

Bruxelas, 26 de novembro de 2025
(OR. en)

15503/25

**Dossiê interinstitucional:
2025/0102(COD)**

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

NOTA

de:	Comité de Representantes Permanentes (1. ^a Parte)
para:	Conselho
Assunto:	Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que estabelece um quadro para reforçar a disponibilidade e a segurança do abastecimento de medicamentos críticos, bem como a disponibilidade e a acessibilidade dos medicamentos de interesse comum, e que altera o Regulamento (UE) 2024/795 – Orientação geral

INTRODUÇÃO

1. Em 11 de março de 2025, a Comissão apresentou ao Conselho e ao Parlamento Europeu uma proposta de quadro para reforçar a disponibilidade e a segurança do abastecimento de medicamentos críticos, bem como a disponibilidade e a acessibilidade dos medicamentos de interesse comum¹. Esta proposta, denominada Regulamento Medicamentos Críticos, foi adotada juntamente com orientações sobre a aplicação das regras em matéria de auxílios estatais no contexto do referido regulamento.

¹ 6872/25

A proposta foi apresentada sem uma avaliação de impacto, mas, em 2 de setembro de 2025, foi publicado um documento de trabalho dos serviços da Comissão² com um resumo dos elementos que apoiam a proposta legislativa.

2. A proposta, que complementa a revisão em curso da legislação farmacêutica da UE, tem como objetivo melhorar o funcionamento do mercado interno através da criação de um quadro para reforçar a segurança do abastecimento e a disponibilidade de medicamentos críticos na União. Visa ainda melhorar a disponibilidade e a acessibilidade de outros medicamentos sempre que o funcionamento do mercado não o assegure de forma suficiente, tendo simultaneamente em devida conta a comportabilidade dos preços desses medicamentos.
3. O projeto de regulamento baseia-se no artigo 114.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE) (processo legislativo ordinário).
4. O Comité Económico e Social Europeu emitiu parecer³ em 18 de junho de 2025. O parecer do Comité das Regiões Europeu foi solicitado em 11 de junho de 2025 e está pendente.
5. Tanto o Senado do Parlamento da República Checa como o Parlamento espanhol apresentaram uma avaliação positiva, embora tenham manifestado dúvidas em relação a determinados aspetos. O Senado romeno apresentou um parecer, em que manifestava dúvidas em matéria de proporcionalidade e formulava várias recomendações. O Senado italiano apresentou duas resoluções, uma positiva e outra em que manifestava dúvidas em matéria de proporcionalidade. A Câmara dos Deputados italiana também apresentou um parecer em que manifestava dúvidas em matéria de proporcionalidade. Tanto o Parlamento sueco como o Senado francês apresentaram um parecer fundamentado em que manifestavam dúvidas em matéria de subsidiariedade relativamente a partes da proposta.
6. No Parlamento Europeu, a comissão competente é a Comissão da Saúde Pública (SANT). Tomislav Sokol (PPE, HR), deputado ao Parlamento Europeu, foi designado relator.

² 12444/25

³ 10782/25

PONTO DA SITUAÇÃO

7. A Presidência polaca organizou uma reunião do Grupo dos Produtos Farmacêuticos e Dispositivos Médicos dedicada à apresentação da proposta e realizou um debate de orientação no Conselho EPSCO (Saúde) de 20 de junho de 2025⁴. A Presidência dinamarquesa destinou 10 reuniões do Grupo, repartidas por 14 dias, ao dossiê, tendo concluído a primeira análise e apresentado vários textos revistos. Além disso, na sua reunião de 15 de outubro de 2025⁵, o Coreper forneceu orientações adicionais sobre as medidas do lado da procura (capítulo IV) constantes da proposta.
8. Com base na análise da proposta e nos textos revistos, nas observações escritas das delegações e com base nos debates do Grupo e nas orientações fornecidas pelo Coreper, a Presidência dinamarquesa apresentou um texto totalmente revisto, que foi analisado pelo Grupo na sua reunião de 6 de novembro de 2025.
9. As principais questões abordadas ao longo de toda a análise foram as seguintes:
 - Nos capítulos I-II (Disposições gerais): foram clarificadas e adicionadas definições, tais como o «requisito em matéria de reservas de contingência» ou a «obtenção»; clarificou-se o que se aplica aos medicamentos de interesse comum e suprimiu-se o artigo 4.º relativo aos objetivos estratégicos da União, passando a fazer-se referência a este assunto nos considerandos;
 - No capítulo III (Criação de condições favoráveis ao investimento): centralizou-se o reconhecimento de projetos estratégicos por meio das autoridades designadas e adaptou-se o número de autoridades designadas aos contextos nacionais; clarificou-se aquilo em que o apoio administrativo e regulamentar consiste; especificou-se que as condições do apoio financeiro deverão contemplar a eventualidade de um medicamento ser retirado da lista da União e tornou-se obrigatório que a Comissão informe o Grupo de Coordenação dos Medicamentos Críticos sobre as possibilidades de financiamento;

⁴ 9066/25

⁵ 13579/25

- No capítulo IV (Medidas do lado da procura): reforçaram-se a clareza e a coerência jurídicas, alinhando a terminologia com a da Diretiva Contratos Públicos; foram introduzidas especificações que clarificam os requisitos de resiliência para os procedimentos de contratação pública, indo além dos critérios de adjudicação exclusivamente relacionados com o preço e conferindo maior flexibilidade à forma que esses requisitos deverão assumir, tendo-se especificado e alargado as exceções que justificam a não aplicação desses requisitos e solicitado à Comissão que emita orientações para incentivar o recurso aos requisitos de resiliência nos contratos públicos e sobre a forma de determinar aquilo que o fabrico na União implica, bem como um calendário para a Comissão adotar essas orientações; foram incluídas mais informações sobre o âmbito dos compromissos internacionais nos considerandos; simplificou-se o quadro da contratação pública colaborativa, tendo-se tornado os contratos públicos colaborativos em nome ou por conta dos Estados-Membros mais acessíveis, assegurando ao mesmo tempo volumes suficientes, através do ajustamento do limiar dos países participantes no artigo 22.º de nove para seis; definiram-se melhor as salvaguardas sempre que forem impostos requisitos em matéria de reservas de contingência e contemplou-se a partilha de informações com o Grupo de Coordenação dos Medicamentos Críticos sempre que esses requisitos forem impostos ou alterados;
- No capítulo V (Grupo de Coordenação dos Medicamentos Críticos): foi atribuído um papel mais importante aos Estados-Membros, prevendo-se a copresidência do Grupo de Coordenação dos Medicamentos Críticos e uma maior flexibilidade na participação dos peritos, tendo sido acrescentado um representante suplente e peritos adicionais, conforme necessário; clarificou-se o que acontece quando não se chegar a um consenso; foram definidas com maior precisão as tarefas a cargo do Grupo de Coordenação dos Medicamentos Críticos, incluindo o intercâmbio de informações sobre projetos estratégicos financiados e os debates sobre parcerias estratégicas;

- No capítulo VIII (Disposições finais): clarificaram-se as obrigações dos intervenientes no mercado em matéria de prestação de informações, nomeadamente a quem dirigir o pedido; foram especificadas quais as informações a prestar e como tratá-las; foi introduzido um novo artigo relativo ao tratamento de informações confidenciais; solicitou-se à Comissão que preste especial atenção ao funcionamento do artigo 18.º nos seus relatórios e foi acrescentado um período de transição para a aplicação do requisito de resiliência nos procedimentos de contratação pública, dando aos Estados-Membros a oportunidade de se basearem nas orientações da Comissão.

10. No seguimento da análise efetuada pelo Grupo em 6 de novembro, a Presidência indicou que iria continuar a adaptar o texto para resolver as questões pendentes. Foram feitas as seguintes adaptações:

- os contratos públicos conjuntos foram suprimidos do artigo 22.º, n.º 6-A;
- a explicação daquilo que o fabrico na União não implica em relação à preferência europeia foi suprimida do artigo 18.º, n.º 2;
- as responsabilidades da Comissão em matéria de contratação pública colaborativa foram clarificadas no artigo 24.º;
- foi explicitado, na definição constante do artigo 3.º, ponto 18-B, e no artigo 20.º, que os prestadores de cuidados de saúde não fazem parte da cadeia de abastecimento;
- o prazo para a conclusão fundamentada foi alargado para 90 dias e para 20 dias no caso das exceções previstas no artigo 12.º, n.ºs 2 e 3, de modo a alinhá-lo com outros regulamentos;
- a Comissão foi incumbida de apenas um único requisito de apresentação de relatórios no artigo 30.º e de prestar especial atenção à evolução geral no domínio dos contratos públicos no seu relatório global.

11. Na sua reunião de 14 de novembro de 2025, o Comité de Representantes Permanentes (1.ª Parte) analisou o texto de compromisso e concordou, sob reserva de alguns ajustamentos, em convidar o Conselho a definir uma orientação geral. O texto de compromisso constante do anexo da presente nota inclui uma alteração adicional no considerando 26 relativa à avaliação das vulnerabilidades.
12. A Presidência considera que o texto de compromisso apresentado no anexo dá uma resposta eficaz às dúvidas expressas pelas delegações, é equilibrado e representa a posição comum do Conselho.

CONCLUSÃO

13. Convida-se o Conselho a definir uma orientação geral sobre o texto constante do anexo do presente documento na sua reunião de 2 de dezembro de 2025. A orientação geral constituirá o mandato do Conselho para as futuras negociações com o Parlamento Europeu no quadro do processo legislativo ordinário.
-

2025/102 (COD)

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

que estabelece um quadro para reforçar a disponibilidade e a segurança do abastecimento de medicamentos críticos, bem como a disponibilidade e a acessibilidade dos medicamentos de interesse comum, e que altera o Regulamento (UE) 2024/795

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 114.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu⁶,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário,

Considerando o seguinte:

⁶ JO C , , p. .

- (1) A disponibilidade de medicamentos críticos é essencial para a União e para o funcionamento do mercado interno. Nos termos do artigo 9.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE) e do artigo 35.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia («Carta»), a União deve assegurar um nível elevado de proteção da saúde humana em todas as políticas e ações da União. A disponibilidade de medicamentos seguros, eficazes e de elevada qualidade é vital para alcançar este objetivo e para salvaguardar a saúde pública em toda a União. A fim de salvaguardar o funcionamento do mercado interno, é, pois, necessário criar um quadro comum da União para responder coletivamente aos desafios e reforçar a segurança do abastecimento e a disponibilidade de medicamentos críticos.
- (2) Nos últimos anos, a União tem-se deparado com um número crescente de situações de rutura de medicamentos, incluindo ruturas de medicamentos para os quais um abastecimento insuficiente resulta em danos graves ou risco de danos graves para os doentes.
- (3) As ruturas de medicamentos podem ter causas profundas muito diferentes e complexas, com desafios identificados ao longo de toda a cadeia de valor farmacêutica. Concretamente, as ruturas de medicamentos podem resultar de perturbações e vulnerabilidades da cadeia de abastecimento que afetam o abastecimento de ingredientes e componentes essenciais. Estas incluem as dependências existentes em relação a um número limitado de fornecedores a nível mundial e a falta de capacidades da União para produzir determinados medicamentos, as suas substâncias ativas ou matérias-primas farmacêuticas essenciais. Através da diversificação das fontes de abastecimento e do investimento na produção local, a União pode reduzir o seu risco de exposição às ruturas de medicamentos.

- (4) Os desafios industriais e a falta de investimentos nas capacidades de fabrico na União contribuíram para uma maior dependência em relação a fornecedores de países terceiros, em especial de matérias-primas e substâncias ativas farmacêuticas essenciais. A criação de novas capacidades de fabrico ou a modernização das capacidades de fabrico existentes na União no que diz respeito aos medicamentos críticos, aos seus insumos essenciais e às suas substâncias ativas, que se encontram frequentemente no mercado há muito tempo e são consideradas relativamente pouco dispendiosas, não é atualmente considerada uma opção suficientemente atrativa para o investimento privado, tendo também em conta a diminuição dos custos de energia, dos requisitos ambientais e dos requisitos legais noutras partes do mundo. A escassez de mão de obra e a necessidade de competências especializadas no fabrico de produtos farmacêuticos aumentam ainda mais os desafios industriais que se colocam ao fabrico na União. Incentivos financeiros específicos, processos administrativos simplificados e uma melhor coordenação a nível da União podem contribuir para o apoio aos esforços para aumentar as capacidades de fabrico na União e reforçar as cadeias de abastecimento de medicamentos críticos.
- (5) A União aplicou uma série de medidas que contribuem para a concretização de uma União Europeia da Saúde, a fim de reforçar a segurança do abastecimento de medicamentos e, assim, contribuir para um elevado nível de proteção da saúde pública. Em especial, o Regulamento (UE) 2022/123 do Parlamento Europeu e do Conselho⁷ reforçou o mandato da Agência Europeia de Medicamentos («Agência»), melhorando os mecanismos de monitorização, coordenação e comunicação de informações para prevenir e atenuar perturbações do abastecimento de medicamentos críticos em todos os Estados-Membros. O referido regulamento criou igualmente o Grupo Diretor Executivo sobre Rupturas e Segurança dos Medicamentos (GDRM), que reúne representantes da Agência e dos Estados-Membros, a fim de coordenar ações urgentes na União para gerir as rupturas existentes e as questões relacionadas com a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos.

