

Bruksela, 26 listopada 2025 r.
(OR. en)

15503/25

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2025/0102(COD)

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

NOTA

Od: Komitet Stałych Przedstawicieli (część I)

Do: Rada

Dotyczy: Wniosek dotyczący ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY ustanawiającego ramy na potrzeby zwiększenia dostępności i bezpieczeństwa dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, a także dostępności produktów leczniczych będących przedmiotem wspólnego zainteresowania i dostępu do tych produktów, oraz zmieniającego rozporządzenie (UE) 2024/795 – Podejście ogólne

WPROWADZENIE

1. W dniu 11 marca 2025 r. Komisja przedłożyła Radzie i Parlamentowi Europejskiemu wniosek dotyczący ustanowienia ram na potrzeby zwiększenia dostępności i bezpieczeństwa dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, a także dostępności produktów leczniczych będących przedmiotem wspólnego zainteresowania i dostępu do tych produktów¹. Wniosek ten, zwany aktem dotyczącym leków o krytycznym znaczeniu, został przyjęty wraz z wytycznymi dotyczącymi stosowania zasad pomocy państwa w kontekście tego aktu.

¹ Dok. 6872/25.

Wniosek został przedłożony bez oceny skutków, ale w dniu 2 września 2025 r. opublikowano dokument roboczy służb Komisji² podsumowujący dowody na poparcie wniosku ustawodawczego.

2. Cele tego wniosku, który jest uzupełnieniem trwającego przeglądu prawodawstwa farmaceutycznego UE, to poprawa funkcjonowania rynku wewnętrznego poprzez ustanowienie ram umożliwiających zwiększenie bezpieczeństwa dostaw i dostępności produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii. Ma on ponadto na celu poprawę dostępności innych produktów leczniczych i dostępu do nich, w przypadku gdy funkcjonowanie rynku nie zapewnia tego w wystarczającym stopniu w inny sposób, przy należyтым uwzględnieniu przystępności cenowej tych produktów leczniczych.
3. Podstawą projektu rozporządzenia jest art. 114 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) (zwykła procedura ustawodawcza).
4. Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny wydał opinię³ w dniu 18 czerwca 2025 r. W dniu 11 czerwca 2025 r. zwrócono się też o opinię w tej sprawie do Europejskiego Komitetu Regionów, który jeszcze jej nie wydał.
5. Senat Parlamentu Republiki Czeskiej oraz parlament hiszpański przedstawiły swoje pozytywne opinie, zgłaszając jednocześnie wątpliwości co do niektórych aspektów. Senat Rumunii przedstawił opinię, w której zgłosił wątpliwości dotyczące proporcjonalności i sformułował kilka zaleceń. Senat Włoch przedłożył dwie rezolucje, przy czym jedna z nich jest pozytywna, a w drugiej zgłoszono wątpliwości dotyczące proporcjonalności. Izba Deputowanych Włoch również przedstawiła opinię zawierającą wątpliwości dotyczące proporcjonalności. Parlament Szwecji oraz Senat Francji przedłożyły swoje opinie z uzasadnieniem, w których zgłosiły wątpliwości w odniesieniu do zawartych we wniosku elementów dotyczących zasady pomocniczości.
6. Komisją przedmiotowo właściwą w Parlamencie Europejskim jest Komisja Zdrowia Publicznego (SANT). Na sprawozdawcę wyznaczono posła do PE Tomislava Sokola (PPE, HR).

² Dok. 12444/25.

³ Dok. 10782/25.

AKTUALNA SYTUACJA

7. Polska prezydencja zorganizowała jedno posiedzenie Grupy Roboczej ds. Produktów Farmaceutycznych i Wyrobów Medycznych poświęcone prezentacji wniosku i przeprowadziła debatę orientacyjną podczas posiedzenia Rady EPSCO (Zdrowie) w dniu 20 czerwca 2025 r.⁴ Prezydencja duńska przeznaczyła na analizę wniosku 10 posiedzeń grupy roboczej w ciągu 14 dni oraz zakończyła pierwszą analizę i przedłożyła kilka zmienionych tekstów. Ponadto Coreper na posiedzeniu w dniu 15 października 2025 r.⁵ przedstawił dalsze wytyczne w odniesieniu do zawartych we wniosku środków po stronie popytu (rozdział IV).
8. Na podstawie analizy wniosku i zmienionych tekstów, pisemnych uwag delegacji i dyskusji na forum grupy roboczej oraz wytycznych przedstawionych przez Coreper prezydencja duńska przedłożyła pełną wersję zmienionego tekstu, który został przeanalizowany przez grupę roboczą na posiedzeniu w dniu 6 listopada 2025 r.
9. Oto kluczowe kwestie, którymi zajmowano się podczas całej analizy:
 - w rozdziałach I–II (Przepisy ogólne): doprecyzowano i dodano definicje, np. wymogi dotyczące zapasów awaryjnych lub gromadzenie; wyjaśniono, co ma zastosowanie do leków będących przedmiotem wspólnego zainteresowania, oraz skreślono art. 4 dotyczący strategicznych celów Unii, w zamian odnosząc się do tej kwestii w motywach;
 - w rozdziale III (Warunki sprzyjające inwestycjom): centralizacja uznawania projektów za strategiczne przez wyznaczone organy i dostosowanie liczby wyznaczonych organów do warunków krajowych; doprecyzowanie, na czym polega wsparcie administracyjne i regulacyjne; doprecyzowanie, że warunki wsparcia finansowego powinny obejmować to, co będzie się działo, jeżeli produkt leczniczy zostanie usunięty z unijnego wykazu, oraz nałożenie na Komisję obowiązku informowania Grupy Koordynacyjnej ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu (CMCG) o możliwościach w zakresie finansowania;

⁴ Dok. 9066/25.

⁵ Dok. 13579/25.

- w rozdziale IV (Środki po stronie popytu): wzmocnienie jasności prawnej i spójności poprzez uzgodnienie terminologii z dyrektywą w sprawie zamówień publicznych; wprowadzenie doprecyzowań wymogów w zakresie odporności w odniesieniu do postępowań o udzielenie zamówienia publicznego, tak by kryteria udzielania zamówień nie były oparte wyłącznie na cenie, oraz zapewnienie większej elastyczności co do formy, jaką powinny przybrać te wymogi, uszczegółowienie i rozszerzenie wyjątków od stosowania tych wymogów, nałożenie na Komisję obowiązku wydania wytycznych zapewniających wsparcie w zakresie stosowania wymogów w zakresie odporności w odniesieniu do zamówień oraz sposobu określania, co oznacza wytwarzanie w Unii, i harmonogramu przyjmowania takich wytycznych przez Komisję, w tym dodanie w motywach informacji na temat zobowiązań międzynarodowych, uproszczenie ram dotyczących zamówień realizowanych na zasadzie współpracy, tak by zamówienia na zasadzie współpracy realizowane w imieniu państw członkowskich lub na ich rzecz stały się bardziej dostępne, ale by jednocześnie zapewniały wystarczające ilości, poprzez zmianę w art. 22 progu uczestniczących państw z dziewięciu do sześciu, dalsze określenie zabezpieczeń przy nakładaniu wymogów w zakresie zapasów awaryjnych oraz wymiana informacji z CMCG przy nakładaniu lub zmianie tych wymogów dotyczących zapasów awaryjnych;
- w rozdziale V (Grupa Koordynacyjna ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu): zwiększenie roli państw członkowskich poprzez uwzględnienie współprzewodnictwa w CMCG oraz zwiększenie elastyczności w zakresie udziału ekspertów poprzez dodanie zastępcy przedstawiciela oraz dodatkowych ekspertów w razie konieczności; wyjaśnienie, co będzie się działo w przypadku braku konsensusu, doprecyzowanie zadań realizowanych przez CMCG, w tym wymiany informacji na temat finansowanych projektów strategicznych oraz dyskusji na temat partnerstw strategicznych;

- w rozdziale VIII (przepisy końcowe): doprecyzowanie obowiązków uczestników rynku w zakresie udzielania informacji, w tym adresata wniosku, określenia, które informacje mają być przekazywane oraz jak należy z nimi postępować; wprowadzenie nowego artykułu dotyczącego postępowania z informacjami poufnymi, zwrócenie się do Komisji, by w swoich sprawozdaniach zwróciła szczególną uwagę na funkcjonowanie art. 18, oraz dodanie okresu przejściowego na stosowanie w postępowaniach o udzielenie zamówienia publicznego wymogu w zakresie odporności, co pozwoli państwom członkowskim skorzystać z wytycznych Komisji.

10. W następstwie analizy przeprowadzonej przez grupę roboczą w dniu 6 listopada prezydencja zaznaczyła, że dostosuje dodatkowo tekst, aby odnieść się do nierozstrzygniętych kwestii.

Dokonano następujących dostosowań:

- w art. 22 ust. 6a skreślono wspólne udzielanie zamówień;
- w art. 18 ust. 2 skreślono wyjaśnienie dotyczące tego, czego nie obejmuje wytwarzanie w Unii w odniesieniu do preferencyjnego traktowania produktów europejskich;
- w art. 24 doprecyzowano obowiązki Komisji w zakresie zamówień realizowanych na zasadzie współpracy;
- doprecyzowano, że świadczeniodawcy opieki zdrowotnej nie są częścią łańcucha dostaw wspomnianego w definicji 3 pkt 18b i w art. 20;
- do 90 dni wydłużono termin wydania uzasadnionej konkluzji, a do 20 dni – termin przewidziany dla wyjątków określonych w art. 12 ust. 2 i 3, dostosowując je do innych rozporządzeń;
- nałożenie na Komisję tylko jednego wymogu w zakresie sprawozdawczości w art. 30 oraz zwrócenie szczególnej uwagi na ogólny rozwój sytuacji w dziedzinie zamówień publicznych w jej ogólnym sprawozdaniu.

11. Na posiedzeniu w dniu 14 listopada 2025 r. Komitet Stałych Przedstawicieli (część I) przeanalizował tekst kompromisowy i uzgodnił, z zastrzeżeniem pewnych dostosowań, aby poprosić Radę o wypracowanie podejścia ogólnego. Kompromisowy tekst zawarty w załączniku do niniejszej noty zawiera dodatkową zmianę w motywie 26 dotyczącą oceny podatności na zagrożenia.
12. Prezydencja uważa, że przedstawiony w załączniku kompromisowy tekst stanowi skuteczną odpowiedź na wyrażone przez delegacje wątpliwości, jest wyważony i odzwierciedla wspólne stanowisko Rady.

PODSUMOWANIE

13. Rada jest proszona o wypracowanie podczas posiedzenia w dniu 2 grudnia 2025 r. podejścia ogólnego do tekstu w brzmieniu zawartym w załączniku do niniejszego dokumentu. Podejście ogólne będzie stanowić mandat Rady do przyszłych negocjacji z Parlamentem Europejskim w ramach zwykłej procedury ustawodawczej.
-

2025/102 (COD)

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

ustanawiające ramy na potrzeby zwiększenia dostępności i bezpieczeństwa dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, a także dostępności produktów leczniczych będących przedmiotem wspólnego zainteresowania i dostępu do tych produktów, oraz zmieniające rozporządzenie (UE) 2024/795

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego⁶,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą,

a także mając na uwadze, co następuje:

⁶ Dz.U. C [...] z [...], s. [...].

- (1) Dostępność produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu jest kluczowa dla Unii i funkcjonowania rynku wewnętrznego. Na mocy art. 9 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) oraz art. 35 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej („Karta”) Unia ma zapewniać wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego we wszystkich unijnych politykach i działaniach. Dostępność bezpiecznych, skutecznych i wysokiej jakości produktów leczniczych ma zasadnicze znaczenie dla osiągnięcia tego celu i ochrony zdrowia publicznego w całej Unii. W celu ochrony funkcjonowania rynku wewnętrznego konieczne jest zatem stworzenie wspólnych ram unijnych, które pozwolą wspólnie podejmować wyzwania oraz poprawić bezpieczeństwo dostaw i dostępność produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu.
- (2) W ostatnich latach Unia doświadcza coraz większej liczby niedoborów produktów leczniczych, w tym niedoborów produktów leczniczych, w przypadku których niewystarczająca podaż powoduje poważną szkodę lub ryzyko poważnej szkody dla pacjentów.
- (3) Niedobory produktów leczniczych mogą mieć bardzo różne i złożone przyczyny, przy czym wyzwania zidentyfikowano w całym farmaceutycznym łańcuchu wartości. W szczególności niedobory produktów leczniczych mogą wynikać z zakłóceń oraz podatności na zagrożenia w łańcuchu dostaw wpływających na dostawę kluczowych składników i komponentów. Wyzwania obejmują istniejące zależności od ograniczonej liczby dostawców na całym świecie oraz brak zdolności Unii do produkcji niektórych produktów leczniczych, ich substancji czynnych lub kluczowych surowców farmaceutycznych. Dzięki dywersyfikacji źródeł dostaw i inwestycjom w produkcję lokalną Unia może zmniejszyć ryzyko narażenia na niedobory produktów leczniczych.

- (4) Wyzwania związane z przemysłem i brak inwestycji w zdolności produkcyjne w Unii przyczyniły się do zwiększenia zależności od dostawców z państw trzecich, w szczególności w odniesieniu do kluczowych surowców farmaceutycznych i substancji czynnych. Tworzenie nowych lub modernizacja istniejących zdolności produkcyjnych w Unii w zakresie produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, ich kluczowych środków produkcji i substancji czynnych, które często znajdują się na rynku od dłuższego czasu i są uznawane za stosunkowo niedrogie, nie jest obecnie postrzegane jako wystarczająco atrakcyjna opcja dla inwestycji prywatnych, również ze względu na niższe koszty energii, mniejsze wymogi środowiskowe i inne wymogi prawne w innych częściach świata. Niedobory siły roboczej i zapotrzebowanie na specjalistyczne umiejętności w zakresie wytwarzania leków potęgują wyzwania związane z wytwarzaniem stojące przed przemysłem w Unii. Ukierunkowane zachęty finansowe, uproszczone procedury administracyjne i lepsza koordynacja na szczeblu Unii mogą przyczynić się do wspierania wysiłków na rzecz zwiększenia zdolności produkcyjnych w Unii i wzmocnienia łańcuchów dostaw leków o krytycznym znaczeniu.
- (5) Aby zwiększyć bezpieczeństwo dostaw produktów leczniczych, a tym samym przyczynić się do wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego, Unia wdrożyła szereg środków, które przyczyniają się do budowy Europejskiej Unii Zdrowotnej. W szczególności rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/123⁷ rozszerzono mandat Europejskiej Agencji Leków („Agencja”) poprzez wzmocnienie mechanizmów monitorowania, koordynacji i sprawozdawczości w celu zapobiegania zakłóceniom dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu we wszystkich państwach członkowskich i łagodzenia tych zakłóceń. Rozporządzeniem tym ustanowiono również Wykonawczą Grupę Sterującą ds. Niedoborów i Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych (MSSG), w skład której wchodzi przedstawiciele Agencji i państw członkowskich i która koordynuje pilne działania w Unii w celu zarządzania istniejącymi niedoborami i kwestiami związanymi z jakością, bezpieczeństwem i skutecznością produktów leczniczych.

