesību aktos paredzētu mediāciju vai šķīrējtiesu, ko var piemērot šāda veida strīdos, tiktu uzskatīta par steidzamu, ja un ciktāl šādu steidzamības procedūru paredz valsts tiesību akti attiecībā uz atļauju piešķiršanas procedūru. Šādās steidzamības procedūrās ievēro piemērojamās personu vai vietējo kopienu tiesības uz aizstāvību.
- 19) Zāļu ražošana ietekmē vidi un var negatīvi ietekmēt ne tikai pašu vidi, bet arī cilvēku veselību. Savienības tiesību aktos prasītie vidiskie novērtējumi un atļaujas ir neatņemama stratēģisko projektu atļauju piešķiršanas procesa daļa un būtisks aizsardzības pasākums, kas garantē, ka negatīva ietekme uz vidi tiek novērsta vai līdz minimumam samazināta. Tomēr, lai nodrošinātu, ka ar stratēģiskiem projektiem saistīti atļauju piešķiršanas procesi ir paredzami un savlaicīgi, vajadzētu būt iespējai attiecīgās iestādes sniegtos nepieciešamos novērtējumus un atļaujas racionalizēt, vienlaikus nepazeminot vides aizsardzības līmeni.

- 20) Stratēģisku projektu izvēršanā šķēršļus var radīt konflikti par zemes izmantošanu. Attiecīgajai valsts, reģionālajai vai vietējai iestādei, kas atbild par zonējuma, telpisko un zemes izmantošanas plānu sagatavošanu, būtu jāapsver, vai attiecīgā gadījumā šajos plānos neiekļaut konkrētus noteikumus, kas saistīti ar stratēģiskiem projektiem. Minētie plāni var palīdzēt līdzsvarot sabiedrības intereses un kopējo labumu, mazinot konfliktu iespējamību un paātrinot stratēģisku projektu ilgtspējīgu izvēršanu Savienībā.
- (20.a) Šī regula neskar pienākumus, ko noteic Apvienoto Nāciju Organizācijas Eiropas Ekonomikas komisijas (*UNECE*) Konvencija par pieeju informācijai, sabiedrības dalību lēmumu pieņemšanā un iespēju griezties tiesu iestādēs saistībā ar vides jautājumiem, kura parakstīta Orhūsā 1998. gada 25. jūnijā, un *UNECE* Konvencija par ietekmes uz vidi novērtējumu pārrobežu kontekstā, kas parakstīta Espo 1991. gada 25. februārī, un tās Protokols par stratēģisko vides novērtējumu, kas parakstīts Kijivā 2003. gada 21. maijā.
- 21) Zāļu ražošana, kā arī kritiski svarīgu zāļu, aktīvo vielu un svarīgu ielaidresursu ražotņu izveide, paplašināšana vai modernizācija pēc būtības ir kapitālietilpīga, tādēļ mērķtiecīgam finansiālajam atbalstam var būt izšķiroša nozīme ražošanas stimulēšanā Savienībā. Finansiāls atbalsts investīcijām ražošanas jaudā Savienībā var būt pamatots kritiski svarīgu zāļu piegādes drošības stiprināšanai gadījumos, kad ar privātiem ieguldījumiem vien nepietiek. Dalībvalstīm vajadzētu būt iespējai par prioritāti noteikt finansiālu atbalstu stratēģiskiem projektiem, kas palīdz novērst konkrētus neaizsargātības momentus piegādes ķēdēs, vienlaikus nodrošinot, ka šāds atbalsts atbilst Savienības valsts atbalsta noteikumiem. Lai palīdzētu dalībvalstīm, šajā nolūkā Komisijas dienesti ir snieguši īpašus norādījumus, kas precizē ES valsts atbalsta noteikumu piemērošanu, un tie vajadzības gadījumā tiks atjaunināti.

22) Savienības līmeņa finansējumu var izmantot, lai veicinātu investīcijas stratēģiskos projektos. Stratēģiskie projekti var saņemt atbalstu no ES finansēšanas instrumentiem, tostarp, bet ne tikai, no programmas “ES – veselībai”⁹, programmas “Digitālā Eiropa”¹⁰ un pamatprogrammas “Apvārsnis Eiropa”¹¹ (relevanta, piemēram, attiecībā uz aktīvajām vielām, kas minētas Regulas (ES)2021/695 5. panta d) punktā), ka arī no Eiropas stratēģisko tehnoloģiju platformas (*STEP*), ja šie projekti atbilst minētajos instrumentos noteiktajiem kritērijiem. Iestādēm, kas atbild par Savienības programmām, uz kurām attiecas Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2024/795¹² (*STEP*), jo īpaši būtu jāapsver iespēja atbalstīt stratēģiskus projektus, kuru mērķis ir palīdzēt novērst neaizsargātību kritiski svarīgu zāļu piegādes ķēdēs, un tātad Regula (ES) 2024/795 būtu jāgroza.

⁹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2021/522 (2021. gada 24. marts), ar ko izveido Savienības rīcības programmu veselības jomā (programma “ES – veselībai”) 2021.–2027. gadam un atceļ Regulu (ES) Nr. 282/2014 (OV L 107, 26.3.2021., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj>).

¹⁰ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2021/694 (2021. gada 29. aprīlis), ar ko izveido programmu “Digitālā Eiropa” un atceļ Lēmumu (ES) 2015/2240 (OV L 166, 11.5.2021., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21>).

¹¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2021/695 (2021. gada 28. aprīlis), ar ko izveido pētniecības un inovācijas pamatprogrammu “Apvārsnis Eiropa”, nosaka tās dalības un rezultātu izplatīšanas noteikumus un atceļ Regulas (ES) Nr. 1290/2013 un (ES) Nr. 1291/2013 (OV L 170, 12.5.2021., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).

¹² Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2024/795 (2024. gada 29. februāris), ar ko izveido Eiropas stratēģisko tehnoloģiju platformu (*STEP*) un groza Direktīvu 2003/87/EK un Regulas (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 un (ES) 2021/241 (OV L 2024/794, 29.2.2024., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj>).

- 23) Lai nodrošinātu saskaņotāku pieeju finansiālajam atbalstam, ir lietderīgi, ka dalībvalstis un Komisija apmainās ar informāciju par finansiālu atbalstu stratēģiskiem projektiem. Attiecībā uz stratēģiskajiem projektiem, kas saņēmuši ES finansējumu, saņēmējiem būtu jāievēro attiecīgie komunikācijas un redzamības noteikumi ¹³.
- 24) Ņemot vērā to, ka publiskās iestādes vai struktūras ir galvenie stacionārās aprūpes nozares zāļu pircēji un zāļu publiskais iepirkums ir spēcīgs instruments, ar ko uzlabot piegādes drošību, ir jāparedz noteikumi, kas veicina piegādes noturību tādu kritiski svarīgu zāļu publiskā iepirkuma procedūrās, uz kurām attiecas Direktīva 2014/24/ES.
- (24.a) Noturību var veicināt ar dažādiem pasākumiem atkarībā no tirgus situācijām un sabiedrības veselības apsvērumiem. Būtiski līdzekļi ir tādu piešķiršanas kritēriju aktīva izmantošana, kas piešķir nozīmi gan cenai, gan kvalitātei. Dalībvalstīm un līgumslēdzējām iestādēm būtu jā saglabā rīcības brīvība lemt par vispiemērotāko pieeju, ņemot vērā tirgus situācijas un to konkrētās vajadzības. Noturības prasības varētu cita starpā attiekties uz pienākumiem uzturēt krājumus, diversificētu piegādātāju skaitu, mūsdienīgu piegādes ķēžu uzraudzību, piegādes ķēdes pārredzamību un līguma izpildes klauzulām, kas attiecas uz izpildes savlaicīgumu, un pasākumiem, kas piemērojami nesavlaicīgas piegādes gadījumā, un dalībvalstis varētu minētās prasības papildus precizēt valsts līmenī. Minētās prasības neliedz līgumslēdzējām iestādēm izmantot publiskā iepirkuma procedūras, kuru rezultātā līgumu slēgšanas tiesības tiek piešķirtas vairāk nekā vienam uzvarētājam (vairāku uzvarētāju pieejas).

¹³ Komunikācijas un redzamības noteikumi, ES Publikāciju birojs.

- 25) Līgumslēdzējas iestādes dažādās dalībvalstīs atšķiras attiecībā uz noturības prasību ieviešanu un izmantošanu publiskā iepirkuma procedūrās, un tas rada atšķirīgu praksi. Tas var negatīvi ietekmēt iekšējo tirgu, jo rada šķēršļus pārrobežu dalībai un neprognozējamību pretendentiem. Lai izvairītos no šādiem negatīviem iznākumiem, noturības prasību izmantošanai vajadzētu būt obligātai un būtu jāatbalsta racionalizētāka prakse.
- 26) Lai nodrošinātu augstu sabiedrības veselības aizsardzības un piegādes drošības līmeni, iepirkums jāveic tā, lai gadījumā, kad Koordinācijas izpildgrupas zāļu trūkuma un drošuma jautājumos (“MSSG”) veiktajā neaizsargātības izvērtēšanā ir konstatēta atkarība no vienas vai nedaudzām valstīm ārpus Savienības un tā apdraud piegādes drošību, veicinātu piegādātāju diversifikāciju un dotu priekšroku Eiropā ražotām kritiski svarīgām zālēm vai to aktīvajām vielām. Šajā neaizsargātības izvērtēšanā tiks apzināta neaizsargātība attiecībā uz kritiski svarīgu zāļu piegādes ķēdēm, tostarp atkarības līmenis no valstīm ārpus Savienības, ko dalībvalstis var izmantot savos centienos samazināt atkarību un veicināt diversifikāciju. Prasības, kas dod priekšroku Savienībā ražotām kritiski svarīgām zālēm vai to aktīvajām vielām, būtu jāpiemēro, ievērojot Savienības starptautiskās saistības, tostarp Nolīgumu par valsts iepirkumu PTO un citus attiecīgus starptautiskus nolīgumus, kas Savienībai ir saistoši un kas būtu jānovērtē saistībā ar katru no minētajiem starptautiskajiem nolīgumiem.
- 27) Saskaņā ar LESD 168. panta 7. punktu ir jāievēro dalībvalstu atbildība par savas veselības politikas noteikšanu un veselības aprūpes pakalpojumu un medicīniskās aprūpes organizēšanu un sniegšanu, tostarp par finanšu resursu piešķiršanu. Tādēļ līgumslēdzējām iestādēm izņēmuma gadījumos būtu jā saglabā iespēja, ja to pamato ar tirgus analīzi saistīti apsvērumi vai ar veselības aprūpes pakalpojumu finansēšanu saistīti apsvērumi, pieņemt iepirkuma pieejas, kas atšķiras no šajā regulā noteiktajām, ciktāl tās atbilst Savienības starptautiskajām saistībām.