⁷ Regulamento (UE) 2022/123 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de janeiro de 2022, relativo ao reforço do papel da Agência Europeia de Medicamentos em matéria de preparação e gestão de crises no que diz respeito a medicamentos e dispositivos médicos (JO L 20 de 31.1.2022, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>).

- (6) Além disso, o Regulamento (UE) .../... do Parlamento Europeu e do Conselho⁸ [referência a acrescentar após a adoção, cf. COM(2023) 193 final] reforça ainda mais a continuidade do abastecimento e a disponibilidade de medicamentos, desenvolvendo as tarefas essenciais já atribuídas à Agência pelo Regulamento (UE) 2022/123 e estabelecendo um quadro para as atividades a desenvolver pelos Estados- Membros e pela Agência com vista a melhorar a capacidade da União para reagir de forma eficiente e coordenada, a fim de apoiar a gestão das ruturas e a segurança do abastecimento de medicamentos, nomeadamente através do reforço das obrigações dos titulares de autorizações de introdução no mercado no que diz respeito à prevenção e comunicação de situações de rutura.
- (7) No entanto, apesar das obrigações regulamentares impostas aos titulares de autorizações de introdução no mercado de assegurar o abastecimento contínuo de medicamentos, para satisfazer a procura por parte dos doentes, e do mecanismo regulamentar adicional introduzido pelo Regulamento (UE) 2022/123 do Parlamento Europeu e do Conselho e pelo Regulamento (UE) .../... [referência a acrescentar após a adoção, cf. COM(2023) 193 final] para atenuar e responder a situações de rutura, o funcionamento dos mercados, por si só, nem sempre garante a disponibilidade de medicamentos. Este risco é particularmente evidente em caso de perturbações na cadeia de abastecimento, especialmente quando o abastecimento de um determinado medicamento depende de um número limitado de fornecedores e instalações de produção mundiais ou quando existe uma elevada dependência em relação a um único ou a um número limitado de países terceiros.

⁸ Regulamento (UE) .../... do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece procedimentos da União para a autorização e a supervisão de medicamentos para uso humano e que estabelece regras que regem a Agência Europeia de Medicamentos, que altera o Regulamento (CE) n.º 1394/2007 e o Regulamento (UE) n.º 536/2014 e que revoga o Regulamento (CE) n.º 726/2004, o Regulamento (CE) n.º 141/2000 e o Regulamento (CE) n.º 1901/2006 (JO ... [Serviço das Publicações: inserir as referências de publicação]).

- (8) Uma vez que o mercado de medicamentos da União continua fragmentado, é necessária uma melhor coordenação entre os Estados-Membros, a fim de tirar pleno partido do potencial da União para reforçar a segurança do abastecimento de medicamentos, sem pôr em causa as responsabilidades dos Estados-Membros em matéria de organização e prestação de serviços de saúde e de cuidados médicos. Medidas nacionais descoordenadas podem resultar em perturbações do mercado interno, não dão resposta a questões mais gerais da cadeia de abastecimento e são insuficientes para resolver questões transfronteiriças, incluindo a dependência da União em relação a países terceiros. O quadro regulamentar em matéria de medicamentos deve, por conseguinte, ser complementado por ações orientadas que prevejam uma maior harmonização.
- (9) Alguns medicamentos de interesse comum que são essenciais para a prestação de cuidados adaptados aos doentes, embora não sejam afetados por questões de segurança do abastecimento, podem, apesar disso, não estar disponíveis nem acessíveis aos doentes em alguns Estados-Membros. Tal pode ser causado por uma série de fatores, incluindo a dimensão do mercado em termos de procura do produto ou procura geográfica, que podem afetar a disponibilidade atempada de medicamentos em determinados Estados-Membros.
- (10) O bom funcionamento do mercado interno e um elevado nível de proteção da saúde humana deverão ser assegurados no que diz respeito aos medicamentos e o presente regulamento deverá ter por objetivo complementar outra legislação farmacêutica da União, prevendo um quadro harmonizado de apoio aos esforços coordenados dos Estados-Membros para incentivar os investimentos em capacidades de fabrico de medicamentos críticos novas e existentes e promovendo a utilização estratégica dos instrumentos de contratação pública pelos Estados-Membros, bem como a coordenação das abordagens dos Estados-Membros, nomeadamente tirando partido da procura agregada através de procedimentos de contratação pública colaborativa facilitados pela Comissão para medicamentos críticos e medicamentos de interesse comum. A cooperação internacional deverá ser incentivada dada a dimensão internacional da segurança do abastecimento, em especial tendo em conta que a diversificação das cadeias de abastecimento e um aumento global do abastecimento são elementos de uma solução para garantir a segurança do abastecimento.

- (11) As medidas introduzidas pelo presente regulamento não prejudicam as obrigações dos titulares de autorizações de introdução no mercado, nomeadamente nos termos da Diretiva (UE) .../... do Parlamento Europeu e do Conselho [referência a aditar ao artigo correspondente após a adoção do documento cf. COM(2023) 192 final], do Regulamento (UE) .../... [referência a aditar após a adoção, cf. COM(2023) 193 final] e do Regulamento (UE) 2022/123, incluindo a obrigação de assegurar um abastecimento suficiente de medicamentos, dentro dos limites da sua responsabilidade. Estas medidas estão em consonância com os princípios do mercado interno. O presente regulamento não prejudica o direito da concorrência da União, incluindo as regras em matéria de práticas anticoncorrenciais, de concentrações e de auxílios estatais.
- (12) Embora o principal objetivo do presente regulamento seja melhorar o funcionamento do mercado interno mediante a criação de um quadro que reforce a segurança do abastecimento e assegure a disponibilidade de medicamentos críticos, bem como a disponibilidade e a acessibilidade de medicamentos de interesse comum, uma vez que a falta de medicamentos críticos pode afetar o funcionamento da economia no seu todo, o presente regulamento deverá também apoiar a competitividade da União, promovendo um ambiente de mercado mais estável e previsível, incentivando o investimento e apoiando a inovação no setor farmacêutico. A garantia da segurança do abastecimento e da disponibilidade de medicamentos críticos, bem como da disponibilidade e acessibilidade de medicamentos de interesse comum, deverá ainda contribuir para a preparação, a resiliência e a segurança económica e global da União, nomeadamente quando as cadeias de abastecimento transfronteiriças correm o risco de sofrer perturbações.
- (13) Tendo em conta as diferentes causas profundas dos problemas de disponibilidade que afetam os medicamentos críticos e os medicamentos de interesse comum, algumas medidas deverão aplicar-se apenas aos medicamentos críticos.

- (14) Garantir a segurança do abastecimento e a disponibilidade de medicamentos críticos para os doentes na União, a fim de salvaguardar a saúde pública e a segurança económica e global da União, é um objetivo estratégico da União. Para o alcançar, é importante que os Estados-Membros e a Comissão trabalhem em conjunto para reforçar a segurança do abastecimento e a disponibilidade contínua de medicamentos críticos na União através de medidas que tirem pleno partido do potencial do mercado interno. Nesse âmbito, a Comissão tem um papel importante a desempenhar no apoio aos esforços coordenados dos Estados-Membros.
- (15) Uma lista bem definida de medicamentos críticos é essencial para assegurar que as medidas são específicas, eficazes e proporcionadas. Os medicamentos críticos abrangidos pelo presente regulamento deverão ser aqueles cujo fornecimento insuficiente resulte em danos graves ou risco de danos graves para os doentes. Por este motivo, o presente regulamento deverá aplicar-se aos medicamentos críticos constantes da lista da União de medicamentos críticos estabelecida pelo Regulamento (UE) .../... [referência a aditar após a adoção, cf. COM(2023) 193 final]. Essa lista baseia-se nas experiências da Agência Europeia de Medicamentos e das agências dos Estados- Membros que, em 2024, em antecipação da reforma da legislação farmacêutica, identificaram uma lista de 276 medicamentos críticos.

- (16) A fim de assegurar que as medidas são aplicadas sempre que justificado e proporcionado, é necessário demonstrar que algumas medidas procuram colmatar uma vulnerabilidade nas cadeias de abastecimento de um determinado medicamento crítico. O presente regulamento deverá basear-se na avaliação das vulnerabilidades realizada para efeitos de aplicação da legislação farmacêutica geral nos termos do Regulamento (UE) .../... [referência a aditar após a adoção, cf. COM(2023) 193 final]. Para detetar uma vulnerabilidade nas cadeias de abastecimento, é necessário analisar dados agregados relativos a todos os medicamentos autorizados na União e com a mesma substância ativa, via de administração e formulação. Esta abordagem permite determinar, para um medicamento crítico com uma determinada substância ativa, se a União está altamente dependente de um único ou de um número limitado de países terceiros ou de um número limitado de locais no que se refere a substâncias ativas, insumos essenciais ou formas de dosagem acabadas.
- (17) Determinados projetos podem ter um impacto positivo na segurança do abastecimento, uma vez que aumentam a capacidade de fabrico de medicamentos críticos da União e reforçam a resiliência das cadeias de abastecimento da União. A fim de incentivar os investimentos privados nestes projetos, deverá ser introduzido o conceito de projetos estratégicos. Tendo em conta o seu papel em garantir a segurança do abastecimento de medicamentos críticos na União, os projetos reconhecidos como projetos estratégicos pelas autoridades designadas dos Estados-Membros deverão ser considerados de interesse público pelas autoridades de licenciamento competentes. A fim de garantir a sua rápida execução, as autoridades nacionais deverão assegurar que os processos de concessão de licenças pertinentes são realizados sem demora injustificada, disponibilizando, em especial, qualquer forma de procedimentos acelerados que exista no direito da União e no direito nacional aplicáveis. As autoridades nacionais deverão ponderar, sempre que possível, a simplificação desses processos, bem como permitir a apresentação digital das informações necessárias.

- (18) Uma autoridade designada deverá, sem demora injustificada, avaliar se um determinado projeto é um projeto estratégico. A fim de acelerar e facilitar a sua implantação, os projetos estratégicos deverão beneficiar de processos administrativos simplificados, do estatuto prioritário no contexto dos procedimentos de concessão de licenças e dos procedimentos de resolução de litígios conexos, sempre que o direito nacional já preveja esses procedimentos, bem como ter acesso a apoio regulamentar específico. Neste contexto, os Estados-Membros devem prestar especial atenção às pequenas e médias empresas (PME), que devem ter uma oportunidade justa de lançar projetos estratégicos.
- (18-A) O promotor de um projeto pode solicitar que seja concedido ao seu pedido de licença o estatuto de maior importância nacional, caso esse estatuto exista no direito nacional, e que o mesmo seja tratado em conformidade. As autoridades nacionais devem conceder o estatuto de maior importância nacional a um pedido de licença sem prejuízo das obrigações previstas no direito da União.
- (18-B) O promotor de um projeto pode solicitar que qualquer procedimento de resolução de litígios, contencioso, recurso e processos relativos a vias de recurso judiciais relacionado com o procedimento de concessão de licenças e a emissão de licenças para um projeto estratégico na União perante quaisquer órgãos jurisdicionais ou painéis nacionais, incluindo no que diz respeito à mediação ou arbitragem, caso existam no direito nacional e possam ser aplicadas em litígios desta natureza, seja tratado como urgente se e na medida em que o direito nacional em matéria de procedimentos de concessão de licenças preveja esse procedimento de urgência. Os direitos de defesa aplicáveis das pessoas singulares ou das comunidades locais devem ser respeitados durante esses procedimentos de urgência.
- (19) A produção de medicamentos tem implicações ambientais e pode ter um impacto negativo não só no próprio ambiente, mas também na saúde humana. As avaliações e autorizações ambientais exigidas pelo direito da União fazem parte integrante do procedimento de concessão de licenças para os projetos estratégicos e constituem uma salvaguarda essencial para assegurar que os impactos ambientais negativos são evitados ou minimizados. No entanto, a fim de assegurar que os processos de concessão de licenças para projetos estratégicos são previsíveis e atempados, deve ser possível simplificar as avaliações e autorizações exigidas, realizadas pela autoridade competente, sem reduzir o nível de proteção ambiental.

