

Bruxelles, 26 noiembrie 2025
(OR. en)

15503/25

**Dosar interinstituțional:
2025/0102 (COD)**

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

NOTĂ

Sursă:	Comitetul Reprezentanților Permanenți (partea I)
Destinatar:	Consiliul
Subiect:	Propunere de REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI de stabilire a unui cadru pentru consolidarea disponibilității și a securității aprovizionării cu medicamente critice, precum și a disponibilității și accesibilității medicamentelor de interes comun, și de modificare a Regulamentului (UE) 2024/795 - Abordare generală

INTRODUCERE

1. La 11 martie 2025, Comisia a transmis Consiliului și Parlamentului European o propunere privind un cadru pentru consolidarea disponibilității și a securității aprovizionării cu medicamente critice, precum și a disponibilității și accesibilității medicamentelor de interes comun¹. Această propunere, denumită Actul legislativ privind medicamentele critice, a fost adoptată alături de orientări referitoare la aplicarea normelor privind ajutoarele de stat în contextul acestui act legislativ.

¹ 6872/25.

La momentul transmiterii sale, propunerea nu era însoțită de o evaluare a impactului, dar la 2 septembrie 2025 a fost publicat un document de lucru al serviciilor Comisiei² care sintetizează dovezile în sprijinul propunerii legislative.

2. Propunerea, care completează revizuirea în curs a legislației UE în domeniul farmaceutic, are drept obiectiv îmbunătățirea funcționării pieței interne prin stabilirea unui cadru menit să consolideze disponibilitatea și securitatea aprovizionării cu medicamente critice în Uniune. Aceasta urmărește, de asemenea, să îmbunătățească disponibilitatea și accesibilitatea altor medicamente în cazul în care funcționarea pieței nu asigură în mod suficient acest lucru, acordând totodată atenția cuvenită asigurării unor prețuri abordabile pentru medicamentele respective.
3. Proiectul de regulament are ca temei juridic articolul 114 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE) (procedura legislativă ordinară).
4. Comitetul Economic și Social European și-a emis avizul³ la 18 iunie 2025. Avizul Comitetului European al Regiunilor a fost solicitat la 11 iunie 2025 și nu a fost încă emis.
5. Senatul Parlamentului Republicii Cehe și Parlamentul Spaniei au prezentat fiecare câte o evaluare pozitivă, exprimându-și în același timp îngrijorarea cu privire la anumite aspecte. Senatul României a prezentat un aviz în care exprimă preocupări legate de proporționalitate și formulează mai multe recomandări. Senatul Italiei a prezentat două rezoluții, una pozitivă și alta în care exprimă preocupări legate de proporționalitate. Camera Deputaților din Italia a prezentat, de asemenea, un aviz în care exprimă preocupări legate de proporționalitate. Parlamentul Suediei și Senatul Franței au prezentat fiecare câte un aviz motivat în care exprimă preocupări legate de subsidiaritate cu privire la anumite părți ale propunerii.
6. În cadrul Parlamentului European, responsabilitatea principală revine Comisiei pentru sănătate publică (SANT). Deputatul PE Tomislav Sokol (PPE, HR) a fost numit raportor.

² 12444/25.

³ 10782/25.

SITUAȚIA ACTUALĂ

7. Președinția poloneză a organizat o reuniune a Grupului de lucru pentru produse farmaceutice și dispozitive medicale dedicată prezentării propunerii și a desfășurat o dezbatere de orientare în cadrul Consiliului EPSCO (Sănătate) din 20 iunie 2025⁴. Președinția daneză a dedicat dosarului 10 reuniuni ale grupului de lucru desfășurate pe parcursul a 14 zile, astfel încât a încheiat prima examinare și a prezentat mai multe texte revizuite. În plus, în cadrul reuniunii sale din 15 octombrie 2025⁵, Coreperul a oferit orientări suplimentare cu privire la măsurile care vizează cererea (capitolul IV) din propunere.
8. Pe baza examinării propunerii și a textelor revizuite, pe baza observațiilor scrise din partea delegațiilor și a discuțiilor din cadrul grupului de lucru, precum și pe baza orientărilor furnizate de Coreper, președinția daneză a prezentat un text integral revizuit, care a fost examinat de grupul de lucru în cadrul reuniunii acestuia din 6 noiembrie 2025.
9. Principalele aspecte abordate pe parcursul întregii examinări au fost:
 - în capitolele I-II (Dispoziții generale): clarificarea și adăugarea unor definiții, de exemplu pentru „cerințe privind stocurile pentru situații neprevăzute” sau „colectare”; precizarea dispozițiilor care se aplică medicamentelor de interes comun și eliminarea articolului 4 referitor la obiectivele strategice ale Uniunii, la care, în schimb, se face acum trimitere în considerente;
 - în capitolul III (Condiții favorizante pentru investiții): centralizarea recunoașterii unui proiect strategic prin intermediul autorităților desemnate și adaptarea numărului de autorități desemnate la contextele naționale, clarificarea a ceea ce presupune sprijinul administrativ și de reglementare, precizarea faptului că clauzele sprijinului financiar ar trebui să menționeze ce se întâmplă în cazul în care un medicament este eliminat de pe lista Uniunii și introducerea obligației Comisiei de a informa Grupul de coordonare pentru medicamentele critice (CMCG) cu privire la eventualele posibilități de finanțare;

⁴ 9066/25.

⁵ 13579/25.

- în capitolul IV (Măsuri care vizează cererea): sporirea clarității și coerenței juridice prin alinierea terminologiei la Directiva privind achizițiile publice, introducerea unor mențiuni de clarificare cu privire la cerințele în materie de reziliență aplicabile procedurilor de achiziții publice, care depășesc criteriile de atribuire bazate exclusiv pe preț și acordarea unei flexibilități suplimentare în ceea ce privește forma pe care ar trebui să o ia cerințele respective, detalierea și extinderea excepțiilor pentru neaplicarea acestor cerințe, impunerea obligației Comisiei de a emite orientări pentru a sprijini utilizarea cerințelor în materie de reziliență în cadrul achizițiilor publice și pentru a indica cum se poate stabili dacă un proces de fabricație se desfășoară pe teritoriul Uniunii, precum și stabilirea unui calendar pentru adoptarea de către Comisie a unor astfel de orientări, inclusiv furnizarea de informații suplimentare în considerente cu privire la domeniul de aplicare al angajamentelor internaționale, simplificarea cadrului privind achizițiile publice colaborative, sporirea accesibilității achizițiilor publice colaborative în numele sau pe seama statelor membre, asigurându-se în același timp volume suficiente, prin ajustarea pragului privind numărul țărilor participante prevăzut la articolul 22 de la nouă la șase, definirea mai precisă a garanțiilor atunci când se impun cerințe privind stocurile pentru situații neprevăzute și partajarea de informații cu CMCG atunci când se impun sau se modifică aceste cerințe privind stocurile pentru situații neprevăzute;
- în capitolul V (Grupul de coordonare pentru medicamentele critice): acordarea unui rol mai important statelor membre prin instituirea coprezidării CMCG și sporirea flexibilității în ceea ce privește participarea experților prin adăugarea unui reprezentant secundar și a unor experți suplimentari după cum este necesar, clarificarea a ceea ce se întâmplă atunci când nu se ajunge la un consens, ajustarea sarcinilor ce revin CMCG pentru a include schimburile de informații cu privire la proiectele strategice finanțate și discuțiile privind parteneriatele strategice;

- în capitolul VIII (Dispoziții finale): clarificarea obligațiilor actorilor de pe piață de a furniza informații, inclusiv cui trebuie adresată cererea de informații, detalierea informațiilor care trebuie furnizate și a modului de gestionare a acestor informații, introducerea unui nou articol referitor la tratarea informațiilor confidențiale, introducerea unei solicitări adresate Comisiei de a acorda, în cadrul raportării pe care o efectuează, o atenție deosebită funcționării articolului 18 și adăugarea unei perioade de tranziție pentru aplicarea cerinței în materie de reziliență în cadrul procedurilor de achiziții publice, oferind statelor membre posibilitatea de a se baza pe orientările furnizate de Comisie.

10. În urma examinării care a avut loc în cadrul grupului de lucru la 6 noiembrie, președinția a indicat că va adapta în continuare textul pentru a aborda chestiunile nesoluționate. Au fost efectuate următoarele adaptări:

- achizițiile publice comune au fost eliminate de la articolul 22 alineatul (6a);
- explicația referitoare la ce nu presupune fabricarea în Uniune în raport cu preferința europeană a fost eliminată de la articolul 18 alineatul (2);
- responsabilitățile Comisiei cu privire la achizițiile publice colaborative au fost clarificate la articolul 24;
- s-a clarificat faptul că furnizorii de asistență medicală nu fac parte din lanțul de aprovizionare menționat la definiția de la articolul 3 punctul 18b și la articolul 20;
- termenul pentru emiterea unei concluzii motivate a fost prelungit la 90 de zile, iar termenul pentru excepțiile prevăzute la articolul 12 alineatele (2) și (3) a fost prelungit la 20 de zile, realizându-se astfel alinierea la alte regulamente;
- Comisia a fost însărcinată cu o singură cerință în materie de raportare, la articolul 30, și i s-a solicitat ca în raportul său general să acorde o atenție deosebită evoluțiilor generale din domeniul achizițiilor publice.

11. În cadrul reuniunii sale din 14 noiembrie 2025, Comitetul Reprezentanților Permanenți (partea I) a examinat textul de compromis și a convenit ca, sub rezerva unor ajustări, să invite Consiliul să ajungă la o abordare generală. Textul de compromis din anexa la prezenta notă include o modificare suplimentară la considerentul 26 privind evaluarea vulnerabilității.
12. Președinția consideră că textul de compromis prezentat în anexă răspunde în mod eficace preocupărilor exprimate de delegații, este echilibrat și reprezintă poziția comună a Consiliului.

CONCLUZIE

13. Consiliul este invitat să ajungă la o abordare generală cu privire la text, astfel cum figurează în anexa la prezentul document, în cadrul reuniunii sale din 2 decembrie 2025. Abordarea generală va constitui mandatul Consiliului pentru negocierile viitoare cu Parlamentul European în contextul procedurii legislative ordinare.
-

2025/102 (COD)

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

de stabilire a unui cadru pentru consolidarea disponibilității și a securității aprovizionării cu medicamente critice, precum și a disponibilității și accesibilității medicamentelor de interes comun, și de modificare a Regulamentului (UE) 2024/795

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 114,

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European⁶,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară,

întrucât:

⁶ JO C , , p. .