- 28) Publiskā iepirkuma procedūru prasību piemērošanā būtu jāņem vērā katras iepirkuma procedūras īpašie tirgus apstākļi un sabiedrības veselības vajadzības, vienlaikus paturot prātā apsvērumus, kas saistīti ar zāļu pieejamību cenas ziņā. Dažas iepirkuma prasības var nebūt pamatotas, ja tās iepirkuma veicējiem rada nesamērīgas izmaksas vai attur no dalības, un tādēļ piedāvājumi netiek iesniegti, vai gadījumā, ja divu gadu laikposmā pirms plānotās jaunās iepirkuma procedūras uzsākšanas atbildē uz līdzīgu publiskā iepirkuma procedūru, ko uzsākusi tā pati līgumslēdzēja iestāde, nav iesniegts neviens piemērots piedāvājums vai dalības pieteikums. Līgumslēdzējas iestādes var pieņemt, ka piedāvājumi, kuru cena pārsniedz līgumslēdzējas iestādes budžetu, kas noteikts un dokumentēts pirms iepirkuma procedūras sākšanas, ir uzskatāmi par piedāvājumiem ar nesamērīgām izmaksām. Tāpat līgumslēdzējām iestādēm būtu jābūt iespējai nepiemērot prasības, ja tas ir noteikti nepieciešams ārkārtējas steidzamības dēļ, ko izraisījuši notikumi, kurus līgumslēdzēja iestāde nevarēja paredzēt, un apstākļi, uz kuriem atsaucas, lai pamatotu ārkārtēju steidzamību, nav attiecināmi uz līgumslēdzēju iestādi.
- 29) Komisijai būtu jāizdod pamatnostādnes, kas izstrādātas, lai dalībvalstīm un līgumslēdzējām iestādēm palīdzētu īstenot un piemērot savu pienākumu izmantot noturības prasības un prasības, kas dod priekšroku Eiropā ražotām kritiski svarīgām zālēm vai to aktīvajām vielām, nolūkā stiprināt piegādes drošību. Minētajās pamatnostādnēs cita starpā būtu jāiekļauj norādījumi par to, kā noteikt, vai kritiski svarīgas zāles vai to aktīvās vielas tiek ražotas Savienībā, un tām būtu jāvērsas pret konstatēto piegādes ķēžu neaizsargātību un atkarību no valstīm ārpus Savienības. Pamatnostādnes būtu jāizdod ne vēlāk kā sešus mēnešus pēc šīs regulas stāšanās spēkā.

- 30) Zāļu iepirkumi dalībvalstīs tiek organizēti atšķirīgi, iesaistot dažādus dalībniekus. Lai stiprinātu kritiski svarīgu zāļu piegādes ķēžu drošību, dalībvalstīm būtu jāizveido valsts programmas, kas veicina to, ka līgumslēdzējas iestādes to teritorijā konsekventi izmanto publiskā iepirkuma procedūru prasības. Šādas programmas varētu arī veicināt konsekventu pieejas “vairāki uzvarētāji” izmantošanu, ja tas ir lietderīgi, pamatojoties uz rūpīgu tirgus analīzi. Lai nodrošinātu visaptverošu pieeju un ņemot vērā to, ka kritiski svarīgas zāles ir būtiskas arī ambulatorajai nozarei, kurā tās bieži vien netiek iegādātas publiskajā iepirkumā, šīs programmas var ietvert arī citus pasākumus, kuru mērķis ir stiprināt piegādes ķēdes noturību un ilgtspēju, attiecīgā gadījumā veicot ar cenu noteikšanu un kompensāciju saistītus pasākumus. Lai veicinātu paraugprakses apmaiņu un koordināciju starp dalībvalstīm, programmas būtu jānosūta Komisijai un ar šo regulu izveidotajai Kritiski svarīgo zāļu koordinācijas grupai (*CMCG*). Šai sadarbībai būtu jāuzlabo to dažādo pasākumu vispārējā efektivitāte, kas ierosināti, lai nodrošinātu kritiski svarīgu zāļu piegādi, vienlaikus ievērojot subsidiaritātes un proporcionalitātes principus.

- 31) Dažas dalībvalstis uzliek tirdzniecības atļaujas turētājiem un citiem uzņēmējiem, kas darbojas farmācijas piegādes ķēdē līdz veselības aprūpes sniedzējiem un pacientiem, pienākumu uzturēt ārkārtas krājumus, lai to teritorijā garantētu zāļu piegādes drošību. Lai paredzētu un pārvaldītu konkrētu krīzi, ārkārtas krājumi ir jānošķir no publiskā īpašumā esošu valsts, reģionālo vai vietējo krājumu veidošanas. Ārkārtas krājumi var negatīvi ietekmēt iekšējo tirgu, tostarp attiecīgo zāļu pieejamību citās dalībvalstīs. Visās šādās prasībās attiecībā uz ārkārtas krājumiem būtu jāņem vērā, ka jebkādi preču brīvas aprites ierobežojumi ir pamatoti ar mērķi aizsargāt sabiedrības veselību, tādējādi ievērojot Līgumus un Eiropas Savienības Tiesas judikatūru. Lai izvairītos no negatīvas ietekmes uz iekšējo tirgu, dalībvalstīm, ieviešot vai mainot esošās prasības attiecībā uz ārkārtas krājumiem saistībā ar jebkurām zālēm, tostarp, nosakot aptvertās zāles, nepieciešamo krājumu apjomu un krājumu izveides grafiku, būtu arī jāņem vērā proporcionalitātes, pārredzamības un solidaritātes principi. Šādām prasībām nebūtu jāliedz dalībvalstīm palīdzēt citām dalībvalstīm, kuras lūdz atbalstu saskaņā ar brīvprātīgo solidaritātes mehānismu, ko 2023. gadā izveidoja Koordinācijas izpildgrupa zāļu trūkuma un drošuma jautājumos (“MSSG”). Ierosinot un nosakot prasības attiecībā uz ārkārtas krājumiem, dalībvalstīm būtu pienācīgi jāņem vērā gaidāmās Komisijas pamatnostādnes, kas izstrādātas, lai atvieglotu dalībvalstu pienākumu izpildi saistībā ar iekšējā tirgus un preču brīvas aprites ievērošanu. Dalībvalstīm būtu jāpilda spēkā esošie Savienības tiesību aktos noteiktie pienākumi attiecībā uz paziņošanu par tehniskajiem noteikumiem un tehniskajiem šķēršļiem iekšējā tirgū, tostarp tiem, kas izklāstīti Direktīvā (ES) 2015/1535.

- 32) Visā Savienībā pastāv atšķirības attiecībā uz kritiski svarīgu zāļu un kopīgi interesējošu zāļu pieejamību un piekļuvi tām, kas nesamērīgi ietekmē dažas dalībvalstis. Kritiski svarīgu zāļu un kopīgi interesējošu zāļu kopdarbīgais iepirkums var būt spēcīgs instruments, kas uzlabo to piegādes drošību un pieejamību.
- 33) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2014/24/ES ¹⁴ ir paredzēta iespēja veikt iepirkumu, kurā iesaistītas līgumslēdzējas iestādes no dažādām dalībvalstīm. Lai gan ir atzīts, ka ir lietderīgi padarīt mazus tirgus pievilcīgus piegādātājiem, tādējādi panākot labāku zāļu pieejamību, šādas pieejas īstenošana ir laikietilpīga un resursietilpīga, jo īpaši sākumposmā, un tiek uzskatīta par ierobežojošu faktoru. Lai atvieglotu tādu iepirkuma iniciatīvu izvēšanu, kurās iesaistītas līgumslēdzējas iestādes no dažādām dalībvalstīm, Komisijai pēc pieprasījuma būtu jāsniedz palīdzība šādas iepirkuma iniciatīvas izveides sākotnējā posmā. Iesaistītās dalībvalstis var vienoties turpināt procedūru bez Komisijas koordinācijas, tostarp, vienojoties par citu koordinatoru saskaņā ar Direktīvu 2014/24/ES. Jebkura iesaistītā dalībvalsts var izstāties no procedūras jebkurā posmā pirms iepirkuma līguma parakstīšanas. Vienas dalībvalsts izstāšanās pati par sevi neietekmētu to, ka pārējās iesaistītās dalībvalstis procedūru turpina, ar noteikumu, ka joprojām ir izpildītas šajā regulā noteiktās minimālās prasības.

¹⁴ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2014/24/ES (2014. gada 26. februāris) par publisko iepirkumu un ar ko atceļ Direktīvu 2004/18/EK (OV L 94, 28.3.2014., 65. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/oj>).

- 34) Ņemot vērā pieredzi, kas gūta, īstenojot medicīnisko pretlīdzekļu kopīgu iepirkumu, ievērojot Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2022/2371¹⁵, un Covid-19 vakcīnu kopīgu iepirkumu, ievērojot Padomes Regulu (ES) 2016/369¹⁶, ES Vakcīnu stratēģijas kontekstā, un atzīstot iespējamus ieguvumus, ko var sniegt vairāku dalībvalstu pieprasījuma piesaistīšana vienā iepirkuma procedūrā, dalībvalstīm vajadzētu būt iespējai apsvērt to, vai pieprasīt Komisijai veikt iepirkumu to vārdā vai to uzdevumā, ja šāds iepirkums varētu palīdzēt sasniegt šīs regulas mērķus.
- 35) Lai nodrošinātu, ka kopdarbīga iepirkuma iniciatīvas veicina šīs regulas mērķu sasniegšanu, vienlaikus pilnībā ievērojot subsidiaritātes principu, Komisijas iesaiste iepirkumā dalībvalstu vārdā vai dalībvalstu uzdevumā būtu jāattiecina tikai uz tiem gadījumiem, kad ir izpildīti attiecīgajos pantos noteiktie nosacījumi. Šā iemesla dēļ būtu jāparedz atkāpe no Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES, *Euratom*) 2024/2509¹⁷ 168. panta 3. punkta.

¹⁵ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2022/2371 (2022. gada 23. novembris) par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un ar ko atceļ Lēmumu Nr. 1082/2013/ES (OV L 314, 6.12.2022., 26. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

¹⁶ Padomes Regula (ES) 2016/296 (2016. gada 15. marts) par ārkārtas atbalsta sniegšanu Savienībā (OV L 70, 13.3.2016., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/369/oj>).

¹⁷ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES, *Euratom*) 2024/2509 (2024. gada 23. septembris) par finanšu noteikumiem, ko piemēro Savienības vispārējam budžetam (pārstrādāta redakcija) (OV L, 2024/2509, 26.9.2024., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

36) Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES, *Euratom*) 2024/2509 168. pantu Komisijai būtu jārikojas tikai iesaistīto dalībvalstu piešķirto pilnvaru robežās, un jebkura darbība, kas pārsniedz šādas pilnvaras, paliek vienīgi Komisijas atbildībā. Lai nodrošinātu pārredzamību, juridisko skaidrību un efektīvu koordināciju, iepirkuma procedūras, kuru pamatā ir aktīva Komisijas iesaiste, saskaņā ar šo regulu būtu jāreglamentē strukturētā nolīgumā starp dalībvalstīm un Komisiju. Šādā nolīgumā būtu jānosaka pienākumu sadalījums, lēmumu pieņemšanas procesi, ar iepirkuma procedūru saistīta kopīgojamā informācija, tostarp informācija par dalībvalstu dalību paralēlās sarunās dažādos kanālos attiecībā uz vienām un tām pašām zālēm vai attiecīgā gadījumā vienām un tām pašām aktīvajām vielām, kā arī noteikumi par atbildību, nodrošinot taisnīgu un efektīvu satvaru iesaistītajām dalībvalstīm, vienlaikus novēršot tirgus izkropļojumus un piegādes traucējumus. Šī regula neskar un neliedz izmantot saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2022/2371 izveidotās kopīgā iepirkuma procedūras attiecībā uz tām kritiski svarīgām zālēm un citām zālēm, kuras arī atbilst minētajā regulā noteiktajai medicīnisko pretlīdzekļu definīcijai. Šī regula neskar Padomes Regulu (ES) 2022/2372¹⁸, kas nosaka pasākumu satvaru, lai nodrošinātu apgādi ar krīzes gadījumā nepieciešamiem medicīniskiem pretlīdzekļiem sabiedrības veselības ārkārtas situācijā Savienības līmenī.