- (20) Os conflitos de utilização dos solos podem criar obstáculos à implantação de projetos estratégicos. A autoridade competente, a nível nacional, regional ou local, responsável pela elaboração dos planos de zonamento, de ordenamento do território e de uso do solo deverá ponderar a possibilidade de introduzir nesses planos, consoante o caso, determinadas disposições relacionadas com projetos estratégicos. Esses planos têm potencial para ajudar a estabelecer um equilíbrio entre o interesse público e o bem comum, diminuindo o potencial de conflito e acelerando a implantação sustentável de projetos estratégicos na União.
- (20-A) O presente regulamento não prejudica as obrigações decorrentes da Convenção da Comissão Económica das Nações Unidas para a Europa (UNECE) sobre Acesso à Informação, Participação do Público no Processo de Tomada de Decisão e Acesso à Justiça em Matéria de Ambiente, assinada em Aarhus, em 25 de junho de 1998, e da Convenção da UNECE sobre a Avaliação dos Impactes Ambientais num Contexto Transfronteiras, assinada em Espoo, em 25 de fevereiro de 1991, bem como do seu Protocolo sobre Avaliação Ambiental Estratégica, assinado em Kiev, em 21 de maio de 2003.
- (21) Dada a natureza intensiva da produção farmacêutica em termos de capital, incluindo a criação, a expansão ou a modernização de locais de fabrico de medicamentos críticos, substâncias ativas e insumos essenciais, o apoio financeiro específico pode desempenhar um papel crucial no incentivo à produção na União. A fim de reforçar a segurança do abastecimento de medicamentos críticos, e nos casos em que o investimento privado, por si só, não é suficiente, pode justificar-se um apoio financeiro aos investimentos na capacidade de fabrico na União. Os Estados-Membros deverão poder dar prioridade ao apoio financeiro a projetos estratégicos que procurem colmatar vulnerabilidades específicas nas cadeias de abastecimento, sem deixarem de assegurar que esse apoio cumpre as regras da União em matéria de auxílios estatais. Para o efeito, os serviços da Comissão forneceram orientações específicas no sentido de clarificar a aplicação das regras da UE em matéria de auxílios estatais para ajudar os Estados-Membros, as quais serão atualizadas conforme necessário.

- (22) O financiamento a nível da União pode ser mobilizado para facilitar os investimentos em projetos estratégicos. Os projetos estratégicos podem beneficiar do acesso aos instrumentos de financiamento da UE, incluindo, entre outros, o Programa UE pela Saúde⁹, o Programa Europa Digital¹⁰ e o Horizonte Europa¹¹ [pertinentes, por exemplo, para as substâncias ativas a que se refere o artigo 5.º, alínea d), do Regulamento (UE) 2021/695], bem como a Plataforma de Tecnologias Estratégicas para a Europa (STEP), se cumprirem os critérios estabelecidos nesses instrumentos. As autoridades responsáveis pelos programas da União abrangidos pelo Regulamento (UE) 2024/795 do Parlamento Europeu e do Conselho¹² (STEP) deverão, em especial, ponderar apoiar projetos estratégicos que procurem colmatar uma vulnerabilidade nas cadeias de abastecimento de medicamentos críticos, pelo que o Regulamento (UE) 2024/795 deverá ser alterado.

⁹ Regulamento (UE) 2021/522 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de março de 2021, que cria um programa de ação da União no domínio da saúde («Programa UE pela Saúde») para o período 2021-2027 e que revoga o Regulamento (UE) n.º 282/2014 (JO L 107 de 26.3.2021, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj>).

¹⁰ Regulamento (UE) 2021/694 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2021, que cria o Programa Europa Digital e revoga a Decisão (UE) 2015/2240 (JO L 166 de 11.5.2021, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21>).

¹¹ Regulamento (UE) 2021/695 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de abril de 2021, que estabelece o Horizonte Europa – Programa-Quadro de Investigação e Inovação, que define as suas regras de participação e difusão, e que revoga os Regulamentos (UE) n.º 1290/2013 e (UE) n.º 1291/2013 (JO L 170 de 12.5.2021, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).

¹² Regulamento (UE) 2024/795 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de fevereiro de 2024, que cria a Plataforma de Tecnologias Estratégicas para a Europa (STEP), e que altera a Diretiva 2003/87/CE e os Regulamentos (UE) 2021/1058, (UE) 2021/1056, (UE) 2021/1057, (UE) n.º 1303/2013, (UE) n.º 223/2014, (UE) 2021/1060, (UE) 2021/523, (UE) 2021/695, (UE) 2021/697 e (UE) 2021/241 (JO L, 2024/795, 29.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj>).

- (23) A fim de permitir uma abordagem mais coordenada do apoio financeiro, é conveniente que os Estados-Membros e a Comissão troquem informações sobre o apoio financeiro a projetos estratégicos. No que diz respeito aos projetos estratégicos que tiverem recebido financiamento da UE, os beneficiários deverão seguir as regras pertinentes em matéria de comunicação e visibilidade¹³.
- (24) Uma vez que as autoridades ou entidades públicas são os principais compradores de medicamentos para o setor dos cuidados hospitalares e que a contratação pública de medicamentos é um instrumento poderoso para melhorar a segurança do abastecimento, é necessário estabelecer regras que promovam a resiliência do abastecimento nos procedimentos de contratação pública de medicamentos críticos abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva 2014/24/UE.
- (24-A) Poderá promover-se a resiliência através de várias medidas, consoante as situações do mercado e as considerações em matéria de saúde pública. A utilização ativa de critérios de adjudicação que tenham em linha de conta a qualidade, a par do preço, é uma alavanca essencial. Os Estados-Membros e as autoridades adjudicantes deverão dispor de flexibilidade para decidir a abordagem mais pertinente, atendendo às situações do mercado e às suas necessidades específicas. Os requisitos de resiliência poderão, nomeadamente, estar relacionados com as obrigações de manutenção de reservas, a quantidade diversificada de fornecedores, a monitorização das cadeias de abastecimento utilizando os métodos mais avançados, a transparência da cadeia de abastecimento e as cláusulas contratuais relativas ao cumprimento dos prazos de entrega e às medidas a tomar em caso de incumprimento desses prazos, e poderão ser especificados mais pormenorizadamente a nível nacional pelos Estados-Membros. Estes requisitos não impedem as autoridades adjudicantes de recorrer a procedimentos de contratação pública que resultem na adjudicação de contratos a mais do que um adjudicatário (abordagens que permitam selecionar vários vencedores).

¹³ Regras em matéria de comunicação e visibilidade – Serviço das Publicações da UE

- (25) Nos vários Estados-Membros, as autoridades adjudicantes diferem na introdução e utilização de requisitos de resiliência nos procedimentos de contratação pública, o que conduz a práticas diferenciadas, o que poderá ter um impacto negativo no mercado interno, uma vez que cria obstáculos à participação transfronteiras e falta de previsibilidade para os proponentes. A fim de evitar tais consequências negativas, a utilização de requisitos de resiliência deverá ser obrigatória e deverá adotar-se uma prática mais simplificada.
- (26) Para assegurar um elevado nível de proteção da saúde pública e a segurança do abastecimento, é necessário proceder a aquisições de forma a promover a diversificação dos fornecedores e a privilegiar os medicamentos críticos e as suas substâncias ativas de fabrico europeu, nos casos em que a dependência em relação a um único ou a um número limitado de países fora da União, que ameace a segurança do abastecimento, tenha sido estabelecida através de uma avaliação das vulnerabilidades realizada pelo Grupo Diretor sobre Rupturas de Medicamentos (GDRM). Esta avaliação das vulnerabilidades identificará as vulnerabilidades no que diz respeito às cadeias de abastecimento de medicamentos críticos, incluindo o nível de dependência de países fora da União, que os Estados-Membros podem utilizar nos seus esforços para reduzir as dependências e promover a diversificação. Os requisitos que privilegiam os medicamentos críticos ou as suas substâncias ativas que sejam fabricados na União deverão ser aplicados sem prejuízo dos compromissos assumidos a nível internacional pela União, nomeadamente o Acordo sobre Contratos Públicos no âmbito da OMC e outros acordos internacionais pertinentes a que a União está vinculada, e deverão ser analisados à luz de cada um desses acordos internacionais.
- (27) As responsabilidades dos Estados-Membros no que se refere à definição das respetivas políticas de saúde, bem como à organização e prestação de serviços de saúde e de cuidados médicos, incluindo a afetação de recursos financeiros, deverão ser respeitadas, tal como estabelecido no artigo 168.º, n.º 7, do TFUE. Por conseguinte, as autoridades adjudicantes deverão manter a capacidade, em casos excecionais e sempre que as considerações relacionadas com a análise de mercado ou as considerações relacionadas com o financiamento dos serviços de saúde o justifiquem, de adotar abordagens de contratação diferentes das estabelecidas no presente regulamento, desde que estejam em conformidade com as obrigações internacionais da União.

- (28) A aplicação dos requisitos no âmbito dos procedimentos de contratação pública deverá ter em conta as condições específicas do mercado e as necessidades de saúde pública de cada um desses procedimentos, sem perder de vista as considerações relacionadas com a comportabilidade dos preços dos medicamentos. Determinados requisitos podem não se justificar se resultarem em custos desproporcionados para as autoridades adjudicantes, se desencorajarem a participação, levando à ausência de propostas, ou se, na sequência de um procedimento de contratação pública semelhante, lançado pela mesma autoridade adjudicante, nos dois anos anteriores ao início do novo procedimento de contratação previsto, não tiverem sido apresentadas propostas adequadas ou pedidos de participação. As autoridades adjudicantes podem considerar que as propostas cujo preço exceda o orçamento da autoridade adjudicante, tal como determinado e documentado antes do lançamento do procedimento de contratação pública, são propostas com custos desproporcionados. Da mesma forma, as autoridades adjudicantes deverão poder prescindir da aplicação dos requisitos, quando tal for estritamente necessário por motivos de extrema urgência resultante de acontecimentos imprevisíveis para a autoridade adjudicante e as circunstâncias invocadas para justificar a extrema urgência não forem imputáveis à autoridade adjudicante.
- (29) A Comissão deverá emitir orientações destinadas a apoiar os Estados-Membros e as autoridades adjudicantes no cumprimento e na aplicação das obrigações de utilizar os requisitos de resiliência e os requisitos que privilegiam os medicamentos críticos ou as suas substâncias ativas de fabrico europeu, com vista a reforçar a segurança do aprovisionamento. As orientações deverão incluir princípios orientadores para determinar se os medicamentos críticos ou as suas substâncias ativas são fabricados na União e dar resposta a uma vulnerabilidade das cadeias de abastecimento e à dependência em relação a países terceiros que tenham sido identificadas. As orientações deverão ser emitidas, o mais tardar, seis meses após a entrada em vigor do presente regulamento.

- (30) A aquisição de medicamentos está organizada de forma diferente nos vários Estados- Membros, envolvendo vários intervenientes. A fim de reforçar a segurança das cadeias de abastecimento de medicamentos críticos, os Estados-Membros deverão estabelecer programas nacionais que promovam a utilização coerente, por parte das autoridades adjudicantes no seu território, dos requisitos nos procedimentos de contratação pública. Esses programas poderão também promover a utilização coerente de abordagens que permitam selecionar vários vencedores, sempre que tal seja benéfico, com base numa análise exaustiva do mercado. Com vista a assegurar uma abordagem abrangente, e tendo em conta que os medicamentos críticos também são relevantes para o setor dos cuidados ambulatoriais, no qual muitas vezes não são adquiridos através de contratos públicos, estes programas podem também incluir outras medidas destinadas a reforçar a resiliência e a sustentabilidade da cadeia de abastecimento através de medidas relacionadas com a fixação de preços e reembolsos, sempre que adequado. Os programas deverão ser partilhados com a Comissão e o Grupo de Coordenação dos Medicamentos Críticos (GCMC), criado pelo presente regulamento, a fim de facilitar o intercâmbio de melhores práticas e a coordenação entre os Estados- Membros. Esta cooperação deverá aumentar a eficácia global das várias medidas propostas para assegurar o abastecimento de medicamentos críticos, respeitando os princípios da subsidiariedade e da proporcionalidade.

- (31) Alguns Estados-Membros impõem obrigações aos titulares de autorizações de introdução no mercado e a outros operadores económicos que participam na cadeia de abastecimento de produtos farmacêuticos aos prestadores de cuidados de saúde e aos doentes no sentido de manterem reservas de contingência com o objetivo de salvaguardar a segurança do abastecimento de medicamentos no seu território. As reservas de contingência devem ser distinguidas das reservas públicas constituídas a nível nacional, regional ou local, destinadas a antecipar e gerir uma crise específica. As reservas de contingência podem ter um impacto negativo no mercado interno, nomeadamente na disponibilidade dos medicamentos em causa noutros Estados-Membros. Os requisitos em matéria de reservas de contingência deverão ter em conta que qualquer restrição à livre circulação de mercadorias seja justificada pelo objetivo de salvaguardar a saúde pública, respeitando assim os Tratados e a jurisprudência do Tribunal de Justiça da União Europeia. A fim de evitar um impacto negativo no mercado interno, os Estados-Membros, sempre que introduzam ou alterem os requisitos existentes em matéria de reservas de contingência para quaisquer medicamentos, inclusive ao determinarem os medicamentos abrangidos, a dimensão das reservas exigidas e o calendário para a constituição das reservas, deverão ter igualmente em conta os princípios da proporcionalidade, da transparência e da solidariedade. Esses requisitos não deverão impedir os Estados-Membros de prestarem assistência a outros Estados-Membros que solicitem apoio ao abrigo do Mecanismo de Solidariedade Voluntária lançado pelo Grupo Diretor sobre Ruturas de Medicamentos (GDRM) em 2023. Os Estados-Membros deverão ter devidamente em conta as futuras orientações da Comissão destinadas a facilitar o cumprimento das obrigações dos Estados-Membros no que diz respeito ao mercado interno e à livre circulação de mercadorias ao proporem e definirem requisitos em matéria de reservas de contingência. Os Estados-Membros deverão cumprir as obrigações em vigor decorrentes do direito da União em matéria de notificação de regulamentações técnicas e entraves técnicos ao mercado interno, incluindo os estabelecidos na Diretiva (UE) 2015/1535.