- (1) Disponibilitatea medicamentelor critice este esențială pentru Uniune și pentru funcționarea pieței interne. În temeiul articolului 9 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene („TFUE”) și al articolului 35 din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene („Carta”), Uniunea trebuie să asigure un nivel ridicat de protecție a sănătății umane în toate politicile și acțiunile sale. Disponibilitatea unor medicamente sigure, eficiente și de înaltă calitate este vitală pentru atingerea acestui obiectiv și pentru protejarea sănătății publice în întreaga Uniune. Prin urmare, pentru a proteja funcționarea pieței interne, este necesar să se creeze un cadru comun al Uniunii astfel încât provocările să fie abordate în mod colectiv și să se consolideze securitatea aprovizionării și disponibilitatea medicamentelor critice.
- (2) În ultimii ani, Uniunea s-a confruntat cu un număr tot mai mare de deficite de medicamente, inclusiv pentru medicamente în cazul cărora o aprovizionare insuficientă duce la prejudicii grave sau la un risc de prejudicii grave pentru pacienți.
- (3) Deficitele de medicamente pot avea cauze profunde foarte diverse și complexe, fiind identificate provocări de-a lungul întregului lanț valoric farmaceutic. În special, deficitele de medicamente pot rezulta din perturbări și vulnerabilități la nivelul lanțului de aprovizionare care afectează aprovizionarea cu ingrediente și componente esențiale. Printre acestea se numără dependențele existente de un număr limitat de furnizori la nivel mondial și lipsa de capacități ale Uniunii de a fabrica anumite medicamente, substanțele active ale acestora sau materiile prime farmaceutice esențiale. Prin diversificarea surselor de aprovizionare și prin investiții în producția locală, Uniunea își poate reduce riscul de a se confrunța cu deficite de medicamente.

- (4) Provocările industriale și lipsa investițiilor în capacitățile de producție din Uniune au contribuit la creșterea dependenței de furnizorii din țări terțe, în special în ceea ce privește materiile prime farmaceutice și substanțele active esențiale. Înființarea de noi capacități de producție în Uniune sau modernizarea celor existente în ceea ce privește medicamentele critice, materiile prime importante și substanțele active aferente, care adesea se află pe piață de mult timp și sunt considerate a fi relativ ieftine, nu este considerată în prezent o opțiune suficient de atractivă pentru investițiile private, ținând seama și de faptul că în alte părți ale lumii costurile energiei sunt mai scăzute, iar cerințele ecologice și alte cerințe legale sunt mai puțin stricte. Deficitul de forță de muncă și nevoia de competențe specializate în producția farmaceutică sporesc și mai mult provocările cu care se confruntă industria producătoare de profil din Uniune. Stimulentele financiare țintite, procesele administrative simplificate și o mai bună coordonare la nivelul Uniunii pot contribui la sprijinirea eforturilor de creștere a capacităților de producție în Uniune și de consolidare a lanțurilor de aprovizionare cu medicamente critice.
- (5) Pentru a spori securitatea aprovizionării cu medicamente și pentru a contribui astfel la un nivel ridicat de protecție a sănătății publice, Uniunea a pus în aplicare o serie de măsuri care contribuie la construirea unei uniuni europene a sănătății. În special, Regulamentul (UE) 2022/123 al Parlamentului European și al Consiliului⁷ a consolidat mandatul Agenției Europene pentru Medicamente („agenția”) prin îmbunătățirea mecanismelor de monitorizare, coordonare și raportare pentru a preveni și a atenua perturbările aprovizionării cu medicamente critice în toate statele membre. De asemenea, regulamentul respectiv a instituit Grupul de coordonare privind deficitul de medicamente și siguranța medicamentelor (MSSG) al agenției, care reunește reprezentanți ai agenției și ai statelor membre, pentru a coordona acțiuni urgente în Uniune cu scopul de a gestiona deficitul existent și problemele legate de calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentelor.

⁷ Regulamentul (UE) 2022/123 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 ianuarie 2022 privind consolidarea rolului Agenției Europene pentru Medicamente în ceea ce privește pregătirea pentru situații de criză în domeniul medicamentelor și al dispozitivelor medicale și gestionarea acestora (JO L 20, 31.2.2022, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>).

- (6) În plus, Regulamentul (UE) .../... al Parlamentului European și al Consiliului⁸ [a se insera trimiterea după adoptarea documentului COM(2023) 193 final] consolidează și mai mult continuitatea aprovizionării și disponibilitatea medicamentelor prin dezvoltarea sarcinilor principale deja acordate agenției prin Regulamentul (UE) 2022/123 și prin stabilirea unui cadru pentru activitățile care urmează să fie desfășurate de statele membre și de agenție cu scopul de a îmbunătăți capacitatea Uniunii de a reacționa în mod eficient și coordonat pentru a sprijini gestionarea deficitelor și securitatea aprovizionării cu medicamente, inclusiv prin consolidarea obligațiilor impuse titularilor de autorizații de introducere pe piață în ceea ce privește prevenirea și raportarea deficitelor.
- (7) Cu toate acestea, în pofida obligațiilor impuse titularilor de autorizații de introducere pe piață de a asigura aprovizionarea continuă cu medicamente pentru a satisface cererea pacienților și în pofida mecanismului suplimentar introdus prin Regulamentul (UE) 2022/123 al Parlamentului European și al Consiliului și prin Regulamentul (UE) .../... [a se insera trimiterea după adoptarea documentului COM(2023) 193 final] vizând atenuarea deficitelor și soluționarea acestora, funcționarea piețelor nu este suficientă pentru a garanta întotdeauna disponibilitatea medicamentelor. Acest risc este deosebit de evident în cazurile de perturbări ale lanțului de aprovizionare, în special atunci când aprovizionarea cu un anumit medicament se bazează pe un număr limitat de furnizori și unități de producție la nivel mondial sau atunci când există un nivel ridicat de dependență de o singură țară terță sau de un număr limitat de țări terțe.

⁸ Regulamentul (UE) .../... al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și de stabilire a normelor care reglementează Agenția Europeană pentru Medicamente, de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1394/2007 și a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 726/2004, a Regulamentului (CE) nr. 141/2000 și a Regulamentului (CE) nr. 1901/2006 (JO ... [OP: vă rugăm să completați referințele de publicare]).

- (8) Întrucât piața medicamentelor din Uniune rămâne fragmentată, este necesară o mai bună coordonare între statele membre pentru a valorifica pe deplin potențialul Uniunii de a consolida securitatea aprovizionării cu medicamente, fără a pune sub semnul întrebării responsabilitățile statelor membre în ceea ce privește organizarea și prestarea serviciilor de sănătate și de îngrijire medicală. Măsurile naționale necoordonate riscă să perturbe piața internă, nu abordează aspecte mai ample ale lanțului de aprovizionare și sunt insuficiente pentru a soluționa problemele transfrontaliere, inclusiv dependența Uniunii de țări terțe. Prin urmare, cadrul de reglementare pentru medicamente necesită să fie completat cu acțiuni țintite care să asigure o mai bună armonizare.
- (9) Este posibil ca unele medicamente de interes comun care sunt esențiale pentru furnizarea de îngrijiri adaptate pacienților să nu fie încă disponibile și accesibile pentru pacienți în unele state membre, deși nu sunt afectate de probleme de securitate a aprovizionării. Această situație poate fi cauzată de o varietate de factori, printre care se numără dimensiunea pieței sub aspectul cererii pentru un anumit produs sau pentru o anumită zonă geografică, care pot avea un impact asupra disponibilității în timp util a medicamentelor în anumite state membre.
- (10) Ar trebui să se asigure buna funcționare a pieței interne și un nivel ridicat de protecție a sănătății umane în ceea ce privește medicamentele și ar trebui să se urmărească completarea altor acte legislative ale Uniunii din domeniul farmaceutic prin asigurarea unui cadru armonizat care să sprijine eforturile coordonate ale statelor membre de a stimula investițiile în capacități de producție noi și existente pentru medicamentele critice, să încurajeze utilizarea strategică a instrumentelor de achiziții publice de către statele membre, precum și coordonarea abordărilor statelor membre, inclusiv prin punerea în valoare a cererii agregate cu ajutorul procedurilor de achiziții publice colaborative facilitate de Comisie pentru medicamentele critice și medicamentele de interes comun. Ar trebui să fie încurajată cooperarea internațională, având în vedere dimensiunea internațională a securității aprovizionării, în special ținând seama de faptul că diversificarea lanțurilor de aprovizionare și creșterea globală a aprovizionării sunt elemente ale unei soluții pentru asigurarea securității aprovizionării.

- (11) Măsurile introduse prin prezentul regulament nu aduc atingere obligațiilor titularilor autorizațiilor de introducere pe piață, în special obligațiilor care decurg din Directiva (UE) .../... a Parlamentului European și a Consiliului [a se insera trimiterea la articolul corespunzător după adoptarea documentului COM(2023) 192 final], din Regulamentul (UE) .../... [a se insera trimiterea după adoptarea documentului COM(2023) 193 final] și din Regulamentul (UE) 2022/123, inclusiv obligației de a asigura o aprovizionare suficientă cu medicamente, în limitele responsabilității lor. Aceste măsuri sunt aliniate la principiile pieței interne. Prezentul regulament nu aduce atingere dreptului Uniunii în materie de concurență, inclusiv normelor antitrust, privind fuziunile și privind ajutoarele de stat.
- (12) Deși obiectivul principal al prezentului regulament ar trebui să fie îmbunătățirea funcționării pieței interne prin stabilirea unui cadru menit să consolideze securitatea aprovizionării și să asigure disponibilitatea medicamentelor critice, precum și disponibilitatea și accesibilitatea medicamentelor de interes comun, având în vedere că lipsa medicamentelor critice poate afecta funcționarea economiei în ansamblu, prezentul regulament ar trebui să sprijine și competitivitatea Uniunii prin promovarea unui mediu de piață mai stabil și mai previzibil, prin încurajarea investițiilor și prin sprijinirea inovării în sectorul farmaceutic. Asigurarea securității aprovizionării și a disponibilității medicamentelor critice, precum și a disponibilității și a accesibilității medicamentelor de interes comun ar trebui să contribuie, de asemenea, la pregătirea, reziliența și securitatea economică și generală a Uniunii, inclusiv atunci când lanțurile de aprovizionare transfrontaliere riscă să fie perturbate.
- (13) Având în vedere că problemele de disponibilitate care afectează medicamentele critice și medicamentele de interes comun au cauze profunde de natură diferită, unele măsuri ar trebui să se aplice numai medicamentelor critice.

- (14) Asigurarea securității aprovizionării și a disponibilității medicamentelor critice pentru pacienții din Uniune pentru a proteja sănătatea publică și securitatea economică și generală a Uniunii constituie un obiectiv strategic al Uniunii. În vederea realizării acestui obiectiv, este important ca statele membre și Comisia să colaboreze pentru a consolida securitatea aprovizionării și disponibilitatea neîntreruptă a medicamentelor critice în Uniune prin măsuri care valorifică pe deplin potențialul pieței interne. În cadrul acestui demers, Comisiei îi revine rolul important de a sprijini eforturile coordonate ale statelor membre.
- (15) O listă bine definită de medicamente critice este esențială pentru a se asigura că măsurile sunt țintite, eficiente și proporționale. Prezentul regulament ar trebui să acopere medicamentele critice în cazul cărora o aprovizionare insuficientă duce la prejudicii grave sau la un risc de prejudicii grave pentru pacienți. Din acest motiv, prezentul regulament ar trebui să se aplice medicamentelor critice din lista de medicamente critice a Uniunii, astfel cum este stabilită prin Regulamentul (UE) .../... [a se insera trimiterea după adoptarea documentului COM(2023) 193 final]. Lista respectivă se bazează pe experiența Agenției Europene pentru Medicamente și a agențiilor statelor membre care, în 2024, în perspectiva reformei legislației farmaceutice, au întocmit o listă cu 276 de medicamente critice.