¹⁸ Padomes Regula (ES) 2022/2372 (2022. gada 24. oktobris) par pasākumu satvaru, lai nodrošinātu apgādi ar krīzes gadījumā nepieciešamiem medicīniskiem pretlīdzekļiem sabiedrības veselības ārkārtas situācijā Savienības līmenī (OV L 314, 64. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj>).

- 37) Lai nodrošinātu strukturētu un koordinētu pieeju, kā arī saskaņotu informācijas apmaiņu kritiski svarīgu zāļu piegādes drošības stiprināšanai, ir vajadzīga dalībvalstu un Komisijas sadarbība. Lai to veicinātu, būtu jāizveido *CMCG*, kas sekmētu efektīvu koordināciju starp attiecīgajām politikas jomām. *CMCG* sastāvā vajadzētu būt pastāvīgam pārstāvim ar stratēģiskām speciālām zināšanām zāļu iepirkuma politikā, ar zālēm saistītā rūpniecības politikā un sabiedrības veselības jomā. Vajadzības gadījumā dalībvalstis var iecelt papildu ekspertu pārstāvjus, kas pavadā pastāvīgo dalībvalsts pārstāvi *CMCG* dažādo uzdevumu atbalstam. Komisijai vajadzētu būt grupas sastāvā. Lai nodrošinātu strukturētas diskusijas, grupa būtu kopīgi jāvada dalībvalstu pārstāvim un Komisijas pārstāvim. Komisijai būtu jāveic grupas sekretariāta funkcijas.

- 38) Lai nodrošinātu šīs regulas koordinētu īstenošanu, *CMCG* būtu jānodrošina informācijas apmaiņa saistībā ar stratēģisko projektu finansēšanu un jāveicina stratēģisku projektu finanšu atbalsta stratēģiskā ievirze. *CMCG* būtu arī jāsekmē informācijas apmaiņa par valstu programmām, lai veicinātu paraugpraksi un attiecīgā gadījumā brīvprātīgu sadarbību dalībvalstu publiskā iepirkuma politikā attiecībā uz kritiski svarīgām zālēm. Turklāt *CMCG* būtu jāveicina stratēģiskas diskusijas par kopdarbīga iepirkuma iniciatīvām, informācijas apmaiņa par prasību attiecībā uz ārkārtas krājumiem pamatprincipiem un diskusijas par nepieciešamību par prioritāti noteikt konkrētu kritiski svarīgu zāļu neaizsargātības izvērtēšanu. *CMCG* koordinācijas darbam vajadzētu būt nošķirtam no darba, ko veic *MSSG*, kura izveidota saskaņā ar Regulas (ES) 2022/123 3. pantu un kuras uzdevumi ir noteikti Regulā (ES) 2022/123 un Regulā (ES) Nr..../... [pēc pieņemšanas pievienot atsauci, sk. COM(2023) 193 final]. Tā kā *MSSG* galvenie uzdevumi ir koordinēt Savienības līmeņa reakciju uz faktisku vai potenciālu zāļu deficītu sabiedrības veselības ārkārtas situācijās vai liela mēroga notikumos, uzraudzīt kritiski svarīgu zāļu piedāvājumu un pieprasījumu un sniegt ieteikumus deficīta novēršanai vai mazināšanai, *CMCG* galvenais uzdevums ir sekmēt šajā regulā paredzēto pasākumu koordināciju, radot nepieciešamos nosacījumus investīcijām un publiskā iepirkuma koordinācijai un sadarbībai, lai proaktīvi samazinātu atkarību un stiprinātu ES ražošanas jaudu.

- 39) Savienība varētu vēl vairāk uzlabot kritiski svarīgu zāļu pieejamību un piegādes drošību, nodrošinot piekļuvi alternatīviem piegādes avotiem trešās valstīs. Šajā nolūkā Savienība varētu paļauties uz savu esošo tirdzniecības nolīgumu tīklu un papildus īstenot stratēģiskas partnerības ar trešām valstīm, kas vēl vairāk padziļinātu divpusējo sadarbību, jo īpaši ar kandidātvalstīm. Šajā sakarā Komisijai būtu jānovērtē, vai esošās partnerības efektīvi sasniedz iecerētos mērķus vai arī tās varētu vēl vairāk uzlabot vai modernizēt, un kāda veida iespējamās partnerības varētu noslēgt ar nozīmīgākajām trešām valstīm. Tas būtu jāpaveic, neskarot Padomes prerogatīvas saskaņā ar Līgumiem.
- 40) Lai nodrošinātu šīs regulas piemērošanu, tirgus dalībniekiem informācija ir jādara pieejama kompetentajām iestādēm. Tāpēc valsts kompetentajām iestādēm vai attiecīgā gadījumā Aģentūrai ir jābūt iespējai – vajadzības gadījumā un lai izvairītos no informācijas pieprasījumu dublēšanās – pieprasīt informāciju, kas vajadzīga šīs regulas piemērošanai. Informācija, kas iegūta, īstenojot šo regulu, būtu jāizmanto tikai šīs regulas mērķiem, un tā būtu jāaizsargā attiecīgajiem Savienības un valstu tiesību aktiem. Jebkādiem pienākumiem dalīties ar informāciju, ievērojot šo regulu, nebūtu jāattiecas uz datiem, kas skar būtiskās dalībvalstu drošības vai aizsardzības intereses.

- 41) Lai nodrošinātu, ka šīs regulas mērķi tiek efektīvi sasniegti, ir būtiski novērtēt tās īstenošanu un ietekmi laika gaitā. Komisijai šī regula būtu jāizvērtē ne vēlāk kā piecus gadus pēc tās piemērošanas un pēc tam reizi piecos gados. Šajā izvērtējumā būtu jāiekļauj novērtējums par to, cik lielā mērā ir sasniegti regulas mērķi, kā noteikts 1. pantā, tostarp par tās ietekmi uz ieinteresētajām personām, regulatīvajām procedūrām un tirgus dinamiku. Izvērtējumā būtu jāiekļauj arī novērtējums par 18. panta darbības jomu, darbību un efektivitāti, kā arī par regulas saskaņotību ar norisēm publiskā iepirkuma jomā. Jo īpaši Komisijas izvērtējumā būtu jāņem vērā dalībvalstu, tirgus dalībnieku, līgumslēdzēju iestāžu un citu attiecīgo ieinteresēto personu viedokļi, nodrošinot, ka to atsauksmes palīdz pastāvīgi uzlabot tiesisko regulējumu. Izvērtēšanas rezultāti būtu jāiesniedz Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai. Lai atvieglotu šo izvērtēšanu, valstu iestādēm, tirgus dalībniekiem, līgumslēdzējām iestādēm un citām attiecīgajām ieinteresētajām personām pēc pieprasījuma būtu jāsniedz attiecīgie dati un informācija, kas pamato Komisijas novērtējumu.
- 42) Ņemot vērā to, ka šīs regulas mērķus uzlabot iekšējā tirgus darbību, izveidojot satvaru kritiski svarīgu zāļu pieejamības un piegādes drošības stiprināšanai Savienībā un kopīgi interesējošu zāļu pieejamības un piekļūstamības uzlabošanai ar koordinētu un mērķtiecīgu dalībvalstu rīcību, nevar pietiekami labi sasniegt atsevišķās dalībvalstīs, bet mēroga dēļ var labāk sasniegt Savienības līmenī, Savienība var pieņemt pasākumus saskaņā ar LESD 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šajā regulā paredz vienīgi tos pasākumus, kas ir vajadzīgi minēto mērķu sasniegšanai,

I nodaļa

Vispārīgie noteikumi

1. pants

Mērķi un priekšmets

1. Šīs regulas mērķis ir uzlabot iekšējā tirgus darbību, izveidojot satvaru, kas Savienībā stiprina kritiski svarīgu zāļu piegādes drošību un to pieejamību, tādējādi nodrošinot augstu sabiedrības veselības aizsardzības līmeni un atbalstot Savienības drošību. Šīs regulas mērķis ir arī uzlabot kopīgi interesējošu zāļu pieejamību un piekļūstamību tur, kur minēto zāļu pieejamību un piekļūstamību pacientiem citādi pietiekami nenodrošina tirgus darbība, vienlaikus pienācīgi ņemot vērā minēto zāļu pieejamību cenas ziņā.
2. Lai sasniegtu 1. punktā minētos mērķus, šī regula izveido regulējumu, kas:
 - a) Savienībā veicina investīcijas kritiski svarīgu zāļu, to aktīvo vielu un citu svarīgu ielaidresursu ražošanas jaudā;
 - b) mazina kritiski svarīgu zāļu un citu kopīgi interesējošu zāļu piegādes traucējumu risku un stiprina to pieejamību, publiskā iepirkuma procedūrās stimulējot to piegādes ķēžu daudzveidīgošanu un noturību;
 - c) ar kopdarbīga iepirkuma procedūru starpniecību optimāli izmanto iesaistīto dalībvalstu pieprasījumaagregātu;
 - d) atbalsta piegādes ķēžu daudzveidīgošanu, arī veicinot stratēģisku partnerību noslēgšanu.

2. pants

Darbības joma

1. Šo regulu piemēro kritiski svarīgām zālēm, kas norādītas Savienības kritiski svarīgo zāļu sarakstā, izņemot 21. pantu, ko piemēro tikai kopīgi interesējošām zālēm.
2. Regulas 1., 22., 24. pantu, 26. panta 2. punkta c) un db) apakšpunktu un 26. panta 3. punktu piemēro arī kopīgi interesējošām zālēm.