- (32) Existem na União disparidades na disponibilidade e no acesso aos medicamentos críticos e aos medicamentos de interesse comum, afetando de forma desproporcionada alguns Estados-Membros. A aquisição colaborativa de medicamentos críticos e de medicamentos de interesse comum pode ser um instrumento poderoso para melhorar a segurança do abastecimento e a acessibilidade desses medicamentos.
- (33) A Diretiva 2014/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁴ prevê a possibilidade de adjudicação de contratos que envolvem autoridades adjudicantes de diferentes Estados-Membros. Embora se tenha considerado útil tornar os mercados de pequena dimensão atrativos para os fornecedores, alcançando assim uma melhor disponibilidade de medicamentos, a sua execução exige o consumo intensivo de tempo e de recursos, especialmente na fase inicial, e é considerada um fator limitante. A fim de promover a implantação de iniciativas de contratação que envolvam autoridades adjudicantes de diferentes Estados-Membros, a Comissão, quando lhe for solicitado, deverá prestar a sua assistência durante a fase preliminar de criação de tais iniciativas de contratação. Os Estados-Membros envolvidos podem decidir continuar o procedimento sem a facilitação da Comissão, nomeadamente através de um acordo sobre outro facilitador, em conformidade com a Diretiva 2014/24/UE. Qualquer Estado-Membro envolvido pode retirar-se do procedimento em qualquer fase anterior à assinatura do contrato público. A retirada por um Estado-Membro não afetará, por si só, que os restantes Estados-Membros participantes deem continuidade ao procedimento, contanto que os requisitos mínimos previstos no presente regulamento continuem a ser cumpridos.

¹⁴ Diretiva 2014/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa aos contratos públicos e que revoga a Diretiva 2004/18/CE (JO L 94 de 28.3.2014, p. 65, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/oj>).

- (34) Tendo em conta as experiências resultantes da implementação da contratação pública conjunta de contramedidas médicas nos termos do Regulamento (UE) 2022/2371 do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁵ e de vacinas contra a COVID-19, nos termos do Regulamento (UE) 2016/369 do Conselho¹⁶, no contexto da Estratégia da UE para as Vacinas, e reconhecendo os potenciais benefícios que podem resultar de tirar partido da procura por parte de vários Estados-Membros num único procedimento de contratação pública, os Estados-Membros deverão poder considerar a possibilidade de solicitar à Comissão que proceda a aquisições por sua conta, ou em seu nome, sempre que essa contratação possa contribuir para a consecução dos objetivos do presente regulamento.
- (35) A fim de assegurar que as iniciativas de contratação pública colaborativa contribuem para a consecução dos objetivos do presente regulamento, respeitando plenamente o princípio da subsidiariedade, a participação da Comissão na contratação pública por conta ou em nome dos Estados-Membros deverá limitar-se aos casos em que as condições estabelecidas nos artigos pertinentes sejam cumpridas. Por este motivo, deverá ser prevista a derrogação ao artigo 168.º, n.º 3, do Regulamento (UE, Euratom) 2024/2509 do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁷.

¹⁵ Regulamento (UE) 2022/2371 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de novembro de 2022, relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde e que revoga a Decisão n.º 1082/2013/UE (JO L 314 de 6.12.2022, p. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

¹⁶ Regulamento (UE) 2016/369 do Conselho, de 15 de março de 2016, relativo à prestação de apoio de emergência na União (JO L 70 de 16.3.2016, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/369/oj>).

¹⁷ Regulamento (UE, Euratom) 2024/2509 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de setembro de 2024, relativo às regras financeiras aplicáveis ao orçamento geral da União (reformulação) (JO L, 2024/2509, 26.9.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

- (36) Em conformidade com o artigo 168.º do Regulamento (UE, Euratom) 2024/2509 do Parlamento Europeu e do Conselho, a Comissão deverá agir apenas dentro dos limites do mandato conferido pelos Estados-Membros participantes, e quaisquer ações fora do âmbito desse mandato são da exclusiva responsabilidade da Comissão. Para garantir a transparência, a clareza jurídica e uma coordenação eficaz, os procedimentos de contratação pública ao abrigo do presente regulamento que dependam de uma participação ativa da Comissão deverão ser objeto de um acordo estruturado entre os Estados-Membros e a Comissão. Esse acordo deverá estabelecer a repartição de responsabilidades, os processos de tomada de decisão, as informações a partilhar, conforme pertinente para o procedimento de contratação, incluindo informações sobre a participação dos Estados-Membros em negociações paralelas através de diferentes canais em relação aos mesmos medicamentos ou às mesmas substâncias ativas, consoante o caso, e disposições em matéria de responsabilidade, assegurando um quadro justo e eficiente para os Estados-Membros participantes, ao mesmo tempo que se evitam distorções do mercado e perturbações do abastecimento. O presente regulamento não prejudica nem impede a utilização de procedimentos de contratação pública conjunta estabelecidos nos termos do Regulamento (UE) 2022/2371 do Parlamento Europeu e do Conselho para os medicamentos críticos e outros medicamentos igualmente abrangidos pela definição de contramedidas médicas estabelecida nesse regulamento. O presente regulamento não prejudica o Regulamento (UE) 2022/2372 do Conselho¹⁸ que estabelece o quadro de medidas destinadas a assegurar o abastecimento de contramedidas médicas relevantes para situações de crise em caso de emergência de saúde pública a nível da União.

¹⁸ Regulamento (UE) 2022/2372 do Conselho, de 24 de outubro de 2022, relativo a um quadro de medidas destinadas a assegurar o abastecimento de contramedidas médicas relevantes para situações de crise em caso de emergência de saúde pública a nível da União (JO L 314 de 6.12.2022, p. 64, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj>).

- (37) A fim de garantir uma abordagem estruturada e coordenada, bem como um intercâmbio de informações coerente para reforçar a segurança do abastecimento de medicamentos críticos, é necessária a colaboração entre os Estados- Membros e a Comissão. Para esse efeito, deverá ser criado o GCMC, de modo a facilitar uma coordenação eficaz nos domínios de intervenção pertinentes. O GCMC deverá ser composto por um representante permanente com conhecimentos estratégicos em matéria de políticas de contratação de medicamentos, política industrial relacionada com produtos farmacêuticos e saúde pública. Se necessário, os Estados-Membros podem nomear peritos adicionais, seus representantes, para acompanharem o representante permanente do Estado-Membro, a fim de apoiar as diferentes tarefas do GCMC. A Comissão deverá ser membro desse grupo. A fim de assegurar debates estruturados, um representante dos Estados-Membros e um representante da Comissão deverão assumir a copresidência. A Comissão deverá desempenhar as funções de secretariado do grupo.

- (38) A fim de assegurar a execução coordenada do presente regulamento, o GCMC deverá permitir o intercâmbio de informações relacionadas com o financiamento de projetos estratégicos e promover a orientação estratégica do apoio financeiro a projetos estratégicos. O GCMC deverá também facilitar o intercâmbio de informações sobre os programas nacionais para promover boas práticas e, sempre que adequado, a cooperação voluntária entre os Estados-Membros em matéria de políticas de contratação pública no que respeita a medicamentos críticos. O GCMC deverá ainda promover os debates estratégicos sobre iniciativas de contratação pública colaborativa, os intercâmbios sobre os princípios orientadores relativos aos requisitos em matéria de reservas de contingência e os debates sobre a necessidade de dar prioridade à avaliação das vulnerabilidades em relação a medicamentos críticos específicos. O trabalho de coordenação do GCMC deverá ser distinto do trabalho do GDRM criado nos termos do artigo 3.º do Regulamento (UE) 2022/123 e cujas funções estão definidas no Regulamento (UE) 2022/123 e no Regulamento (UE) n.º .../... [referência a aditar após a adoção, cf. COM (2023) 193 final]. Enquanto as principais funções do GDRM consistem em coordenar as respostas a nível da União a situações de rutura efetiva ou potencial de medicamentos durante emergências de saúde pública ou eventos graves, em monitorizar a oferta e a procura de medicamentos críticos e formular recomendações para prevenir ou atenuar as ruturas, o objetivo do CMCG é facilitar a coordenação das medidas previstas no presente regulamento, criando as condições necessárias a nível dos investimentos e da coordenação e colaboração em matéria de contratação pública, a fim de reduzir proativamente as dependências e reforçar a capacidade de produção da UE.

- (39) A União poderá reforçar ainda mais a disponibilidade e a segurança do abastecimento de medicamentos críticos, facultando o acesso a fontes alternativas de abastecimento em países terceiros. Para o efeito, a União poderá basear-se na sua rede de acordos comerciais em vigor e, além disso, procurar estabelecer parcerias estratégicas com países terceiros, a fim de aprofundar ainda mais a cooperação bilateral, especialmente com os países candidatos. Neste contexto, a Comissão deverá avaliar se as parcerias existentes dão uma resposta eficaz aos objetivos pretendidos ou se podem ser melhoradas ou reforçadas e quais os tipos de potenciais parcerias que poderão ser celebradas com os países terceiros mais relevantes. Tal não deverá prejudicar as prerrogativas do Conselho nos termos dos Tratados.
- (40) A fim de assegurar a aplicação do presente regulamento, é necessário que os intervenientes no mercado disponibilizem informações às autoridades competentes. As autoridades nacionais competentes ou a Agência, consoante o caso, devem, por conseguinte, sempre que necessário e evitando a duplicação de pedidos de informação, poder solicitar as informações necessárias para a aplicação do presente regulamento. As informações obtidas no decurso da execução do presente regulamento só deverão ser utilizadas para efeitos do presente regulamento e deverão ser protegidas pelo direito nacional e da União aplicável. As obrigações em matéria de partilha de informações decorrentes do presente regulamento não deverão aplicar-se aos dados que digam respeito a interesses essenciais de segurança ou defesa dos Estados-Membros.

- (41) Para assegurar que o presente regulamento cumpre eficazmente os seus objetivos, é essencial avaliar a sua execução e o seu impacto ao longo do tempo. A Comissão deverá proceder a uma avaliação do presente regulamento o mais tardar cinco anos após a sua aplicação e, posteriormente, de cinco em cinco anos. Essa avaliação deverá incluir uma avaliação da medida em que os objetivos do regulamento, tal como estabelecidos no artigo 1.º, foram alcançados, incluindo o seu impacto nas partes interessadas, nos procedimentos regulamentares e na dinâmica do mercado. A avaliação deverá incluir ainda uma apreciação do âmbito de aplicação, do funcionamento e da eficiência do artigo 18.º, bem como da coerência do regulamento com a evolução no domínio dos contratos públicos. Em especial, a avaliação da Comissão deverá ter em conta os pontos de vista dos Estados-Membros, dos intervenientes no mercado, das autoridades adjudicantes e de outras partes interessadas pertinentes, assegurando que as suas observações contribuem para a melhoria contínua do quadro regulamentar. Os resultados da avaliação deverão ser apresentados ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões. A fim de facilitar essa avaliação, as autoridades nacionais, os intervenientes no mercado, as autoridades adjudicantes e as outras partes interessadas pertinentes deverão fornecer, quando lhes for solicitado, dados e informações relevantes para apoiar a avaliação da Comissão.
- (42) Atendendo a que os objetivos do presente regulamento de melhorar o funcionamento do mercado interno, estabelecendo um quadro para reforçar a disponibilidade e a segurança do abastecimento de medicamentos críticos na União e melhorar a disponibilidade e a acessibilidade dos medicamentos de interesse comum através de uma ação coordenada e orientada dos Estados-Membros não podem ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros isoladamente, mas podem, devido à dimensão da ação, ser mais bem alcançados ao nível da União, a União pode adotar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do TFUE. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar os seus objetivos,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Capítulo I

Disposições gerais

Artigo 1.º

Objetivos e objeto

1. O objetivo do presente regulamento é melhorar o funcionamento do mercado interno ao estabelecer um quadro para reforçar a segurança do abastecimento e a disponibilidade de medicamentos críticos na União, assegurando assim um elevado nível de proteção da saúde pública e apoiando a segurança da União. O objetivo do presente regulamento é também melhorar a disponibilidade e a acessibilidade dos medicamentos de interesse comum, sempre que o funcionamento do mercado não garanta suficientemente a sua disponibilidade e acessibilidade aos doentes, tendo em devida conta a comportabilidade dos preços desses medicamentos.
2. A fim de alcançar os objetivos referidos no n.º 1, o presente regulamento estabelece um quadro para:
 - a) Facilitar os investimentos nas capacidades de fabrico de medicamentos críticos, das suas substâncias ativas e de outros insumos essenciais na União;
 - b) Reduzir o risco de perturbações do abastecimento e reforçar a disponibilidade, incentivando a diversificação e a resiliência da cadeia de abastecimento nos procedimentos de contratação pública de medicamentos críticos e outros medicamentos de interesse comum;
 - c) Tirar partido da procura agregada dos Estados-Membros participantes através de procedimentos de contratação pública colaborativa; e
 - d) Apoiar a diversificação das cadeias de abastecimento, facilitando também a celebração de parcerias estratégicas.