- (16) Pentru a se asigura că măsurile sunt aplicate în mod justificat și proporțional, este necesar să se demonstreze că unele măsuri abordează o vulnerabilitate în lanțurile de aprovizionare cu un anumit medicament critic. Prezentul regulament ar trebui să se bazeze pe evaluarea vulnerabilității efectuată în scopul aplicării legislației farmaceutice generale în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. .../... [a se insera trimiterea după adoptarea documentului COM(2023) 193 final]. Pentru a detecta o vulnerabilitate în lanțurile de aprovizionare, este necesar să se analizeze datele agregate pentru toate medicamentele autorizate în Uniune care conțin aceeași substanță activă, au aceeași cale de administrare și aceeași formulare. O astfel de abordare permite să se stabilească dacă, pentru un medicament critic care conține o anumită substanță activă, Uniunea este foarte dependentă de o singură țară terță sau de un număr limitat de țări terțe ori de un număr limitat de locuri de producție pentru substanțele active, materiile prime importante sau formele farmaceutice finite.
- (17) Anumite proiecte pot avea un impact pozitiv asupra securității aprovizionării, deoarece sporesc capacitatea Uniunii de a produce medicamente critice și consolidează reziliența lanțurilor de aprovizionare din Uniune. Pentru a încuraja investițiile private în aceste proiecte, ar trebui să fie introdus conceptul de „proiecte strategice”. Având în vedere rolul acestor proiecte în asigurarea securității aprovizionării Uniunii cu medicamente critice, autoritatea de autorizare relevantă ar trebui să considere că proiectele recunoscute drept proiecte strategice de către autoritățile desemnate ale statelor membre sunt de interes public. Pentru a asigura punerea lor rapidă în aplicare, autoritățile naționale ar trebui să asigure desfășurarea fără întârzieri nejustificate a procedurilor relevante de acordare a autorizațiilor, oferind mai ales posibilitatea de a se recurge la orice formă de accelerare a procedurilor prevăzută în dreptul Uniunii și în dreptul intern aplicabil. Autoritățile naționale ar trebui să ia în considerare, atunci când este posibil, raționalizarea acestor proceduri și să faciliteze transmiterea digitală a informațiilor necesare.

- (18) Autoritatea desemnată ar trebui să evalueze, fără întârzieri nejustificate, dacă un anumit proiect este un proiect strategic. În vederea accelerării și a facilitării implementării lor, proiectele strategice ar trebui să beneficieze de procese administrative raționalizate, de un statut prioritar în contextul procedurilor de acordare a autorizațiilor și al procedurilor conexe de soluționare a litigiilor, în cazul în care aceste proceduri sunt deja prevăzute în dreptul intern, precum și de sprijin specific în materie de reglementare. În acest context, statele membre ar trebui să acorde o atenție deosebită întreprinderilor mici și mijlocii (IMM-uri), astfel încât acestea să aibă șanse echitabile de a iniția proiecte strategice.
- (18a) Promotorul unui proiect are posibilitatea de a solicita ca cererile sale de autorizare să i se acorde statutul de cerere de cea mai mare importanță la nivel național, dacă dreptul intern prevede un astfel de statut, și ca aceasta să fie tratată în consecință. Autoritățile naționale acordă statutul de cerere de cea mai mare importanță la nivel național unei cereri de autorizare fără a aduce atingere obligațiilor prevăzute în dreptul Uniunii.
- (18b) Promotorul unui proiect are posibilitatea de a solicita ca orice procedură de soluționare a litigiilor, orice litigiu, orice recurs și orice procedură privind căile de atac judiciare legate de procesul de acordare a unei autorizații și de eliberarea unei autorizații pentru un proiect strategic în Uniune în fața oricăror instanțe, tribunale sau comisii naționale, inclusiv în ceea ce privește medierea sau arbitrarea, în cazul în care acestea sunt prevăzute în dreptul intern și pot fi aplicate în litigii de acest tip, să fie tratate în regim de urgență dacă și în măsura în care dreptul intern privind procesul de acordare a autorizațiilor prevede o astfel de procedură de urgență. Drepturile la apărare aplicabile persoanelor fizice sau comunităților locale trebuie să fie respectate în cursul unor astfel de proceduri de urgență.
- (19) Producția de medicamente are implicații asupra mediului și poate avea un impact negativ nu numai asupra mediului, ci și asupra sănătății umane. Evaluările și autorizațiile de mediu necesare în temeiul dreptului Uniunii fac parte integrantă din procesul de acordare a autorizațiilor pentru proiectele strategice și reprezintă o măsură de protecție esențială pentru a asigura prevenirea sau reducerea la minimum a impactului negativ asupra mediului. Cu toate acestea, pentru a se asigura că procesele de acordare a autorizațiilor pentru proiectele strategice sunt previzibile și finalizate în timp util, ar trebui să fie posibil să se raționalizeze evaluările și autorizațiile necesare din partea autorității relevante, fără a se reduce nivelul de protecție a mediului.

- (20) Conflictele legate de utilizarea terenurilor pot crea obstacole în calea implementării proiectelor strategice. Autoritatea națională, regională sau locală relevantă responsabilă cu elaborarea planurilor de zonare, de amenajare a teritoriului și de utilizare a terenurilor ar trebui să analizeze oportunitatea introducerii în aceste planuri, după caz, a anumitor dispoziții referitoare la proiectele strategice. Respectivele planuri au potențialul de a contribui la luarea în considerare într-un mod echilibrat a interesului public și a binelui comun, reducând potențialul de conflicte și accelerând implementarea sustenabilă a proiectelor strategice în Uniune.
- (20a) Prezentul regulament nu aduce atingere obligațiilor prevăzute în Convenția privind accesul la informație, participarea publicului la luarea deciziei și accesul la justiție în probleme de mediu a Comisiei Economice pentru Europa a Organizației Națiunilor Unite (CEE-ONU), semnată la Aarhus la 25 iunie 1998, și în Convenția CEE-ONU privind evaluarea impactului asupra mediului în context transfrontalier, semnată la Espoo la 25 februarie 1991, precum și în Protocolul privind evaluarea strategică de mediu la Convenția de la Espoo, semnat la Kiev la 21 mai 2003.
- (21) Având în vedere utilizarea intensivă a capitalului în producția farmaceutică, inclusiv pentru înființarea, extinderea sau modernizarea locurilor de producție a medicamentelor critice, a substanțelor active și a materiilor prime importante, sprijinul financiar țintit poate juca un rol esențial în stimularea producției în Uniune. Pentru a consolida securitatea aprovizionării cu medicamente critice și în cazul în care doar investițiile private nu sunt suficiente, poate fi justificată acordarea de sprijin financiar pentru investiții în capacitatea de producție din Uniune. Statele membre ar trebui să poată acorda sprijin financiar cu prioritate proiectelor strategice care abordează vulnerabilități specifice din lanțurile de aprovizionare, asigurându-se, în același timp, că un astfel de sprijin respectă normele Uniunii privind ajutoarele de stat. În acest scop, serviciile Comisiei au pus la dispoziție orientări specifice destinate statelor membre cu scopul de a clarifica aplicarea normelor UE privind ajutoarele de stat; aceste orientări vor fi actualizate în funcție de necesități.

(22) Se poate mobiliza o finanțare la nivelul Uniunii pentru a facilita investițiile în proiecte strategice. Proiectele strategice pot beneficia de acces la instrumentele de finanțare ale UE, inclusiv la următoarele programe, dar fără a se limita la acestea: „UE pentru sănătate”⁹, Europa digitală¹⁰ și Orizont Europa¹¹ [relevant, de exemplu, pentru substanțele active menționate la articolul 5 litera (d) din Regulamentul (UE) 2021/695], precum și la platforma Tehnologii strategice pentru Europa (STEP), dacă îndeplinesc criteriile stabilite în aceste instrumente. În special autoritățile responsabile de programele Uniunii care intră sub incidența Regulamentului (UE) 2024/795 al Parlamentului European și al Consiliului¹² (STEP) ar trebui să ia în considerare sprijinirea proiectelor strategice care abordează o vulnerabilitate în lanțurile de aprovizionare cu medicamente critice și, prin urmare, Regulamentul (UE) 2024/795 ar trebui să fie modificat.

⁹ Regulamentul (UE) 2021/522 al Parlamentului European și al Consiliului din 24 martie 2021 de instituire a unui program de acțiune a Uniunii în domeniul sănătății („programul «UE pentru sănătate»”) pentru perioada 2021-2027 și de abrogare a Regulamentului (UE) nr. 282/2014 (JO L 107, 26.3.2021, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj>).

¹⁰ Regulamentul (UE) 2021/694 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2021 de instituire a programului „Europa digitală” și de abrogare a Deciziei (UE) 2015/2240 (JO L 166, 11.5.2021, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21>).

¹¹ Regulamentul (UE) 2021/695 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 aprilie 2021 de instituire a programului-cadru pentru cercetare și inovare Orizont Europa, de stabilire a normelor sale de participare și de diseminare și de abrogare a Regulamentelor (UE) nr. 1290/2013 și (UE) nr. 1291/2013 (JO L 170, 12.5.2021, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).

¹² Regulamentul (UE) 2024/795 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 februarie 2024 de instituire a platformei „Tehnologii strategice pentru Europa” (STEP) și de modificare a Directivei 2003/87/CE și a Regulamentelor (UE) 2021/1058, (UE) 2021/1056, (UE) 2021/1057, (UE) nr. 1303/2013, (UE) nr. 223/2014, (UE) 2021/1060, (UE) 2021/523, (UE) 2021/695, (UE) 2021/697 și (UE) 2021/241 (JO L, 2024/794, 29.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj>).

- (23) Pentru a permite o abordare mai coordonată a sprijinului financiar, este adecvat ca statele membre și Comisia să facă schimb de informații privind sprijinul financiar acordat proiectelor strategice. În ceea ce privește proiectele strategice care au primit finanțare din partea UE, beneficiarii ar trebui să respecte normele relevante în materie de comunicare și vizibilitate¹³.
- (24) Având în vedere că autoritățile sau entitățile publice sunt principalii cumpărători de medicamente pentru sectorul spitalicesc și că achizițiile publice de medicamente reprezintă un instrument puternic de îmbunătățire a securității aprovizionării, este necesar să se stabilească norme care să promoveze reziliența aprovizionării în cadrul procedurilor de achiziții publice de medicamente critice care intră în domeniul de aplicare al Directivei 2014/24/UE.
- (24a) Reziliența poate fi promovată prin diverse măsuri, în funcție de situațiile întâlnite pe piață și de considerentele de sănătate publică. Utilizarea activă a unor criterii de atribuire care iau în considerare și calitatea alături de preț constituie o pârghie esențială. Statele membre și autoritățile contractante ar trebui să își păstreze flexibilitatea de a decide cu privire la abordarea cea mai potrivită, având în vedere situațiile întâlnite pe piață și nevoile lor specifice. Cerințele în materie de reziliență ar putea să vizeze, printre altele, obligațiile de stocare, numărul de furnizori diferiți, monitorizarea de ultimă generație a lanțurilor de aprovizionare, transparența lanțului de aprovizionare, clauzele de executare a contractului privind livrarea la timp și măsurile care se iau în cazul nerespectării termenului de livrare și ar putea fi stabilite în mod mai detaliat la nivel național de către statele membre. Aceste cerințe nu împiedică autoritățile contractante să utilizeze proceduri de achiziții publice care au ca rezultat atribuirea de contracte mai multor câștigători (abordări prin care sunt desemnați câștigători mai mulți ofertanți).