3. pants

Definīcijas

Šajā regulā piemēro šādas definīcijas:

- 1) “zāles” ir zāles, kā definēts Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas (ES) .../... [pēc COM(2023) 192 final pieņemšanas pievienot atsauci uz attiecīgo pantu] 4. panta 1. punktā;
- 2) “svarīgs ielaidresurss” ir ielaidmateriāls, kas nav konkrētu zāļu ražošanas procesā vajadzīga aktīvā viela, tostarp aktīvo vielu vai palīgvielu ražošanai paredzēti izejvielas un izejmateriāli, primārā iepakojuma materiāli, palīgvielas, šķīdinātāji un reaģenti;
- 3) “aktīvā viela” ir aktīvā viela, kā definēts Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas (ES) .../... [pēc COM(2023) 192 final pieņemšanas pievienot atsauci uz attiecīgo pantu] 4. panta 3. punktā;
- 3.a) “izejviela” ir materiāls, kā definēts Direktīvas (ES) .../... 4. panta 4. punktā [pēc COM(2023) 192 final pieņemšanas pievienot atsauci uz attiecīgo pantu];

- 3.b) “palīgviela” ir palīgviela, kā definēts Direktīvas (ES) .../... 4. panta 5. punktā [pēc COM(2023) 192 final pieņemšanas pievienot atsauci uz attiecīgo pantu];
- 3.c) “ievākšana” ir cilvēka vai dzīvnieku izcelsmes vielu ievākšana nolūkā tās pārstrādāt kritiski svarīgu zāļu aktīvajās vielās;
- 4) “kritiski svarīgas zāles” ir zāles, kas uzskaitītas Savienības kritiski svarīgo zāļu sarakstā, kurš minēts Regulas (ES) .../... 131. pantā [pēc pieņemšanas pievienot atsauci, sk. COM(2023) 193 final];
- 5) “kopīgi interesējošas zāles” ir zāles, kuras nav kritiski svarīgas zāles un attiecībā uz kurām trīs vai vairāk dalībvalstīs tirgus darbība to pieejamību un piekļūstamību pacientiem pietiekami nenodrošina tādā daudzumā un noformējumā, kas vajadzīgs, lai minētajās dalībvalstīs apmierinātu pacientu vajadzības;
- 6) “piegādes ķēžu neaizsargātība” ir, raugoties uz visām Savienībā atļautajām zālēm, ar vispārpieņemto nosaukumu un ar vienu un to pašu ievadīšanas un zāļu formas veidu sagrupētu zāļu apkopojumā noteiktu kritiski svarīgu zāļu piegādes ķēdēs vērojami riski un trūkumi, kas apdraud šādu zāļu nepārtrauktu piegādi pacientiem Savienībā;

- 7) “neaizsargātības izvērtēšana” ir tāda kritiski svarīgu zāļu piegādes ķēžu izvērtēšana ķēžu neaizsargātības momentu konstatēšanai, ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) .../... ¹⁹ [pēc pieņemšanas pievienot atsauci, sk. COM(2023) 193 final] veic Koordinācijas izpildgrupa zāļu trūkuma un drošuma jautājumos (“MSSG”);
- 8) “vispārpieņemtais nosaukums” ir pazīstams nosaukums, kā definēts Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas (ES).../... 4. panta 1. punkta 48. apakšpunktā [pēc COM(2023) 192 final pieņemšanas pievienot atsauci uz attiecīgo pantu];
- 9) “līgumslēdzējas iestādes” ir līgumslēdzējas iestādes, kā definēts Direktīvas 2014/24/ES 2. panta 1. punkta 1. apakšpunktā;
- 10) “stratēģisks projekts” ir rūpniecisks projekts, ko, ievērojot 5. pantā izklāstītos kritērijus, par stratēģisku projektu ir atzinusi 6. pantā minētā izraudzītā iestāde;
- 11) “projekta virzītājs” ir jebkurš uzņēmums vai uzņēmumu konsorcijs, kas izstrādā stratēģisku projektu;
- 12) “atļauju piešķiršanas process” ir process, kas aptver visas attiecīgās stratēģiska projekta būvniecības un ekspluatācijas atļaujas, arī būvatļaujas, ķīmikāliju atļaujas un tīkla pieslēgumu atļaujas, un vidiskos novērtējumus un atļaujas, ja tādi ir vajadzīgi, un kas ietver visus pieteikumus un procedūras;

¹⁹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) ..., ar ko nosaka Savienības procedūras cilvēkiem paredzēto zāļu atļauju piešķiršanai un uzraudzībai un ar ko paredz noteikumus, kuri reglamentē Eiropas Zāļu aģentūras darbību, groza Regulu (EK) Nr. 1394/2007 un Regulu (ES) Nr. 536/2014 un atceļ Regulu (EK) Nr. 726/2004, Regulu (EK) Nr. 141/2000 un Regulu (EK) Nr. 1901/2006 (OV ...) [D.G.: nosaukums saskaņā ar COM(2023) 193 final. Lūgums salīdzināt ar šīs regulas projekta jaunāko versiju].

- 13) “inovatīvs ražošanas process” ir tādi jauni ražošanas procesi un tehnoloģijas vai esošas tehnoloģijas jauni piemērojumi, pie kuriem citu vidū pieder arī decentralizēta ražošana, nepārtraukta ražošana, mākslīgais intelekts, platformu paņēmieni, 3D ražošana;
- 15) “dalībvalstu pārrobežu iepirkums” ir iepirkuma procedūra, kura sāka pēc dalībvalstu pieprasījuma un kurā, ievērojot Direktīvas 2014/24/ES 39. pantu, ir iesaistītas līgumslēdzējas iestādes no dažādām dalībvalstīm;
- 16) “iepirkums dalībvalstu vārdā vai to uzdevumā” ir iepirkuma procedūra, kas ir sāka pēc dalībvalstu pieprasījuma un Komisiju pilnvaro pieprasījumu iesniegušo dalībvalstu vārdā vai to uzdevumā darboties kā centralizēto iepirkumu struktūrai, kā paredzēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES, *Euratom*) 2024/2509 168. panta 3. punktā;
- 18.b) “ārkārtas krājumu prasība” ir tirdzniecības atļaujas turētājiem un citiem uzņēmējiem, kas darbojas zāļu piegādes ķēdē līdz veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējiem un pacientiem, dalībvalsts noteikts pienākums uzturēt noteiktu zāļu krājumus, lai garantētu piegādes drošību, kas ir ar normatīviem vai administratīviem aktiem noteikts pienākums, tostarp krājumu uzturēšanas pienākumi publiskā iepirkuma procedūrās;
- 19) “stratēģiska partnerība” ir tādas starp Savienību un kādu trešo valsti, trešo valstu grupu vai starptautiskām organizācijām ar nesaistošu instrumentu izveidotas saistības attiecībā uz vienu vai vairākām kritiski svarīgām zālēm pastiprināt sadarbību, kas veicina gan Savienībai, gan attiecīgajai trešajai valstij, trešo valstu grupai vai starptautiskajai organizācijai izdevīgus iznākumus.

III nodaļa

Investīciju nosacījumu veicināšana

I IEDAĻA

STRATĒĢISKU PROJEKTU ATZĪŠANAS KRITĒRIJI UN PROCEDŪRA

5. pants

Stratēģiski projekti

Projektu, kas atrodas Savienībā un ir saistīts ar kritiski svarīgu zāļu ražošanas jaudas izveidi, modernizāciju vai palielināšanu, atzīst par stratēģisku projektu, ja tas atbilst vismaz vienam no šādiem kritērijiem:

- a) tas rada vai palielina vienu vai vairāku kritiski svarīgu zāļu ražošanas jaudu vai to aktīvo vielu ievākšanas vai ražošanas jaudu;
- b) attiecībā uz vienām vai vairākām kritiski svarīgām zālēm vai to aktīvajām vielām tas modernizē esošu ražotni, lai nodrošinātu lielāku ilgtspēju vai efektivitāti;
- c) tas rada vai palielina tādu svarīgu ielaidresursu ražošanas jaudu, kas nepieciešami vienu vai vairāku kritiski svarīgu zāļu vai to aktīvo vielu ražošanai, ja tiek pierādīts, ka Savienībā ir piegādes ierobežojumi vai ierobežota ražošanas jauda;
- d) tas veicina, ka tiek ieviesta kāda tehnoloģija, kura būtiskā mērā dara iespējamu vienu vai vairāku kritiski svarīgu zāļu, to aktīvo vielu vai svarīgu ielaidresursu ražošanu.

6. pants

Stratēģisku projektu atzīšana

1. Katra dalībvalsts izraugās iestādi (“izraudzītā iestāde”), kas novērtē, vai rūpniecisks projekts atbilst vismaz vienam no 5. pantā noteiktajiem kritērijiem un tādēļ ir atzīstams par stratēģisku projektu.
Dalībvalsts var izraudzīties vairāk par vienu izraudzīto iestādi.
2. Lai projektu atzītu par stratēģisku projektu, rūpnieciska projekta virzītājs prasa izraudzītajai iestādei novērtēt, vai projekts ir stratēģisks projekts. Pieprasījumā iekļauj pamatojumu un attiecīgus pierādījumus tam, ka ir izpildīts vismaz viens no 5. pantā noteiktajiem kritērijiem. Izraudzītā iestāde bez liekas kavēšanās virzītājam sniedz savu novērtējumu.
- 2.a Tas, ka tiek iesniegts pieprasījums projekta atzīšanai par stratēģisku projektu, kā paredzēts 2. punktā, neliedz projekta virzītājam vienlaikus sākt pieteikšanās procedūras citās iestādēs, lai saņemtu projektam nepieciešamās atļaujas.
3. Šā panta 1. punkta un 16. panta 2. punkta vajadzībām dalībvalstis izraudzītās iestādes paziņo Komisijai.
4. Komisija nodrošina vienkāršu, pieejamu tīmekļa lapu, kurā skaidri norāda dalībvalstu izraudzīto iestāžu kontaktinformāciju un citu būtisku informāciju par to uzdevumiem.
5. Jebkura cita iestāde dalībvalstī, kas saņem virzītāja pieprasījumu attiecībā uz 7., 8., 11., 12., 13. un 15. pantu, paļaujas uz lēmumu, ko izraudzītā iestāde pieņēmusi, ievērojot 1.punktu, par to, vai konkrētais projekts ir atzīts par stratēģisku projektu.

II IEDAĻA

ADMINISTRATĪVO UN ATĻAUJU PIEŠĶIRŠANAS PROCESU ATVIEGĻOŠANA STRATĒGISKIEM PROJEKTIEM

7. pants

Stratēgisko projektu prioritārais statuss

1. Uzskata, ka stratēgiski projekti Savienībā palīdz stiprināt kritiski svarīgu zāļu piegādes drošību un tāpēc ir sabiedrības interesēs.
2. Dalībvalstu iestādes gādā, ka attiecīgie ar stratēgiskiem projektiem saistītie atļauju piešķiršanas procesi tiek īstenoti bez liekas kavēšanās, jo īpaši, darot pieejamas jebkāda veida paātrinātas procedūras, ko paredz piemērojami Savienības un valstu tiesību akti.

8. pants

Administratīvais atbalsts

1. Pēc projekta virzītāja pieprasījuma dalībvalsts iestādes saistībā ar attiecīgajiem ar stratēgiskiem projektiem saistītajiem atļauju piešķiršanas procesiem sniedz administratīvu atbalstu tās teritorijā esošam stratēģiskam projektam, lai atvieglotu tā īstenošanu, tostarp saskaņā ar valsts tiesību aktiem sniedz palīdzību:
 - a) attiecībā uz projekta virzītājam piemērojamo administratīvo un ziņošanas pienākumu izpildi;
 - b) projekta virzītājam atļaujas piešķiršanas procesa gaitā.
2. Sniedzot 1. punktā minēto administratīvo atbalstu un palīdzību, dalībvalsts īpašu uzmanību pievērš mazajiem un vidējiem uzņēmumiem (MVU) un vajadzības gadījumā saziņai ar MVU var izveidot īpašu kanālu, kurā sniegt norādījumus un atbildēt uz jautājumiem, kas saistīti ar šīs regulas īstenošanu.