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação

1. O presente regulamento é aplicável aos medicamentos críticos enumerados na lista da União de medicamentos críticos, com exceção do artigo 21.º, que se aplica apenas aos medicamentos de interesse comum.
2. Os artigos 1.º, 22.º e 24.º, o artigo 26.º, n.º 2, alíneas c) e d-B) e artigo 26.º, n.º 3, são igualmente aplicáveis aos medicamentos de interesse comum.

Artigo 3.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- 1) «Medicamento», um medicamento na aceção do artigo 4.º, ponto 1), da Diretiva (UE) .../... do Parlamento Europeu e do Conselho [referência a acrescentar ao artigo correspondente após a adoção do documento cf. COM(2023) 192 final];
- 2) «Insumo essencial», um fator de produção, que não uma substância ativa, necessário no processo de fabrico de um dado medicamento, incluindo matérias primas para a produção de substâncias ativas ou excipientes, materiais de acondicionamento primário, excipientes, solventes e reagentes;
- 3) «Substância ativa», uma substância ativa na aceção do artigo 4.º, ponto 3), da Diretiva (UE) .../... [referência a acrescentar ao artigo correspondente após a adoção do documento cf. COM(2023) 192 final];
- 3-A) «Matéria prima», uma matéria na aceção do artigo 4.º, ponto 4), da Diretiva (UE) .../... [referência a acrescentar ao artigo correspondente após a adoção do documento cf. COM(2023) 192 final];

- 3-B) «Excipiente», um excipiente na aceção do artigo 4.º, ponto 5), da Diretiva (UE) .../... [referência a acrescentar ao artigo correspondente após a adoção do documento cf. COM(2023) 192 final];
- 3-C) «Obtenção», a obtenção de substâncias de origem humana ou animal para efeitos de transformação em substâncias ativas de medicamentos críticos;
- 4) «Medicamento crítico», um medicamento enumerado na lista da União de medicamentos críticos referida no artigo 131.º do Regulamento (UE) .../... [referência a aditar após a adoção, cf. COM (2023) 193 final].
- 5) «Medicamento de interesse comum», um medicamento, que não um medicamento crítico, para o qual, em três ou mais Estados-Membros, o funcionamento do mercado não assegura suficientemente a disponibilidade e a acessibilidade aos doentes nas quantidades e apresentações necessárias para cobrir as necessidades dos doentes nesses Estados-Membros;
- 6) «Vulnerabilidade nas cadeias de abastecimento», os riscos e as fragilidades nas cadeias de abastecimento de medicamentos críticos, identificados a nível agregado, tendo em conta todos os medicamentos autorizados na União e agrupados sob uma denominação comum com a mesma via de administração e formulação, que comprometem o fornecimento contínuo desses medicamentos aos doentes na União;

- 7) «Avaliação das vulnerabilidades», a avaliação das cadeias de abastecimento de medicamentos críticos para identificar as suas vulnerabilidades realizada pelo Grupo Diretor sobre Rupturas de Medicamentos (GDRM) em conformidade com o Regulamento (UE) .../... do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁹ [referência a aditar após a adoção, cf. COM(2023) 193 final];
- 8) «Nome comum», uma denominação comum na aceção do artigo 4.º, n.º 1, ponto 48), da Diretiva (UE) .../... do Parlamento Europeu e do Conselho [referência a acrescentar ao artigo correspondente após a adoção do documento cf. COM(2023) 192 final];
- 9) «Autoridades adjudicantes», as autoridades adjudicantes na aceção do artigo 2.º, n.º 1, ponto 1), da Diretiva 2014/24/UE;
- 10) «Projeto estratégico», um projeto industrial reconhecido como sendo estratégico por uma autoridade designada a que se refere o artigo 6.º, em conformidade com os critérios estabelecidos no artigo 5.º;
- 11) «Promotor do projeto», qualquer empresa ou consórcio de empresas que desenvolva um projeto estratégico;
- 12) «Processo de concessão de licenças», um processo que abrange todas as licenças pertinentes para desenvolver e gerir um projeto estratégico, incluindo licenças de construção, licenças químicas e licenças de ligação à rede e avaliações e autorizações ambientais, consoante o caso, e que abarca todos os pedidos e procedimentos;

¹⁹ Regulamento (UE) .../... do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece procedimentos da União para a autorização e a supervisão de medicamentos para uso humano e que estabelece regras que regem a Agência Europeia de Medicamentos, que altera o Regulamento (CE) n.º 1394/2007 e o Regulamento (UE) n.º 536/2014 e que revoga o Regulamento (CE) n.º 726/2004, o Regulamento (CE) n.º 141/2000 e o Regulamento (CE) n.º 1901/2006 (JO ...) [DG: Título de acordo com o documento COM(2023) 193 final. Consultar a versão mais recente deste projeto de regulamento].

- 13) «Processo de fabrico inovador», um processo e tecnologia de fabrico novos ou uma aplicação inovadora de uma tecnologia existente, incluindo, entre outros, o fabrico descentralizado, o fabrico contínuo, a inteligência artificial, as técnicas de plataforma e o fabrico 3D;
- 15) «Contratação pública transfronteiriça dos Estados-Membros», um procedimento de contratação pública iniciado a pedido dos Estados-Membros e que envolve autoridades adjudicantes de diferentes Estados-Membros, nos termos do artigo 39.º da Diretiva 2014/24/UE;
- 16) «Contratação pública por conta ou em nome dos Estados-Membros», um procedimento de contratação pública iniciado a pedido dos Estados-Membros e que confere mandato à Comissão para atuar como central de compras por conta ou em nome dos Estados-Membros requerentes, tal como previsto no artigo 168.º, n.º 3, do Regulamento (UE, Euratom) 2024/2509 do Parlamento Europeu e do Conselho;
- 18-B) «Requisito em matéria de reservas de contingência», a obrigação imposta por um Estado-Membro aos titulares de autorizações de introdução no mercado e a outros operadores económicos que participam na cadeia de abastecimento de medicamentos aos prestadores de cuidados de saúde e aos doentes no sentido de manterem reservas de determinados medicamentos a fim de salvaguardar a segurança do abastecimento, e que é imposta por disposições legislativas, regulamentares ou administrativas, incluindo obrigações de manutenção de reservas nos procedimentos de contratação pública.
- 19) «Parceria estratégica», um compromisso entre a União e um país terceiro, grupo de países terceiros ou organizações internacionais, no sentido de aumentar a cooperação relacionada com um ou mais medicamentos críticos, que é estabelecido através de um instrumento não vinculativo e que facilita resultados benéficos tanto para a União como para o país terceiro, grupo de países terceiros ou organização internacional em causa.

Capítulo III

Criação de condições favoráveis ao investimento

SECÇÃO I

CRITÉRIOS E PROCEDIMENTO PARA O RECONHECIMENTO DE PROJETOS ESTRATÉGICOS

Artigo 5.º

Projetos estratégicos

Um projeto localizado na União e relacionado com a criação, a modernização ou o aumento da capacidade de fabrico de medicamentos críticos deve ser reconhecido como projeto estratégico se preencher, pelo menos, um dos seguintes critérios:

- a) Cria ou aumenta a capacidade de fabrico de um ou mais medicamentos críticos ou de obtenção ou fabrico das suas substâncias ativas;
- b) Moderniza um local de fabrico existente para um ou mais medicamentos críticos ou suas substâncias ativas, com vista a assegurar uma maior sustentabilidade ou maior eficiência;
- c) Cria ou aumenta a capacidade de fabrico de insumos essenciais necessários para o fabrico de um ou mais medicamentos críticos ou suas substâncias ativas, caso se demonstre que existem restrições ao aprovisionamento ou uma capacidade de fabrico limitada na União;
- d) Contribui para a disponibilização de uma tecnologia que desempenha um papel fundamental na viabilização do fabrico de um ou mais medicamentos críticos, ou suas substâncias ativas ou insumos essenciais.

Reconhecimento de projetos estratégicos

1. Cada Estado-Membro designa uma autoridade («autoridade designada») que avalia se um projeto industrial preenche, pelo menos, um dos critérios estabelecidos no artigo 5.º e se, por conseguinte, deve ser reconhecido como projeto estratégico.
Cada Estado-Membro pode designar mais do que uma autoridade designada.
2. Para que um projeto seja reconhecido como projeto estratégico, o promotor de um projeto industrial deve solicitar à autoridade designada que avalie se o projeto é um projeto estratégico. O pedido deve conter uma justificação e elementos de prova pertinentes relacionados com o cumprimento de, pelo menos, um dos critérios estabelecidos no artigo 5.º. A autoridade designada deve apresentar a sua avaliação ao promotor sem demora injustificada.
- 2-A. A apresentação de um pedido de reconhecimento de um projeto como projeto estratégico, tal como previsto no n.º 2, não impede o promotor do projeto de iniciar simultaneamente procedimentos de candidatura com outras autoridades para as licenças necessárias para o projeto.
3. Os Estados-Membros comunicam à Comissão quais são as autoridades designadas para efeitos do n.º 1 do presente artigo e do artigo 16.º, n.º 2.
4. A Comissão disponibiliza uma página Web simples e acessível na qual devem ser claramente enumerados os contactos e outras informações pertinentes sobre as tarefas das autoridades designadas dos Estados-Membros.
5. Qualquer outra autoridade do Estado-Membro que receba um pedido de um promotor que diga respeito aos artigos 7.º, 8.º, 11.º, 12.º, 13.º e 15.º deve basear-se na decisão da autoridade designada nos termos do n.º 1 quanto ao reconhecimento ou não desse projeto específico como projeto estratégico.

SECÇÃO II

FACILITAÇÃO DOS PROCESSOS ADMINISTRATIVOS E DE CONCESSÃO DE LICENÇAS PARA PROJETOS ESTRATÉGICOS

Artigo 7.º

Estatuto prioritário dos projetos estratégicos

1. Considera-se que os projetos estratégicos contribuem para a segurança do abastecimento de medicamentos críticos na União e, por conseguinte, são do interesse público.
2. As autoridades dos Estados-Membros devem assegurar que os processos de concessão de licenças pertinentes relacionados com os projetos estratégicos são realizados sem demora injustificada, disponibilizando, em especial, qualquer forma de procedimentos acelerados que exista no direito da União e no direito nacional aplicáveis.

Artigo 8.º

Apoio administrativo

1. A pedido do promotor de um projeto, as autoridades de um Estado-Membro prestam, no que diz respeito aos processos de concessão de licenças pertinentes relacionados com projetos estratégicos, apoio administrativo a um projeto estratégico localizado no seu território para facilitar a sua execução, incluindo assistência em conformidade com o direito nacional:
 - a) No que diz respeito ao cumprimento das obrigações administrativas e de comunicação aplicáveis por parte do promotor do projeto;
 - b) Ao promotor do projeto ao longo do processo de concessão de licenças.
2. Ao prestar o apoio administrativo e a assistência referidos no n.º 1, o Estado-Membro deve prestar especial atenção às pequenas e médias empresas (PME) e, se necessário, pode criar um canal específico de comunicação com as PME, a fim de fornecer orientações e responder a questões relacionadas com a execução do presente regulamento.

Apoio regulamentar das autoridades competentes em matéria de medicamentos

1. A pedido do promotor de um projeto, a autoridade competente em matéria de medicamentos de um Estado-Membro deve prestar apoio regulamentar a um projeto estratégico localizado no seu território, se for caso disso. Esse apoio inclui apoio administrativo para a obtenção das autorizações necessárias por parte da autoridade competente.
A autoridade competente de um Estado-Membro deve, sempre que viável, dar prioridade às inspeções de boas práticas de fabrico para a aprovação de locais de fabrico novos e alargados e para os locais de fabrico modernizados no contexto do projeto estratégico em causa.
2. A pedido do promotor de um projeto, a Agência Europeia de Medicamentos («Agência») presta aconselhamento regulamentar específico para ajudar os promotores de projetos que desenvolvem projetos baseados em processos de fabrico inovadores. Sempre que esse aconselhamento incluir aspetos relacionados com as boas práticas de fabrico, que seriam objeto de avaliação durante as inspeções às instalações de fabrico num Estado-Membro, a Agência deve envolver a autoridade nacional competente em matéria de medicamentos na prestação desse aconselhamento.
- 2-A. Para efeitos dos n.ºs 1 e 2, as autoridades competentes e a Agência atuam dentro dos limites das competências que lhes são conferidas.