¹³ Norme privind comunicarea și vizibilitatea – Oficiul pentru Publicații al UE.

- (25) Modalitățile prin care autoritățile contractante introduc și utilizează cerințe în materie de reziliență în cadrul procedurilor de achiziții publice diferă de la un stat membru la altul, ceea ce conduce la practici diferite. Acest lucru ar putea avea un impact negativ asupra pieței interne, deoarece creează obstacole în calea participării transfrontaliere și o lipsă de previzibilitate pentru ofertanți. Pentru a se evita astfel de consecințe negative, utilizarea cerințelor în materie de reziliență ar trebui să fie obligatorie și ar trebui să fie sprijinită o practică mai raționalizată.
- (26) Pentru a se asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății publice și de securitate a aprovizionării, este necesar ca achizițiile publice să fie efectuate într-un mod care să promoveze diversificarea furnizorilor și să acorde o preferință medicamentelor critice sau substanțelor active aferente fabricate în Europa, în cazul în care s-a stabilit, printr-o evaluare a vulnerabilității efectuată de Grupul de coordonare privind deficitul de medicamente (MSSG), că există o dependență de o singură țară sau de un număr limitat de țări din afara Uniunii, care amenință securitatea aprovizionării. Această evaluare a vulnerabilității va identifica vulnerabilitățile în ceea ce privește lanțurile de aprovizionare cu medicamente critice, inclusiv nivelul de dependență de țări din afara Uniunii, iar statele membre pot utiliza aceste informații în eforturile lor de reducere a dependențelor și de promovare a diversificării. Cerințele care acordă o preferință medicamentelor critice sau substanțelor active aferente fabricate în Uniune ar trebui să se aplice sub rezerva respectării angajamentelor internaționale ale Uniunii, inclusiv a Acordului privind achizițiile publice din cadrul OMC și a altor acorduri internaționale relevante care sunt obligatorii pentru Uniune, și ar trebui să fie evaluate în raport cu fiecare dintre aceste acorduri internaționale.
- (27) Trebuie să fie respectate responsabilitățile statelor membre în ceea ce privește definirea politicii lor de sănătate, precum și organizarea și prestarea de servicii de sănătate și de asistență medicală, inclusiv repartizarea resurselor financiare, astfel cum sunt menționate la articolul 168 alineatul (7) din TFUE. Prin urmare, autoritățile contractante ar trebui să își păstreze, în cazuri excepționale în care acest lucru este justificat de considerente legate de analiza pieței sau de considerente legate de finanțarea serviciilor de sănătate, capacitatea de a adopta abordări în materie de achiziții publice care diferă de cele prevăzute în prezentul regulament, atât timp cât aceste abordări respectă obligațiile internaționale ale Uniunii.

- (28) Aplicarea cerințelor în cadrul procedurilor de achiziții publice ar trebui să ia în considerare condițiile specifice ale pieței și nevoile în materie de sănătate publică pentru fiecare procedură de achiziții publice, ținând seama, în același timp, de considerentele legate de accesibilitatea medicamentelor din perspectiva prețurilor. Este posibil ca anumite cerințe să nu fie justificate dacă generează costuri disproporționate pentru achizitori, dacă descurajează participarea, conducând la absența ofertelor sau în cazul în care nu a fost depusă nicio ofertă adecvată sau nicio cerere de participare ca răspuns la o procedură de achiziții publice similară lansată de aceeași autoritate contractantă în cei doi ani anteriori lansării noii proceduri de achiziții publice planificate. Autoritățile contractante pot considera că ofertele al căror preț depășește bugetul de care dispun, astfel cum a fost stabilit și documentat înainte de lansarea procedurii de achiziții publice, constituie oferte cu costuri disproporționate. În mod similar, autoritățile contractante ar trebui să aibă posibilitatea de a nu aplica cerințele în cazul în care acest lucru este strict necesar din motive de extremă urgență determinate de evenimente care nu puteau fi prevăzute de autoritatea contractantă, iar circumstanțele invocate pentru a justifica extrema urgență nu sunt imputabile autorității contractante.
- (29) Comisia ar trebui să emită orientări menite să sprijine statele membre și autoritățile contractante în implementarea și aplicarea obligațiilor de a utiliza cerințe în materie de reziliență și cerințe care acordă o preferință medicamentelor critice sau substanțelor active aferente fabricate în Europa, în vederea consolidării securității aprovizionării. Orientările ar trebui să includă principii directe care să permită să se stabilească dacă medicamentele critice sau substanțele active aferente sunt fabricate în Uniune și abordează o vulnerabilitate identificată în lanțurile de aprovizionare și o dependență de țări din afara Uniunii. Orientările ar trebui emise în termen de cel mult șase luni de la intrarea în vigoare a prezentului regulament.

(30) Achizițiile publice de medicamente sunt organizate în mod diferit de la un stat membru la altul, implicând diverși actori. Pentru a consolida securitatea lanțurilor de aprovizionare cu medicamente critice, statele membre ar trebui să instituie programe naționale care să promoveze utilizarea consecventă a cerințelor în cadrul procedurilor de achiziții publice de către autoritățile contractante de pe teritoriul lor. Programele respective ar putea promova, de asemenea, utilizarea consecventă a abordărilor prin care sunt desemnați câștigători mai mulți ofertanți, atunci când acestea sunt benefice, pe baza unei analize aprofundate a pieței. Pentru a asigura o abordare cuprinzătoare și având în vedere că medicamentele critice sunt relevante și pentru sectorul ambulatoriu în care, adesea, nu sunt achiziționate prin achiziții publice, aceste programe pot include și alte măsuri de consolidare a rezilienței și a sustenabilității lanțului de aprovizionare prin măsuri legate de stabilirea prețurilor și de rambursare, după caz. Programele ar trebui să fie notificate Comisiei și Grupului de coordonare pentru medicamentele critice (CMCG), instituit prin prezentul regulament, pentru a facilita schimbul de bune practici și coordonarea între statele membre. Această cooperare ar trebui să sporească eficacitatea generală a diverselor măsuri propuse pentru a asigura aprovizionarea cu medicamente critice, respectând în același timp principiile subsidiarității și proporționalității.

(31) Unele state membre impun titularilor de autorizații de introducere pe piață și altor operatori economici din lanțul de aprovizionare cu produse farmaceutice destinate furnizorilor de asistență medicală și pacienților obligații de a deține stocuri pentru situații neprevăzute cu scopul de a garanta securitatea aprovizionării cu medicamente pe teritoriul lor. Stocurile pentru situații neprevăzute trebuie diferențiate de rezervele publice de la nivel național, regional sau local constituite pentru a anticipa și a gestiona o anumită criză. Stocurile pentru situații neprevăzute pot avea un impact negativ asupra pieței interne, inclusiv asupra disponibilității medicamentelor în cauză în alte state membre. Orice astfel de cerințe privind stocurile pentru situații neprevăzute ar trebui să țină seama de faptul că orice restricție privind libera circulație a mărfurilor trebuie să fie justificată de scopul protejării sănătății publice, respectând astfel tratatele și jurisprudența Curții de Justiție a Uniunii Europene. Pentru a evita un impact negativ asupra pieței interne, statele membre ar trebui, de asemenea, ca atunci când introduc cerințe privind stocurile pentru situații neprevăzute pentru orice medicament sau atunci când modifică cerințele existente în acest sens, inclusiv atunci când stabilesc medicamentele vizate, dimensiunea stocurilor necesare și calendarul pentru constituirea stocurilor, să ia în considerare principiile proporționalității, transparenței și solidarității. Aceste cerințe nu ar trebui să împiedice statele membre să acorde asistență altor state membre care solicită sprijin în cadrul mecanismului voluntar de solidaritate lansat de Grupul de coordonare privind deficitele de medicamente (MSSG) în 2023. Statele membre ar trebui să acorde atenția cuvenită viitoarelor orientări ale Comisiei menite să le ajute să își îndeplinească obligațiile în ceea ce privește respectarea pieței interne și a liberei circulații a mărfurilor atunci când propun și definesc cerințe privind stocurile pentru situații neprevăzute. Statele membre ar trebui să respecte obligațiile existente în temeiul dreptului Uniunii în ceea ce privește notificarea reglementărilor tehnice și a barierelor tehnice de pe piața internă, inclusiv cele prevăzute în Directiva (UE) 2015/1535.

- (32) Există disparități în ceea ce privește disponibilitatea medicamentelor critice și a medicamentelor de interes comun și accesul la acestea la nivelul Uniunii, iar acest lucru afectează în mod disproporționat unele state membre. Achizițiile publice colaborative de medicamente critice și de medicamente de interes comun pot fi un instrument puternic de îmbunătățire a securității aprovizionării și a accesibilității pentru aceste state membre.
- (33) Directiva 2014/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului¹⁴ prevede posibilitatea ca achizițiile publice să implice autorități contractante din mai multe state membre. Deși s-a constatat că este util să se acționeze astfel încât piețele mici să fie atractive pentru furnizori, obținându-se astfel o mai bună disponibilitate a medicamentelor, punerea în aplicare a unor astfel de acțiuni necesită timp și resurse, în special în faza inițială, și este considerată a fi un factor limitator. Pentru a facilita implementarea inițiativelor în materie de achiziții publice care implică autorități contractante din mai multe state membre, Comisia ar trebui ca, atunci când i se solicită acest lucru, să ofere asistență în faza preliminară a lansării unei astfel de inițiative în materie de achiziții publice. Statele membre implicate pot conveni să continue procedura fără a beneficia de facilitare din partea Comisiei, inclusiv prin intermediul unui acord privind recurgerea la un alt facilitator în conformitate cu Directiva 2014/24/UE. Orice stat membru implicat se poate retrage din procedură în orice etapă înainte de semnarea contractului de achiziții publice. Retragerea unui stat membru nu ar afecta în sine continuarea procedurii de către celelalte state membre participante, cu condiția ca cerințele minime prevăzute de prezentul regulament să fie îndeplinite în continuare.

¹⁴ Directiva 2014/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind achizițiile publice și de abrogare a Directivei 2004/18/CE (JO L 94, 28.3.2014, p. 65, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/oj>).