⁷ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/123 z dnia 25 stycznia 2022 r. w sprawie wzmocnienia roli Europejskiej Agencji Leków w zakresie gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz.U. L 20 z 31.2.2022, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>).

- (6) Ponadto rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) .../...⁸ [odniesienie zostanie dodane po przyjęciu COM(2023) 193 final] dodatkowo wzmacnia ciągłość dostaw i dostępność produktów leczniczych poprzez rozwój podstawowych zadań już powierzonych Agencji na mocy rozporządzenia (UE) 2022/123 oraz ustanowienie ram na potrzeby działań, które państwa członkowskie i Agencja powinny podjąć w celu zwiększenia zdolności Unii do skutecznego i skoordynowanego reagowania w celu wsparcia zarządzania niedoborami i bezpieczeństwa dostaw produktów leczniczych, w tym poprzez zwiększenie obowiązków posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do zapobiegania niedoborom i sprawozdawczości w tym zakresie.
- (7) Jednak pomimo obowiązków regulacyjnych spoczywających na posiadaczach pozwolenia na dopuszczenie, zgodnie z którymi mają oni zapewniać ciągłość dostaw produktów leczniczych w celu zaspokojenia zapotrzebowania pacjentów, oraz pomimo dodatkowego mechanizmu regulacyjnego wprowadzonego rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/123 i rozporządzeniem (UE) .../... [odniesienie zostanie dodane po przyjęciu COM(2023) 193 final] w celu złagodzenia niedoborów i reagowania na nie, sam fakt funkcjonowania rynków nie zawsze gwarantuje dostępność produktów leczniczych. Ryzyko niedoboru jest szczególnie widoczne w przypadkach zakłóceń w łańcuchu dostaw, zwłaszcza gdy dostawy danego produktu leczniczego opierają się na ograniczonej liczbie światowych dostawców i zakładów produkcyjnych lub gdy istnieje duża zależność od jednego państwa trzeciego lub ograniczonej liczby państw trzecich.

⁸ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) .../... ustanawiające unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające zasady regulujące działalność Europejskiej Agencji Leków, zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 i rozporządzenie (UE) nr 536/2014 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 726/2004, rozporządzenie (WE) nr 141/2000 i rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 (Dz.U. ...) [Dz.U: Proszę uzupełnić adres publikacyjny].

- (8) Ponieważ unijny rynek produktów leczniczych pozostaje rozdrobniony, istnieje potrzeba lepszej koordynacji między państwami członkowskimi, aby w pełni wykorzystać potencjał Unii w zakresie zwiększenia bezpieczeństwa dostaw produktów leczniczych, bez kwestionowania odpowiedzialności państw członkowskich za organizację i świadczenie usług zdrowotnych i opieki medycznej. Nieskoordynowane środki krajowe mogą zakłócić funkcjonowanie rynku wewnętrznego, nie rozwiązują szerszych problemów związanych z łańcuchem dostaw i są niewystarczające, aby rozwiązać problemy o charakterze transgranicznym, w tym zależności Unii od państw trzecich. Ramy regulacyjne dotyczące produktów leczniczych muszą zatem zostać uzupełnione o ukierunkowane działania prowadzące do dalszej harmonizacji.
- (9) Choć na niektóre produkty lecznicze będące przedmiotem wspólnego zainteresowania i mające kluczowe znaczenie dla zapewnienia opieki dostosowanej do potrzeb pacjenta kwestie bezpieczeństwa dostaw nie mają wpływu, to w niektórych państwach członkowskich leki te mogą nadal nie być dla pacjentów dostępne i przystępne cenowo. Może to być spowodowane różnymi czynnikami, w tym wielkością popytu rynkowego na dane produkty lub na danym obszarze geograficznym, co może mieć wpływ na terminową dostępność produktów leczniczych w niektórych państwach członkowskich.
- (10) Należy zapewnić sprawne funkcjonowanie rynku wewnętrznego i wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego w odniesieniu do produktów leczniczych, a celem rozporządzenia powinno być uzupełnienie innych unijnych przepisów farmaceutycznych poprzez ustanowienie zharmonizowanych ram wspierających skoordynowane wysiłki państw członkowskich na rzecz zachęcania innych państw członkowskich do inwestowania w nowe i istniejące zdolności w zakresie wytwarzania produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, do strategicznego stosowania instrumentów zamówień publicznych przez państwa członkowskie, a także poprzez koordynację podejść państw członkowskich, w tym poprzez wykorzystanie popytu zagregowanego dzięki ułatwianym przez Komisję procedurom udzielania zamówień realizowanych na zasadzie współpracy na produkty lecznicze o krytycznym znaczeniu i produkty lecznicze będące przedmiotem wspólnego zainteresowania. Ze względu na międzynarodowy wymiar bezpieczeństwa dostaw, w szczególności biorąc pod uwagę fakt, że dywersyfikacja łańcuchów dostaw i ogólny wzrost podaży są elementami rozwiązania zapewniającego bezpieczeństwo dostaw, należy zachęcać do współpracy międzynarodowej.

- (11) Środki wprowadzone niniejszym rozporządzeniem pozostają bez uszczerbku dla obowiązków posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, w szczególności na podstawie dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) .../... [odniesienie do odpowiedniego artykułu zostanie dodane po przyjęciu COM(2023) 192 final], rozporządzenia (UE) .../... [odniesienie zostanie dodane po przyjęciu COM(2023) 193 final] i rozporządzenia (UE) 2022/123, w tym obowiązku zapewnienia wystarczających dostaw produktów leczniczych w granicach odpowiedzialności posiadaczy. Środki te są zgodne z zasadami rynku wewnętrznego. Niniejsze rozporządzenie pozostaje bez uszczerbku dla unijnego prawa konkurencji, w tym przepisów antymonopolowych, dotyczących fuzji i pomocy państwa.
- (12) Chociaż głównym celem niniejszego rozporządzenia powinna być poprawa funkcjonowania rynku wewnętrznego poprzez ustanowienie ram, które pozwolą poprawić bezpieczeństwo dostaw i zapewnić dostępność produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu oraz dostępność produktów leczniczych będących przedmiotem wspólnego zainteresowania i dostępu do nich, biorąc pod uwagę, że brak produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu może mieć wpływ na funkcjonowanie gospodarki jako całości, niniejsze rozporządzenie powinno również wspierać konkurencyjność Unii poprzez wspieranie bardziej stabilnego i przewidywalnego otoczenia rynkowego, zachęcanie do inwestycji i wspieranie innowacji w sektorze farmaceutycznym. Zapewnienie bezpieczeństwa dostaw i dostępności produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu oraz dostępności produktów leczniczych będących przedmiotem wspólnego zainteresowania i dostępu do nich powinno ponadto przyczynić się do zwiększenia gotowości, odporności oraz gospodarczego i ogólnego bezpieczeństwa Unii, w tym w przypadku ryzyka zakłócenia transgranicznych łańcuchów dostaw.
- (13) Biorąc pod uwagę różne podstawowe przyczyny problemów z dostępnością mających wpływ na produkty lecznicze o krytycznym znaczeniu i produkty lecznicze będące przedmiotem wspólnego zainteresowania, niektóre środki powinny mieć zastosowanie wyłącznie do produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu.

- (14) Zapewnienie bezpieczeństwa dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu i ich dostępności dla pacjentów w Unii w celu ochrony zdrowia publicznego oraz bezpieczeństwa gospodarczego i ogólnego bezpieczeństwa Unii jest jednym z unijnych celów strategicznych. Aby to osiągnąć, ważne jest, by państwa członkowskie i Komisja współpracowały na rzecz zwiększenia bezpieczeństwa dostaw i stałej dostępności w Unii produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu za pomocą środków, które w pełni wykorzystują potencjał rynku wewnętrznego. Ważną rolą Komisji w tych staraniach jest wspieranie skoordynowanych wysiłków państw członkowskich.
- (15) Dobrze określony wykaz produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu ma zasadnicze znaczenie dla zapewnienia, aby środki były ukierunkowane, skuteczne i proporcjonalne. Produkty lecznicze o krytycznym znaczeniu objęte niniejszym rozporządzeniem powinny być tymi, w przypadku których niewystarczająca podaż powoduje poważną szkodę lub ryzyko poważnej szkody dla pacjentów. Z tego powodu niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie do produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu znajdujących się w unijnym wykazie produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu ustanowionym rozporządzeniem (UE) .../... [odniesienie zostanie dodane po przyjęciu COM(2023) 193 final]. Wykaz ten opiera się na doświadczeniach Europejskiej Agencji Leków i agencji państw członkowskich, które w 2024 r. w oczekiwaniu na reformę prawodawstwa farmaceutycznego sporządziły wykaz 276 produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu.

- (16) Aby zapewnić stosowanie środków tam, gdzie jest to uzasadnione i proporcjonalne, konieczne jest wykazanie, że niektóre środki przeciwdziałają podatności na zagrożenia w łańcuchach dostaw danego produktu leczniczego o krytycznym znaczeniu. Niniejsze rozporządzenie powinno opierać się na ocenie podatności na zagrożenia przeprowadzonej do celów stosowania ogólnego prawodawstwa farmaceutycznego zgodnie z rozporządzeniem (UE) .../... [odniesienie zostanie dodane po przyjęciu COM(2023) 193 final]. Aby wykryć podatność na zagrożenia w łańcuchach dostaw, należy przyjrzeć się danym zagregowanym dotyczącym wszystkich produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w Unii, które zawierają tę samą substancję czynną oraz mają taką samą drogę podania i postać użytkową. Takie podejście pozwala określić, czy w przypadku produktu leczniczego o krytycznym znaczeniu zawierającego daną substancję czynną Unia jest w dużym stopniu zależna od jednej lub ograniczonej liczby państw trzecich lub ograniczonej liczby zakładów produkcyjnych w odniesieniu do substancji czynnych, kluczowych środków produkcji lub gotowych postaci farmaceutycznych produktu leczniczego.
- (17) Niektóre projekty mogą mieć pozytywny wpływ na bezpieczeństwo dostaw, ponieważ zwiększają zdolności Unii w zakresie wytwarzania produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu i wzmacniają odporność unijnych łańcuchów dostaw. Aby zachęcić do prywatnych inwestycji w te projekty, należy wprowadzić koncepcję projektów strategicznych. Biorąc pod uwagę ich rolę w zapewnianiu bezpieczeństwa dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii, odpowiedni organ wydający pozwolenia powinien uznać, że projekty uznane przez wyznaczony organ w państwie członkowskim za projekty strategiczne leżą w interesie publicznym. Aby zapewnić ich sprawne wdrożenie, organy krajowe powinny zapewnić przeprowadzenie bez zbędnej zwłoki odpowiednich procesów wydawania pozwoleń, w szczególności wszelkich form procedur przyspieszonych, które istnieją w mającym zastosowanie prawie unijnym i krajowym. Organ krajowe powinny w miarę możliwości rozważyć ich usprawnienie, a także umożliwić przesyłanie wymaganych informacji drogą elektroniczną.

- (18) Wyznaczony organ powinien bez zbędnej zwłoki ocenić, czy dany projekt jest projektem strategicznym. Aby przyspieszyć i ułatwić ich wdrażanie, projekty strategiczne powinny korzystać z usprawnionych procesów administracyjnych, priorytetowego statusu w kontekście procedur wydawania pozwoleń i powiązanych procedur rozstrzygania sporów, w przypadku gdy procedury takie istnieją już w prawie krajowym, a także otrzymywać ukierunkowane wsparcie regulacyjne. W tym kontekście państwa członkowskie powinny zwrócić szczególną uwagę na małe i średnie przedsiębiorstwa (MŚP), które powinny mieć równe szanse na inicjowanie projektów strategicznych.
- (18a) Promotor projektu może zażądać, aby jego projekt, którego dotyczy wniosek o pozwolenie, uzyskał status projektu o najwyższym znaczeniu w kraju, o ile taki status istnieje w prawie krajowym, i był traktowany odpowiednio do tego statusu. Organy krajowe przyznają projektowi, którego dotyczy wniosek o pozwolenie, status projektu o najwyższym znaczeniu w kraju bez uszczerbku dla obowiązków przewidzianych w prawie unijnym.
- (18b) Promotor projektu może wystąpić z wnioskiem, aby wszelkie procedury rozstrzygania sporów, spory sądowe, odwołania i postępowania dotyczące sądowych środków odwoławczych związane z procesem wydawania pozwoleń i wydawaniem pozwoleń na realizację projektu strategicznego w Unii przed wszelkimi krajowymi sądami, trybunałami lub panelami, w tym w przypadku mediacji lub arbitrażu, o ile istnieją one w prawie krajowym i mogą zostać zastosowane w odniesieniu do sporów tego typu, były traktowane jako pilne, jeżeli i w zakresie, w jakim prawo krajowe przewiduje taki tryb pilny. W takim trybie pilnym przestrzega się mającego zastosowanie prawa do obrony przysługującego osobom fizycznym lub społecznościom lokalnym.
- (19) Wytwarzanie produktów leczniczych ma wpływ na środowisko i może wywierać negatywny wpływ nie tylko na samo środowisko, ale również na zdrowie ludzi. Oceny wpływu na środowisko i pozwolenia wymagane na mocy prawa unijnego stanowią integralną część procesu wydawania pozwoleń na realizację projektów strategicznych, jak również niezbędne zabezpieczenie, aby zapewnić uniknięcie lub ograniczenie negatywnego wpływu na środowisko. Aby jednak zapewnić przewidywalność i terminowość procesów wydawania pozwoleń na realizację projektów strategicznych, powinna istnieć możliwość usprawnienia wydawania wymaganych ocen i zezwoleń przez odpowiedni organ, bez uszczerbku dla poziomu ochrony środowiska.