Avaliações ambientais e autorização

1. O promotor de um projeto pode solicitar, caso a obrigação de avaliar os efeitos no ambiente decorra de duas ou mais diretivas de entre a Diretiva 92/43/CEE do Conselho²⁰, a Diretiva 2000/60/CE do Parlamento Europeu e do Conselho²¹, a Diretiva 2001/42/CE do Parlamento Europeu e do Conselho²², a Diretiva 2008/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho²³, a Diretiva 2009/147/CE do Parlamento Europeu e do Conselho²⁴, a Diretiva 2010/75/UE do Parlamento Europeu e do Conselho²⁵, a Diretiva 2011/92/UE do Parlamento Europeu e do Conselho²⁶ ou a Diretiva 2012/18/UE do Parlamento Europeu e do Conselho²⁷, que seja aplicado um procedimento coordenado ou conjunto que preencha os requisitos constantes desses atos legislativos da União.

-
- ²⁰ Diretiva 92/43/CEE do Conselho, de 21 de maio de 1992, relativa à preservação dos habitats naturais e da fauna e da flora selvagens (JO L 206 de 22.7.1992, p. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj>).
- ²¹ Diretiva 2000/60/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2000, que estabelece um quadro de ação comunitária no domínio da política da água (JO L 327 de 22.12.2000, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj>).
- ²² Diretiva 2001/42/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de junho de 2001, relativa à avaliação dos efeitos de determinados planos e programas no ambiente (JO L 197 de 21.7.2001, p. 30, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/42/oj>).
- ²³ Diretiva 2008/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de novembro de 2008, relativa aos resíduos e que revoga certas diretivas (JO L 312 de 22.11.2008, p. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj>).
- ²⁴ Diretiva 2009/147/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativa à conservação das aves selvagens (JO L 20 de 26.1.2010, p. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj>).
- ²⁵ Diretiva 2010/75/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de novembro de 2010, relativa às emissões industriais (prevenção e controlo integrados da poluição) (JO L 334 de 17.12.2010, p. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/75/oj>).»;
- ²⁶ Diretiva 2011/92/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de dezembro de 2011, relativa à avaliação dos efeitos de determinados projetos públicos e privados no ambiente (JO L 26 de 28.1.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/92/oj>).
- ²⁷ Diretiva 2012/18/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2012, relativa ao controlo dos perigos associados a acidentes graves que envolvem substâncias perigosas, que altera e subsequentemente revoga a Diretiva 96/82/CE do Conselho (JO L 197 de 24.7.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj>).

No âmbito do procedimento coordenado a que se refere o primeiro parágrafo, a autoridade competente deve coordenar as várias avaliações individuais de impacto ambiental de um determinado projeto exigidas pela diretiva pertinente.

No âmbito do procedimento conjunto a que se refere o primeiro parágrafo, a autoridade competente deve prever uma avaliação única do impacto ambiental de um determinado projeto, exigida pela diretiva pertinente.

2. Os Estados-Membros devem assegurar que as autoridades competentes emitem a conclusão fundamentada a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, alínea g), subalínea iv), da Diretiva 2011/92/UE no que diz respeito à avaliação de impacto ambiental no prazo de 90 dias a contar da receção de todas as informações necessárias.
3. Em casos excecionais, se a natureza, complexidade, localização ou dimensão do projeto proposto o exigirem, os Estados-Membros podem prorrogar uma vez, numa base casuística, o prazo referido no n.º 2, por um período máximo de 20 dias antes do seu termo. Nesse caso, a autoridade competente deve informar por escrito o promotor do projeto das razões que justificam a prorrogação, bem como do prazo para a sua conclusão fundamentada.

4. Os prazos para consultar o público em causa, na aceção do artigo 1.º, n.º 2, alínea e), da Diretiva 2011/92/UE, e as autoridades referidas no artigo 6.º, n.º 1, dessa diretiva quanto ao relatório da avaliação de impacto ambiental referido no artigo 5.º, n.º 1, da mesma diretiva não podem exceder 85 dias nem ser inferiores ao período de 30 dias referido no artigo 6.º, n.º 7, daquela diretiva.
5. Quanto aos impactos ambientais ou obrigações a que se referem o artigo 4.º, n.º 7, da Diretiva 2000/60/CE, o artigo 9.º, n.º 1, alínea a), da Diretiva 2009/147/CE, o artigo 6.º, n.º 4, e o artigo 16.º, n.º 1, da Diretiva 92/43/CEE, e para os efeitos do artigo 4.º, n.ºs 14 e 15, e do artigo 5.º, n.ºs 11 e 12, do Regulamento (UE) 2024/1991, pode considerar-se que os projetos estratégicos na União são de interesse público superior e importantes para a saúde e segurança públicas, desde que todas as condições previstas nesses atos se encontrem preenchidas.

Artigo 13.º

Planeamento

1. As autoridades nacionais, regionais e locais responsáveis pela elaboração dos planos, incluindo o zonamento, os planos de ordenamento do território e os planos de utilização do solo, devem ponderar incluir nesses planos, se for caso disso, disposições para o desenvolvimento de projetos estratégicos, bem como das infraestruturas necessárias. A fim de facilitar o desenvolvimento de projetos estratégicos, os Estados-Membros devem assegurar a disponibilidade de todos os dados pertinentes relativos ao ordenamento do território.
2. Sempre que os planos que incluem disposições para o desenvolvimento de projetos estratégicos sejam objeto de uma avaliação nos termos da Diretiva 2001/42/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e do artigo 6.º, n.º 3, da Diretiva 92/43/CEE, essas avaliações devem ser combinadas. Se for caso disso, esta avaliação combinada incide também sobre o impacto nas massas de água potencialmente afetadas a que se refere a Diretiva 2000/60/CE. Sempre que os Estados-Membros sejam obrigados a avaliar os impactos das atividades existentes e futuras no meio marinho, incluindo as interações terra-mar, em conformidade com o artigo 4.º da Diretiva 2014/89/UE do Parlamento Europeu e do Conselho²⁸, a avaliação combinada incide também sobre esses impactos.

²⁸ Diretiva 2014/89/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de julho de 2014, que estabelece um quadro para o ordenamento do espaço marítimo (JO L 257 de 28.8.2014, p. 135, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/89/oj>).

SECÇÃO III

INCENTIVOS FINANCEIROS

Artigo 15.º

Apoio financeiro por parte dos Estados-Membros

1. Sem prejuízo das regras da UE em matéria de auxílios estatais, nos termos dos artigos 107.º e 108.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), os Estados-Membros podem dar prioridade ao apoio financeiro a projetos estratégicos que deem resposta a uma vulnerabilidade nas cadeias de abastecimento de medicamentos críticos identificada na sequência de uma avaliação das vulnerabilidades e tendo em devida conta as orientações estratégicas do Grupo de Coordenação dos Medicamentos Críticos (GCMC) referidas no artigo 26.º, n.º 2, alínea a).
2. Enquanto o medicamento crítico constar da lista de medicamentos críticos da União, uma empresa que tenha beneficiado de apoio financeiro para um projeto estratégico deve dar prioridade ao abastecimento do mercado da União e enviaar todos os esforços para assegurar que o medicamento crítico permanece disponível em todos os Estados-Membros onde é comercializado. Se for caso disso, os termos do apoio financeiro devem estipular o período durante o qual a obrigação deve continuar a aplicar-se caso o medicamento crítico seja retirado da lista da União de medicamentos críticos.
3. O Estado-Membro que prestou apoio financeiro a um projeto estratégico pode solicitar a essa empresa que dê prioridade ao abastecimento e abasteça o mercado da União com os fornecimentos necessários de um medicamento crítico, substância ativa ou insumos essenciais, consoante o caso, a fim de evitar situações de rutura num ou em mais Estados-Membros.

Qualquer Estado-Membro que se depare com uma ameaça de rutura do medicamento crítico em questão pode solicitar ao Estado-Membro que prestou apoio financeiro que apresente um pedido em seu nome.

Apoio financeiro da União

1. A União pode prestar apoio financeiro a projetos estratégicos ao abrigo do quadro financeiro plurianual 2021-2027²⁹ a partir de programas da União, incluindo, entre outros, o Programa EU4Health criado pelo Regulamento (UE) 2021/522, o Horizonte Europa criado pelo Regulamento (UE) 2021/695 e o Programa Europa Digital criado pelo Regulamento (UE) 2021/694, desde que esse apoio esteja em consonância com os objetivos definidos nos respetivos regulamentos que estabelecem esses programas.
O montante da contribuição financeira da União concedido ao abrigo do presente artigo é estabelecido em conformidade com as regras dos respetivos programas da União no âmbito do processo orçamental anual, sob reserva da disponibilidade de financiamento.
2. A pedido do promotor de um projeto, justificado pela necessidade de apresentar resultados da avaliação das vulnerabilidades para efeitos de um pedido de financiamento da União, a autoridade designada verifica se um projeto estratégico dá resposta a uma vulnerabilidade nas cadeias de abastecimento identificada na sequência da avaliação da vulnerabilidade. A autoridade designada deve apresentar a verificação ao promotor do projeto no prazo de 15 dias úteis a contar da receção do pedido. A autoridade designada informa sem demora a Comissão sobre os projetos estratégicos identificados como dando resposta a uma vulnerabilidade existente nas cadeias de abastecimento.
Sempre que a autoridade designada considerar que os elementos apresentados que acompanham o pedido a que se refere o primeiro parágrafo estão incompletos, informa o promotor do projeto em conformidade e fixa um prazo para a apresentação das informações e documentação em falta. Caso a autoridade designada fixe esse prazo, o prazo a que se refere o primeiro parágrafo é suspenso até ao momento em que as informações e a documentação suplementares exigidas tenham sido fornecidas.

²⁹ Regulamento (UE, Euratom) 2020/2093 do Conselho, de 17 de dezembro de 2020, que estabelece o quadro financeiro plurianual para o período de 2021 a 2027, conforme alterado (JO L 433 I de 22.12.2020, p. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj>).

Troca de informações sobre o apoio financeiro

1. Sem prejuízo do seu direito de decidir acerca da prestação de apoio financeiro a projetos estratégicos, os Estados-Membros informam o GCMC a que se refere o artigo 25.º da intenção de prestar esse apoio financeiro com antecedência suficiente para permitir que o GCMC desempenhe a sua função de coordenação prevista no artigo 26.º.
2. A Comissão e os Estados-Membros informam regularmente o GCMC sobre os projetos estratégicos que recebem apoio financeiro da União e dos Estados-Membros, respetivamente, a fim de permitir que o GCMC desempenhe a sua função de coordenação.
3. A Comissão informa o GCMC sobre as propostas previstas para o estabelecimento de possibilidades de financiamento especificamente concebidas para colmatar as vulnerabilidades nas cadeias de abastecimento, bem como sobre quaisquer outros programas que possam beneficiar a disponibilidade de medicamentos críticos, nos termos das regras e condições específicas destes programas de financiamento da União.

Capítulo IV

Medidas do lado da procura

SECÇÃO I

REQUISITOS APLICÁVEIS AOS PROCEDIMENTOS DE CONTRATAÇÃO PÚBLICA E MEDIDAS CONEXAS

Artigo 18.º

Promover a resiliência nos procedimentos de contratação pública

1. No caso dos procedimentos de contratação pública de medicamentos críticos abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva 2014/24/UE, as autoridades adjudicantes devem aplicar requisitos que promovam a resiliência do aprovisionamento destes medicamentos críticos na União.

Estes requisitos de resiliência devem assumir a forma de, pelo menos, um dos seguintes elementos:

- a) Critérios de seleção, na aceção do artigo 58.º da Diretiva 2014/24/UE; ou
- b) Especificações técnicas, na aceção do artigo 42.º da Diretiva 2014/24/UE; ou
- b-A) Melhor relação qualidade/preço enquanto critério de adjudicação, na aceção do artigo 67.º da Diretiva 2014/24/UE; ou
- c) Condições de execução dos contratos, na aceção do artigo 70.º da Diretiva 2014/24/UE;

Os requisitos de resiliência podem dizer respeito, nomeadamente, às obrigações de manutenção de reservas, ao número de fornecedores diversificados, à monitorização das cadeias de abastecimento, à transparência das cadeias de abastecimento e às cláusulas de execução dos contratos relativas à entrega atempada.

2. No caso dos procedimentos de contratação pública de medicamentos críticos para os quais tenha sido identificada uma vulnerabilidade nas cadeias de abastecimento através de uma avaliação das vulnerabilidades que aponte para o elevado nível de dependência em relação a um único ou a um número limitado de países fora da União, as autoridades adjudicantes devem favorecer os medicamentos críticos ou as suas substâncias ativas fabricados na União que deem resposta à vulnerabilidade e dependência identificadas.

As autoridades adjudicantes devem favorecer os medicamentos críticos ou as suas substâncias ativas a que se refere o n.º 1 aplicando requisitos que assumam a forma de, pelo menos, um dos seguintes elementos:

- a) Especificações técnicas ou requisitos, na aceção do artigo 42.º da Diretiva 2014/24/UE; ou
- a) A melhor relação qualidade/preço enquanto critério de adjudicação na aceção do artigo 67.º da Diretiva 2014/24/UE, que podem ser avaliados com base em critérios também relacionados com as condições de entrega dos medicamentos críticos ou das suas substâncias ativas; ou
- b) Condições de execução dos contratos, na aceção do artigo 70.º da Diretiva 2014/24/UE.