- (34) Ținând seama de experiențele dobândite din punerea în aplicare a achizițiilor publice comune de contramăsuri medicale în temeiul Regulamentului (UE) 2022/2371 al Parlamentului European și al Consiliului¹⁵ și de vaccinuri împotriva COVID-19 în temeiul Regulamentului (UE) 2016/369 al Consiliului¹⁶ în contextul Strategiei UE privind vaccinurile și recunoscând beneficiile potențiale care pot decurge din punerea în valoare a cererii mai multor state membre în cadrul unei singure proceduri de achiziții publice, ar trebui ca statele membre să aibă posibilitatea de a solicita Comisiei ca aceasta să efectueze achiziții publice în numele lor sau pe seama lor, în cazul în care astfel de achiziții ar putea contribui la realizarea obiectivelor prezentului regulament.
- (35) Pentru a se asigura că inițiativele în materie de achiziții publice colaborative contribuie la realizarea obiectivelor prezentului regulament, respectând totodată pe deplin principiul subsidiarității, implicarea Comisiei în achiziții publice în numele sau pe seama statelor membre ar trebui să se limiteze la cazurile în care sunt îndeplinite condițiile prevăzute la articolele relevante. Din acest motiv, ar trebui să se prevadă o derogare de la articolul 168 alineatul (3) din Regulamentul (UE, Euratom) 2024/2509 al Parlamentului European și al Consiliului¹⁷.

¹⁵ Regulamentul (UE) 2022/2371 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 noiembrie 2022 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 1082/2013/UE (JO L 314, 6.12.2022, p. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

¹⁶ Regulamentul (UE) 2016/369 al Consiliului din 15 martie 2016 privind furnizarea sprijinului de urgență pe teritoriul Uniunii (JO L 70, 13.3.2016, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/369/oj>).

¹⁷ Regulamentul (UE, Euratom) 2024/2509 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 septembrie 2024 privind normele financiare aplicabile bugetului general al Uniunii (JO L, 2024/2509, 26.9.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

(36) În conformitate cu articolul 168 din Regulamentul (UE, Euratom) 2024/2509 al Parlamentului European și al Consiliului, Comisia ar trebui să acționeze numai în limitele mandatului acordat de statele membre participante, iar orice acțiune în afara acestui mandat rămâne responsabilitatea exclusivă a Comisiei. Pentru a asigura transparența, claritatea juridică și coordonarea eficace, ar trebui ca procedurile de achiziții publice în temeiul prezentului regulament care se bazează pe o implicare activă a Comisiei să fie reglementate de un acord structurat între statele membre și Comisie. Acordul respectiv ar trebui să stabilească repartizarea responsabilităților, procesele decizionale, informațiile care trebuie partajate ca fiind relevante pentru procedurile de achiziții publice, inclusiv informațiile privind participarea statelor membre la negocieri paralele prin diverse canale în legătură cu aceleași medicamente sau aceleași substanțe active, după caz, precum și dispoziții privind răspunderea, asigurând un cadru echitabil și eficient pentru statele membre participante și prevenind în același timp denaturările pieței și perturbările aprovizionării. Prezentul regulament nu aduce atingere și nu împiedică utilizarea procedurilor de achiziții publice comune stabilite în temeiul Regulamentului (UE) 2022/2371 al Parlamentului European și al Consiliului pentru medicamentele critice și pentru alte medicamente care se încadrează, de asemenea, în definiția contramăsurilor medicale, astfel cum este prevăzută în regulamentul respectiv. Prezentul regulament nu aduce atingere Regulamentului (UE) 2022/2372 al Consiliului¹⁸ care stabilește cadrul de măsuri pentru asigurarea furnizării contramăsurilor medicale necesare în situații de criză în cazul unei urgențe de sănătate publică la nivelul Uniunii.

¹⁸ Regulamentul (UE) 2022/2372 al Consiliului din 24 octombrie 2022 privind un cadru de măsuri pentru asigurarea furnizării contramăsurilor medicale necesare în situații de criză în cazul unei urgențe de sănătate publică la nivelul Uniunii (JO L 314, p. 64, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj>).

(37) Pentru a asigura o abordare structurată și coordonată, precum și un schimb de informații coerent în vederea consolidării securității aprovizionării cu medicamente critice, este necesară colaborarea între statele membre și Comisie. Pentru a înlesni această colaborare, ar trebui să se instituie Grupul de coordonare pentru medicamentele critice, cu sarcina de a facilita coordonarea eficace între domeniile de politică relevante. CMCG ar trebui să fie alcătuit din câte un reprezentant permanent al fiecărui stat membru, care deține cunoștințe de specialitate strategice în ceea ce privește politicile de achiziții publice de medicamente, politica industrială privind produsele farmaceutice și sănătatea publică. Dacă este necesar, statele membre pot numi reprezentanți suplimentari experți care să îi însoțească pe reprezentanții lor permanenți pentru a sprijini diferitele sarcini ale CMCG. Comisia ar trebui să fie membră a grupului. Pentru a asigura discuții structurate, ar trebui ca un reprezentant al statelor membre și un reprezentant al Comisiei să fie copreședinți. Comisia ar trebui să îndeplinească funcțiile de secretariat al grupului.

(38) Pentru a asigura punerea în aplicare coordonată a prezentului regulament, CMCG ar trebui să permită schimburile de informații legate de finanțarea proiectelor strategice și să faciliteze orientarea strategică a sprijinului financiar pentru proiectele strategice. CMCG ar trebui, de asemenea, să faciliteze schimbul de informații privind programele naționale pentru a promova bunele practici și, după caz, cooperarea voluntară privind politicile statelor membre în materie de achiziții publice în ceea ce privește medicamentele critice. În plus, CMCG ar trebui să faciliteze discuțiile strategice privind inițiativele în materie de achiziții publice colaborative, schimburile de opinii referitoare la principiile directe aferente cerințelor privind stocurile pentru situații neprevăzute, precum și discuțiile despre necesitatea de a acorda prioritate evaluării vulnerabilității pentru anumite medicamente critice. Activitatea de coordonare desfășurată de CMCG ar trebui să fie distinctă de activitatea Grupului de coordonare privind deficitul de medicamente (MSSG), instituit în temeiul articolului 3 din Regulamentul (UE) 2022/123 și ale cărui sarcini sunt stabilite în Regulamentul (UE) 2022/123 și în Regulamentul (UE) .../... [a se insera trimiterea după adoptarea documentului COM(2023) 193 final]. În timp ce principalele sarcini ale MSSG sunt de a coordona răspunsurile la nivelul Uniunii la deficitul real sau potențial de medicamente în timpul urgențelor de sănătate publică sau al evenimentelor majore, de a monitoriza oferta și cererea de medicamente esențiale și de a oferi recomandări pentru prevenirea sau atenuarea deficitelor, CMCG se axează pe facilitarea coordonării măsurilor prevăzute în prezentul regulament, creând condițiile necesare în ceea ce privește coordonarea și colaborarea în domeniul investițiilor și al achizițiilor publice pentru a reduce în mod proactiv dependențele și a consolida capacitatea de producție a UE.

- (39) Uniunea ar putea spori și mai mult disponibilitatea și securitatea aprovizionării cu medicamente critice, oferind acces la surse alternative de aprovizionare din țări terțe. În acest scop, Uniunea ar putea să se bazeze pe rețeaua sa de acorduri comerciale existente și, în plus, să urmărească parteneriate strategice cu țări terțe pentru a aprofunda și mai mult cooperarea bilaterală, în special cu țările candidate. În acest context, Comisia ar trebui să evalueze dacă parteneriatele existente abordează în mod eficace obiectivele preconizate sau dacă ar putea fi îmbunătățite sau modernizate suplimentar și ce tipuri de potențiale parteneriate ar putea fi încheiate cu țările terțe cele mai relevante. Acest lucru ar trebui realizat fără a se aduce atingere prerogativelor Consiliului în conformitate cu tratatele.
- (40) Pentru a asigura aplicarea prezentului regulament, este necesar ca actorii de pe piață să pună informații la dispoziția autorităților competente. Prin urmare, autoritățile naționale competente sau agenția, după caz, trebuie să poată solicita, atunci când este necesar și pentru a se evita duplicarea cererilor de informații, informațiile necesare pentru aplicarea prezentului regulament. Informațiile obținute în cursul punerii în aplicare a prezentului regulament ar trebui să fie utilizate numai în scopul prezentului regulament și ar trebui să fie protejate de dreptul Uniunii și dreptul intern relevant. Nicio obligație privind comunicarea de informații în temeiul prezentului regulament nu ar trebui să se aplice datelor care privesc interese esențiale de securitate sau de apărare ale statelor membre.

- (41) Pentru a se asigura că prezentul regulament își îndeplinește în mod eficace obiectivele, este esențial să se evalueze punerea sa în aplicare și impactul său în timp. Comisia ar trebui să efectueze o evaluare a prezentului regulament la cel mult cinci ani de la aplicarea sa și, ulterior, o dată la cinci ani. Această evaluare ar trebui să includă o analiză a măsurii în care obiectivele regulamentului, astfel cum sunt prevăzute la articolul 1, au fost îndeplinite, inclusiv o analiză a impactului regulamentului asupra părților interesate, a procedurilor de reglementare și a dinamicii pieței. Evaluarea ar trebui să includă, de asemenea, o analiză a domeniului de aplicare, a funcționării și a eficienței articolului 18, precum și a coerenței regulamentului cu evoluțiile din domeniul achizițiilor publice. În special, evaluarea efectuată de Comisie ar trebui să țină seama de opiniile statelor membre, ale actorilor de pe piață, ale autorităților contractante și ale altor părți interesate relevante, asigurându-se că feedbackul primit din partea acestora contribuie la îmbunătățirea continuă a cadrului de reglementare. Rezultatele evaluării ar trebui să fie prezentate Parlamentului European, Consiliului, Comitetului Economic și Social European și Comitetului Regiunilor. Pentru a facilita această evaluare, autoritățile naționale, actorii de pe piață, autoritățile contractante și alte părți interesate relevante ar trebui să furnizeze, la cerere, date și informații relevante în sprijinul evaluării Comisiei.
- (42) Întrucât obiectivele prezentului regulament de a îmbunătăți funcționarea pieței interne prin stabilirea unui cadru menit să consolideze disponibilitatea și securitatea aprovizionării cu medicamente critice în Uniune și să îmbunătățească disponibilitatea și accesibilitatea medicamentelor de interes comun prin acțiuni coordonate și țintite ale statelor membre nu pot fi realizate în mod satisfăcător de către statele membre acționând individual, ci, având în vedere amploarea lor, acestea pot fi realizate mai bine la nivelul Uniunii, aceasta din urmă poate adopta măsuri în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din TFUE. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este prevăzut la articolul respectiv, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea obiectivelor sale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Capitolul I

Dispoziții generale

Articolul 1

Obiective și obiect

- (1) Obiectivul prezentului regulament este de a îmbunătăți funcționarea pieței interne prin stabilirea unui cadru menit să consolideze securitatea aprovizionării și disponibilitatea medicamentelor critice în Uniune, asigurând astfel un nivel ridicat de protecție a sănătății publice și sprijinind securitatea Uniunii. Prezentul regulament are, de asemenea, obiectivul de a îmbunătăți disponibilitatea și accesibilitatea medicamentelor de interes comun, în cazul în care funcționarea pieței nu asigură în mod suficient disponibilitatea și accesibilitatea lor pentru pacienți, acordând, în același timp, atenția cuvenită accesibilității din perspectiva prețurilor a medicamentelor respective.
- (2) Pentru a îndeplini obiectivele menționate la alineatul (1), prezentul regulament stabilește un cadru menit:
- (a) să faciliteze investițiile în capacitatea de producție a medicamentelor critice, a substanțelor lor active și a altor materii prime importante aferente, în Uniune;
 - (b) să reducă riscul de perturbări ale aprovizionării și să consolideze disponibilitatea prin stimularea diversificării lanțului de aprovizionare și a rezilienței în cadrul procedurilor de achiziții publice de medicamente critice și de alte medicamente de interes comun;
 - (c) să pună în valoare cererea agregată a statelor membre participante prin proceduri de achiziții publice colaborative și
 - (d) să sprijine diversificarea lanțurilor de aprovizionare, inclusiv prin facilitarea încheierii de parteneriate strategice.