- (20) Przeszkodami w realizacji projektów strategicznych mogą być konflikty związane z użytkowaniem gruntów. Odpowiednie organy krajowe, regionalne lub lokalne odpowiedzialne za przygotowanie planów podziału na strefy, zagospodarowania przestrzennego i użytkowania gruntów powinny rozważyć, czy wprowadzić do tych planów, w stosownych przypadkach, pewne przepisy dotyczące projektów strategicznych. Plany te mogą pomóc w zapewnieniu równowagi między interesem publicznym a wspólnym dobrem, a przy tym zmniejszyć prawdopodobieństwo wystąpienia konfliktu i przyspieszyć zrównoważone wdrażanie projektów strategicznych w Unii.
- (20a) Niniejsze rozporządzenie pozostaje bez uszczerbku dla zobowiązań wynikających z Konwencji Europejskiej Komisji Gospodarczej Organizacji Narodów Zjednoczonych (EKG ONZ) o dostępie do informacji, udziale społeczeństwa w podejmowaniu decyzji oraz dostępie do sprawiedliwości w sprawach dotyczących środowiska, podpisanej w Aarhus w dniu 25 czerwca 1998 r., oraz z Konwencji EKG ONZ o ocenach oddziaływania na środowisko w kontekście transgranicznym, podpisanej w Espoo w dniu 25 lutego 1991 r., i z dołączonego do niej Protokołu w sprawie strategicznej ocenie oddziaływania na środowisko, podpisanego w Kijowie w dniu 21 maja 2003 r.
- (21) Biorąc pod uwagę kapitałochłonny charakter produkcji farmaceutycznej, w tym tworzenia, rozbudowy lub modernizacji zakładów produkcyjnych wytwarzających produkty lecznicze o krytycznym znaczeniu, substancje czynne i kluczowe środki produkcji, ukierunkowane wsparcie finansowe może odegrać kluczową rolę w zachęcaniu do produkcji w Unii. Aby zwiększyć bezpieczeństwo dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu oraz w przypadku gdy same inwestycje prywatne nie są wystarczające, uzasadnione może być wsparcie finansowe inwestycji w zdolności produkcyjne w Unii. Państwa członkowskie powinny mieć możliwość priorytetowego traktowania wsparcia finansowego na rzecz projektów strategicznych, które dotyczą konkretnych podatności na zagrożenia w łańcuchach dostaw, przy jednoczesnym zapewnieniu, aby takie wsparcie było zgodne z unijnymi zasadami pomocy państwa. W tym celu służby Komisji przedstawiły szczegółowe wytyczne, które mają na celu wyjaśnienie stosowania unijnych zasad pomocy państwa w celu wsparcia państw członkowskich i które, w razie potrzeby, zostaną zaktualizowane.

- (22) Finansowanie na poziomie Unii może zostać wykorzystane w celu ułatwienia inwestycji w projekty strategiczne. Projekty strategiczne mogą korzystać z dostępu do instrumentów finansowania unijnego, takich jak „Program UE dla zdrowia”⁹, program „Cyfrowa Europa”¹⁰ i „Horyzont Europa”¹¹ (istotne na przykład w przypadku substancji czynnych, o których mowa w art. 5 lit. d) rozporządzenia (UE) 2021/695), a także Platforma na rzecz technologii strategicznych dla Europy (STEP), jeżeli spełniają kryteria ustanowione w tych instrumentach. Organy odpowiedzialne za programy unijne objęte rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/795¹² (STEP) powinny w szczególności rozważyć wspieranie projektów strategicznych mających na celu wyeliminowanie podatności na zagrożenia w łańcuchach dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, w związku z czym należy zmienić rozporządzenie (UE) 2024/795.

⁹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/522 z dnia 24 marca 2021 r. w sprawie ustanowienia Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia („Program UE dla zdrowia”) na lata 2021–2027 oraz uchylecia rozporządzenia (UE) nr 282/2014 (Dz.U. L 107 z 26.3.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj>).

¹⁰ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/694 z dnia 29 kwietnia 2021 r. ustanawiające program „Cyfrowa Europa” oraz uchylające decyzję (UE) 2015/2240 (Dz.U. L 166 z 11.5.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21>).

¹¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/695 z dnia 28 kwietnia 2021 r. ustanawiające program ramowy w zakresie badań naukowych i innowacji „Horyzont Europa” oraz zasady uczestnictwa i upowszechniania obowiązujące w tym programie oraz uchylające rozporządzenia (UE) nr 1290/2013 i (UE) nr 1291/2013 (Dz.U. L 170 z 12.5.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).

¹² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/795 z dnia 29 lutego 2024 r. w sprawie ustanowienia Platformy na rzecz Technologii Strategicznych dla Europy (STEP) oraz zmiany dyrektywy 2003/87/WE oraz rozporządzeń (UE) 2021/1058, (UE) 2021/1056, (UE) 2021/1057, (UE) nr 1303/2013, (UE) nr 223/2014, (UE) 2021/1060, (UE) 2021/523, (UE) 2021/695, (UE) 2021/697 i (UE) 2021/241 (Dz.U. L, 2024/794, 29.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj>).

- (23) Aby umożliwić bardziej skoordynowane podejście do wsparcia finansowego, państwa członkowskie i Komisja powinny wymieniać się informacjami na temat wsparcia finansowego na rzecz projektów strategicznych. W odniesieniu do projektów strategicznych, które otrzymały finansowanie unijne, beneficjenci powinni przestrzegać odpowiednich zasad komunikacji i widoczności¹³.
- (24) Zważywszy na fakt, że organy lub jednostki publiczne są głównymi nabywcami produktów leczniczych dla sektora szpitalnego, a udzielanie zamówień publicznych na produkty lecznicze jest potężnym narzędziem poprawy bezpieczeństwa dostaw, konieczne jest ustanowienie przepisów, które będą promowały odporność dostaw we wchodzących w zakres stosowania dyrektywy 2014/24/UE postępowaniach o udzielenie zamówień publicznych w przypadku produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu.
- (24a) Odporność można promować za pomocą różnych środków w zależności od sytuacji rynkowej i względów zdrowia publicznego. Przy udzielaniu zamówień należy aktywnie korzystać z kryteriów, które za podstawowe dźwignie obok ceny uznają jakość. Państwa członkowskie i instytucje zamawiające powinny zachować elastyczność decyzji przy wyborze najodpowiedniejszego podejścia, zważywszy na sytuację na rynkach i ich szczególne potrzeby. Wymogi w zakresie odporności mogą między innymi dotyczyć obowiązków utrzymywania zapasów, liczby zdywersyfikowanych dostawców, najnowocześniejszego monitorowania łańcuchów dostaw, przejrzystości łańcuchów dostaw, klauzul umownych dotyczących terminowej realizacji dostaw oraz środków w przypadku nieterminowej dostawy; wymogi te mogą zostać doprecyzowane na szczeblu krajowym przez państwa członkowskie. Wymogi te nie wykluczają możliwości stosowania przez instytucje zamawiające postępowań o udzielenie zamówienia publicznego, w których zamówienia zostaną udzielone więcej niż jednemu oferentowi (podejście uwzględniające wielu zwycięskich oferentów).

¹³ Zasady dotyczące komunikacji i widoczności – Urząd Publikacji UE.

- (25) W poszczególnych państwach członkowskich instytucje zamawiające różnią się pod względem wprowadzania i stosowania wymogów w zakresie odporności w postępowaniach o udzielanie zamówienia publicznego, co prowadzi do rozbieżności w praktykach. Może to mieć negatywny wpływ na rynek wewnętrzny, ponieważ stwarza przeszkody dla uczestnictwa transgranicznego i brak przewidywalności dla oferentów. Aby uniknąć takich negatywnych skutków, stosowanie wymogów w zakresie odporności powinno być obowiązkowe i powinna być wspierana bardziej spójna praktyka.
- (26) Aby zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia publicznego i bezpieczeństwo dostaw, konieczne jest udzielanie zamówień w taki sposób, by promować zróżnicowanie dostawców i preferencyjnie traktować wytworzone w Europie produkty lecznicze o krytycznym znaczeniu lub ich substancje czynne, w przypadku gdy w wyniku przeprowadzonej przez Grupę Sterującą ds. Niedoborów Leków (MSSG) oceny podatności na zagrożenia stwierdzono, że zależność od jednego lub ograniczonej liczby państw spoza Unii zagraża bezpieczeństwu dostaw. W ramach tej oceny podatności na zagrożenia zidentyfikowana zostanie podatność na zagrożenia w odniesieniu do łańcuchów dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, w tym poziom zależności od państw spoza Unii, które państwa członkowskie mogą wykorzystywać w kontekście swoich wysiłków na rzecz zmniejszenia zależności i promowania dywersyfikacji. Wymogi, zgodnie z którymi są traktowane preferencyjnie wyprodukowane w Unii produkty lecznicze o krytycznym znaczeniu lub ich substancje czynne, należy stosować z zastrzeżeniem międzynarodowych zobowiązań Unii, w tym Porozumienia w sprawie zamówień rządowych w ramach WTO, oraz innych odpowiednich umów międzynarodowych, którymi Unia jest związana, oraz oceniać w świetle każdej z tych umów międzynarodowych.
- (27) Należy przestrzegać obowiązków państw członkowskich w zakresie określania ich polityki zdrowotnej oraz organizacji i świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej, w tym przydziału środków finansowych, o których to obowiązkach mowa w art. 168 ust. 7 TFUE. Instytucje zamawiające powinny zatem zachować możliwość – w wyjątkowych przypadkach uzasadnionych względami związanymi z analizą rynku lub finansowaniem świadczeń zdrowotnych – przyjmowania podejść do zamówień, które różnią się od podejść określonych w niniejszym rozporządzeniu, o ile są one zgodne z międzynarodowymi zobowiązaniami Unii.

- (28) Przy stosowaniu wymogów dotyczących postępowań o udzielenie zamówienia publicznego należy uwzględnić szczególne warunki rynkowe i potrzeby w zakresie zdrowia publicznego w każdym postępowaniu o udzielenie zamówienia, przy jednoczesnym uwzględnieniu kwestii związanych z przystępnością cenową produktów leczniczych. Niektóre wymogi mogą okazać się nieuzasadnione, jeżeli będą prowadziły do nieproporcjonalnych kosztów dla podmiotów udzielających zamówień, będą zniechęcały do uczestnictwa, co z kolei będzie prowadziło do braku ofert, lub w przypadku gdy w odpowiedzi na podobne postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego ogłoszone przez tę samą instytucję zamawiającą w ciągu dwóch lat przed rozpoczęciem planowanego nowego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego nie przedstawiono odpowiedniej oferty lub nie zgłoszono wniosków o dopuszczenie do udziału. Instytucje zamawiające mogą zakładać, że oferty, w których cena przekracza budżet instytucji zamawiającej ustalony i udokumentowany przed rozpoczęciem postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, należy uznać za oferty o nieproporcjonalnych kosztach. Instytucje zamawiające powinny też mieć możliwość niestosowania tych wymogów, w przypadku gdy jest to absolutnie konieczne w wyjątkowo pilnych sytuacjach spowodowanych zdarzeniami niemożliwymi do przewidzenia przez instytucję zamawiającą, a okoliczności przywoływanych jako uzasadnienie tej wyjątkowo pilnej sytuacji nie można przypisać instytucji zamawiającej.
- (29) Z myślą o poprawie bezpieczeństwa dostaw Komisja powinna wydać wytyczne mające na celu wspieranie państw członkowskich i instytucji zamawiających we wdrażaniu i stosowaniu obowiązków dotyczących stosowania wymogów w zakresie odporności oraz wymogów w zakresie preferencyjnego traktowania wytwarzanych w Europie produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu lub ich substancji czynnych. Wytyczne te powinny zawierać zasady przewodnie dotyczące ustalania, czy produkty lecznicze o krytycznym znaczeniu lub ich substancje czynne są wytwarzane w Unii, oraz postępowania w przypadku stwierdzenia podatności na zagrożenia w łańcuchach dostaw oraz zależności od państw spoza Unii. Wytyczne te powinny zostać wydane najpóźniej 6 miesięcy po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia.

- (30) Zamówienia na produkty lecznicze są organizowane w różny sposób w poszczególnych państwach członkowskich i biorą w nich udział różne podmioty. Aby zwiększyć bezpieczeństwo łańcuchów dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, państwa członkowskie powinny ustanowić krajowe programy promujące spójne stosowanie wymogów postępowania o udzielenie zamówienia publicznego przez instytucje zamawiające na ich terytorium. Programy takie mogłyby również promować spójne stosowanie podejścia zakładającego wielu zwycięskich oferentów, w przypadku gdy dogłębna analiza rynkowa wykaże, że będzie to korzystne. Aby zapewnić kompleksowe podejście oraz biorąc pod uwagę, że produkty lecznicze o krytycznym znaczeniu mają również znaczenie dla sektora ambulatoryjnej opieki zdrowotnej, w którym często nie są nabywane w drodze zamówień publicznych, programy te mogą również obejmować inne środki mające na celu wzmocnienie odporności i zrównoważoności łańcucha dostaw za pomocą, w stosownych przypadkach, środków związanych z ustalaniem cen i refundacją. Programy te powinny być udostępniane Komisji i Grupie Koordynacyjnej ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu (CMCG), ustanowionej niniejszym rozporządzeniem, aby ułatwić wymianę najlepszych praktyk i koordynację między państwami członkowskimi. Współpraca ta powinna zwiększyć ogólną skuteczność poszczególnych środków zaproponowanych w celu zabezpieczenia dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, przy jednoczesnym poszanowaniu zasad pomocniczości i proporcjonalności.

- (31) Niektóre państwa członkowskie – w celu zapewnienia bezpieczeństwa dostaw produktów leczniczych na ich terytorium – nakładają obowiązek utrzymywania zapasów awaryjnych na posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i inne podmioty gospodarcze w farmaceutycznym łańcuchu dostaw dla świadczeniodawców opieki zdrowotnej i pacjentów. Zapasy awaryjne należy odróżniać od będących własnością publiczną krajowych, regionalnych lub lokalnych zapasów gromadzonych w ramach przewidywania konkretnego kryzysu i zarządzania nim. Zapasy awaryjne mogą mieć potencjalnie negatywny wpływ na rynek wewnętrzny, w tym dostępność danych produktów leczniczych w innych państwach członkowskich. Wszelkie tego typu wymogi w zakresie zapasów awaryjnych powinny uwzględniać fakt, że wszelkie ograniczenia swobodnego przepływu towarów powinny być uzasadnione celem ochrony zdrowia publicznego i tym samym być zgodne z Traktatami i orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej. Aby uniknąć negatywnego wpływu na rynek wewnętrzny, przy wprowadzaniu lub zmianie istniejących wymogów dotyczących zapasów awaryjnych wszelkich produktów leczniczych, w tym określaniu objętych tymi wymogami produktów leczniczych, rozmiarów wymaganych zapasów oraz harmonogramu ich tworzenia, państwa członkowskie powinny również uwzględniać zasady proporcjonalności, przejrzystości i solidarności. Wymogi takie nie powinny powstrzymywać państw członkowskich od pomagania innym państwom członkowskim, które zwrócą się o wsparcie w ramach dobrowolnego mechanizmu solidarnościowego zainicjowanego przez Grupę Sterującą ds. Niedoborów Leków (MSSG) w 2023 r. Proponując i określając wymogi dotyczące zapasów awaryjnych, państwa członkowskie powinny należycie uwzględnić przyszłe wytyczne Komisji mające na celu ułatwienie wypełniania przez państwa członkowskie zobowiązań w zakresie przestrzegania zasad rynku wewnętrznego i swobodnego przepływu towarów. Państwa członkowskie powinny przestrzegać istniejących obowiązków wynikających z prawa unijnego w zakresie zgłaszania przepisów technicznych i barier technicznych na rynku wewnętrznym, w tym określonych w dyrektywie (UE) 2015/1535.