11. pants

Regulatīvais atbalsts, ko sniedz par zālēm kompetentās iestādes

1. Pēc projekta virzītāja pieprasījuma par zālēm kompetentā dalībvalsts iestāde attiecīgā gadījumā sniedz regulatīvu atbalstu tās teritorijā esošam stratēģiskam projektam. Šāds atbalsts ietver administratīvu atbalstu vajadzīgo atļauju saņemšanai no kompetentās iestādes. Dalībvalsts kompetentā iestāde, ja iespējams, prioritizē labas ražošanas prakses inspicēšanu jaunu un paplašinātu ražotņu un attiecīgā stratēģiskā projekta kontekstā modernizētu ražotņu apstiprināšanas vajadzībām.
 2. Pēc projekta virzītāja pieprasījuma Eiropas Zāļu aģentūra (“Aģentūra”) sniedz īpašas regulatīvas konsultācijas, lai palīdzētu projektu virzītājiem, kas izstrādā uz inovatīviem ražošanas procesiem balstītus projektus. Ja šīs konsultācijas ietver aspektus, kuri saistīti ar labu ražošanas praksi, kas dalībvalstī ražotņu inspicēšanas laikā būtu pārskatāma, Aģentūra šo konsultāciju sniegšanā iesaista attiecīgo par zālēm kompetento valsts iestādi.
- 2.a Kompetentās iestādes un Aģentūra 1. un 2. punkta vajadzībām rīkojas tām piešķirto pilnvaru robežās.

Vidiskie novērtējumi un atļauja

1. Ja pienākums novērtēt ietekmi uz vidi vienlaikus izriet no divām vai vairākām no šīm direktīvām – Padomes Direktīvas 92/43/EEK ²⁰, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2000/60/EK ²¹, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/42/EK ²², Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2008/98/EK ²³, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2009/147/EK ²⁴, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2010/75/ES ²⁵, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2011/92/ES ²⁶, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2012/18/ES ²⁷, – projekta virzītājs drīkst lūgt, lai piemēro koordinētu vai kopīgu procedūru, kas atbilst minēto Savienības tiesību aktu prasībām.

²⁰ Padomes Direktīva 92/43/EEK (1992. gada 21. maijs) par dabisko dzīvotņu, savvaļas faunas un floras aizsardzību (OV L 206, 22.7.1992., 7. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj>).

²¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2000/60/EK (2000. gada 23. oktobris), ar ko izveido sistēmu Kopienas rīcībai ūdens resursu politikas jomā (OV L 327, 22.12.2000., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj>).

²² Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/42/EK (2001. gada 27. jūnijs) par noteiktu plānu un programmu ietekmes uz vidi novērtējumu (OV L 197, 21.7.2001., 30. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/42/oj>).

²³ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2008/98/EK (2008. gada 19. novembris) par atkritumiem un par dažu direktīvu atcelšanu (OV L 312, 22.11.2008., 3. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj>).

²⁴ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2009/147/EK (2009. gada 30. novembris) par savvaļas putnu aizsardzību (OV L 20, 26.1.2010., 7. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj>).

²⁵ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2010/75/ES (2010. gada 24. novembris) par rūpnieciskajām emisijām (piesārņojuma integrēta novēršana un kontrole) (OV L 334, 17.12.2010., 17. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/75/oj>).

²⁶ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2011/92/ES (2011. gada 13. decembris) par dažu sabiedrisku un privātu projektu ietekmes uz vidi novērtējumu (OV L 26, 28.1.2012., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/92/oj>).

²⁷ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2012/18/ES (2012. gada 4. jūlijs) par lielu ar bīstamām vielām saistītu avāriju risku pārvaldību, ar kuru groza un vēlāk atceļ Padomes Direktīvu 96/82/EK (OV L 197, 24.7.2012., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj>).

Pirmajā daļā minētajā koordinētajā procedūrā kompetentās iestādes koordinē dažādos atsevišķos attiecīgajā direktīvā prasītos konkrēta projekta vidiskās ietekmes novērtējumus.

Pirmajā daļā minētajā kopīgajā procedūrā kompetentās iestādes paredz vienu attiecīgajā direktīvā prasīto konkrēta projekta vidiskās ietekmes novērtējumu.

2. Dalībvalstis nodrošina, ka Direktīvas 2011/92/ES 1. panta 2. punkta g) apakšpunkta iv) punktā minēto pamatoto secinājumu par ietekmes uz vidi novērtējumu kompetentās iestādes sniedz 90 dienu laikā pēc visas nepieciešamās informācijas saņemšanas.
3. Izņēmuma gadījumā, ja tas nepieciešams ierosinātā projekta rakstura, sarežģītības, atrašanās vietas vai mēroga dēļ, 2. punktā minēto termiņu pirms tā beigām un katrā gadījumā atsevišķi dalībvalstis var ne vairāk kā par 20 dienām pagarināt. Tādā gadījumā kompetentā iestāde projekta virzītāju rakstiski informē par pagarinājuma attaisnojuma iemesliem un par sava pamatotā secinājuma termiņu.

4. Termiņi, kuros ar Direktīvas 2011/92/ES 1. panta 2. punkta e) apakšpunktā minēto attiecīgo sabiedrības daļu un ar tās pašas direktīvas 6. panta 1. punktā minētajām iestādēm jāapspiežas par tās pašas direktīvas 5. panta 1. punktā minēto ietekmes uz vidi novērtējuma ziņojumu, nepārsniedz 85 dienas un nav īsāki par minētās direktīvas 6. panta 7. punktā minētajam 30 dienām.
5. Ja vien ir izpildīti visi turpmāk minēto tiesību aktu nosacījumi, tad attiecībā uz ietekmi uz vidi vai pienākumiem, kas ir minēti Direktīvas 2000/60/EK 4. panta 7. punktā, Direktīvas 2009/147/EK 9. panta 1. punkta a) apakšpunktā, Direktīvas 92/43/EEK 6. panta 4. punktā un 16. panta 1. punktā, un Regulas (ES) 2024/1991 4. panta 14. un 15. punkta un 5. panta 11. un 12. punkta vajadzībām drīkst uzskatīt, ka stratēģiski projekti Savienībā ir sevišķi svarīgās sabiedrības interesēs un kalpo sabiedrības veselības un drošības interesēm.

13. pants

Plānošana

1. Valsts, reģionālas un vietējas iestādes, kas atbild par to, ka tiek sagatavoti plāni, arī zonējuma, telpiskā plānojuma un zemes izmantošanas plāni, attiecīgā gadījumā apsver, vai šādos plānos neiekļaut normas par stratēģisku projektu un vajadzīgās infrastruktūras izstrādi. Lai veicinātu stratēģisku projektu izstrādi, dalībvalstis nodrošina, ka ir pieejami visi attiecīgie telpiskās plānošanas dati.
2. Ja plāni, arī stratēģisku projektu izstrādi reglamentējošas normas, ir jānovērtē, ievērojot Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/42/EK un ievērojot Direktīvas 92/43/EEK 6. panta 3. punktu, šos novērtējumus apvieno. Apvienotajā novērtējumā attiecīgā gadījumā aplūko arī ietekmi uz potenciāli skartiem ūdensobjektiem, kas minēti Direktīvā 2000/60/EK. Ja dalībvalstīm ir jānovērtē līdzšinējo un turpmāko darbību ietekme uz jūras vidi, arī sauszemes un jūras mijiedarbība saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2014/89/ES 28 4. pantu, apvienotais novērtējums attiecas arī uz minēto ietekmi.

²⁸ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2014/89/ES (2014. gada 23. jūlijs), ar ko izveido jūras telpiskās plānošanas satvaru (OV L 257, 28.8.2014., 135. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/89/oj>).

III IEDAĻA

FINANSIĀLI STIMULI

15. pants

Dalībvalstu sniegts finansiāls atbalsts

1. Neskarot Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 107. un 108. pantā izklāstītos Savienības noteikumus par valsts atbalstu, dalībvalstis – balstoties uz neaizsargātības izvērtēšanu un pienācīgi ņemot vērā Kritiski svarīgo zāļu koordinācijas grupas (“CMCG”) stratēģiskās ievirzes, kas minētas 26. panta 2. punkta a) apakšpunktā, – var prioritizēt finansiālu atbalstu stratēģiskiem projektiem, kas vēršas pret konstatētu vājo vietu kritiski svarīgo zāļu piegādes ķēdēs.
2. Kamēr vien kādas kritiski svarīgas zāles ir Savienības kritiski svarīgo zāļu sarakstā, uzņēmums, kas ir izmantojis stratēģiska projekta finansiālo atbalstu, piegādi Savienības tirgum prioritizē un dara visu iespējamo, lai nodrošinātu, ka šīs kritiski svarīgās zāles aizvien ir pieejamas visās tajās dalībvalstīs, kurās tās ir laistas tirgū. Finansiālā atbalsta noteikumos attiecīgā gadījumā paredz to, cik ilgi pienākumu turpina piemērot, ja kritiski svarīgās zāles ir svītrotas no Savienības kritiski svarīgo zāļu saraksta.
3. Dalībvalsts, kas stratēģiskam projektam ir sniegusi finansiālu atbalstu, var pieprasīt, lai šāds uzņēmums piegādi prioritizē un Savienības tirgum attiecīgi nodrošina nepieciešamo kritiski svarīgu zāļu, aktīvās vielas vai svarīgu ielaidresursu piegādi, lai izvairītos no zāļu deficīta vienā vai vairākās dalībvalstīs.

Jebkura dalībvalsts, kas saskaras ar attiecīgo kritiski svarīgo zāļu deficīta draudiem, var pieprasīt, lai finansiālo atbalstu sniegušī dalībvalsts iesniedz pieprasījumu tās vārdā.

Savienības finansiālais atbalsts

1. Finansiālu atbalstu stratēģiskiem projektiem saskaņā ar daudzgadu finanšu shēmu 2021.–2027. gadam ²⁹ Savienība var sniegt no Savienības programmām, tostarp (bet ne tikai) no programmas “ES – veselībai”, kas izveidota ar Regulu (ES) 2021/522, no pamatprogrammas “Apvārsnis Eiropa”, kas izveidota ar Regulu (ES) 2021/695, un no programmas “Digitālā Eiropa”, kas izveidota ar Regulu (ES) 2021/694, ar noteikumu, ka šāds atbalsts atbilst mērķiem, kas noteikti attiecīgajās regulās, ar kurām minētās programmas izveido. Atbilstīgi šim pantam sniegtā Savienības finansiālā ieguldījuma apmēru nosaka saskaņā ar attiecīgo Savienības programmu noteikumiem ikgadējās budžeta procedūras ietvaros, ņemot vērā finansējuma pieejamību.
2. Pēc projekta virzītāja pieprasījuma, ko pamato nepieciešamība Savienības finansējuma saņemšanai iesniegtā pieteikuma vajadzībām darīt zināmus neaizsargātības izvērtēšanas rezultātus, izraudzītā iestāde verificē, vai stratēģiskais projekts novērš kādu pēc neaizsargātības izvērtēšanas konstatētu piegādes ķēžu neaizsargātības momentu. Verifikācijas iznākumu izraudzītā iestāde projekta virzītājam dara zināmu 15 darbdienu laikā pēc pieprasījuma saņemšanas. Par stratēģiskajiem projektiem, par ko konstatēts, ka tie novērš kādu piegādes ķēžu neaizsargātības momentu, izraudzītā iestāde Komisiju informē nekavējoties.
Ja izraudzītā iestāde uzskata, ka iesniegtās ziņas, kas pievienotas pirmajā daļā minētajam pieprasījumam, ir nepilnīgas, tā attiecīgi informē projekta virzītāju un nosaka termiņu trūkstošās informācijas un dokumentācijas iesniegšanai. Ja izraudzītā iestāde tādu termiņu nosaka, pirmajā daļā minēto termiņu aptur līdz brīdim, kad ir iesniegta vajadzīgā papildu informācija un dokumentācija.