Articolul 2

Domeniu de aplicare

- (1) Prezentul regulament se aplică medicamentelor critice enumerate în lista de medicamente critice a Uniunii, cu excepția articolului 21, care se aplică numai medicamentelor de interes comun.
- (2) Articolele 1, 22 și 24, articolul 26 alineatul (2) literele (c) și (d) și articolul 26 alineatul (3) se aplică, de asemenea, medicamentelor de interes comun.

Articolul 3

Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

1. „medicament” înseamnă un medicament astfel cum este definit la articolul 4 punctul 1 din Directiva (UE) .../... a Parlamentului European și a Consiliului [a se insera trimiterea la articolul corespunzător după adoptarea documentului COM(2023) 192 final];
2. „materie primă importantă” înseamnă o materie primă, alta decât o substanță activă, care este necesară în procesul de fabricație a unui anumit medicament, inclusiv materialele de start și materiile prime pentru fabricarea substanțelor active sau a excipienților, materialele destinate ambalajului primar, excipienții, solvenții și reactivii;
3. „substanță activă” înseamnă o substanță activă astfel cum este definită la articolul 4 punctul 3 din Directiva (UE) .../... [a se insera trimiterea la articolul corespunzător după adoptarea documentului COM(2023) 192 final];
- 3a. „material de start” înseamnă un material astfel cum este definit la articolul 4 punctul 4 din Directiva (UE) .../... [a se insera trimiterea la articolul corespunzător după adoptarea documentului COM(2023) 192 final];

- 3b. „excipient” înseamnă un excipient astfel cum este definit la articolul 4 punctul 5 din Directiva (UE) .../... [a se insera trimiterea la articolul corespunzător după adoptarea documentului COM(2023) 192 final];
- 3c. „colectare” înseamnă colectarea substanțelor de origine umană sau animală în scopul transformării lor în substanțe active pentru medicamentele critice;
4. „medicament critic” înseamnă un medicament inclus pe lista de medicamente critice a Uniunii menționată la articolul 131 din Regulamentul (UE) .../... [a se insera trimiterea după adoptarea documentului COM(2023) 193 final].
5. „medicament de interes comun” înseamnă un medicament, altul decât un medicament critic, în cazul căruia, în trei sau mai multe state membre, funcționarea pieței nu asigură în mod suficient disponibilitatea și accesibilitatea pentru pacienți în cantitățile și prezentările necesare pentru a acoperi nevoile pacienților din statele membre respective;
6. „vulnerabilitate în lanțurile de aprovizionare” înseamnă riscuri și deficiențe în cadrul lanțurilor de aprovizionare cu medicamente critice, identificate la nivel agregat, ținând seama de toate medicamentele autorizate în Uniune și grupate sub o denumire comună având aceeași cale de administrare și aceeași formulare, care compromit aprovizionarea continuă a pacienților din Uniune cu astfel de medicamente;

7. „evaluare a vulnerabilității” înseamnă evaluarea lanțurilor de aprovizionare cu medicamente critice în scopul identificării vulnerabilităților lor, efectuată de Grupul de coordonare privind deficitul de medicamente (MSSG) în conformitate cu Regulamentul (UE) .../... al Parlamentului European și al Consiliului¹⁹ [a se insera trimiterea după adoptarea documentului COM(2023) 193 final];
8. „denumire comună” înseamnă o denumire comună astfel cum este definită la articolul 4 alineatul (1) punctul 48 din Directiva (UE) .../... a Parlamentului European și a Consiliului [a se insera trimiterea la articolul corespunzător după adoptarea documentului COM(2023) 192 final];
9. „autorități contractante” înseamnă autorități contractante astfel cum sunt definite la articolul 2 alineatul (1) punctul 1 din Directiva 2014/24/UE;
10. „proiect strategic” înseamnă un proiect industrial recunoscut drept proiect strategic de către o autoritate desemnată, astfel cum se menționează la articolul 6, în conformitate cu criteriile stabilite la articolul 5;
11. „promotor de proiect” înseamnă orice întreprindere sau consorțiu de întreprinderi care dezvoltă un proiect strategic;
12. „proces de acordare a unei autorizații” înseamnă un proces care vizează toate autorizațiile relevante pentru construirea și funcționarea unui proiect strategic, inclusiv autorizațiile de construire, de utilizare a produselor chimice și de conectare la rețele, precum și evaluările și autorizațiile de mediu, în cazul în care acestea sunt necesare, și care cuprinde toate cererile și procedurile;

¹⁹ Regulamentul (UE) .../... al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și de stabilire a normelor care reglementează Agenția Europeană pentru Medicamente, de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1394/2007 și a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 726/2004, a Regulamentului (CE) nr. 141/2000 și a Regulamentului (CE) nr. 1901/2006 (JO ...) [D.G.: titlu în conformitate cu COM(2023) 193 final. Vă rugăm să consultați ultima versiune a acestui proiect de regulament].

13. „proces de fabricație inovator” înseamnă un proces nou și o tehnologie nouă de fabricație sau o nouă aplicare a unei tehnologii existente, inclusiv, dar fără a se limita la, fabricarea descentralizată, fabricarea continuă, inteligența artificială, tehnicile care implică platforme, fabricarea 3D;
15. „achiziție publică transfrontalieră între statele membre” înseamnă o procedură de achiziții inițiată la cererea statelor membre și care implică autorități contractante din mai multe state membre în temeiul articolului 39 din Directiva 2014/24/UE;
16. „achiziție publică în numele sau pe seama statelor membre” înseamnă o procedură de achiziții inițiată la cererea statelor membre și care mandatează Comisia să acționeze în calitate de organism central de achiziție în numele sau pe seama statelor membre solicitante, astfel cum se prevede la articolul 168 alineatul (3) din Regulamentul (UE, Euratom) 2024/2509 al Parlamentului European și al Consiliului;
- 18b. „cerință privind stocurile pentru situații neprevăzute” înseamnă o obligație impusă de un stat membru titularilor autorizațiilor de introducere pe piață și altor operatori economici din lanțul de aprovizionare cu medicamente destinate furnizorilor de asistență medicală și pacienților de a deține stocuri de anumite medicamente pentru a garanta securitatea aprovizionării, obligație care este impusă prin acte cu putere de lege sau acte administrative, fiind acoperite inclusiv obligațiile de stocare din cadrul procedurilor de achiziții publice;
19. „parteneriat strategic” înseamnă un angajament între Uniune și o țară terță, un grup de țări terțe sau organizații internaționale de a intensifica cooperarea în ceea ce privește unul sau mai multe medicamente critice, care este stabilit printr-un instrument fără caracter juridic obligatoriu și care facilitează obținerea de rezultate benefice atât pentru Uniune, cât și pentru țara terță, grupul de țări terțe sau organizația internațională relevantă.

Capitolul III

Condiții favorizante pentru investiții

SECȚIUNEA I

CRITERIILE ȘI PROCEDURA DE RECUNOAȘTERE A PROIECTELOR STRATEGICE

Articolul 5

Proiecte strategice

Un proiect derulat în Uniune și legat de crearea, de modernizarea sau de creșterea capacității de producție pentru medicamentele critice este recunoscut drept proiect strategic dacă îndeplinește cel puțin unul dintre următoarele criterii:

- (a) creează sau mărește capacitatea de producție pentru unul sau mai multe medicamente critice sau pentru colectarea sau fabricarea substanțelor active ale acestora;
- (b) modernizează un loc de producție existent pentru unul sau mai multe medicamente critice sau pentru substanțele active ale acestora, pentru a asigura o mai mare sustenabilitate sau o eficiență sporită;
- (c) creează sau mărește capacitatea de producție pentru materiile prime importante necesare în procesul de fabricație a unuia sau mai multor medicamente critice sau a substanțelor lor active, în cazul în care este demonstrat că există constrângeri în materie de aprovizionare sau o capacitate de producție limitată în Uniune;
- (d) contribuie la introducerea unei tehnologii care joacă un rol esențial în facilitarea fabricării unuia sau a mai multor medicamente critice, a substanțelor lor active sau a materiilor prime importante aferente.

Articolul 6

Recunoașterea proiectelor strategice

- (1) Fiecare stat membru desemnează o autoritate („autoritatea desemnată”) care verifică dacă un proiect industrial îndeplinește cel puțin unul dintre criteriile prevăzute la articolul 5 și, prin urmare, este recunoscut drept proiect strategic.
Un stat membru poate numi mai multe autorități desemnate.
- (2) Pentru ca un proiect industrial să fie recunoscut drept proiect strategic, promotorul său solicită autorității desemnate să verifice dacă proiectul respectiv este proiect strategic. Cererea include o justificare și dovezi pertinente din care să reiasă că cel puțin unul dintre criteriile prevăzute la articolul 5 este îndeplinit. Autoritatea desemnată transmite rezultatul verificării sale promotorului fără întârzieri nejustificate.
- (2a) Depunerea unei cereri de recunoaștere a unui proiect drept proiect strategic, astfel cum se prevede la alineatul (2), nu îl împiedică pe promotorul proiectului să inițieze simultan proceduri de depunere a cererilor către alte autorități pentru obținerea autorizațiilor necesare proiectului.
- (3) Statele membre comunică Comisiei care sunt autoritățile desemnate în sensul alineatului (1) de la prezentul articol și al articolului 16 alineatul (2).
- (4) Comisia pune la dispoziție o pagină de internet simplă și accesibilă unde sunt prezentate în mod clar datele de contact ale autorităților desemnate ale statelor membre și alte informații relevante privind sarcinile ce le revin.
- (5) Orice altă autoritate a statului membru care primește o cerere din partea unui promotor care are legătură cu articolele 7, 8, 11, 12, 13 și 15 ține seama de decizia autorității desemnate în temeiul alineatului (1) prin care se stabilește dacă proiectul respectiv este recunoscut sau nu drept proiect strategic.

SECȚIUNEA II

FACILITAREA PROCEDURILOR ADMINISTRATIVE ȘI A PROCESELOR DE ACORDARE A AUTORIZAȚIILOR PENTRU PROIECTELE STRATEGICE

Articolul 7

Statutul prioritar al proiectelor strategice

- (1) Se consideră că proiectele strategice contribuie la securitatea aprovizionării cu medicamente critice în Uniune și, prin urmare, sunt de interes public.
- (2) Autoritățile statelor membre asigură faptul că procedurile relevante de acordare a autorizațiilor pentru proiectele strategice se desfășoară fără întârzieri nejustificate, oferind mai ales posibilitatea de a se recurge la orice formă de accelerare a procedurilor prevăzută în dreptul Uniunii și în dreptul intern aplicabil.