- (32) W całej Unii istnieją różnice w dostępności i dostępie do produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu i produktów leczniczych będących przedmiotem wspólnego zainteresowania, które w nieproporcjonalny sposób dotyczą niektóre państwa członkowskie. Zamówienia realizowane na zasadzie współpracy na produkty lecznicze o krytycznym znaczeniu i produkty lecznicze będące przedmiotem wspólnego zainteresowania mogą stanowić potężne narzędzie poprawy bezpieczeństwa dostaw tych produktów i dostępu do nich.
- (33) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/24/UE¹⁴ przewiduje możliwość udzielania zamówień, w których biorą udział instytucje zamawiające z różnych państw członkowskich. Chociaż uznano, że jest to pomocne w zwiększaniu atrakcyjności małych rynków dla dostawców, a tym samym zwiększa dostępność produktów leczniczych, realizacja zamówień transgranicznych wymaga czasu i zasobów, zwłaszcza na początkowym etapie, co uznaje się za czynnik ograniczający. Aby ułatwić realizację postępowań o udzielenie zamówienia publicznego z udziałem instytucji zamawiających z różnych państw członkowskich, Komisja powinna na wniosek udzielić pomocy na wstępnym etapie takiego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego. Zaangażowane państwa członkowskie mogą zgodzić się na kontynuowanie postępowania bez udziału Komisji, w tym poprzez wyrażenie zgody na udział innego podmiotu ułatwiającego zgodnie z dyrektywą 2014/24/UE. Każde zaangażowane państwo członkowskie może wycofać się z postępowania na dowolnym etapie przed podpisaniem umowy w sprawie zamówienia. Wycofanie się jednego z państw członkowskich nie powinno samo w sobie wpływać na kontynuację postępowania przez pozostałe uczestniczące państwa członkowskie, pod warunkiem że pozostają spełnione minimalne wymagania wynikające z niniejszego rozporządzenia.

¹⁴ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/24/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie zamówień publicznych, uchylająca dyrektywę 2004/18/WE (Dz.U. L 94 z 28.3.2014, s. 65, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/oj>).

- (34) Biorąc pod uwagę doświadczenia wynikające z wdrażania wspólnego udzielania zamówień na medyczne środki przeciwdziałania na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2371¹⁵ oraz na szczepionki przeciwko COVID-19, na podstawie rozporządzenia Rady (UE) 2016/369¹⁶ w kontekście unijnej strategii dotyczącej szczepionek, oraz uznając potencjalne korzyści, jakie może przynieść wykorzystanie popytu kilku państw członkowskich w ramach jednego postępowania o udzielenie zamówienia, państwa członkowskie powinny mieć możliwość rozważenia, czy zwrócić się do Komisji o udzielenie zamówienia w ich imieniu lub na ich rzecz, jeżeli takie zamówienia mogłyby przyczynić się do osiągnięcia celów niniejszego rozporządzenia.
- (35) W celu zapewnienia, aby inicjatywy w zakresie zamówień realizowanych na zasadzie współpracy przyczyniały się do osiągnięcia celów niniejszego rozporządzenia, przy pełnym poszanowaniu zasady pomocniczości, zaangażowanie Komisji w udzielanie zamówień w imieniu lub na rzecz państw członkowskich powinno być ograniczone do przypadków spełniających warunki określone w odpowiednich artykułach. Z tego powodu należy przewidzieć odstępstwo od art. 168 ust. 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) 2024/2509¹⁷.

¹⁵ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2371 z dnia 23 listopada 2022 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylenia decyzji nr 1082/2013/UE (Dz.U. L 314 z 6.12.2022, s. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

¹⁶ Rozporządzenie Rady (UE) 2016/369 z dnia 15 marca 2016 r. w sprawie udzielania wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych na terenie Unii (Dz.U. L 70 z 13.3.2016, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/369/oj>).

¹⁷ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) 2024/2509 z dnia 23 września 2024 r. w sprawie zasad finansowych mających zastosowanie do budżetu ogólnego Unii (Dz.U. L, 2024/2509, 26.9.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

- (36) Zgodnie z art. 168 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) 2024/2509 Komisja powinna działać wyłącznie w granicach mandatu udzielonego przez uczestniczące państwa członkowskie, a wszelkie działania wykraczające poza taki mandat Komisja prowadzi wyłącznie na swoją odpowiedzialność. Aby zapewnić przejrzystość, jasność prawną i skuteczną koordynację, ustrukturyzowana umowa między państwami członkowskimi a Komisją powinna regulować postępowania o udzielenie zamówienia na podstawie niniejszego rozporządzenia, które opierają się na aktywnym zaangażowaniu Komisji. W takiej umowie należy określić podział obowiązków, procesy decyzyjne, informacje, które mają być udostępniane w zależności od postępowania o udzielenie zamówienia, w tym informacje na temat udziału państw członkowskich w równoległych negocjacjach prowadzonych różnymi kanałami w odniesieniu do tych samych produktów leczniczych lub, w stosownych przypadkach, tych samych substancji czynnych, a także przepisy dotyczące odpowiedzialności, zapewniające sprawiedliwe i skuteczne ramy uczestnictwa państw członkowskich, przy jednoczesnym zapobieganiu zakłóceniom na rynku i zakłóceniom dostaw. Niniejsze rozporządzenie nie narusza i nie uniemożliwia stosowania procedur wspólnego udzielania zamówień ustanowionych na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2371 w odniesieniu do tych produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu i innych produktów leczniczych, które również wchodzą w zakres definicji medycznych środków przeciwdziałania określonej w tym rozporządzeniu. Niniejsze rozporządzenie nie narusza rozporządzenia Rady (UE) 2022/2372¹⁸ ustanawiającego ramy środków służących zapewnieniu zaopatrzenia w medyczne środki przeciwdziałania istotne podczas kryzysu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii.

¹⁸ Rozporządzenie Rady (UE) 2022/2372 z dnia 24 października 2022 r. w sprawie ram środków służących zapewnieniu zaopatrzenia w medyczne środki przeciwdziałania istotne podczas kryzysu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii (Dz.U. L 314, s. 64, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj>).

- (37) W celu zapewnienia ustrukturyzowanego i skoordynowanego podejścia, a także spójnej wymiany informacji w odniesieniu do zwiększania bezpieczeństwa dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu konieczna jest współpraca między państwami członkowskimi a Komisją. Aby ułatwić skuteczną koordynację w odpowiednich obszarach polityki, należy ustanowić Grupę Koordynacyjną ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu (CMCG). W skład CMCG powinni wchodzić w charakterze stałego przedstawiciela eksperci mający wiedzę fachową w zakresie polityki udzielania zamówień na produkty lecznicze, polityki przemysłowej związanej z produktami farmaceutycznymi i w zakresie zdrowia publicznego. W razie konieczności państwa członkowskie mogą wyznaczyć dodatkowych przedstawicieli z grona ekspertów, którzy będą towarzyszyli stałemu przedstawicielowi państwa członkowskiego w celu wsparcia realizacji poszczególnych zadań CMCG. Komisja powinna być członkiem grupy. Aby zapewnić ustrukturyzowane dyskusje, przedstawiciel państw członkowskich i przedstawiciel Komisji powinni być współprzewodniczącymi. Komisja powinna zapewniać funkcję sekretariatu.

- (38) Aby zapewnić skoordynowane wdrażanie niniejszego rozporządzenia, CMCG powinna umożliwiać wymianę informacji związanych z finansowaniem projektów strategicznych i ułatwiać strategiczne ukierunkowanie wsparcia finansowego na projekty strategiczne. CMCG powinna również ułatwiać wymianę informacji na temat krajowych programów promowania najlepszych praktyk oraz, w stosownych przypadkach, dobrowolnej współpracy w zakresie polityki państw członkowskich dotyczącej zamówień publicznych w odniesieniu do produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu. CMCG powinna również ułatwiać strategiczne dyskusje na temat inicjatyw w zakresie zamówień realizowanych na zasadzie współpracy, wymiany informacji na temat zasad przewodnich dotyczących wymogów w zakresie zapasów awaryjnych oraz dyskusje na temat konieczności nadania priorytetu ocenie podatności na zagrożenia w odniesieniu do konkretnych produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu. Prace koordynacyjne prowadzone przez CMCG powinny być odrębne od prac prowadzonych przez MSSG, która została ustanowiona na podstawie art. 3 rozporządzenia (UE) 2022/123 i której zadania zostały określone w rozporządzeniu (UE) 2022/123 i rozporządzeniu (UE) nr .../... [odniesienie zostanie dodane po przyjęciu COM(2023) 193 final]. O ile główne zadania MSSG to koordynacja reagowania na poziomie Unii na rzeczywiste lub potencjalne niedobory produktów leczniczych w czasie stanu zagrożenia zdrowia publicznego lub poważnych wydarzeń, monitorowanie podaży leków o krytycznym znaczeniu i popytu na nie oraz przedstawianie zaleceń w celu zapobiegania niedoborom lub ich łagodzenia, o tyle CMCG koncentruje się na ułatwianiu koordynacji środków przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu poprzez stwarzanie odpowiednich warunków dla inwestycji oraz koordynacji i współpracy w zakresie zamówień publicznych, aby proaktywnie zmniejszać zależność UE i wzmacniać jej możliwości produkcyjne.

- (39) Unia mogłaby jeszcze bardziej zwiększyć dostępność i bezpieczeństwo dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, zapewniając dostęp do alternatywnych źródeł dostaw w państwach trzecich. W tym celu Unia mogłaby polegać na swojej sieci dotychczasowych umów handlowych i dodatkowo rozwijać partnerstwa strategiczne z państwami trzecimi i tym samym dalej pogłębiać współpracę dwustronną, zwłaszcza z krajami kandydującymi. W tym kontekście Komisja powinna ocenić, czy dotychczasowe partnerstwa skutecznie przyczyniają się do osiągnięcia zamierzonych celów lub czy można je jeszcze wzmocnić lub rozszerzyć oraz jakie rodzaje partnerstw można by potencjalnie zawrzeć z najistotniejszymi państwami trzecimi. Powinno to się odbywać bez uszczerbku dla prerogatyw Rady zgodnie z traktatami.
- (40) W celu zapewnienia stosowania niniejszego rozporządzenia konieczne jest, aby uczestnicy rynku udostępniali informacje właściwym organom. Właściwe organy krajowe lub, odpowiednio, Agencja, muszą zatem mieć możliwość zwrócenia się, w razie konieczności i przy unikaniu powielania wniosków o udzielenie informacji, o informacje niezbędne do stosowania niniejszego rozporządzenia. Informacje uzyskane w trakcie wdrażania niniejszego rozporządzenia powinny być wykorzystywane wyłącznie do celów z nim związanych i podlegać ochronie zgodnie z odpowiednim prawem unijnym i krajowym. Żadne obowiązki w zakresie wymiany informacji na podstawie niniejszego rozporządzenia nie powinny mieć zastosowania do danych dotyczących podstawowych interesów państw członkowskich w dziedzinie bezpieczeństwa lub obrony.

- (41) Dla zapewnienia skutecznej realizacji celów niniejszego rozporządzenia zasadnicze znaczenie ma, by z czasem dokonywać oceny jego wdrażania i wpływu. Komisja powinna przeprowadzić ocenę niniejszego rozporządzenia nie później niż pięć lat po jego wejściu w życie, a następnie powtarzać ją co pięć lat. Ocena ta powinna obejmować ocenę stopnia, w jakim cele rozporządzenia określone w art. 1 zostały osiągnięte, w tym jego wpływu na zainteresowane strony, procedury regulacyjne i zmiany na rynku. Ocena powinna również obejmować ocenę zakresu stosowania, funkcjonowania i skuteczności art. 18, a także spójności rozporządzenia z rozwojem sytuacji w dziedzinie zamówień publicznych. W swojej ocenie Komisja powinna w szczególności uwzględnić opinie państw członkowskich, uczestników rynku, instytucji zamawiających i innych odpowiednich zainteresowanych stron i wykorzystać otrzymywane od nich informacje zwrotne do stałego udoskonalania ram regulacyjnych. Wyniki tej oceny powinny zostać przedstawione Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Europejskiemu Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu i Komitetowi Regionów. W celu ułatwienia takiej oceny, organy krajowe, uczestnicy rynku, instytucje zamawiające i inne odpowiednie zainteresowane strony powinny na żądanie przekazywać odpowiednie dane i informacje do celów prowadzonej przez Komisję oceny.
- (42) Ponieważ cele niniejszego rozporządzenia – polegające na poprawie funkcjonowania rynku wewnętrznego poprzez ustanowienie ram służących zwiększeniu dostępności i bezpieczeństwa dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii oraz poprawie dostępności produktów leczniczych będących przedmiotem wspólnego zainteresowania i dostępu do nich poprzez skoordynowane i ukierunkowane działania państw członkowskich – nie mogą zostać w wystarczającym stopniu osiągnięte przez państwa członkowskie działające samodzielnie, a skala tych celów pozwala na ich skuteczną realizację na poziomie unijnym, Unia może przyjąć środki zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 TFUE. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia jego celów,

Rozdział I

Przepisy ogólne

Artykuł 1

Cele i przedmiot

1. Celem niniejszego rozporządzenia jest poprawa funkcjonowania rynku wewnętrznego poprzez ustanowienie ram umożliwiających zwiększenie bezpieczeństwa dostaw i dostępności produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii, a tym samym zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego i wspieranie bezpieczeństwa Unii. Celem niniejszego rozporządzenia jest również poprawa dostępności produktów leczniczych będących przedmiotem wspólnego zainteresowania i dostępu do nich, w przypadku gdy inaczej funkcjonowanie rynku nie zapewnia pacjentom wystarczającej dostępności tych produktów leczniczych i wystarczającego dostępu do nich, przy jednoczesnym należyтым uwzględnieniu przystępności cenowej tych produktów leczniczych.
2. Aby osiągnąć cele, o których mowa w ust. 1, niniejsze rozporządzenie określa ramy, które umożliwiają:
 - a) ułatwianie inwestycji w zdolności produkcyjne w zakresie produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, ich substancji czynnych i innych kluczowych środków produkcji w Unii;
 - b) zmniejszenie ryzyka wystąpienia zakłóceń dostaw i zwiększenie dostępności produktów leczniczych poprzez zachęcanie do dywersyfikacji i budowania odporności łańcucha dostaw w postępowaniach o udzielenie zamówienia publicznego na produkty lecznicze o krytycznym znaczeniu i inne produkty lecznicze będące przedmiotem wspólnego zainteresowania;
 - c) wykorzystanie popytu zagregowanego uczestniczących państw członkowskich poprzez procedury udzielania zamówień realizowanych na zasadzie współpracy; oraz
 - d) wspieranie dywersyfikacji łańcuchów dostaw, również poprzez ułatwianie zawierania partnerstw strategicznych.