²⁹ Padomes Regula (ES, *Euratom*) 2020/2093, ar ko nosaka daudzgadu finanšu shēmu 2021.–2027. gadam (ar grozījumiem) (OV L1 433, 22.12.2020., 11. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj>).

17. pants

Informācijas apmaiņa par finansiālu atbalstu

1. Neskarot savas tiesības izlemt, vai finansiāli atbalstīt stratēģiskus projektus, dalībvalstis par nodomu šādu finansiālu atbalstu sniegt jau laikus informē 25. pantā minēto *CMCG*, lai *CMCG* varētu veikt savu koordinācijas uzdevumu, kas noteikts 26. pantā.
2. Lai *CMCG* varētu veikt savu koordinācijas uzdevumu, Komisija un dalībvalstis to regulāri informē par stratēģiskajiem projektiem, kas saņem finansiālu atbalstu attiecīgi no Savienības un dalībvalstīm.
3. Komisija *CMCG* informē par plānotajiem priekšlikumiem izveidot finansēšanas iespējas, kas īpaši paredzētas, lai novērstu piegādes ķēžu neaizsargātību, un informē par visām citām programmām, kas uz šo Savienības finansēšanas programmu īpašo noteikumu un nosacījumu pamata var veicināt kritiski svarīgu zāļu pieejamību.

IV nodaļa

Pieprasījuma puses pasākumi

I IEDAĻA

PRASĪBAS PUBLISKĀ IEPIRKUMA PROCEDŪRĀM UN AR TĀM SAISTĪTIEM PASĀKUMIEM

18. pants

Noturības stimulēšana publiskā iepirkuma procedūrās

1. Kritiski svarīgu zāļu publiskā iepirkuma procedūrām, kas ietilpst Direktīvas 2014/24/ES darbības jomā, līgumslēdzējas iestādes piemēro prasības, kas veicina šo kritiski svarīgo zāļu piegādes noturību Savienībā.

Šīs noturības prasības izpaužas vismaz vienā no šādiem veidiem:

- a) atlases kritēriji Direktīvas 2014/24/ES 58. panta nozīmē; vai
- b) tehniskās specifikācijas Direktīvas 2014/24/ES 42. panta nozīmē; vai
- ba) labākā cenas un kvalitātes attiecība kā līguma slēgšanas tiesību piešķiršanas kritērijs Direktīvas 2014/24/ES 67. panta nozīmē; vai
- c) līgumu izpildes nosacījumi Direktīvas 2014/24/ES 70. panta nozīmē.

Noturības prasības cita starpā var attiekties uz krājumu uzturēšanas pienākumiem, diversificētu piegādātāju skaitu, piegādes ķēžu uzraudzību, piegādes ķēžu pārredzamību un līguma izpildes klauzulām, kas attiecas uz izpildes savlaicīgumu.

2. Saistībā ar tādu kritiski svarīgu zāļu publiskā iepirkuma procedūrām, attiecībā uz kurām, veicot neaizsargātības izvērtēšanu, kas apliecina stipru atkarību no vienas vai nedaudzām valstīm ārpus Savienības, ir konstatēta piegādes ķēžu neaizsargātība, līgumslēdzējas iestādes dod priekšroku Savienībā ražotām kritiski svarīgām zālēm vai to aktīvajām vielām, ar ko novērš konstatēto neaizsargātību un atkarību.

Līgumslēdzējas iestādes dod priekšroku pirmajā daļā minētajām kritiski svarīgajām zālēm vai to aktīvajām vielām, piemērojot prasības, kas izpaužas vismaz vienā no šādiem veidiem:

- a) tehniskās specifikācijas vai prasības Direktīvas 2014/24/ES 42. panta nozīmē; vai
- a) labākā cenas un kvalitātes attiecība kā līguma slēgšanas tiesību piešķiršanas kritērijs Direktīvas 2014/24/ES 67. panta nozīmē, kuru var novērtēt, pamatojoties uz kritērijiem, kas attiecas arī uz kritiski svarīgu zāļu vai to aktīvo vielu piegādes nosacījumiem; vai
- b) līgumu izpildes nosacījumi Direktīvas 2014/24/ES 70. panta nozīmē.

Šīs prasības piemēro, ņemot vērā Savienības starptautiskās saistības.

3. Šā panta 1. un 2. punktā noteiktās prasības piemēro neatkarīgi no tā, vai zāles piegādā vai nodrošina uzvarējušais pretendents vai apakšuzņēmējs. Šīs prasības neliedz līgumslēdzējām iestādēm izmantot pieeju “uzvar vairāki”.

- 3.b Šis pants dalībvalstīm neliedz valsts normatīvajos un administratīvajos aktos vai šīs regulas 19. pantā minētajās valsts programmās precizēt 1. un 2. punktā izklāstītās prasības un noteikt papildu prasības saskaņā ar Direktīvu 2014/24/ES.
4. Šis pants līgumslēdzējām iestādēm neliedz izvirzīt papildu prasības par kvalitāti, tostarp saistībā ar vidisko ilgtspēju un sociālajiem apsvērumiem.
5. Līgumslēdzējas iestādes izņēmuma kārtā var nolemt nepiemērot 1. un 2. punktu, ja:
- a) nepieciešamās kritiski svarīgās zāles var piegādāt tikai konkrēts ekonomikas dalībnieks, kā definēts Direktīvas 2014/24/ES 2. panta 1. punkta 10. apakšpunktā, un nav nevienas saprātīgas alternatīvas vai aizstājēja, un konkurences trūkums nav radies tāpēc, ka mākslīgi sašaurināti publiskā iepirkuma procedūras parametri; vai
 - b) divu gadu laikā pirms plānotās jaunās iepirkuma procedūras sākšanas nav iesniegti piemēroti piedāvājumi vai piemēroti dalības pieteikumi, atsaucoties uz līdzīgu publiskā iepirkuma procedūru, ko sākusi tā pati līgumslēdzēja iestāde; vai
 - c) to piemērošana uzliktu minētajai līgumslēdzējai iestādei pienākumu iegādāties kritiski svarīgas zāles, kas radītu nesamērīgas izmaksas; vai
 - d) tas ir noteikti nepieciešams ārkārtējas steidzamības dēļ, ko izraisījuši notikumi, kurus līgumslēdzēja iestāde nevarēja paredzēt, un par apstākļiem, uz kuriem atsaucas, lai pamatotu ārkārtēju steidzamību, līgumslēdzēja iestāde nav atbildīga.

6. Līdz [6 mēneši pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas] Komisija izdod pamatnostādnes, kas izstrādātas, lai palīdzētu dalībvalstīm īstenot šajā pantā noteiktos pienākumus un lai līgumslēdzējām iestādēm atvieglotu šo pienākumu piemērošanu. Pamatnostādnēs cita starpā iekļauj norādījumus par to, kā noteikt, vai kritiski svarīgas zāles vai to aktīvās vielas tiek ražotas Savienībā, un 2. punktā noteikto prasību piemērošanas vajadzībām ar pamatnostādnēm vēršas pret konstatēto neaizsargātību un atkarību. Pamatnostādnēs ievēro dalībvalstu atbildību par veselības aprūpes pakalpojumu un medicīniskās aprūpes pārvaldību un tiem piešķirto resursu sadali.

19. pants

Valsts programmas, kas publiskā iepirkuma procedūrās atbalsta noturību

1. Divpadsmit mēnešu laikā pēc šīs regulas stāšanās spēkā katra dalībvalsts, pienācīgi ņemot vērā to, kā dalībvalstī ir organizēts zāļu iepirkums, izveido valsts programmu kritiski svarīgu zāļu piegādes drošības atbalstam, arī publiskā iepirkuma procedūrās. Šādas programmas veicina to, ka līgumslēdzējas iestādes konkrētā dalībvalstī prasības publiskā iepirkuma procedūrās izmanto konsekventi. Šādas programmas var arī veicināt konsekventu pieejas “uzvar vairāki” izmantošanu, ja, ņemot vērā tirgus analīzi, tas ir lietderīgi, un var ietvert pasākumus, kas atbalsta tādu kritiski svarīgu zāļu piegādes drošību, kuru iegāde nenotiek publiskā iepirkuma procedūrās.
2. Dalībvalstis par savām programmām informē Komisiju, kas pilda *CMCG* sekretariāta lomu. Komisija nodrošina tūlītēju informācijas izplatīšanu visiem *CMCG* locekļiem. *CMCG* sekmē valsts programmu apspriešanu, kā minēts 26. panta 2. punkta b) apakšpunktā, ar mērķi nodrošināt valsts programmu koordināciju, tostarp attiecībā uz 18. panta 2. punktā noteikto prasību piemērošanu.

Aizsardzības pasākumi, kas saistīti ar dalībvalstu prasībām attiecībā uz ārkārtas krājumiem

1. Nosakot tirdzniecības atļaujas turētājiem un citiem uzņēmējiem, kas darbojas piegādes ķēdē līdz veselības aprūpes sniedzējiem un pacientiem, prasības uzturēt ārkārtas krājumus, lai to teritorijā garantētu kritiski svarīgu zāļu piegādes drošību, vai veicot izmaiņas esošajās prasībās, dalībvalstis saskaņā ar LESD noteikumiem par iekšējo tirgu cenšas nepieļaut, ka jebkādas šādas prasības varētu negatīvi ietekmēt piegādes drošību citās dalībvalstīs.
2. Dalībvalstis nodrošina, ka visas 1. punktā minētās prasības attiecībā uz ārkārtas krājumiem, tostarp apjoms un īstenošanas grafiks, ir samērīgas un atbilst pārredzamības un solidaritātes principiem.
- 3.a Neskarot savas tiesības lemt par prasību noteikšanu attiecībā uz ārkārtas krājumiem, dalībvalstis par savu nodomu noteikt šādas prasības vai veikt būtiskas izmaiņas esošajās prasībās informē *CMCG*, lai nodrošinātu pārredzamību un informācijas apmaiņu par 2. punktā minētajiem proporcionalitātes un solidaritātes pamatprincipiem. Komisija, pamatojoties uz tai pieejamiem datiem, pārredzamības nolūkā regulāri informē *CMCG* par dalībvalstu noteiktajām prasībām attiecībā uz ārkārtas krājumiem.
4. Šis pants neskar Savienības tiesību aktos noteiktos pienākumus attiecībā uz paziņošanu par tehniskajiem noteikumiem un tehniskajiem šķēršļiem iekšējā tirgū, tostarp tiem, kas izklāstīti Direktīvā (ES) 2015/1535.