Articolul 8

Sprijin administrativ

- (1) În ceea ce privește procesele relevante de acordare a autorizațiilor legate de proiecte strategice, autoritățile unui stat membru furnizează unui proiect strategic situat pe teritoriul acestuia, la cererea unui promotor de proiect, sprijin administrativ pentru a facilita punerea sa în aplicare, inclusiv asistență în conformitate cu dreptul intern:
 - (a) cu privire la respectarea obligațiilor administrative și de raportare aplicabile ce revin promotorului de proiect;
 - (b) promotorului de proiect însuși, pe întreg parcursul procesului de acordare a autorizațiilor.
- (2) Atunci când oferă sprijinul administrativ și asistența menționate la alineatul (1), statul membru acordă o atenție deosebită întreprinderilor mici și mijlocii (IMM-uri) și, dacă este necesar, poate să instituie un canal specific de comunicare cu IMM-urile pentru a oferi orientări și a răspunde la întrebări legate de punerea în aplicare a prezentului regulament.

Sprijin în materie de reglementare din partea autorităților competente responsabile pentru medicamente

- (1) La cererea unui promotor de proiect, autoritatea competentă responsabilă pentru medicamente a unui stat membru oferă sprijin în materie de reglementare unui proiect strategic situat pe teritoriul său, atunci când este nevoie. Acest sprijin include sprijin administrativ pentru obținerea autorizațiilor necesare din partea autorității competente.
- Atunci când este fezabil, autoritatea competentă a unui stat membru acordă prioritate efectuării inspecțiilor vizând bunele practici de fabricație necesare autorizării locurilor de producție noi și extinse și a locurilor de producție modernizate, în contextul proiectului strategic în cauză.
- (2) La cererea unui promotor de proiect, Agenția Europeană pentru Medicamente („agenția”) oferă consiliere specializată în materie de reglementare pentru a sprijini promotorii de proiect care dezvoltă proiecte bazate pe procese de fabricație inovatoare. În cazul în care această consiliere se referă și la aspecte legate de bunele practici de fabricație, care ar urma să facă obiectul unei evaluări cu ocazia inspecțiilor la locurile de producție dintr-un stat membru, agenția implică autoritatea națională competentă responsabilă pentru medicamente în furnizarea acestei consilieri.
- (2a) În sensul alineatelor (1) și (2), autoritățile competente și agenția acționează în limitele competențelor care le-au fost conferite.

Evaluări și autorizații de mediu

- (1) Un promotor de proiect poate solicita, în cazul în care obligația de a evalua efectele asupra mediului decurge simultan din două sau mai multe dintre următoarele: Directiva 92/43/CEE a Consiliului²⁰, Directiva 2000/60/CE a Parlamentului European și a Consiliului²¹, Directiva 2001/42/CE a Parlamentului European și a Consiliului²², Directiva 2008/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului²³, Directiva 2009/147/CE a Parlamentului European și a Consiliului²⁴, Directiva 2010/75/UE a Parlamentului European și a Consiliului²⁵, Directiva 2011/92/UE a Parlamentului European și a Consiliului²⁶ sau Directiva 2012/18/UE a Parlamentului European și a Consiliului²⁷, aplicarea unei proceduri coordonate sau comune care să îndeplinească cerințele respectivelor acte legislative ale Uniunii.

²⁰ Directiva 92/43/CEE a Consiliului din 21 mai 1992 privind conservarea habitatelor naturale și a speciilor de faună și floră sălbatică (JO L 206, 22.7.1992, p. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj>).

²¹ Directiva 2000/60/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 octombrie 2000 de stabilire a unui cadru de politică comunitară în domeniul apei (JO L 327, 22.12.2000, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj>).

²² Directiva 2001/42/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 iunie 2001 privind evaluarea efectelor anumitor planuri și programe asupra mediului (JO L 197, 21.7.2001, p. 30, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/42/oj>).

²³ Directiva 2008/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 19 noiembrie 2008 privind deșeurile și de abrogare a anumitor directive (JO L 312, 22.11.2008, p. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj>).

²⁴ Directiva 2009/147/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind conservarea păsărilor sălbatice (JO L 20, 26.1.2010, p. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj>).

²⁵ Directiva 2010/75/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 noiembrie 2010 privind emisiile industriale (prevenirea și controlul integrat al poluării) (JO L 334, 17.12.2010, p. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/75/oj>).

²⁶ Directiva 2011/92/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 13 decembrie 2011 privind evaluarea efectelor anumitor proiecte publice și private asupra mediului (JO L 26, 28.1.2011, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/92/oj>).

²⁷ Directiva 2012/18/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 4 iulie 2012 privind controlul pericolelor de accidente majore care implică substanțe periculoase, de modificare și ulterior de abrogare a Directivei 96/82/CE a Consiliului (JO L 197, 24.7.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj>).

În cadrul procedurii coordonate menționate la primul paragraf, o autoritate competentă coordonează diversele evaluări individuale ale impactului unui anumit proiect asupra mediului prevăzute de directivele relevante.

În cadrul procedurii comune menționate la primul paragraf, o autoritate competentă efectuează o singură evaluare a impactului unui anumit proiect asupra mediului prevăzută de directivele relevante.

- (2) Statele membre asigură faptul că autoritățile competente emit concluzia motivată menționată la articolul 1 alineatul (2) litera (g) punctul (iv) din Directiva 2011/92/UE privind evaluarea impactului asupra mediului în termen de 90 de zile de la primirea tuturor informațiilor necesare.
- (3) În cazuri excepționale, atunci când natura, complexitatea, amplasarea sau dimensiunea proiectului propus face necesar acest lucru, statele membre pot prelungi o singură dată termenul menționat la alineatul (2) cu cel mult 20 de zile, de la caz la caz, înainte de expirarea lui. În acest caz, autoritatea competentă informează în scris promotorul de proiect cu privire la motivele care justifică amânarea și la termenul stabilit pentru emiterea concluziei sale motivate.

- (4) Perioadele maxime pentru consultarea publicului interesat, astfel cum este definit la articolul 1 alineatul (2) litera (e) din Directiva 2011/92/UE, și a autorităților menționate la articolul 6 alineatul (1) din directiva respectivă, cu privire la raportul de evaluare a impactului asupra mediului menționat la articolul 5 alineatul (1) din directiva respectivă nu depășesc 85 de zile și nu pot fi mai scurte de perioada de 30 de zile menționată la articolul 6 alineatul (7) din directiva respectivă.
- (5) În ceea ce privește impacturile asupra mediului sau obligațiile menționate la articolul 4 alineatul (7) din Directiva 2000/60/CE, la articolul 9 alineatul (1) litera (a) din Directiva 2009/147/CE, la articolul 6 alineatul (4) și la articolul 16 alineatul (1) din Directiva 92/43/CEE și în sensul articolului 4 alineatele (14) și (15) și al articolului 5 alineatele (11) și (12) din Regulamentul (UE) 2024/1991, proiectele strategice din Uniune pot fi considerate ca fiind de interes public superior și ca servind intereselor sănătății și siguranței publice, cu condiția să fie îndeplinite toate condițiile prevăzute în actele respective.

Articolul 13

Planificare

- (1) Autoritățile naționale, regionale și locale responsabile cu elaborarea planurilor, inclusiv a planurilor de zonare, de amenajare a teritoriului și de utilizare a terenurilor, iau în considerare includerea în aceste planuri, după caz, a unor dispoziții pentru dezvoltarea proiectelor strategice, precum și a infrastructurii necesare. Pentru a facilita dezvoltarea proiectelor strategice, statele membre se asigură că sunt disponibile toate datele relevante privind amenajarea teritoriului.
- (2) În cazul în care planurile care cuprind dispoziții referitoare la dezvoltarea unor proiecte strategice fac obiectul unei evaluări în temeiul Directivei 2001/42/CE a Parlamentului European și a Consiliului și al articolului 6 alineatul (3) din Directiva 92/43/CEE, evaluările respective se combină. După caz, evaluarea combinată abordează, de asemenea, impactul asupra corpurilor de apă potențial afectate, menționate în Directiva 2000/60/CE. În cazul în care statele membre au obligația de a evalua impactul activităților existente și viitoare asupra mediului marin, inclusiv interacțiunile dintre uscat și mare, în conformitate cu articolul 4 din Directiva 2014/89/UE a Parlamentului European și a Consiliului²⁸, evaluarea combinată vizează și impacturile respective.

²⁸ Directiva 2014/89/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 iulie 2014 de stabilire a unui cadru pentru amenajarea spațiului maritim (JO L 257, 28.8.2014, p. 135, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/89/oj>).

SECȚIUNEA III
STIMULENTE FINANCIARE

Articolul 15

Sprijin financiar din partea statelor membre

- (1) Fără a aduce atingere normelor Uniunii privind ajutoarele de stat prevăzute la articolele 107 și 108 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE), statele membre pot acorda sprijin financiar cu prioritate pentru proiectele strategice care abordează o vulnerabilitate în lanțurile de aprovizionare cu medicamente critice identificată în urma unei evaluări a vulnerabilităților, ținând seama în mod corespunzător de orientările strategice ale Grupului de coordonare pentru medicamentele critice (CMCG) menționate la articolul 26 alineatul (2) litera (a).
- (2) Atât timp cât medicamentul critic se află pe lista de medicamente critice a Uniunii, orice întreprindere care a beneficiat de sprijin financiar pentru un proiect strategic acordă prioritate aprovizionării pieței Uniunii și depune toate eforturile pentru a asigura faptul că medicamentul critic rămâne disponibil în toate statele membre în care este comercializat. Acolo unde este cazul, condițiile de acordare a sprijinului financiar stipulează care este perioada pentru care obligația continuă să se aplice în cazul în care medicamentul critic este scos de pe lista de medicamente critice a Uniunii.
- (3) Statul membru care a acordat sprijin financiar unui proiect strategic poate solicita unei astfel de întreprinderi să acorde prioritate aprovizionării pieței Uniunii și să pună la dispoziție cantitățile necesare de un anumit medicament critic, de substanță activă sau de materii prime importante, după caz, pentru a se evita deficitele în unul sau în mai multe state membre.

Orice stat membru amenințat de un deficit al medicamentului critic în cauză poate solicita statului membru care a acordat sprijin financiar să transmită o cerere în numele lui.

Sprijin financiar din partea Uniunii

- (1) Sprijinul financiar pentru proiectele strategice în contextul cadrului financiar multianual pentru perioada 2021-2027²⁹ poate fi furnizat de Uniune din programe ale Uniunii care includ, dar nu se limitează la programul „UE pentru sănătate” instituit prin Regulamentul (UE) 2021/522, programul Orizont Europa instituit prin Regulamentul (UE) 2021/695 și programul „Europa digitală” instituit prin Regulamentul (UE) 2021/694, cu condiția ca un astfel de sprijin să fie în conformitate cu obiectivele stabilite în regulamentele de instituire a programelor respective.