Artykuł 2

Zakres stosowania

1. Niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie do produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu umieszczonych w unijnym wykazie produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, z wyjątkiem art. 21, który ma zastosowanie wyłącznie do produktów leczniczych będących przedmiotem wspólnego zainteresowania.
2. Art. 1, 22 i 24, art. 26 ust. 2 lit. c) i db) oraz art. 26 ust. 3 mają zastosowanie również zastosowanie do produktów leczniczych będących przedmiotem wspólnego zainteresowania.

Artykuł 3

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- 1) „produkt leczniczy” oznacza produkt leczniczy zgodnie z definicją w art. 4 pkt 1 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) .../... [odniesienie do odpowiedniego artykułu zostanie dodane po przyjęciu dokumentu COM(2023) 192 final];
- 2) „kluczowy środek produkcji” oznacza materiał wsadowy inny niż substancja czynna wymagany w procesie wytwarzania danego produktu leczniczego, w tym materiały wyjściowe i surowce do produkcji substancji czynnych lub substancji pomocniczych, materiały opakowań bezpośrednich, substancje pomocnicze, rozpuszczalniki i odczynniki;
- 3) „substancja czynna” oznacza substancję czynną zgodnie z definicją w art. 4 pkt 3 dyrektywy (UE) .../... [odniesienie do odpowiedniego artykułu zostanie dodane po przyjęciu dokumentu COM(2023) 192 final];
- 3a) „materiał wyjściowy” oznacza materiał zgodnie z definicją w art. 4 pkt 4 dyrektywy (UE) .../... [odniesienie do odpowiedniego artykułu zostanie dodane po przyjęciu dokumentu COM(2023) 192 final];

- 3b) „substancja pomocnicza” oznacza substancję pomocniczą zgodnie z definicją w art. 4 pkt 5 dyrektywy (UE) .../... [odniesienie do odpowiedniego artykułu zostanie dodane po przyjęciu dokumentu COM(2023) 192 final];
- 3c) „gromadzenie” oznacza gromadzenie substancji pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego do celów ich przetworzenia na substancje czynne produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu;
- 4) „produkt leczniczy o krytycznym znaczeniu” oznacza produkt leczniczy umieszczony w unijnym wykazie produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, o którym mowa w art. 131 rozporządzenia (UE) .../... [odniesienie zostanie dodane po przyjęciu, por. COM(2023) 193 final].
- 5) „produkt leczniczy będący przedmiotem wspólnego zainteresowania” oznacza produkt leczniczy inny niż produkt leczniczy o krytycznym znaczeniu, w odniesieniu do którego w co najmniej trzech państwach członkowskich działanie rynku nie zapewnia pacjentom wystarczającej dostępności tych produktów i wystarczającego dostępu do nich w ilościach i postaciach niezbędnych do zaspokojenia potrzeb pacjentów w tych państwach członkowskich;
- 6) „podatność na zagrożenia w łańcuchach dostaw” oznacza ryzyko i słabości zidentyfikowane na poziomie zagregowanym w łańcuchach dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, z uwzględnieniem wszystkich dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych w Unii zgrupowanych pod wspólną nazwą zwyczajową, mających taką samą drogę podania i postać użytkową, które to ryzyko i słabości zagrażają ciągłości dostaw takich produktów leczniczych do pacjentów w Unii;

- 7) „ocena podatności na zagrożenia” oznacza ocenę łańcuchów dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu przeprowadzaną zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) .../... [odniesienie zostanie dodane po przyjęciu, por. COM(2023) 193 final]¹⁹ przez Grupę Sterującą ds. Niedoborów Leków (MSSG) w celu określenia ich podatności na zagrożenia;
- 8) „nazwa zwyczajowa” oznacza nazwę zwyczajową zgodnie z definicją w art. 4 ust. 1 pkt 48 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) .../...[odniesienie do odpowiedniego artykułu zostanie dodane po przyjęciu dokumentu COM(2023) 192 final];
- 9) „instytucje zamawiające” oznaczają instytucje zamawiające zgodnie z definicją w art. 2 ust. 1 pkt 1 dyrektywy 2014/24/UE;
- 10) „projekt strategiczny” oznacza projekt przemysłowy uznany przez wyznaczony organ, o którym mowa w art. 6, za projekt strategiczny zgodnie z kryteriami określonymi w art. 5;
- 11) „promotor projektu” oznacza dowolne przedsiębiorstwo lub konsorcjum przedsiębiorstw opracowujące projekt strategiczny;
- 12) „proces wydawania pozwoleń” oznacza proces obejmujący wszystkie odpowiednie pozwolenia na realizację i eksploatację projektów strategicznych, w tym pozwolenia na budowę, pozwolenia w zakresie chemikaliów i pozwolenia na podłączenie do sieci oraz oceny wpływu na środowisko i pozwolenia środowiskowe, jeżeli są wymagane, a także obejmujący wszystkie wnioski i procedury;

¹⁹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) .../... ustanawiające unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające zasady regulujące działalność Europejskiej Agencji Leków, zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 i rozporządzenie (UE) nr 536/2014 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 726/2004, rozporządzenie (WE) nr 141/2000 i rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 (Dz.U. ...) [Dz.U: tytuł zgodnie z COM(2023) 193 final. Proszę porównać z najnowszą wersją przedmiotowego projektu rozporządzenia].

- 13) „innovacyjny proces wytwarzania” oznacza nowatorski proces wytwarzania i nowatorską technologię wytwarzania lub nowatorskie zastosowanie istniejącej technologii, w tym m.in. zdecentralizowaną działalność wytwórczą, wytwarzanie ciągłe, sztuczną inteligencję, technologie platformy, druk 3D;
- 15) „zamówienia transgraniczne państw członkowskich” oznaczają postępowania o udzielenie zamówienia wszczęte na życzenie państw członkowskich i prowadzone na podstawie art. 39 dyrektywy 2014/24/WE z udziałem instytucji zamawiających z różnych państw członkowskich;
- 16) „zamówienie w imieniu państw członkowskich lub na ich rzecz” oznacza postępowanie o udzielenie zamówienia wszczęte na wniosek państw członkowskich i upoważniające Komisję do działania w charakterze centralnej jednostki zakupującej w imieniu wnioskujących państw członkowskich lub na ich rzecz, jak przewidziano w art. 168 ust. 3 rozporządzenia (UE, Euratom) 2024/2509 Parlamentu Europejskiego i Rady;
- 18b) „wymóg zapasów awaryjnych” oznacza obowiązek, który jest nałożony przez państwo członkowskie na posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i na inne podmioty gospodarcze w łańcuchu dostaw produktów leczniczych do świadczeniodawców opieki zdrowotnej i pacjentów, dotyczący utrzymywania zapasów niektórych produktów leczniczych w celu zapewnienia bezpieczeństwa dostaw; wynika on z przepisów ustawowych, rozporządzeń lub przepisów administracyjnych, z uwzględnieniem przewidzianych w postępowaniach o udzielenie zamówienia publicznego obowiązków w zakresie utrzymywania zapasów;
- 19) „partnerstwo strategiczne” oznacza zobowiązanie między Unią a państwem trzecim, grupą państw trzecich lub organizacjami międzynarodowymi do zacieśnienia współpracy w odniesieniu do co najmniej jednego produktu leczniczego o krytycznym znaczeniu, które ustanowiono za pomocą instrumentu niewiążącego i które ułatwia osiągnięcie korzystnych wyników zarówno dla Unii, jak i dla odpowiedniego państwa trzeciego, grupy państw trzecich lub organizacji międzynarodowej.

Rozdział III

Warunki sprzyjające inwestycjom

SEKCJA I

KRYTERIA I PROCEDURA UZNAWANIA PROJEKTÓW ZA PROJEKTY STRATEGICZNE

Artykuł 5

Projekty strategiczne

Projekt zlokalizowany w Unii i związany z tworzeniem, modernizacją lub zwiększaniem zdolności produkcyjnych w zakresie produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu uznaje się za projekt strategiczny, jeżeli spełnia co najmniej jedno z następujących kryteriów:

- a) tworzy lub zwiększa zdolności produkcyjne w odniesieniu do co najmniej jednego produktu leczniczego o krytycznym znaczeniu lub do gromadzenia lub wytwarzania ich substancji czynnych;
- b) modernizuje istniejące miejsce wytwarzania co najmniej jednego produktu leczniczego o krytycznym znaczeniu lub jego substancji czynnych, aby zapewnić większą zrównoważoność lub większą wydajność;
- c) tworzy lub zwiększa zdolności produkcyjne w zakresie kluczowych środków produkcji niezbędnych do wytwarzania co najmniej jednego produktu leczniczego o krytycznym znaczeniu lub jego substancji czynnych, w przypadku gdy wykazano, że występują w Unii ograniczenia dostaw lub ograniczone zdolności produkcyjne;
- d) przyczynia się do wprowadzenia technologii, która odgrywa kluczową rolę w umożliwianiu wytwarzania co najmniej jednego produktu leczniczego o krytycznym znaczeniu, jego substancji czynnych lub kluczowych środków produkcji.

Artykuł 6

Uznawanie projektów za projekty strategiczne

1. Każde państwo członkowskie wyznacza organ („wyznaczony organ”), który ocenia, czy projekt przemysłowy spełnia co najmniej jedno z kryteriów określonych w art. 5 i czy w związku z tym należy go uznać za projekt strategiczny.
Państwo członkowskie może wyznaczyć więcej niż jeden wyznaczony organ.
2. Aby dany projekt mógł zostać uznany za projekt strategiczny, promotor projektu przemysłowego zwraca się do wyznaczonego organu o ocenę, czy ten projekt jest projektem strategicznym. Wniosek zawiera uzasadnienie i odpowiednie dowody dotyczące spełnienia co najmniej jednego z kryteriów określonych w art. 5. Wyznaczony organ bez zbędnej zwłoki przedstawia swoją ocenę promotorowi.
- 2a. Złożenie wniosku o uznanie projektu za projekt strategiczny, jak przewidziano w ust. 2, nie wyklucza udziału promotora projektu we wszczynanych wspólnie z innymi organami równoległych procedurach dotyczących składania wniosków o pozwolenia niezbędne do realizacji danego projektu.
3. Państwa członkowskie informują Komisję o organach wyznaczonych do celów określonych w ust. 1 niniejszego artykułu oraz art. 16 ust. 2.
4. Komisja udostępnia nieskomplikowaną, dostępną stronę internetową, na której w przejrzysty sposób zamieszcza dane kontaktowe i inne odpowiednie informacje na temat zadań wyznaczonych organów państw członkowskich.
5. Każdy inny organ w państwie członkowskim, który otrzymuje od promotora wniosek dotyczący art. 7, 8, 11, 12, 13 i 15, opiera się na decyzji wyznaczonego organu na podstawie ust. 1 dotyczącej uznania danego projektu za projekt strategiczny.

SEKCJA II

USPRAWNIENIE PROCESÓW ADMINISTRACYJNYCH I PROCESÓW WYDAWANIA POZWOLEŃ DLA PROJEKTÓW STRATEGICZNYCH

Artykuł 7

Priorytetowy status projektów strategicznych

1. Projekty strategiczne uznaje się za przyczyniające się do bezpieczeństwa dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii, a zatem za leżące w interesie publicznym.
2. Organy państw członkowskich zapewniają, aby odpowiednie procesy wydawania pozwoleń związane z projektami strategicznymi były przeprowadzane bez zbędnej zwłoki, udostępniając w szczególności wszelkie formy procedur przyspieszonych, które istnieją w mającym zastosowanie prawie unijnym i krajowym.

Artykuł 8

Wsparcie administracyjne

1. Na wniosek promotora projektu organy państwa członkowskiego zapewniają zlokalizowanemu na ich terytorium projektowi strategicznemu – w odniesieniu do stosownych procesów wydawania pozwoleń dotyczących projektów strategicznych – wsparcie administracyjne służące ułatwieniu jego wdrażania, w tym zgodnie z prawem krajowym wsparcie:
 - a) w odniesieniu do wypełnienia przez promotora projektu mających zastosowanie obowiązków administracyjnych i sprawozdawczych;
 - b) dla promotora projektu w procesie wydawania pozwoleń.
2. Udzielając wsparcia administracyjnego i pomocy, o których mowa w ust. 1, państwo członkowskie zwraca szczególną uwagę na małe i średnie przedsiębiorstwa (MŚP) oraz, w razie potrzeby, może ustanowić specjalny kanał komunikacji z MŚP w celu udzielania wskazówek i odpowiadania na zapytania związane z wdrażaniem niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 11

Wsparcie regulacyjne ze strony właściwych organów ds. produktów leczniczych

1. Na wniosek promotora projektu właściwy organ ds. produktów leczniczych w danym państwie członkowskim zapewnia, w stosownych przypadkach, wsparcie regulacyjne dla projektu strategicznego zlokalizowanego na jego terytorium. Takie wsparcie obejmuje wsparcie administracyjne przy uzyskiwaniu niezbędnych pozwoleń od właściwego organu. Właściwy organ w danym państwie członkowskim, o ile będzie to wykonalne, priorytetowo traktuje inspekcje w zakresie dobrej praktyki wytwarzania przeprowadzane w związku z zatwierdzaniem nowych i rozbudowywanych zakładów produkcyjnych oraz zakładów produkcyjnych zmodernizowanych w kontekście danego projektu strategicznego.
 2. Na wniosek promotora projektu Europejska Agencja Leków („Agencja”) zapewnia specjalne doradztwo regulacyjne, aby pomóc promotorom projektów opracowującym projekty oparte na innowacyjnych procesach wytwarzania. W przypadku gdy doradztwo to obejmuje aspekty związane z dobrą praktyką wytwarzania, które podlegałyby przeglądowi w trakcie inspekcji zakładów produkcyjnych w państwie członkowskim, w świadczenie tego doradztwa Agencja angażuje odpowiedni krajowy organ właściwy ds. produktów leczniczych.
- 2a. Do celów ust. 1 i 2 właściwe organy i Agencja działają w granicach powierzonych im kompetencji.