II IEDAĻA

BRĪVPRĀTĪGI KOPDARBĪGI IEPIRKUMI

21. pants

Komisijas sekmēts dalībvalstu pārrobežu iepirkums

1. Pēc trīs vai vairāku dalībvalstu pamatota pieprasījuma ("pieprasījums") Komisija pieprasījuma iesniedzēju dalībvalstu pārrobežu iepirkumā, kā noteikts Direktīvas 2014/24/ES 30 39. pantā, var darboties kā koordinators, ja iepirkums attiecas uz kopīgi interesējošām zālēm.
2. Pēc pieprasījuma saņemšanas Komisija par pieprasījumu informē visas pārējās dalībvalstis un nosaka 20 darbdienu termiņu, kurā dalībvalstis var paust savu ieinteresētību dalībai procedūrā. Dalība procedūrā dalībvalstīm ir brīvprātīga.
3. Komisija pieprasījumu novērtē, ņemot vērā šīs regulas mērķus. Komisija 15 darbdienu laikā pēc pieprasījuma saņemšanas informē ieinteresētās dalībvalstis par savu lēmumu, vai tā piekrīt koordinēt ierosinātā pieprasījuma izpildi.
4. Ja Komisija pieprasījumu noraida, tā paskaidro atteikuma iemeslus.
5. Ja Komisija pieprasījumam piekrīt, tā iesaistītajām dalībvalstīm nodrošina sekretariāta un loģistikas atbalstu. Komisija veicina saziņu un sadarbību starp iesaistītajām dalībvalstīm un konsultē par piemērojamiem Savienības publiskā iepirkuma noteikumiem un ar zālēm saistītiem regulatīviem jautājumiem.

³⁰ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2014/24/ES (2014. gada 26. februāris) par publisko iepirkumu un ar ko atceļ Direktīvu 2004/18/EK (OV L 94, 28.3.2014., 65. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01>).

6. Komisijas piedāvātā koordinācija ir laikā ierobežota un beidzas vēlākais pēc tam, kad iesaistītās līgumslēdzējas iestādes parakstījušas iepirkuma līgumu. Dalībvalstis, kas piedalās pārrobežu iepirkumā, iepirkumu veic tikai par savām izmaksām.
7. Komisiju var saukt pie atbildības saskaņā ar LESD 340. pantu.
Komisija nav atbildīga un nevar tikt saukta pie atbildības par to, ka iesaistītās līgumslēdzējas iestādes ir pārkāpušas Savienības vai valstu iepirkuma tiesību aktus. Komisija neuzņemas atbildību saistībā ar to, kā iesaistītās dalībvalstis veic iepirkuma procedūru vai īsteno no procedūras izrietošo līgumu.

22. pants

Komisijas iepirkums dalībvalstu vārdā vai to uzdevumā

1. Atkāpjoties no Regulas (ES, *Euratom*) 2024/2509 168. panta 3. punkta, ja sešas vai vairākas dalībvalstis kopīgi pieprasa Komisijai veikt iepirkumu to vārdā vai to uzdevumā un par to izmaksām (“kopīgais pieprasījums”), iepirkuma procedūru saskaņā ar šajā pantā paredzētajiem nosacījumiem Komisija var sākt tad, ja iepirkums attiecas uz zālēm, kas pieder pie vienas no šādām kategorijām:
 - a) kritiski svarīgas zāles, attiecībā uz kurām piegādes ķēžu neaizsargātības izvērtēšanā ir konstatēta neaizsargātība vai attiecībā uz kurām *MSSG* ir ieteikusi kopīga iepirkuma iniciatīvu;
 - b) kopīgi interesējošas zāles, par kurām, ievērojot Regulas 2021/2282/ES ¹⁸ 12. panta 4. punktu, ir publicēts kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojums vai kuru klīniskā novērtēšana ir veikta brīvprātīgā dalībvalstu sadarbībā, ievērojot minētās regulas 23. panta 1. punkta e) apakšpunktu.

2. Šā panta 1. punktā minēto kopīgo pieprasījumu iesniedz tikai tad, ja attiecīgās zāles atbilst vienam no minētajā punktā noteiktajiem kritērijiem un ja paredzams, ka pieprasītā iepirkuma procedūra attiecīgi palīdzēs uzlabot kritiski svarīgu zāļu piegādes drošību un to pieejamību Savienībā vai nodrošināt kopīgi interesējošu zāļu pieejamību un pieklūstamību.
3. Iepirkuma procedūrā var piedalīties visas dalībvalstis. Pēc kopīgā pieprasījuma saņemšanas Komisija ar *CMCG* starpniecību informē visas pārējās dalībvalstis par kopīgo pieprasījumu un nosaka 20 darbdienu termiņu, kurā dalībvalstis var paust savu ieinteresētību piedalīties procedūrā. Dalība iepirkuma procedūrā dalībvalstīm ir brīvprātīga.
4. Komisija novērtē, vai kopīgais pieprasījums ir pamatots, ņemot vērā šīs regulas mērķus. Komisija jo īpaši pārbauda, vai iepirkums varētu radīt diskrimināciju vai tirdzniecības ierobežojumus, vai konkurences izkropļojumus, ņemot vērā kopīgā pieprasījuma lietderību, nepieciešamību un samērīgumu.
5. Komisija 20 darbdienu laikā pēc kopīgā pieprasījuma saņemšanas informē ieinteresētās dalībvalstis par savu lēmumu un atteikuma gadījumā norāda tā iemeslus.

6. Ja tas vajadzīgs šīs regulas mērķu sasniegšanai, Komisija, pamatojoties uz savu novērtējumu, var noteikt, ka iepirkuma procedūras sākšana ir atkarīga no tā, vai ieinteresētās dalībvalstis pieņem minimālos saistošos daudzumus saskaņā ar savām valsts vajadzībām vai atturas no dalības turpmākos konkurējošos iepirkuma procesos. Šādu iepirkuma procedūru var sākt tikai tad, kad ieinteresētās dalībvalstis ir piekritušas šiem nosacījumiem.
7. Izņemot šajā regulā paredzētās atkāpes, šajā pantā minēto iepirkumu veic saskaņā ar Regulas (ES, *Euratom*) 2024/2509 ³¹ 168. panta 3. punktu.

24. pants

Nolīgums par 22. pantā paredzētajām procedūrām

1. Dalībvalstis, kas piedalās 22. panta aptvertajās iepirkuma procedūrās, ar Komisiju dalās ar visu informāciju, kas ir būtiska iepirkuma procedūrai. Iesaistītās dalībvalstis nodrošina procedūras sekmīgai pabeigšanai nepieciešamos resursus, jo īpaši iesaistot darbiniekus ar pieredzi un zināšanām.
2. Dalībvalstu un Komisijas nolīgums noteic praktisko kārtību, kas reglamentē iepirkuma procedūru, saistības, kas jāuzņemas, un lēmumu pieņemšanas procedūru. Procedūru veic saskaņā ar pilnvarām, ko Komisijai piešķirušas dalībvalstis.

³¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES, *Euratom*) 2024/2509 (2024. gada 23. septembris) par finanšu noteikumiem, ko piemēro Savienības vispārējam budžetam (pārstrādāta redakcija) (OV L, 26.9.2024., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

V nodaļa

Kritiski svarīgo zāļu koordinācijas grupa

25. pants

Kritiski svarīgo zāļu koordinācijas grupas izveide

1. Ar šo tiek izveidota Kritiski svarīgo zāļu koordinācijas grupa (“*CMCG*”).
2. *CMCG* locekles ir dalībvalstis un Komisija. Katra dalībvalsts ieceļ vienu pastāvīgo pārstāvi, kam ir stratēģiskas speciālās zināšanas, kas nepieciešamas, lai īstenotu dažādos šajā regulā izklāstītos pasākumus. Vajadzības gadījumā dalībvalstis var iecelt pastāvīgā pārstāvja aizstājēju un papildu ekspertu pārstāvjus, kas pavada pastāvīgo dalībvalsts pārstāvi *CMCG* dažādo uzdevumu atbalstam. Aģentūrai ir novērotāja statuss.
3. *CMCG* cieši sadarbojas ar *MSSG*, Aģentūru un par zālēm atbildīgajām valsts kompetentajām iestādēm. Attiecībā uz diskusijām, kurās nepieciešams zāļu regulatīvo iestāžu ieguldījums, *CMCG* var rīkot kopīgas sanāksmes ar *MSSG*.
4. *CMCG* darbu ar sekretariāta starpniecību organizē un koordinē Komisija. *CMCG* pieņem savu reglamentu, tostarp ar 6. punktā minēto darba grupu saistītās procedūras.
5. *CMCG* kopīgi vada viens Komisijas pārstāvis un viens dalībvalstu pārstāvis, kuru dalībvalstu pārstāvji ievēlē no sava vidus.

6. *CMCG* pēc līdzpriekšsēdētāja vai jebkura tās locekļa priekšlikuma var nolemt izveidot darba grupu.
7. Ja vien tas iespējams, *CMCG* dara visu iespējamo, lai panāktu vienprātību, sniedzot 26. panta 2. punkta d) un db) apakšpunktā minētās konsultācijas un 26. panta 2. punkta a) apakšpunktā un 3. punktā minēto atzinumu. Ja šādu vienprātību nevar panākt, *CMCG* pieņem savu nostāju ar divu trešdaļu tās locekļu balsu vairākumu. Katrai dalībvalstij ir viena balss. Locekļi, kuru nostāja atšķiras, var pieprasīt, lai viņu nostāja un tās pamatojums tiktu ierakstīti *CMCG* nostājā.

26. pants

Kritiski svarīgo zāļu koordinācijas grupas uzdevumi

1. *CMCG* sekmē šīs regulas īstenošanas koordināciju, tostarp attiecīgā gadījumā konsultē Komisiju vai dalībvalstis pēc to pieprasījuma, lai maksimāli palielinātu paredzēto pasākumu ietekmi un izvairītos no neparedzētas ietekmes uz iekšējo tirgu vai valstu veselības aprūpes sistēmām.
2. Lai sasniegtu 1. punktā minētos mērķus, *CMCG* veic šādus uzdevumus:
 - a) sekmē stratēģisku projektu finansiālā atbalsta stratēģiskās ievirzes koordināciju un – pēc savas iniciatīvas vai pēc Komisijas lūguma – sniedz atzinumu par tās virzību, tostarp, apmainoties ar informāciju, ja tā pieejama, par konkrētu kritiski svarīgu zāļu jau esošo vai plānoto ražošanas jaudu dalībvalstīs un veicina diskusijas par to, kāda jauda Savienībā ir vajadzīga, lai stiprinātu tās piegādes drošību un kritiski svarīgu zāļu, to aktīvo vielu un svarīgo ielaidresursu pieejamību Savienībā;

- a) iesaistās dialogā ar nozari un citām attiecīgajām ieinteresētajām personām, lai veicinātu sinerģiju stratēģisko projektu īstenošanā;
 - aa) nodrošina 17. pantā minēto informācijas apmaiņu starp dalībvalstīm un Komisiju un vajadzības gadījumā sekmē attiecīgo uz šīs regulas mērķu sasniegšanu orientēto darbību koordināciju;
 - b) sekmē informācijas apmaiņu par 19. pantā minētajām valstu programmām un veicina paraugpraksi un attiecīgā gadījumā brīvprātīgu sadarbību dalībvalstu publiskā iepirkuma politikā attiecībā uz kritiski svarīgām zālēm;
 - ba) veicina informācijas apmaiņu un pamatprincipus attiecībā uz ārkārtas krājumu prasībām, kā minēts 20. panta 3.a punktā;
 - c) veicina stratēģiskas diskusijas par kopdarbīga iepirkuma iniciatīvām;
 - d) konsultē *MSSG*, lai neaizsargātības izvērtēšanas kontekstā izveidotu kritiski svarīgo zāļu prioritāro kārtību, kā izklāstīts Regulā (ES) .../... [pēc pieņemšanas pievienot atsauci, sk. COM(2023) 193 final], un, ja vajadzīgs, ierosina pārskatīt vai atjaunināt jau esošus izvērtējumus.
 - da) regulāri apspriež stratēģisko partnerību potenciālo ieguldījumu šīs regulas mērķu sasniegšanā un dalībvalstu sadarbības ar attiecīgajām trešām valstīm un Savienības veikto darbību saskaņotību un potenciālo sinerģiju;
 - db) attiecīgā gadījumā pēc Komisijas vai dalībvalstu lūguma konsultē tās par jautājumiem, kas saistīti ar šīs regulas īstenošanu.
3. *CMCG* pēc Komisijas vai dalībvalstu lūguma var sniegt atzinumu, ja tā sniedz 2. punkta d) un db) apakšpunktā minētās konsultācijas, un pēc savas iniciatīvas vai pēc Komisijas lūguma var sniegt a) apakšpunktā minēto atzinumu.