A aplicação destes requisitos está sujeita aos compromissos internacionais da União.

3. Os requisitos estabelecidos nos n.ºs 1 e 2 são aplicáveis independentemente de os produtos serem abastecidos ou fornecidos pelo adjudicatário ou por um subcontratante. Estes requisitos não impedem as autoridades adjudicantes de utilizar abordagens que permitam seleccionar vários vencedores.

- 3-B. O presente artigo não obsta a que os Estados-Membros especifiquem os requisitos estabelecidos nos n.ºs 1 e 2 e estabeleçam requisitos adicionais em conformidade com a Diretiva 2014/24/UE nas disposições legislativas, regulamentares e administrativas nacionais ou nos seus programas nacionais a que se refere o artigo 19.º do presente regulamento.
4. O presente artigo não impede as autoridades adjudicantes de utilizarem requisitos qualitativos adicionais, nomeadamente em relação à sustentabilidade ambiental e às considerações sociais.
5. As autoridades adjudicantes podem, a título excecional, decidir não aplicar os n.ºs 1 e 2 nos casos em que:
- a) O medicamento crítico necessário só puder ser fornecido por um operador económico específico, na aceção do artigo 2.º, n.º 1, ponto 10, da Diretiva 2014/24/UE, e não existir alternativa ou substituto razoável, e a ausência de concorrência não resultar de uma restrição artificial dos parâmetros do procedimento de contratação pública; ou
 - b) Não tiverem sido apresentadas propostas adequadas ou pedidos de participação adequados em resposta a um procedimento de contratação pública similar lançado pela mesma autoridade adjudicante nos dois anos anteriores ao início do novo procedimento de contratação previsto; ou
 - c) A aplicação desses números obrigasse essa autoridade adjudicante a adquirir medicamentos críticos com custos desproporcionados; ou
 - d) A não aplicação for estritamente necessária por motivos de extrema urgência resultante de acontecimentos imprevisíveis para a autoridade adjudicante e as circunstâncias invocadas para justificar a extrema urgência não forem imputáveis à autoridade adjudicante.

6. Até [6 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento], a Comissão emite orientações destinadas a apoiar os Estados-Membros no cumprimento das obrigações previstas no presente artigo e a facilitar a aplicação dessas obrigações pelas autoridades adjudicantes. As orientações devem incluir, nomeadamente, orientações para determinar se os medicamentos críticos ou as suas substâncias ativas são fabricados na União e dão resposta a uma vulnerabilidade e dependência identificadas para efeitos dos requisitos estabelecidos no n.º 2.

As orientações devem respeitar as responsabilidades dos Estados-Membros pela gestão dos serviços de saúde e de cuidados médicos, bem como a repartição dos recursos que lhes são afetados.

Artigo 19.º

Programas nacionais de apoio à resiliência nos procedimentos de contratação pública

1. Até 12 meses após a entrada em vigor do presente regulamento, cada Estado-Membro deve, no devido respeito pela organização da aquisição de medicamentos por contratação pública no Estado-Membro, estabelecer um programa nacional de apoio à segurança do abastecimento de medicamentos críticos, inclusive em procedimentos de contratação pública. Esses programas devem promover a utilização coerente dos requisitos nos procedimentos de contratação pública pelas autoridades adjudicantes de um determinado Estado-Membro. Esses programas podem também promover a utilização coerente de abordagens que permitam selecionar vários vencedores, sempre que tal seja benéfico à luz da análise de mercado, e podem incluir medidas de apoio à segurança do abastecimento de medicamentos críticos que não sejam adquiridos através de procedimentos de contratação pública.
2. Os Estados-Membros informam a Comissão, enquanto responsável pelo secretariado do GCMC, sobre os respetivos programas. A Comissão deve assegurar imediatamente a distribuição a todos os membros do GCMC. O GCMC facilita o debate a que se refere o artigo 26.º, n.º 2, alínea b), sobre os programas nacionais com o objetivo de assegurar a coordenação dos programas nacionais, nomeadamente no que diz respeito à aplicação dos requisitos estabelecidos no artigo 18.º, n.º 2.

Salvaguardas relacionadas com os requisitos dos Estados-Membros em matéria de reservas de contingência

1. Ao imporem requisitos aos titulares de autorizações de introdução no mercado e a outros operadores económicos que participam na cadeia de abastecimento aos prestadores de cuidados de saúde e aos doentes no sentido de manterem reservas de contingência com o objetivo de salvaguardar a segurança do abastecimento de medicamentos críticos no seu território, ou ao alterarem os requisitos existentes, os Estados-Membros devem procurar evitar que qualquer forma desses requisitos tenha um impacto negativo na segurança do abastecimento noutros Estados-Membros, em conformidade com as disposições do TFUE relativas ao mercado interno.
2. Os Estados-Membros devem assegurar que quaisquer requisitos em matéria de reservas de contingência a que se refere o n.º 1, incluindo a extensão e os prazos de execução, são proporcionados e respeitam os princípios da transparência e da solidariedade.
- 3-A. Sem prejuízo do seu direito de decidir impor requisitos em matéria de reservas de contingência, os Estados-Membros informam o GCMC da sua intenção de impor esses requisitos ou de introduzir alterações significativas nos requisitos existentes, para efeitos de transparência e para permitir intercâmbios sobre os princípios orientadores da proporcionalidade e da solidariedade a que se refere o n.º 2. A Comissão, com base nos dados de que dispõe, informa regularmente o GCMC dos requisitos em matéria de reservas de contingência impostos pelos Estados-Membros, para efeitos de transparência.
4. O presente artigo não prejudica as obrigações decorrentes do direito da União em matéria de notificação de regulamentações técnicas e entraves técnicos ao mercado interno, incluindo os estabelecidos na Diretiva (UE) 2015/1535.

SECÇÃO II

CONTRATAÇÃO PÚBLICA COLABORATIVA VOLUNTÁRIA

Artigo 21.º

Contratação pública transfronteiras dos Estados-Membros facilitada pela Comissão

1. Mediante pedido fundamentado de três ou mais Estados-Membros («pedido»), a Comissão pode atuar como facilitador entre os Estados-Membros requerentes no procedimento de contratação pública transfronteiras, tal como previsto no artigo 39.º da Diretiva 2014/24/UE³⁰, sempre que a contratação pública diga respeito aos medicamentos de interesse comum.
2. Após receção do pedido, a Comissão deve informar todos os outros Estados-Membros do pedido e fixar um prazo de 20 dias úteis para estes declararem o seu interesse em participar no procedimento. A participação no procedimento é voluntária para os Estados-Membros.
3. A Comissão deve avaliar o pedido à luz dos objetivos do presente regulamento. A Comissão deve informar os Estados-Membros interessados da sua decisão sobre se concorda ou não em facilitar o pedido proposto no prazo de 15 dias úteis a contar da receção do pedido.
4. Se a Comissão recusar o pedido, deve fundamentar a recusa.
5. Se a Comissão aceitar o pedido, presta apoio de secretariado e apoio logístico aos Estados-Membros participantes. A Comissão deve facilitar a comunicação e a cooperação entre os Estados-Membros envolvidos e prestar aconselhamento sobre as regras aplicáveis da União em matéria de contratação pública e sobre questões regulamentares relacionadas com os medicamentos.

³⁰ Diretiva 2014/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa aos contratos públicos e que revoga a Diretiva 2004/18/CE (JO L 94 de 28.3.2014, p. 65, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01>).

6. A facilitação oferecida pela Comissão deve ser limitada no tempo e terminar, o mais tardar, aquando da assinatura do contrato público pelas autoridades adjudicantes participantes. As despesas com a contratação pública transfronteiras ficam exclusivamente a cargo dos Estados-Membros que nela participam.
7. A Comissão pode ser considerada responsável nos termos do artigo 340.º do TFUE. A Comissão não é responsável nem responsabilizada por eventuais violações da legislação da União ou nacional em matéria de contratação pública por parte das autoridades adjudicantes participantes. A Comissão não assume qualquer responsabilidade relacionada com a condução do procedimento de contratação pública pelos Estados-Membros participantes nem com a execução do contrato resultante do procedimento.

Artigo 22.º

Contratação pública pela Comissão por conta ou em nome dos Estados-Membros

1. Em derrogação do artigo 168.º, n.º 3, do Regulamento (UE, Euratom) 2024/2509, se seis ou mais Estados-Membros solicitarem conjuntamente à Comissão que adjudique contratos por conta, em nome ou a expensas deles («o pedido conjunto»), a Comissão pode dar início a um procedimento de contratação pública nas condições estabelecidas no presente artigo quando a contratação pública diga respeito a medicamentos pertencentes a uma das seguintes categorias:
 - a) Medicamentos críticos para os quais uma avaliação das vulnerabilidades tenha identificado uma vulnerabilidade nas cadeias de abastecimento ou para os quais o GDRM tenha recomendado uma iniciativa de contratação conjunta;
 - b) Medicamentos de interesse comum para os quais tenha sido publicado um relatório de avaliação clínica conjunta nos termos do artigo 12.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2021/2282¹⁸, ou que tenham sido submetidos a uma avaliação clínica realizada no âmbito da cooperação voluntária entre Estados-Membros nos termos do artigo 23.º, n.º 1, alínea e), do mesmo regulamento.

2. O pedido conjunto a que se refere o n.º 1 só pode ser apresentado se o medicamento em causa preencher um dos critérios estabelecidos nesse número e se for expectável que o procedimento de contratação pública solicitado melhore a segurança do abastecimento e a disponibilidade de medicamentos críticos na União ou para assegurar a disponibilidade e a acessibilidade de medicamentos de interesse comum, consoante o caso.
3. A participação no procedimento de contratação está aberta a todos os Estados- Membros. Após receção do pedido conjunto, a Comissão deve informar todos os outros Estados- Membros do pedido conjunto, através do GCMC, e fixar um prazo de 20 dias úteis para estes declararem o seu interesse em participar no procedimento. A participação no procedimento de contratação conjunta é voluntária para os Estados-Membros.
4. A Comissão deve avaliar se o pedido conjunto se justifica à luz dos objetivos do presente regulamento. A Comissão deve verificar, em especial, se a contratação pública é suscetível de resultar em discriminação ou restrição do comércio ou numa distorção da concorrência, tendo em conta a utilidade, a necessidade e a proporcionalidade do pedido conjunto.
5. No prazo de 20 dias úteis a contar da receção do pedido conjunto, a Comissão informa os Estados-Membros interessados da sua decisão e das suas razões em caso de recusa.

6. Com base na sua avaliação, a Comissão pode, se necessário para alcançar os objetivos do presente regulamento, subordinar o início do procedimento de contratação pública à condição de os Estados-Membros interessados aceitarem quantidades mínimas vinculativas, em conformidade com as suas necessidades nacionais, ou de se absterem de participar em processos de contratação pública concorrentes subsequentes. Tal procedimento de contratação pública só pode ser iniciado assim que essas condições tenham sido aceites pelos Estados-Membros interessados.
7. Com exceção das derrogações previstas no presente regulamento, a contratação pública a que se refere o presente artigo é realizada em conformidade com o artigo 168.º, n.º 3, do Regulamento (UE, Euratom) 2024/2509³¹.

Artigo 24.º

Acordo relativo aos procedimentos previstos no artigo 22.º

1. Os Estados-Membros que participam nos procedimentos de contratação pública abrangidos pelo artigo 22.º devem partilhar com a Comissão todas as informações pertinentes para o procedimento de contratação. Os Estados-Membros participantes devem disponibilizar os recursos necessários para a boa conclusão do procedimento, nomeadamente através da participação de pessoal com competências e conhecimentos especializados.
2. Um acordo entre os Estados-Membros e a Comissão determina as modalidades práticas que regem o procedimento de contratação, as responsabilidades a assumir e o processo de tomada de decisão. O procedimento desenrola-se em conformidade com o mandato conferido à Comissão pelos Estados-Membros.

³¹ Regulamento (UE, Euratom) 2024/2509 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de setembro de 2024, relativo às regras financeiras aplicáveis ao orçamento geral da União (reformulação) (JO L de 26.9.2024, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

Capítulo V

Grupo de Coordenação dos Medicamentos Críticos

Artigo 25.º

Criação do Grupo de Coordenação dos Medicamentos Críticos

1. É criado um Grupo de Coordenação dos Medicamentos Críticos (GCMC).
2. Os Estados-Membros e a Comissão são membros do GCMC. Cada Estado-Membro nomeia um representante permanente, com os conhecimentos especializados estratégicos pertinentes para a execução de todas as diferentes medidas previstas no presente regulamento. Se necessário, os Estados-Membros podem nomear um representante permanente suplente e representantes peritos adicionais para acompanharem o representante permanente do Estado-Membro, a fim de apoiar as diferentes tarefas do GCMC. A Agência tem o estatuto de observador.
3. O GCMC deve trabalhar em estreita colaboração com o GDRM, a Agência e as autoridades nacionais responsáveis pelos medicamentos. Para os debates em que são necessários contributos da perspetiva das autoridades reguladoras dos medicamentos, o GCMC pode organizar reuniões conjuntas com o GDRM.
4. A Comissão organiza e coordena o trabalho do GCMC, enquanto responsável pelo secretariado. O GCMC estabelece o seu regulamento interno, incluindo os procedimentos relativos ao grupo de trabalho a que se refere o n.º 6.
5. O GCMC é copresidido por um representante da Comissão e por um representante dos Estados-Membros, que deve ser eleito por e de entre os representantes dos Estados-Membros.