Oceny wpływu na środowisko i zezwolenie środowiskowe

1. W przypadku gdy obowiązek oceny skutków dla środowiska wynika jednocześnie z co najmniej dwóch z następujących aktów: dyrektywy Rady 92/43/EWG²⁰, dyrektywy 2000/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady²¹, dyrektywy 2001/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady²², dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE²³, dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/147/WE²⁴, dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/75/UE²⁵, dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/92/UE²⁶ lub dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/18/UE²⁷, promotor projektu może zażądać zastosowania skoordynowanej lub wspólnej procedury spełniającej wymogi tych unijnych aktów ustawodawczych.

²⁰ Dyrektywa Rady 92/43/EWG z dnia 21 maja 1992 r. w sprawie ochrony siedlisk przyrodniczych oraz dzikiej fauny i flory (Dz.U. L 206 z 22.7.1992, s. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj>).

²¹ Dyrektywa 2000/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 października 2000 r. ustanawiająca ramy wspólnotowego działania w dziedzinie polityki wodnej (Dz.U. L 327 z 22.12.2000, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj>).

²² Dyrektywa 2001/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 czerwca 2001 r. w sprawie oceny wpływu niektórych planów i programów na środowisko (Dz.U. L 197 z 21.7.2001, s. 30, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/42/oj>).

²³ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE z dnia 19 listopada 2008 r. w sprawie odpadów oraz uchylająca niektóre dyrektywy (Dz.U. L 312 z 22.11.2008, s. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj>).

²⁴ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/147/WE z dnia 30 listopada 2009 r. w sprawie ochrony dzikiego ptactwa (Dz.U. L 20 z 26.1.2010, s. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj>).

²⁵ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/75/UE z dnia 24 listopada 2010 r. w sprawie emisji przemysłowych (zintegrowane zapobieganie zanieczyszczeniom i ich kontrola) (Dz.U. L 334 z 17.12.2010, s. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/75/oj>).

²⁶ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/92/UE z dnia 13 grudnia 2011 r. w sprawie oceny skutków wywieranych przez niektóre przedsięwzięcia publiczne i prywatne na środowisko (Dz.U. L 26 z 28.1.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/92/oj>).

²⁷ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/18/UE z dnia 4 lipca 2012 r. w sprawie kontroli zagrożeń poważnymi awariami związanymi z substancjami niebezpiecznymi, zmieniająca, a następnie uchylająca dyrektywę Rady 96/82/WE (Dz.U. L 197 z 24.7.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj>).

W ramach skoordynowanej procedury, o której mowa w akapicie pierwszym, właściwy organ koordynuje prowadzenie poszczególnych ocen wpływu na środowisko danego projektu wymaganych na mocy odpowiedniej dyrektywy.

W ramach wspólnej procedury, o której mowa w akapicie pierwszym, właściwy organ przewiduje przeprowadzenie jednej oceny wpływu na środowisko danego projektu wymaganej na mocy odpowiedniej dyrektywy.

2. Państwa członkowskie zapewniają, aby właściwe organy wydały uzasadnioną konkluzję, o której mowa w art. 1 ust. 2 lit. g) ppkt (iv) dyrektywy 2011/92/UE, dotyczącą oceny oddziaływania na środowisko w terminie 90 dni od otrzymania wszystkich niezbędnych informacji.
3. W wyjątkowych przypadkach, gdy wymaga tego charakter, złożoność, lokalizacja lub wielkość proponowanego projektu, państwa członkowskie mogą wydłużyć termin, o którym mowa w ust. 2, o maksymalnie 20 dni przed jego upływem i indywidualnie dla każdego przypadku. W takim przypadku właściwy organ informuje promotora projektu na piśmie o powodach uzasadniających przedłużenie terminu i o terminie wydania uzasadnionej konkluzji.

4. Ramy czasowe konsultacji z zainteresowaną społecznością, o której mowa w art. 1 ust. 2 lit. e) dyrektywy 2011/92/UE, oraz z organami, o których mowa w art. 6 ust. 1 tej dyrektywy, na temat raportu z oceny oddziaływania na środowisko, o którym mowa w art. 5 ust. 1 tej dyrektywy, nie trwają dłużej niż 85 dni i – zgodnie z art. 6 ust. 7 tej dyrektywy – nie krócej niż 30 dni.

5. Jeżeli chodzi o wpływ na środowisko lub obowiązki, o których mowa w art. 4 ust. 7 dyrektywy 2000/60/WE, art. 9 ust. 1 lit. a) dyrektywy 2009/147/WE, art. 6 ust. 4 i art. 16 ust. 1 dyrektywy 92/43/EWG oraz do celów art. 4 ust. 14 i 15 oraz art. 5 ust. 11 i 12 rozporządzenia (UE) 2024/1991, projekty strategiczne w Unii można uznać za projekty o nadrzędnym interesie publicznym oraz leżące w interesie zdrowia i bezpieczeństwa publicznego, o ile spełnione są wszystkie warunki określone w tych aktach.

Artykuł 13

Planowanie

1. Organy krajowe, regionalne i lokalne odpowiedzialne za przygotowanie planów, w tym planów podziału na strefy, planów zagospodarowania przestrzennego i planów użytkowania gruntów, w stosownych przypadkach rozważają włączenie do takich planów przepisów dotyczących opracowywania projektów strategicznych, a także rozwoju niezbędnej infrastruktury. Aby ułatwić opracowywanie projektów strategicznych, państwa członkowskie zapewniają dostępność wszystkich istotnych danych dotyczących planowania przestrzennego.
2. W przypadku gdy plany zawierające postanowienia dotyczące opracowywania projektów strategicznych podlegają ocenie zgodnie z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/42/WE i z art. 6 ust. 3 dyrektywy 92/43/EWG, oceny te łączy się. W stosownych przypadkach ta połączona ocena dotyczy również wpływu na potencjalnie zmienione części wód, o których mowa w dyrektywie 2000/60/WE. W przypadku gdy państwa członkowskie są zobowiązane do oceny wpływu już realizowanych lub przyszłych działań na środowisko morskie, w tym na wzajemne oddziaływanie lądu i morza, zgodnie z art. 4 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/89/UE²⁸, połączona ocena obejmuje również te wpływy.

²⁸ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/89/UE z dnia 23 lipca 2014 r. ustanawiająca ramy planowania przestrzennego obszarów morskich (Dz.U. L 257 z 28.8.2014, s. 135, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/89/oj>).

SEKCJA III

ZACHĘTY FINANSOWE

Artykuł 15

Wsparcie finansowe ze strony państw członkowskich

1. Bez uszczerbku dla unijnych przepisów o pomocy państwa określonych w art. 107 i 108 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) państwa członkowskie mogą priorytetowo traktować wsparcie finansowe na rzecz projektów strategicznych, które dotyczą podatności na zagrożenia w łańcuchach dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu zidentyfikowanej w wyniku oceny podatności na zagrożenia i z należyтым uwzględnieniem strategicznych kierunków działania Grupy Koordynacyjnej ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu (CMCG), o której mowa w art. 26 ust. 2 lit. a).
2. Dopóki produkt leczniczy o krytycznym znaczeniu znajduje się w unijnym wykazie produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, przedsiębiorstwo, które korzystało ze wsparcia finansowego na rzecz projektu strategicznego, priorytetowo traktuje dostawy na rynek unijny i dokłada wszelkich starań, aby zapewnić dostępność produktu leczniczego o krytycznym znaczeniu we wszystkich państwach członkowskich, w których jest on wprowadzany do obrotu. W stosownych przypadkach warunki wsparcia finansowego przewidują czas stosowania danego obowiązku w przypadku usunięcia produktu leczniczego o krytycznym znaczeniu z unijnego wykazu produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu.
3. Państwo członkowskie, które udzieliło wsparcia finansowego projektowi strategicznemu, może wymagać od takiego przedsiębiorstwa, by priorytetowo traktowało dostawy i zapewniło niezbędne dostawy produktu leczniczego o krytycznym znaczeniu, substancji czynnej lub kluczowych środków produkcji, stosownie do przypadku, na rynek unijny w celu uniknięcia niedoborów w co najmniej jednym państwie członkowskim.

Każde państwo członkowskie, które stanie w obliczu zagrożenia niedoborem danego produktu leczniczego o krytycznym znaczeniu, może zwrócić się do państwa członkowskiego, które udzieliło wsparcia finansowego, by złożyło wniosek w jego imieniu.

Wsparcie finansowe ze strony Unii

1. Wsparcie finansowe dla projektów strategicznych na podstawie wieloletnich ram finansowych na lata 2021–2027²⁹ może być udzielane przez Unię między innymi z następujących programów unijnych: Programu UE dla zdrowia ustanowionego rozporządzeniem (UE) 2021/522, programu „Horyzont Europa” ustanowionego rozporządzeniem (UE) 2021/695 i programu „Cyfrowa Europa” ustanowionego rozporządzeniem (UE) 2021/694 pod warunkiem, że takie wsparcie jest zgodne z celami określonymi w rozporządzeniach ustanawiających te programy.

Kwotę wkładu finansowego Unii przewidzianego na podstawie niniejszego artykułu ustala się zgodnie z zasadami odpowiednich programów unijnych w ramach rocznej procedury budżetowej, z zastrzeżeniem dostępności finansowania.

2. Na wniosek promotora projektu, uzasadniony koniecznością przedstawienia wyników oceny podatności na zagrożenia na potrzeby wniosku o finansowanie unijne, wyznaczony organ weryfikuje, czy projekt strategiczny ma na celu wyeliminowanie podatności na zagrożenia w łańcuchach dostaw zidentyfikowanej w wyniku tej oceny. Wyniki tej weryfikacji wyznaczony organ przedstawia promotorowi projektu w terminie 15 dni roboczych od otrzymania wniosku. Wyznaczony organ niezwłocznie informuje Komisję o projektach strategicznych uznanych za mające na celu wyeliminowanie istniejącej podatności na zagrożenia w łańcuchach dostaw.

W przypadku gdy wyznaczony organ uzna, że informacje przedłożone wraz z wnioskiem, o którym mowa w akapicie pierwszym, są niekompletne, informuje o tym promotora projektu i określa termin na przedłożenie brakujących informacji i dokumentacji. Jeżeli wyznaczony organ określił taki termin, termin, o którym mowa w akapicie pierwszym, zostaje zawieszony do czasu dostarczenia wymaganych dodatkowych informacji i dokumentacji.

²⁹ Rozporządzenie Rady (UE, Euratom) 2020/2093 określające wieloletnie ramy finansowe na lata 2021–2027, ze zmianami (Dz.U. L 433 I z 22.12.2020, s. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj>).

Artykuł 17

Wymiana informacji na temat wsparcia finansowego

1. Państwa członkowskie, bez uszczerbku dla ich prawa do decydowania o udzieleniu projektom strategicznym wsparcia finansowego, informują CMCG, o której mowa w art. 25, o zamiarze udzielenia takiego wsparcia finansowego z wyprzedzeniem umożliwiającym CMCG wykonanie jej zadania koordynacyjnego określonego w art. 26.
2. Komisja i państwa członkowskie regularnie informują CMCG o projektach strategicznych otrzymujących wsparcie finansowe ze strony – odpowiednio – Unii i państw członkowskich, aby umożliwić CMCG wykonywanie jej zadania koordynacyjnego.
3. Komisja informuje CMCG o planowanych wnioskach w sprawie ustanowienia możliwości finansowania opracowanych specjalnie w celu wyeliminowania podatności na zagrożenia w łańcuchach dostaw, a także informować ją o wszelkich innych programach, które mogą korzystnie wpłynąć na dostępność produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, zgodnie z przepisami i warunkami szczegółowymi wymienionych unijnych programów finansowania.

Rozdział IV

Środki po stronie popytu

SEKCJA I

WYMOGI DOTYCZĄCE POSTĘPOWAŃ O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO I POWIĄZANE ŚRODKI

Artykuł 18

Zachęcanie do zwiększania odporności w postępowaniach o udzielenie zamówienia publicznego

1. W przypadku wchodzących w zakres stosowania dyrektywy 2014/24/UE postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na produkty lecznicze o krytycznym znaczeniu instytucje zamawiające stosują wymogi, które będą promowały odporność unijnych dostaw tych produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu.

Te wymogi w zakresie odporności mają postać co najmniej jednego z następujących elementów:

- a) kryteria kwalifikacji w rozumieniu art. 58 dyrektywy 2014/24/UE; lub
- b) specyfikacje techniczne w rozumieniu art. 42 dyrektywy 2014/24/UE; lub
- ba) najlepsza relacja jakości do ceny jako kryterium udzielenia zamówienia w rozumieniu art. 67 dyrektywy 2014/24/UE; lub
- c) klauzule umowne dotyczące realizacji zamówień w rozumieniu art. 70 dyrektywy 2014/24/UE.

Wymogi w zakresie odporności mogą między innymi dotyczyć obowiązków utrzymywania zapasów, liczby zdywersyfikowanych dostawców, monitorowania łańcuchów dostaw, przejrzystości łańcuchów dostaw i klauzul umownych dotyczących terminowej realizacji dostaw.

2. W przypadku postępowań o udzielenie zamówienia publicznego na produkty lecznicze o krytycznym znaczeniu, w odniesieniu do których – w drodze oceny podatności na zagrożenia wskazującej na wysoki poziom zależności od jednego państwa spoza Unii lub ograniczonej liczby państw spoza Unii – stwierdzono podatność na zagrożenia w łańcuchach dostaw, instytucje zamawiające preferencyjnie traktują wytworzone w Unii produkty lecznicze o krytycznym znaczeniu lub ich substancje czynne, które pozwolą uporać się ze stwierdzoną podatnością na zagrożenia i zależnością.

Instytucje zamawiające preferencyjnie traktują produkty lecznicze o krytycznym znaczeniu lub ich substancje czynne, o których mowa w akapicie pierwszym, stosując wymogi mające postać co najmniej jednego z następujących elementów:

- a) specyfikacje lub wymogi techniczne w rozumieniu art. 42 dyrektywy 2014/24/UE;
lub
- a) najlepsza relacja jakości do ceny jako kryterium udzielenia zamówienia w rozumieniu art. 67 dyrektywy 2014/24/UE, którą można ocenić również na podstawie kryteriów związanych z warunkiem dostawy produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu lub ich substancji czynnych; lub
- b) klauzule umowne dotyczące realizacji zamówień w rozumieniu art. 70 dyrektywy 2014/24/UE.