VI nodaļa.

Starptautiskā sadarbība

27. pants

Stratēģiskās partnerības

Komisija, neskarot Padomes prerogatīvas, izpēta iespējas slēgt stratēģiskas partnerības, kuru mērķis ir dažādot kritiski svarīgu zāļu, to aktīvo vielu un svarīgo ielaidresursu sagādi, lai Savienībā palielinātu kritiski svarīgo zāļu piegādes drošību. Komisija arī izpēta iespējas attiecīgā gadījumā tālāk attīstīt līdzšinējos sadarbības veidus, ar kuriem atbalstīt kritiski svarīgo zāļu piegādes drošību un pastiprināt centienus stiprināt to ražošanu Savienībā. Komisija regulāri informē *CMCG* par saviem aktuālajiem apsvērumiem un novērtējumiem.

VII NODAĻA

Grozījumi Regulā (ES) 2024/795

28. pants

Regulu (ES) 2024/795 groza šādi:

a) regulas 2. panta 1. punkta a) apakšpunkta iii) punktu aizstāj ar šādu:

“iii) biotehnoloģijas un visas citas Kritiski svarīgo zāļu aktā definēto kritiski svarīgo zāļu ražošanai būtiskās tehnoloģijas *;

* Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) ..., ar ko noteic regulējumu kritiski svarīgu zāļu pieejamības un piegādes drošības stiprināšanai un kopīgi interesējošu zāļu pieejamības un pieklūstamības uzlabošanai un ar ko groza Regulu (ES) 2024/795.” [D.G.: atsauce jāpapildina ar “Kritiski svarīgo zāļu akta” galīgo nosaukumu un atsauci uz tā publikācijām, kad tās pieejamas];”

b) regulas 2. panta 3. punktam pievieno šādu daļu:

“Atkāpjoties no šā punkta pirmās daļas, tādu zāļu izstrādes vai ražošanas vērtības ķēde, kas ir [Kritiski svarīgo zāļu akta] darbības jomā un kas ir minētas šā panta 1. punkta a) apakšpunkta iii) punktā, attiecas uz gatavām zāļu formām un uz tādām aktīvām farmaceitiskajām sastāvdaļām un citiem svarīgiem ielaidresursiem, kas ir nepieciešami Kritiski svarīgo zāļu aktā definēto kritiski svarīgo zāļu gatavo formu ražošanā.”;

c) regulas 2. pantam pievieno šādu 8. punktu:

“8. Uzskata, ka saskaņā ar [Kritiski svarīgo zāļu aktu] izraudzīti stratēģiski projekti, kas kritiski svarīgu zāļu piegādes ķēdēs novērš neaizsargātību, veicina 1. punkta a) apakšpunkta iii) punktā minētā *STEP* mērķa sasniegšanu.”;

d) regulas 4. panta 7. punktu aizstāj ar šādu:

“7. Saskaņā ar attiecīgajām Neto nulles emisiju industrijas akta, Kritiski svarīgo izejvielu akta [un Kritiski svarīgo zāļu akta] normām atzīti stratēģiski projekti, kas ir šīs regulas 2. panta darbības jomā un saņem šīs regulas 3. pantā minēto programmu finansējumu, drīkst saņemt arī jebkuras citas Savienības programmas finansējumu, arī no dalīti pārvaldītiem fondiem, ja vien tāds finansējums nesedz vienas un tās pašas izmaksas. Attiecīgajam stratēģiskā projekta finansējumam piemēro attiecīgās Savienības programmas noteikumus. Kumulatīvais finansējums nepārsniedz stratēģiskā projekta kopējās attiecināmās izmaksas. No dažādām Savienības programmām saņemto atbalstu drīkst aprēķināt proporcionāli saskaņā ar dokumentiem, kuros aprakstīti atbalsta nosacījumi.”;

e) regulas 6. panta 1. punkta c) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

“c) sīkāka informācija par projektiem, kas saskaņā ar Neto nulles emisiju industrijas aktu, Kritiski svarīgo izejvielu aktu [un Kritiski svarīgo zāļu aktu] ir atzīti par stratēģiskiem projektiem, ciktāl tie ietilpst šīs regulas 2. panta darbības jomā;”.

VIII nodaļa

Nobeiguma noteikumi

29. pants

Tirgus dalībnieku pienākums sniegt informāciju

1. Piemērojot 6. un 8. pantu, 11. panta 1. punktu, 12. un 15. pantu, 16. panta 2. punktu un 26. panta 2. punkta a) apakšpunktu, attiecīgās valsts kompetentās iestādes var pieprasīt informāciju no rūpniecisko projektu virzītājiem, projektu virzītājiem, tirdzniecības atļaujas turētājiem un citiem kritiski svarīgu zāļu, to aktīvo vielu vai svarīgu ielaidresursu piegādes un izplatīšanas ķēžu dalībniekiem, tostarp zāļu, to aktīvo vielu vai svarīgu ielaidresursu importētājiem un ražotājiem un to attiecīgajiem piegādātājiem, vairumtirgotājiem, ieinteresēto personu pārstāvju apvienībām vai citām fiziskām vai juridiskām personām, kas ir pilnvarotas vai tiesīgas piegādāt zāles sabiedrībai.

Piemērojot 30. pantu, valsts kompetentās iestādes var pieprasīt informāciju no 1. punktā minētajiem tirgus dalībniekiem, līgumslēdzējām iestādēm un citām ieinteresētajām personām.

Piemērojot 11. panta 2. punktu, Aģentūra var pieprasīt informāciju no projektu virzītājiem, tirdzniecības atļaujas turētājiem, zāļu ražotājiem un aktīvo vielu vai svarīgu ielaidresursu ražotājiem vai piegādātājiem.

2. Ja informāciju attiecīgi pieprasa valsts kompetentās iestādes vai Aģentūra, ievērojot 1. punktu, dalībnieks var norādīt, ka pieprasītā informācija jau ir sniegta attiecīgajai valsts kompetentajai iestādei vai Aģentūrai saskaņā ar citiem attiecīgajiem Savienības tiesību aktiem. Šādos gadījumos attiecīgā valsts kompetentā iestāde vai Aģentūra pienācīgi ņem vērā jau sniegto informāciju, ciktāl šī informācija ir sniegta un var tikt izmantota arī šīs regulas mērķiem.
3. Ja tirgus dalībnieks, ievērojot 1. punktu, iesniedz informāciju, dalībnieks norāda, vai sniegtā informācija satur jebkādu konfidenciālu komercinformāciju, norāda minētās informācijas attiecīgās daļas, kurām ir konfidenciāls komercinformācijas raksturs, un paskaidro, kāpēc minētai informācijai ir šāda veida raksturs. Valsts kompetentā iestāde vai Aģentūra attiecīgi pēc būtības izvērtē katra dalībnieka iesniegtā konfidencialitātes pieprasījuma pamatotību un saskaņā ar 29.a pantu aizsargā pret nepamatotu izpaušanu jebkādu komerciāli konfidenciālu informāciju.

29.a pants

Konfidenciālas informācijas apstrāde

1. Informāciju, kas iegūta, īstenojot šo regulu, izmanto tikai šīs regulas mērķiem, un to aizsargā attiecīgie Savienības un valstu tiesību akti.
2. Dalībvalstis, Komisija un Aģentūra nodrošina, ka tirdzniecības noslēpumi un komercnoslēpumi, un cita komerciāli konfidenciāla informācija, kas iegūta un apstrādāta, piemērojot šo regulu, tiek aizsargāta saskaņā ar Savienības un attiecīgajiem valstu tiesību aktiem.

3. Komisija, Aģentūra un valsts kompetentās iestādes, to amatpersonas, darbinieki un citas personas, kas strādā minēto iestāžu pārraudzībā, nodrošina tās informācijas konfidencialitāti, kas iegūta, pildot uzdevumus un darbības saskaņā ar attiecīgajiem Savienības vai valstu tiesību aktiem. Minētais pienākums attiecas arī uz visiem dalībvalstu pārstāvjiem, novērotājiem, ekspertiem un citiem dalībniekiem, kas piedalās *CMCG* sanāksmēs, ievērojot 25. pantu.
4. Jebkādi pienākumi dalīties ar informāciju, ievērojot šo regulu, neattiecas uz datiem, kas skar būtiskās dalībvalstu drošības vai aizsardzības intereses.

30. pants

Izvērtēšana

1. Komisija vēlākais līdz [PB: lūgums ievietot datumu:], kad aprit pieci gadi pēc šīs regulas piemērošanas datuma, un pēc tam reizi piecos gados šo regulu izvērtē un Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai iesniedz ziņojumu par galvenajiem konstatējumiem.
2. Izvērtējumā Komisija novērtē šīs regulas ietekmi un to, cik lielā mērā ir sasniegti tās mērķi, kas noteikti 1. pantā. Izvērtējumā iekļauj novērtējumu par 18. panta darbības jomu, darbību un efektivitāti, kā arī par šīs regulas saskaņotību ar norisēm publiskā iepirkuma jomā.
3. Valsts iestādes pēc pieprasījuma sniedz Komisijai visu to rīcībā esošo attiecīgo informāciju, kas Komisijai vajadzīga izvērtēšanai un pārskatīšanai, ievērojot 1. un 2. punktu.

31. pants

Stāšanās spēkā un piemērošana

1. Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.
2. To piemēro no [...].
3. Šīs regulas 18. panta 1. un 2. punktu piemēro no [12 mēneši pēc 2. punktā minētās piemērošanas dienas]. Publiskā iepirkuma procedūrām, kas sāktas pēc šā datuma, piemēro 18. panta 1. un 2. punkta prasības.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Strasbūrā,

*Eiropas Parlamenta vārdā –
priekšsēdētāja*

*Padomes vārdā –
priekšsēdētājs/priekšsēdētāja*