6. O GCMC, sob proposta do copresidente ou de qualquer dos seus membros, pode decidir criar um grupo de trabalho.
7. O GCMC envia todos os esforços para chegar a um consenso, sempre que possível, ao prestar o aconselhamento a que se refere o artigo 26.º, n.º 2, alíneas d) e d-B), e ao emitir o parecer a que se referem o artigo 26.º, n.º 2, alínea a), e o artigo 26.º, n.º 3. Se não for possível chegar a consenso, o GCMC emite a sua posição por maioria de dois terços dos seus membros. Cada Estado-Membro tem direito a um voto. Os membros com posições divergentes podem solicitar que as suas posições e os respetivos fundamentos sejam registados na posição do GCMC.

Artigo 26.º

Tarefas do Grupo de Coordenação dos Medicamentos Críticos

1. O GCMC facilita a coordenação na execução do presente regulamento inclusive, se for caso disso, aconselha a Comissão ou os Estados-Membros, a seu pedido, a fim de maximizar o impacto das medidas previstas e evitar quaisquer efeitos indesejados no mercado interno ou nos sistemas nacionais de saúde.
2. A fim de alcançar os objetivos referidos no n.º 1, o GCMC desempenha as seguintes tarefas:
 - a) Facilita a coordenação e, por iniciativa própria ou a pedido da Comissão, emite um parecer sobre a orientação estratégica do apoio financeiro a projetos estratégicos, nomeadamente através do intercâmbio de informações, se estiverem disponíveis, sobre a capacidade de fabrico de um determinado medicamento crítico, existente ou previsto, nos Estados-Membros, e facilita o debate sobre a capacidade necessária na União para reforçar a segurança do abastecimento e a disponibilidade de medicamentos críticos, das suas substâncias ativas e dos insumos essenciais na União;

-a) Dialoga com a indústria e outras partes interessadas pertinentes, a fim de promover sinergias para projetos estratégicos.

a-A) Possibilita a troca de informações entre os Estados-Membros e a Comissão a que se refere o artigo 17.º e, se necessário, facilita a coordenação das respetivas ações destinadas a alcançar os objetivos do presente regulamento.

b) Facilita os intercâmbios sobre os programas nacionais referidos no artigo 19.º e promove boas práticas e, se for caso disso, a cooperação voluntária em torno de políticas dos Estados-Membros em matéria de contratação pública no que diz respeito aos medicamentos críticos;

b-A) Facilita o intercâmbio de informações e princípios orientadores sobre os requisitos em matéria de reservas de contingência a que se refere o artigo 20.º, n.º 3-A.

c) Facilita o debate estratégico sobre iniciativas de contratação pública colaborativa;

d) Aconselha o GDRM com vista a proporcionar a ordem de prioridade dos medicamentos críticos para a avaliação das vulnerabilidades, conforme estabelecido no Regulamento (UE) .../... [referência a aditar após a adoção, cf. COM(2023) 193 final] e, se necessário, propõe uma revisão ou uma atualização das avaliações existentes.

d-A) Debate periodicamente o potencial contributo das parcerias estratégicas para os objetivos do presente regulamento e a coerência e potenciais sinergias entre a cooperação dos Estados-Membros com os países terceiros pertinentes e as ações realizadas pela União.

d-B) Se for caso disso, aconselha a Comissão ou os Estados-Membros, a pedido destes, sobre questões relacionadas com a aplicação do presente regulamento.

3. O GCMC, a pedido da Comissão ou dos Estados-Membros, pode emitir um parecer ao prestar o aconselhamento a que se refere o n.º 2, alíneas d) e d-B), e pode, por sua própria iniciativa ou a pedido da Comissão, emitir o parecer a que se refere a alínea a).

Capítulo VI

Cooperação internacional

Artigo 27.º

Parcerias estratégicas

Sem prejuízo das prerrogativas do Conselho, a Comissão deve explorar as possibilidades de celebrar parcerias estratégicas destinadas a diversificar o aprovisionamento de medicamentos críticos, das suas substâncias ativas e dos insumos essenciais, a fim de aumentar a segurança do abastecimento de medicamentos críticos na União. A Comissão deve também explorar a possibilidade de tirar partido das formas de cooperação existentes, sempre que adequado, para apoiar a segurança do abastecimento e intensificar os esforços para reforçar a produção de medicamentos críticos na União. A Comissão informa regularmente o GCMC sobre as suas considerações e avaliações em curso.

Capítulo VII

Alterações do Regulamento (UE) 2024/795

Artigo 28.º

O Regulamento (UE) 2024/795 é alterado do seguinte modo:

- a) No artigo 2.º, n.º 1, alínea a), a subalínea iii) passa a ter a seguinte redação:
- «iii) biotecnologias e quaisquer outras tecnologias pertinentes para o fabrico de medicamentos críticos, na aceção do Regulamento Medicamentos Críticos *;
- _____

* Regulamento (UE) .../... do Parlamento Europeu e do Conselho, que estabelece um quadro para reforçar a disponibilidade e a segurança do abastecimento de medicamentos críticos, bem como para melhorar a disponibilidade e a acessibilidade dos medicamentos de interesse comum, e que altera o Regulamento (UE) 2024/795. [D.G.: referência a completar com o título definitivo do Regulamento Medicamentos Críticos e com as respetivas referências de publicação, logo que estejam disponíveis].»;

b) Ao artigo 2.º, n.º 3, é aditado o seguinte parágrafo:

«Em derrogação do primeiro parágrafo do presente número, a cadeia de valor para o desenvolvimento ou o fabrico de medicamentos, abrangidos pelo âmbito de aplicação do [Regulamento Medicamentos Críticos] e referidos no n.º 1, alínea a), subalínea iii), do presente artigo, diz respeito a formas de dosagem acabadas, bem como a princípios farmacêuticos ativos e a outros insumos essenciais necessários para a produção das formas de dosagem acabadas de medicamentos críticos, tal como definidos no regulamento.»;

c) Ao artigo 2.º é aditado o seguinte n.º 8:

«8. Considera-se que os projetos estratégicos designados em conformidade com o [Regulamento Medicamentos Críticos], que dão resposta a uma vulnerabilidade nas cadeias de abastecimento de medicamentos críticos contribuem para o objetivo da STEP referido no n.º 1, alínea a), subalínea iii).»;

d) No artigo 4.º, o n.º 7 passa a ter a seguinte redação:

«7. Os projetos estratégicos reconhecidos em conformidade com as disposições pertinentes do Regulamento Indústria de Impacto Zero, o Regulamento Matérias-Primas Críticas e o Regulamento Medicamentos Críticos] abrangidos pelo âmbito de aplicação do artigo 2.º do presente regulamento e que recebam uma contribuição no âmbito dos programas referidos no artigo 3.º do presente regulamento podem igualmente receber uma contribuição de qualquer outro programa da União, incluindo fundos em regime de gestão partilhada, desde que essas contribuições não cubram os mesmos custos. As regras do programa pertinente da União são aplicadas à contribuição correspondente para o projeto estratégico. O financiamento cumulativo não pode exceder o total dos custos elegíveis do projeto estratégico. O apoio proveniente dos diferentes programas da União pode ser calculado numa base *pro rata*, de acordo com os documentos que estabelecem as condições do apoio.»;

e) No artigo 6.º, n.º 1, a alínea c) passa a ter a seguinte redação:

«c) Informações detalhadas sobre os projetos que foram reconhecidos como projetos estratégicos nos termos do Regulamento Indústria de Impacto Zero, do Regulamento Matérias-Primas Críticas e do Regulamento Medicamentos Críticos], na medida em que sejam abrangidos pelo âmbito de aplicação do artigo 2.º do presente regulamento. »

Capítulo VIII

Disposições finais

Artigo 29.º

Obrigação de comunicação de informações pelos intervenientes no mercado

1. Para efeitos dos artigos 6.º e 8.º, do artigo 11.º, n.º 1, dos artigos 12.º e 15.º, do artigo 16.º, n.º 2, e do artigo 26.º, n.º 2, alínea a), as autoridades nacionais competentes em causa podem solicitar informações junto dos promotores de projetos industriais, promotores de projetos, titulares de autorizações de introdução no mercado e outros intervenientes nas cadeias de abastecimento e distribuição de medicamentos críticos, das suas substâncias ativas ou dos seus insumos essenciais, inclusive junto dos importadores e fabricantes de medicamentos, substâncias ativas ou insumos essenciais, e dos fornecedores relevantes dos mesmos, dos distribuidores grossistas, das associações representativas das partes interessadas ou de outras pessoas singulares ou coletivas autorizadas ou habilitadas a fornecer medicamentos ao público.

Para efeitos do artigo 30.º, as autoridades nacionais competentes podem solicitar informações junto dos intervenientes no mercado a que se refere o n.º 1, das autoridades adjudicantes e outras partes interessadas.

Para efeitos do artigo 11.º, n.º 2, a Agência pode solicitar informações junto dos promotores de projetos, titulares de autorizações de introdução no mercado, fabricantes de medicamentos e fabricantes ou fornecedores de substâncias ativas ou insumos essenciais.

2. Se forem solicitadas informações pelas autoridades nacionais competentes ou pela Agência, consoante o caso, nos termos do n.º 1, um interveniente pode indicar que as informações solicitadas já foram fornecidas à autoridade nacional competente em causa ou à Agência nos termos de outros atos jurídicos pertinentes da União. Nesses casos, a autoridade nacional competente em causa ou a Agência tem em devida conta as informações já fornecidas, na medida em que estas tenham sido fornecidas e possam ser utilizadas também para efeitos do presente regulamento.
3. Sempre que apresentar informações nos termos do n.º 1, um interveniente no mercado indica se as informações fornecidas contêm informações comerciais de natureza confidencial, identifica as partes relevantes dessas informações comerciais de natureza confidencial e explica por que razão essas informações são dessa natureza. A autoridade nacional competente ou a Agência, consoante o caso, avalia os méritos de cada pedido de confidencialidade apresentado pelos intervenientes e protege todas as informações comerciais de natureza confidencial contra a divulgação injustificada, em conformidade com o artigo 29.º-A.

Artigo 29.-A

Tratamento de informações confidenciais

1. As informações obtidas no decurso da execução do presente regulamento só podem ser utilizadas para efeitos do presente regulamento e são protegidas pelo direito nacional e da União aplicável.
2. Os Estados-Membros, a Comissão e a Agência devem garantir a proteção dos segredos comerciais e empresariais e de outras informações comerciais de natureza confidencial que adquiram ou produzam ao aplicar o presente regulamento, em conformidade com o direito da União e o respetivo direito nacional.

3. A Comissão, a Agência e as autoridades nacionais competentes, os seus funcionários, agentes e outras pessoas que trabalhem sob a supervisão dessas autoridades asseguram a confidencialidade das informações obtidas no desempenho das suas funções e atividades, em conformidade com o direito da União ou direito nacional pertinente. Esta obrigação é extensível a todos os representantes dos Estados-Membros, observadores, peritos e outros participantes que estejam presentes em reuniões do GCMC nos termos do artigo 25.º.
4. As obrigações em matéria de partilha de informações decorrentes do presente regulamento não se aplicam aos dados que digam respeito a interesses essenciais de segurança ou defesa dos Estados-Membros.

Artigo 30.º

Avaliação

1. Até [OP: inserir a data de:] o mais tardar cinco anos após a data de aplicação do presente regulamento e, posteriormente, de cinco em cinco anos, a Comissão avalia o presente regulamento e apresenta um relatório sobre as principais conclusões ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões.
2. Na sua avaliação, a Comissão avalia o impacto do presente regulamento e em que medida os seus objetivos, tal como estabelecidos no artigo 1.º, foram alcançados. A avaliação deve incluir uma apreciação do âmbito de aplicação, do funcionamento e da eficiência do artigo 18.º, bem como da coerência do presente regulamento com a evolução no domínio dos contratos públicos.
3. As autoridades nacionais fornecem à Comissão, a pedido desta, todas as informações pertinentes de que disponham e de que a Comissão possa necessitar para a sua avaliação e reapreciação nos termos dos n.ºs 1 e 2.

Artigo 31.º

Entrada em vigor e aplicação

1. O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no Jornal Oficial da União Europeia.
2. O presente regulamento é aplicável a partir de [...].
3. O artigo 18.º, n.ºs 1 e 2, é aplicável a partir de [12 meses após a data da aplicação do n.º 2]. Os requisitos previstos no artigo 18.º, n.ºs 1 e 2, são aplicáveis aos procedimentos de contratação pública lançados após essa data.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Estrasburgo, em

Pelo Parlamento Europeu
O Presidente / A Presidente

Pelo Conselho
O Presidente / A Presidente