Wymogi te stosuje się z zastrzeżeniem międzynarodowych zobowiązań Unii.

3. Wymogi określone w ust. 1 i 2 stosuje się niezależnie od tego, czy produkty są dostarczane lub zapewniane przez zwycięskiego oferenta czy przez podwykonawcę. Wymogi te nie wykluczają stosowania przez instytucje zamawiające podejścia uwzględniającego wielu zwycięskich oferentów.

- 3b. Niniejszy artykuł nie wyklucza doprecyzowania przez państwa członkowskie wymogów określonych w ust. 1 i 2 i ustanowienia zgodnie z dyrektywą 2014/24/UE dodatkowych wymogów w krajowych przepisach ustawowych, wykonawczych i administracyjnych lub w swoich programach krajowych, o których mowa w art. 19 niniejszego rozporządzenia.
4. Niniejszy artykuł nie wyklucza stosowania dodatkowych wymogów jakościowych przez instytucje zamawiające, w tym w odniesieniu do zrównoważoności środowiskowej i względów społecznych.
5. Instytucje zamawiające mogą wyjątkowo zdecydować o niestosowaniu ust. 1 i 2, w przypadku gdy:
- a) wymagany produkt leczniczy o krytycznym znaczeniu może zostać dostarczony wyłącznie przez konkretnego wykonawcę zdefiniowanego w art. 2 ust. 1 pkt 10 dyrektywy 2014/24/UE i nie istnieje racjonalna alternatywa ani substytut, a brak konkurencji nie jest wynikiem sztucznego zawężania parametrów w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego; lub
 - b) w ciągu ostatnich dwóch lat przed rozpoczęciem planowanego nowego postępowania o udzielenie zamówienia nie złożono żadnych odpowiednich ofert ani żadnych odpowiednich wniosków o dopuszczenie do udziału w odpowiedzi na podobne postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego wszczęte przez tę samą instytucję zamawiającą; lub
 - c) ich stosowanie zobowiązywałoby tę instytucję zamawiającą do nabycia produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu po nieproporcjonalnych kosztach; lub
 - d) jest to absolutnie konieczne w wyjątkowo pilnych sytuacjach spowodowanych zdarzeniami niemożliwymi do przewidzenia przez instytucję zamawiającą, a okoliczności przywoływanych jako uzasadnienie tej wyjątkowo pilnej sytuacji nie można przypisać instytucji zamawiającej.

6. Do dnia ... [6 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] Komisja wydaje wytyczne mające na celu wspieranie państw członkowskich we wdrażaniu obowiązków określonych w niniejszym artykule oraz ułatwianie instytucjom zamawiającym ich stosowania. Wytyczne zawierają między innymi wskazówki dotyczące ustalania do celów wymogów określonych w ust. 2, czy są w Unii wytwarzane produkty lecznicze o krytycznym znaczeniu lub ich substancje czynne, i postępowania w przypadku stwierdzenia podatności na zagrożenia i zależności.

Wytyczne te przestrzegają obowiązków państw członkowskich w zakresie zarządzania usługami zdrowotnymi i opieką medyczną, jak również podział przeznaczonych na nie zasobów.

Artykuł 19

Krajowe programy wsparcia na rzecz zwiększania odporności w postępowaniach o udzielenie zamówienia publicznego

1. W ciągu 12 miesięcy od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia każde państwo członkowskie, przy należyтым poszanowaniu organizacji zamówień na produkty lecznicze w danym państwie członkowskim, ustanawia krajowy program wspierający bezpieczeństwo dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, w tym w ramach postępowań o udzielenie zamówienia publicznego. Takie programy propagują spójne stosowanie przez instytucje zamawiające w danym państwie członkowskim wymogów w postępowaniach o udzielenie zamówienia publicznego. Programy takie mogą również promować spójne stosowanie podejść uwzględniających wielu zwycięskich oferentów, w przypadku gdy będzie to korzystne w świetle analizy rynku, oraz mogą obejmować środki wsparcia na rzecz bezpieczeństwa dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, które nie są nabywane w drodze postępowań o udzielenie zamówienia publicznego.
2. O swoich programach państwa członkowskie informują Komisję, która pełni funkcję sekretariatu CMCG. Komisja zapewnia niezwłoczne rozpowszechnienie tych informacji wśród wszystkich członków GMCG. CMGG ułatwia określone w art. 26 ust. 2 lit. b) dyskusje na temat programów krajowych, starając się zapewnić koordynację tych programów krajowych, w tym pod względem stosowania wymogów określonych w art. 18 ust. 2.

Zabezpieczenia związane z wymogami państw członkowskich w zakresie zapasów awaryjnych

1. Nakładając na posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i inne podmioty gospodarcze w łańcuchu dostaw do świadczeniodawców opieki zdrowotnej i pacjentów wymogi dotyczące utrzymywania zapasów awaryjnych w celu zapewnienia na swoim terytorium bezpieczeństwa dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, państwa członkowskie – przy zachowaniu zgodności z postanowieniami TFUE dotyczącymi rynku wewnętrznego – starają się unikać wszelkich form takich wymogów, które mogłyby w negatywny sposób wpłynąć na bezpieczeństwo dostaw w innych państwach członkowskich.
2. Państwa członkowskie zapewniają, aby wszelkie wymogi dotyczące utrzymywania zapasów awaryjnych, o których mowa w ust. 1, w tym zakres i harmonogram wdrażania, były proporcjonalne i zgodne z zasadami przejrzystości i solidarności.
- 3a. Państwa członkowskie, bez uszczerbku dla ich prawa do decydowania o nałożeniu wymogów dotyczących zapasów awaryjnych, informują CMCG o swoim zamiarze nałożenia takich wymogów lub wprowadzenia znaczących zmian w istniejących wymogach, do celów przejrzystości i umożliwienia wymiany informacji na temat przewodnich zasad proporcjonalności i solidarności, o których mowa w ust. 2. Komisja, na podstawie dostępnych jej danych regularnie informuje CMCG, do celów przejrzystości, o nałożonych przez państwa członkowskie wymogach w zakresie zapasów awaryjnych.
4. Niniejszy artykuł pozostaje bez uszczerbku dla wynikających z prawa unijnego obowiązków w zakresie zgłaszania przepisów technicznych i barier technicznych na rynku wewnętrznym, w tym określonych w dyrektywie (UE) 2015/1535.

SEKCJA II

DOBROWOLNE ZAMÓWIENIA REALIZOWANE NA ZASADZIE WSPÓŁPRACY

Artykuł 21

Zamówienia transgraniczne państw członkowskich, w których pośredniczy Komisja

1. Na uzasadniony wniosek co najmniej trzech państw członkowskich („wniosek”) Komisja może pośredniczyć w transgranicznych zamówieniach państw członkowskich, jak określono w art. 39 dyrektywy 2014/24/WE³⁰, w przypadku gdy takie zamówienie dotyczy produktów leczniczych będących przedmiotem wspólnego zainteresowania.
2. Po otrzymaniu wniosku Komisja informuje wszystkie pozostałe państwa członkowskie o tym wniosku i wyznacza termin 20 dni roboczych na wyrażenie przez państwa członkowskie zainteresowania udziałem w procedurze. Udział państw członkowskich w procedurze jest dobrowolny.
3. Komisja ocenia wniosek w świetle celów niniejszego rozporządzenia. Komisja informuje zainteresowane państwa członkowskie o swojej decyzji w sprawie zgody na pośrednictwo w proponowanym wniosku w terminie 15 dni roboczych od jego otrzymania.
4. Jeżeli Komisja odrzuci wniosek, uzasadnia powody odmowy.
5. Jeżeli Komisja przyjmie wniosek, zapewnia uczestniczącym państwom członkowskim wsparcie sekretariatu i wsparcie logistyczne. Komisja ułatwia komunikację i współpracę między zaangażowanymi w inicjatywę państwami członkowskimi oraz zapewnia doradztwo w zakresie mających zastosowanie unijnych przepisów dotyczących zamówień publicznych oraz kwestii regulacyjnych związanych z produktami leczniczymi.

³⁰ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/24/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie zamówień publicznych, uchylająca dyrektywę 2004/18/WE (Dz.U. L 94 z 28.3.2014, s. 65, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01>).

6. Pomoc Komisji jest ograniczona w czasie i kończy się najpóźniej w momencie podpisania umowy w sprawie zamówienia przez uczestniczące instytucje zamawiające. Państwa członkowskie uczestniczące w transgranicznych zamówieniach dokonują tych zamówień wyłącznie na własny koszt.
7. Komisja może zostać pociągnięta do odpowiedzialności zgodnie z art. 340 TFUE. Komisja nie odpowiada ani nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek naruszenia unijnych lub krajowych przepisów dotyczących zamówień publicznych przez uczestniczące instytucje zamawiające. Komisja nie ponosi odpowiedzialności w związku z prowadzeniem postępowania o udzielenie zamówienia przez uczestniczące państwa członkowskie ani za realizację umowy wynikającej z tego postępowania.

Artykuł 22

Zamówienia udzielane przez Komisję w imieniu państw członkowskich lub na ich rzecz

1. Na zasadzie odstępstwa od art. 168 ust. 3 rozporządzenia (UE, Euratom) 2024/2509, w przypadku gdy co najmniej sześć państw członkowskich przedłoży Komisji wspólny wniosek o udzielenie zamówienia w ich imieniu lub na ich rzecz i na ich koszt (zwany dalej „wspólnym wnioskiem”), Komisja może wszcząć postępowanie o udzielenie zamówienia na warunkach ustanowionych w niniejszym artykule, jeżeli zamówienie dotyczy produktów leczniczych należących do jednej z poniższych kategorii:
 - a) produkty lecznicze o krytycznym znaczeniu, w przypadku których w ocenie podatności na zagrożenia stwierdzono podatność na zagrożenia w łańcuchach dostaw lub w odniesieniu do których MSSG zaleciła udzielenie zamówienia realizowanego na zasadzie współpracy;
 - b) produkty lecznicze będące przedmiotem wspólnego zainteresowania, w odniesieniu do których opublikowano raport ze wspólnej oceny klinicznej na podstawie art. 12 ust. 4 rozporządzenia 2021/2282/UE¹⁸ lub które zostały poddane ocenie klinicznej przeprowadzonej w ramach dobrowolnej współpracy między państwami członkowskimi na podstawie art. 23 ust. 1 lit. e) tego rozporządzenia.

2. Wspólny wniosek, o którym mowa w ust. 1, składa się wyłącznie w przypadku, gdy dany produkt leczniczy spełnia jedno z kryteriów ustanowionych w tym ustępie oraz w przypadku gdy oczekuje się, że postępowanie o udzielenie zamówienia, którego ten wniosek dotyczy, przyczyni się do zwiększenia bezpieczeństwa dostaw i dostępności produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii lub do zapewnienia dostępności produktów leczniczych będących przedmiotem wspólnego zainteresowania i dostępu do nich, stosownie do przypadku.
3. Uczestnictwo w postępowaniu o udzielenie zamówienia jest otwarte dla wszystkich państw członkowskich. Po otrzymaniu wspólnego wniosku Komisja – za pośrednictwem CMCG – informuje wszystkie pozostałe państwa członkowskie o tym wspólnym wniosku i wyznacza termin 20 dni roboczych na wyrażenie przez państwa członkowskie zainteresowania udziałem w procedurze. Udział państw członkowskich w postępowaniu o udzielenie zamówienia jest dobrowolny.
4. Komisja ocenia, czy wspólny wniosek jest uzasadniony w świetle celów niniejszego rozporządzenia. W szczególności, Komisja – uwzględniając przydatność, konieczność i proporcjonalność wspólnego wniosku – weryfikuje, czy dane postępowanie mogłoby doprowadzić do dyskryminacji lub ograniczenia handlu lub zakłócenia konkurencji.
5. W ciągu 20 dni roboczych od otrzymania wspólnego wniosku Komisja informuje zainteresowane państwa członkowskie o swojej decyzji i uzasadnia ją w przypadku odmowy.

6. W przypadku gdy na podstawie tej oceny okaże się to konieczne do osiągnięcia celów niniejszego rozporządzenia, Komisja może uzależnić wszczęcie postępowania o udzielenie zamówienia od zaakceptowania przez zainteresowane państwa członkowskie wiążących minimalnych ilości, zgodnie z ich potrzebami krajowymi, lub powstrzymania się od udziału w kolejnych konkurencyjnych postępowaniach o udzielenie zamówienia publicznego. Takie postępowanie o udzielenie zamówienia może zostać wszczęte wyłącznie po zaakceptowaniu tych warunków przez zainteresowane państwa członkowskie.
7. Z wyjątkiem odstępstw przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu postępowanie o udzielenie zamówienia, o którym mowa w niniejszym artykule, przeprowadza się zgodnie z art. 168 ust. 3 rozporządzenia (UE, Euratom) 2024/2509³¹.

Artykuł 24

Porozumienie w sprawie postępowania prowadzonego na podstawie art. 22

1. Państwa członkowskie uczestniczące w postępowaniach o udzielenie zamówienia objętych art. 22 przekazują Komisji wszelkie informacje istotne dla postępowania o udzielenie zamówienia. Uczestniczące państwa członkowskie zapewniają zasoby niezbędne do pomyślnego zakończenia postępowania, w szczególności poprzez zaangażowanie pracowników posiadających odpowiednie kwalifikacje i wiedzę fachową.
2. Porozumienie między państwami członkowskimi a Komisją określa praktyczne ustalenia dotyczące postępowania o udzielenie zamówienia, zobowiązania, które należy przyjąć, oraz proces decyzyjny. Postępowanie jest przeprowadzane zgodnie z mandatem udzielonym Komisji przez państwa członkowskie.

³¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) 2024/2509 z dnia 23 września 2024 r. w sprawie zasad finansowych mających zastosowanie do budżetu ogólnego Unii (wersja przekształcona) (Dz.U. L z 26.9.2024, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

Rozdział V

Grupa Koordynacyjna ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu

Artykuł 25

Ustanowienie Grupy Koordynacyjnej ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu

1. Niniejszym ustanawia się Grupę Koordynacyjną ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu (CMCG).
2. Członkami CMCG są państwa członkowskie i Komisja. Każde państwo członkowskie wyznacza jednego stałego przedstawiciela mającego strategiczną wiedzę fachową istotną dla wdrożenia poszczególnych środków określonych w niniejszym rozporządzeniu. W razie konieczności państwa członkowskie mogą wyznaczyć zastępcę stałego przedstawiciela oraz dodatkowych przedstawicieli z grona ekspertów, którzy będą towarzyszyli stałemu przedstawicielowi państwa członkowskiego w celu wsparcia realizacji poszczególnych zadań CMCG. Agencja ma status obserwatora.
3. CMCG ściśle współpracuje z MSSG, Agencją i krajowymi organami właściwymi ds. produktów leczniczych. Na potrzeby dyskusji, w przypadku których niezbędne jest uwzględnienie punktu widzenia organów regulacyjnych ds. leków, CMCG może organizować wspólne posiedzenia z MSSG.
4. Komisja organizuje i koordynuje prace CMCG za pośrednictwem sekretariatu. CMCG ustanawia swój regulamin wewnętrzny, w tym procedury dotyczące grupy roboczej, o której mowa w ust. 6.
5. CMCG współprzewodniczą przedstawiciel Komisji oraz przedstawiciel państw członkowskich wybrany przez i spośród przedstawicieli państw członkowskich.

6. CMCG, na wniosek współprzewodniczącego lub któregokolwiek z jej członków, może podjąć decyzję o powołaniu grupy roboczej.
7. CMCG dokłada wszelkich starań, aby udzielając doradztwa, o którym mowa w art. 26 ust. 2 lit. d) i db), oraz przedstawiając opinię, o której mowa w art. 26 ust. 2 lit. a) oraz ust. 3, w miarę możliwości osiągnąć konsensus. Jeżeli nie jest możliwe osiągnięcie takiego konsensusu, CMCG wydaje swoje stanowisko większością dwóch trzecich głosów swoich członków. Każde państwo członkowskie ma jeden głos. Członkowie prezentujący odrębne stanowiska mogą zwrócić się o to, by ich stanowiska, wraz z uzasadnieniem, zostały odnotowane w stanowisku CMCG.

Artykuł 26

Zadania Grupy Koordynacyjnej ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu

1. CMCG ułatwia koordynację wdrażania niniejszego rozporządzenia, w tym, w stosownych przypadkach, doradza Komisji lub państwom członkowskim na ich wniosek, aby zmaksymalizować wpływ planowanych środków i uniknąć wszelkich niezamierzonych skutków dla rynku wewnętrznego lub krajowych systemów opieki zdrowotnej.
2. Aby osiągnąć cele, o których mowa w ust. 1, CMCG realizuje następujące zadania:
 - a) ułatwia koordynację oraz, z własnej inicjatywy lub na wniosek Komisji, wydaje opinię na temat strategicznego ukierunkowania wsparcia finansowego na projekty strategiczne, w tym poprzez wymianę – o ile są dostępne – informacji na temat dotychczasowych lub planowanych zdolności produkcyjnych w zakresie wytwarzania danego produktu leczniczego o krytycznym znaczeniu, w państwach członkowskich, a także ułatwia dyskusję na temat zdolności potrzebnych Unii w celu zwiększenia w Unii bezpieczeństwa dostaw i dostępności produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, ich substancji czynnych i kluczowych środków produkcji;

- a) angażuje się w dialog z przemysłem i innymi odpowiednimi zainteresowanymi stronami w celu promowania synergii na rzecz projektów strategicznych;
 - aa) umożliwia wymianę informacji między państwami członkowskimi a Komisją, o której to wymianie mowa w art. 17, oraz w razie potrzeby ułatwia koordynację odpowiednich działań służących osiągnięciu celów niniejszego rozporządzenia;
 - b) ułatwia wymianę informacji na temat programów krajowych, o których mowa w art. 19, oraz propaguje najlepsze praktyki i, w stosownych przypadkach, dobrowolną współpracę państw członkowskich w zakresie polityki zamówień publicznych w odniesieniu do produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu;
 - ba) ułatwia wymianę informacji i zasad przewodnich w odniesieniu do wymogów w zakresie zapasów awaryjnych, o których mowa w art. 20 ust. 3a;
 - c) ułatwia dyskusję strategiczną na temat zamówień realizowanych na zasadzie współpracy;
 - d) doradza MSSG w zakresie pierwszeństwa produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu do oceny podatności na zagrożenia, jak określono w rozporządzeniu (UE) .../... [odniesienie zostanie dodane po przyjęciu COM(2023) 193 final] oraz w razie potrzeby proponuje przegląd lub aktualizację dotychczasowych ocen;
 - da) regularnie omawia potencjalny wkład partnerstw strategicznych w realizację celów niniejszego rozporządzenia oraz spójność i potencjalną synergię współpracy państw członkowskich i odpowiednich państw trzecich z działaniami prowadzonymi przez Unię;
 - db) w stosownych przypadkach doradza Komisji lub państwom członkowskim, na ich wniosek, w kwestiach związanych z wdrażaniem niniejszego rozporządzenia.
3. Na wniosek Komisji lub państw członkowskich CMCG może wydać opinię w przypadku udzielania doradztwa, o którym mowa w ust. 2 lit. d) i db), i może – z własnej inicjatywy lub na wniosek Komisji – wydać opinię, o której mowa w lit. a).

Rozdział VI

Współpraca międzynarodowa

Artykuł 27

Partnerstwa strategiczne

Bez uszczerbku dla prerogatyw Rady Komisja analizuje możliwości zawarcia partnerstw strategicznych służących dywersyfikacji źródeł zaopatrzenia w produkty lecznicze o krytycznym znaczeniu, ich substancje czynne i kluczowe środki produkcji w celu zwiększenia bezpieczeństwa dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii. Komisja bada również możliwość wykorzystania, w stosownych przypadkach, dotychczasowych form współpracy w celu wspierania bezpieczeństwa dostaw i wzmocnienia wysiłków na rzecz usprawnienia wytwarzania produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii. Komisja regularnie informuje CMCG o swoich bieżących analizach i ocenach.

Rozdział VII

Zmiany w rozporządzeniu (UE) 2024/795

Artykuł 28

W rozporządzeniu (UE) 2024/795 wprowadza się następujące zmiany:

a) art. 2 ust. 1 lit. a) pkt (iii) otrzymuje brzmienie:

„(iii) biotechnologie i wszelkie inne technologie istotne dla wytwarzania produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu zdefiniowane w akcie dotyczącym leków o krytycznym znaczeniu*;

* Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) .../... ustanawiające ramy na potrzeby zwiększenia dostępności i bezpieczeństwa dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, a także poprawy dostępności produktów leczniczych będących przedmiotem wspólnego zainteresowania i dostępu do tych produktów, oraz zmieniające rozporządzenie (UE) 2024/795. [Dz.U.: odniesienie należy uzupełnić ostatecznym tytułem aktu dotyczącego leków o krytycznym znaczeniu oraz odniesieniem do publikacji, gdy tylko będą dostępne];”;

b) w art. 2 w ust. 3 dodaje się akapit w brzmieniu:

„Na zasadzie odstępstwa od akapitu pierwszego niniejszego ustępu łańcuch wartości w odniesieniu do opracowywania lub wytwarzania produktów leczniczych, które wchodzą w zakres stosowania [aktu dotyczącego leków o krytycznym znaczeniu] i o których mowa w ust. 1 lit. a) pkt (iii) niniejszego artykułu, odnosi się do gotowych postaci farmaceutycznych, a także do farmaceutycznych składników czynnych i innych kluczowych środków produkcji niezbędnych do produkcji gotowych postaci farmaceutycznych produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu zdefiniowanych w tym rozporządzeniu.”;

c) w art. 2 dodaje się ust. 8 w brzmieniu:

„8. Uznaje się, że projekty strategiczne wyznaczone zgodnie z [aktem dotyczącym leków o krytycznym znaczeniu], które dotyczą podatności na zagrożenia w łańcuchach dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, przyczyniają się do osiągnięcia celu STEP, o którym mowa w ust. 1 lit. a) pkt (iii).”;

d) art. 4 ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Projekty strategiczne uznane za takie zgodnie z odpowiednimi przepisami aktu w sprawie przemysłu neutralnego emisyjnie, aktu w sprawie surowców krytycznych [i aktu dotyczącego leków o krytycznym znaczeniu], objęte zakresem stosowania art. 2 niniejszego rozporządzenia, które otrzymują wkład w ramach programów, o których mowa w art. 3 niniejszego rozporządzenia, mogą również otrzymywać wkład w ramach dowolnego innego programu unijnego, w tym w ramach funduszy objętych zarządzaniem dzielonym, pod warunkiem że wkłady te nie pokrywają tych samych kosztów. Zasady odnośnego programu unijnego mają zastosowanie do odpowiedniego wkładu w projekt strategiczny. Skumulowane finansowanie nie może przekraczać łącznych kosztów kwalifikowalnych projektu strategicznego. Wsparcie w ramach poszczególnych programów unijnych można obliczać proporcjonalnie, zgodnie z dokumentami określającymi warunki wsparcia.”;

e) art. 6 ust. 1 lit. c) otrzymuje brzmienie:

„c) informacje szczegółowe na temat projektów uznanych za projekty strategiczne na podstawie aktu w sprawie przemysłu neutralnego emisyjnie, aktu w sprawie surowców krytycznych i [aktu dotyczącego leków o krytycznym znaczeniu], w zakresie, w jakim są one objęte zakresem stosowania art. 2 niniejszego rozporządzenia. ”

Rozdział VIII

Przepisy końcowe

Artykuł 29

Obowiązek przekazywania informacji przez uczestników rynku

1. Do celów art. 6 i 8, art. 11 ust. 1, art. 12 i 15, art. 16 ust. 2 oraz art. 26 ust. 2 lit. a) zainteresowane właściwe organy krajowe mogą zwrócić się o informacje do promotorów projektów przemysłowych, promotorów projektów, posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz innych podmiotów w łańcuchach dostaw i dystrybucji produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, ich substancji czynnych lub kluczowych środków produkcji, w tym do importerów i producentów produktów leczniczych, substancji czynnych lub kluczowych środków produkcji i ich odpowiednich dostawców, hurtowników, przedstawicieli stowarzyszeń zainteresowanych podmiotów lub innych osób lub podmiotów prawnych, które są uprawnione lub upoważnione do dostarczania produktów leczniczych dla ludności.
Do celów art. 30 właściwe organy krajowe mogą zwrócić się o informacje do uczestników rynku, o których mowa w ust. 1, instytucji zamawiających i innych zainteresowanych podmiotów.
Do celów art. 11 ust. 2 Agencja może zwrócić się o informacje do promotorów projektów, posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, producentów produktów leczniczych i producentów lub dostawców substancji czynnych lub kluczowych środków produkcji.

2. W przypadku gdy o informacje na podstawie ust. 1 zwracają się, stosownie do przypadku, właściwe organy krajowe lub Agencja, podmiot może wskazać, że przedmiotowe informacje zostały już przekazane zainteresowanemu właściwemu organowi krajowemu lub Agencji na podstawie innych odpowiednich unijnych aktów prawnych. W takich przypadkach zainteresowany właściwy organ krajowy lub Agencja należycie uwzględniają te przekazane już informacje w zakresie, w jakim zostały one przekazane i mogą zostać wykorzystane również do celów niniejszego rozporządzenia.
3. W przypadku gdy uczestnik rynku przekazuje informacje na podstawie ust. 1, wskazuje, czy przekazywane informacje zawierają jakiegokolwiek poufne informacje handlowe, oznacza, które części tych informacji mają taki charakter, i wyjaśnia, dlaczego mają taki charakter. Właściwy organ krajowy lub Agencja, stosownie do przypadku, oceniają zasadność każdego złożonego przez podmioty wniosku dotyczącego poufności oraz zgodnie z art. 29a chronią wszelkie informacje objęte tajemnicą handlową przed nieuzasadnionym ujawnieniem.

Artykuł 29a

Postępowanie z informacjami poufnymi

1. Informacje uzyskane w trakcie wdrażania niniejszego rozporządzenia są wykorzystywane wyłącznie na potrzeby niniejszego rozporządzenia i są chronione odpowiednim prawem unijnym i krajowym.
2. Państwa członkowskie, Komisja oraz Agencja zapewniają – zgodnie z prawem unijnym i odpowiednimi przepisami prawa krajowego – ochronę tajemnicy przedsiębiorstwa i tajemnicy handlowej oraz innych poufnych informacji handlowych uzyskanych i przetwarzanych w wyniku stosowania niniejszego rozporządzenia.

3. Komisja, Agencja i właściwe organy krajowe, ich urzędnicy, pracownicy oraz inne osoby wykonujące pracę pod nadzorem tych organów zapewniają poufność informacji uzyskanych w trakcie realizacji swoich zadań i działań zgodnie z odpowiednim prawem unijnym lub krajowym. Obowiązek ten ma również zastosowanie do wszystkich przedstawicieli państw członkowskich, obserwatorów, ekspertów oraz innych uczestników biorących udział w posiedzeniach CMCG na podstawie art. 25.
4. Żadne obowiązki w zakresie wymiany informacji na podstawie niniejszego rozporządzenia nie mają zastosowania do danych dotyczących podstawowych interesów państw członkowskich w dziedzinie bezpieczeństwa i obrony.

Artykuł 30

Ocena

1. Do dnia [Urząd Publikacji – proszę wstawić datę:], nie później jednak niż pięć lat po dacie rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia, a następnie co pięć lat, Komisja dokonuje jego oceny i przedstawia Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Europejskiemu Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu i Komitetowi Regionów sprawozdanie z głównymi ustaleniami.
2. W swojej ocenie Komisja ocenia wpływ niniejszego rozporządzenia oraz zakres, w jakim osiągnięto jego cele określone w art. 1. Ocena zawiera również ocenę zakresu stosowania, funkcjonowania i skuteczności art. 18, a także spójności niniejszego rozporządzenia z rozwojem sytuacji w dziedzinie zamówień publicznych.
3. Organy krajowe przekazują Komisji, na jej wniosek, wszelkie odpowiednie informacje, którymi dysponują i które są potrzebne Komisji do przeprowadzenia oceny i przeglądu na podstawie ust. 1 i 2.

Artykuł 31

Wejście w życie i stosowanie

1. Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
2. Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia [...] r.
3. Art. 18 ust. 1 i 2 stosuje się od dnia ... [12 miesięcy od daty rozpoczęcia stosowania podanej w ust. 2]. Wymogi określone w art. 18 ust. 1 i 2 mają zastosowanie do postępowań o udzielenie zamówienia publicznego wszczętych po tej dacie.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu dnia [...] r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

Przewodniczący/Przewodnicząca

W imieniu Rady

Przewodniczący/Przewodnicząca