Valoarea contribuției financiare acordate de Uniune în temeiul prezentului articol se stabilește în conformitate cu normele programelor respective ale Uniunii în cadrul procedurii bugetare anuale, sub rezerva disponibilității finanțării.

- (2) La cererea unui promotor de proiect, motivată de necesitatea de a prezenta rezultatele unei evaluări a vulnerabilității în scopul depunerii unei cereri de finanțare din partea Uniunii, autoritatea desemnată verifică în ce măsură un proiect strategic abordează o vulnerabilitate a lanțurilor de aprovizionare identificată printr-o evaluare a vulnerabilității. Autoritatea desemnată transmite promotorului de proiect rezultatul verificării sale în termen de 15 zile lucrătoare de la primirea cererii acestuia. Autoritatea desemnată informează fără întârziere Comisia cu privire la proiectele strategice identificate ca abordând o vulnerabilitate existentă în lanțurile de aprovizionare.

În cazul în care autoritatea desemnată consideră că informațiile transmise odată cu cererea menționată la primul paragraf sunt incomplete, aceasta informează promotorul de proiect și stabilește un termen pentru transmiterea informațiilor și a documentației lipsă. În cazul în care autoritatea desemnată stabilește un astfel de termen, termenul menționat la primul paragraf se suspendă până la furnizarea informațiilor și a documentației suplimentare necesare.

²⁹ Regulamentul (UE, Euratom) 2020/2093 al Consiliului de stabilire a cadrului financiar multianual pentru perioada 2021-2027, astfel cum a fost modificat (JO L 433, 22.12.2020, p. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj>).

Schimbul de informații privind sprijinul financiar

- (1) Fără a aduce atingere dreptului lor de a decide dacă să acorde sprijin financiar proiectelor strategice, statele membre informează CMCG, menționat la articolul 25, cu privire la intenția de a acorda un astfel de sprijin financiar cu suficient timp înainte pentru a permite CMCG să își îndeplinească sarcina de coordonare prevăzută la articolul 26.
- (2) Comisia și statele membre informează periodic CMCG cu privire la proiectele strategice care primesc sprijin financiar din partea Uniunii și, respectiv, din partea statelor membre, pentru a permite CMCG să își îndeplinească sarcina de coordonare.
- (3) Comisia informează CMCG cu privire la propunerile planificate de instituire a unor posibilități de finanțare specific concepute pentru a aborda vulnerabilitățile lanțurilor de aprovizionare, precum și cu privire la orice alte programe care ar putea crește disponibilitatea medicamentelor critice, cu respectarea normelor și condițiilor specifice ale acestor programe de finanțare ale Uniunii.

Capitolul IV

Măsuri care vizează cererea

SECȚIUNEA I

CERINȚE PRIVIND PROCEDURILE DE ACHIZIȚII PUBLICE ȘI MĂSURILE CONEXE

Articolul 18

Stimularea rezilienței în cadrul procedurilor de achiziții publice

- (1) Pentru procedurile de achiziții publice aferente medicamentelor critice care intră în domeniul de aplicare al Directivei 2014/24/UE, autoritățile contractante impun cerințe care promovează reziliența aprovizionării Uniunii cu aceste medicamente critice.
- Cerințele respective în materie de reziliență se încadrează la cel puțin una dintre categoriile de mai jos:
- (a) criteriile de selecție, în sensul articolului 58 din Directiva 2014/24/UE; sau
 - (b) specificații tehnice, în sensul articolului 42 din Directiva 2014/24/UE; sau
 - (ba) cel mai bun raport preț-calitate drept criteriu de atribuire a contractului în sensul articolului 67 din Directiva 2014/24/UE; sau
 - (c) clauze privind executarea contractului, în sensul articolului 70 din Directiva 2014/24/UE.

Cerințele în materie de reziliență pot viza, printre altele, obligațiile de stocare, numărul de furnizori diferiți, monitorizarea lanțurilor de aprovizionare, transparența lanțurilor de aprovizionare și clauzele privind executarea contractului în ceea ce privește livrarea la timp.

- (2) În cazul procedurilor de achiziții publice aferente medicamentelor critice pentru care a fost identificată o vulnerabilitate în lanțurile de aprovizionare printr-o evaluare a vulnerabilității care indică un nivel ridicat de dependență de o singură țară sau de un număr limitat de țări din afara Uniunii, autoritățile contractante acordă prioritate medicamentelor critice sau substanțelor lor active fabricate în Uniune care abordează vulnerabilitatea și dependența identificate.

Autoritățile contractante acordă prioritate medicamentelor critice sau substanțelor lor active menționate la primul paragraf prin impunerea unor cerințe care se încadrează la cel puțin una dintre categoriile de mai jos:

- (-a) specificații sau cerințe tehnice, în sensul articolului 42 din Directiva 2014/24/UE; sau
- (a) cel mai bun raport preț-calitate drept criteriu de atribuire a contractului în sensul articolului 67 din Directiva 2014/24/UE; raportul poate fi evaluat și pe baza unor criterii referitoare la condițiile livrării medicamentelor critice sau a substanțelor active ale acestora; sau
- (b) clauze privind executarea contractului, în sensul articolului 70 din Directiva 2014/24/UE.

Respectivele cerințe se aplică cu respectarea angajamentelor internaționale ale Uniunii.

- (3) Cerințele prevăzute la alineatele (1) și (2) se aplică indiferent dacă produsele sunt furnizate sau puse la dispoziție de ofertantul câștigător sau de un subcontractant. Aceste cerințe nu împiedică autoritățile contractante să recurgă la abordări prin care să fie desemnați câștigători mai mulți ofertanți.

- (3b) Prezentul articol nu împiedică statele membre să definească mai precis cerințele prevăzute la alineatele (1) și (2) și să stabilească cerințe suplimentare în conformitate cu Directiva 2014/24/UE în actele cu putere de lege și actele administrative naționale sau în programele lor naționale menționate la articolul 19 din prezentul regulament.
- (4) Prezentul articol nu împiedică autoritățile contractante să impună cerințe suplimentare în materie de calitate, inclusiv în ceea ce privește sustenabilitatea mediului și considerațiile de ordin social.
- (5) Autoritățile contractante pot decide, în mod excepțional, să nu aplice alineatele (1) și (2) în cazul în care:
- (a) medicamentul critic necesar poate fi furnizat numai de un anumit operator economic, astfel cum este definit la articolul 2 alineatul (1) punctul 10 din Directiva 2014/24/UE, și nu există o alternativă sau un substitut rezonabil, iar absența concurenței nu este rezultatul unei restrângeri artificiale a parametrilor procedurii de achiziții publice; sau
 - (b) nu a fost depusă nicio ofertă adecvată ori nicio cerere de participare adecvată ca răspuns la o procedură de achiziții publice similară lansată de aceeași autoritate contractantă în cei doi ani anteriori lansării noii proceduri de achiziții publice planificate; sau
 - (c) aplicarea lor ar obliga autoritatea contractantă respectivă să achiziționeze medicamente critice care au costuri disproporționate; sau
 - (d) acest lucru este strict necesar din motive de extremă urgență determinate de evenimente care nu puteau fi prevăzute de autoritatea contractantă, iar circumstanțele invocate pentru a justifica extrema urgență nu sunt imputabile autorității contractante.

- (6) Până la [șase luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament], Comisia emite orientări menite să sprijine statele membre în punerea în aplicare a obligațiilor prevăzute la prezentul articol și să faciliteze aplicarea acestor obligații de către autoritățile contractante. Orientările includ, printre altele, îndrumări care să permită să se stabilească dacă medicamentele critice sau substanțele active aferente sunt fabricate în Uniune și abordează o vulnerabilitate și o dependență identificate în sensul cerințelor prevăzute la alineatul (2). Orientările respectă responsabilitățile statelor membre pentru administrarea serviciilor de sănătate și de asistență medicală, precum și pentru repartizarea resurselor care le sunt alocate.

Articolul 19

Programele naționale de sprijinire a rezilienței în cadrul procedurilor de achiziții publice

- (1) În termen de 12 luni de la intrarea în vigoare a prezentului regulament, fiecare stat membru instituie, cu respectarea modului de organizare a procedurilor de achiziții publice pentru medicamente în statul membru respectiv, un program național de sprijinire a securității aprovizionării cu medicamente critice, inclusiv în cadrul procedurilor de achiziții publice. Astfel de programe promovează aplicarea consecventă a cerințelor în materie de proceduri de achiziții publice de către autoritățile contractante dintr-un anumit stat membru. Astfel de programe pot promova, de asemenea, utilizarea consecventă a abordărilor prin care sunt desemnați câștigători mai mulți ofertanți, în cazul în care acest aspect este benefic în lumina analizei de piață, și pot include măsuri care să sprijine securitatea aprovizionării cu medicamente critice care nu sunt achiziționate prin proceduri de achiziții publice.
- (2) Statele membre informează Comisia, în rolul său de secretariat al CMCG, cu privire la programele lor. Comisia asigură comunicarea lor imediată către toți membrii CMCG. CMCG intermediază o discuție, astfel cum se menționează la articolul 26 alineatul (2) litera (b), cu privire la programele naționale, discuție menită să asigure coordonarea programelor naționale, inclusiv în ceea ce privește aplicarea cerințelor prevăzute la articolul 18 alineatul (2).

Garanții legate de cerințele statelor membre privind stocurile pentru situații neprevăzute

- (1) Atunci când impun titularilor de autorizații de introducere pe piață și altor operatori economici din lanțul de aprovizionare cu produse destinate furnizorilor de asistență medicală și pacienților cerințe de a deține stocuri pentru situații neprevăzute cu scopul de a garanta securitatea aprovizionării cu medicamente critice pe teritoriul lor ori atunci când modifică cerințele în vigoare, statele membre depun eforturi pentru a evita ca astfel de cerințe să aibă consecințe negative asupra securității aprovizionării în alte state membre, cu respectarea dispozițiilor privind piața internă din TFUE.
- (2) Statele membre se asigură că orice cerințe privind stocurile pentru situații neprevăzute menționate la alineatul (1), inclusiv amploarea stocurilor și calendarul de constituire, sunt proporționate și respectă principiile transparenței și solidarității.
- (3a) Fără a se aduce atingere dreptului lor de a decide să impună cerințe privind stocurile pentru situații neprevăzute, statele membre informează CMCG cu privire la intenția lor de a impune astfel de cerințe sau de a aduce modificări semnificative cerințelor în vigoare, în scopul asigurării transparenței și pentru a permite schimburi de informații cu privire la principiile directoare ale proporționalității și solidarității menționate la alineatul (2). Pe baza datelor de care dispune, Comisia informează periodic CMCG cu privire la cerințele privind stocurile pentru situații neprevăzute impuse de statele membre, în scopul asigurării transparenței.
- (4) Prezentul articol nu aduce atingere obligațiilor existente în temeiul dreptului Uniunii în ceea ce privește notificarea reglementărilor tehnice și a barierelor tehnice de pe piața internă, inclusiv cele prevăzute în Directiva (UE) 2015/1535.

SECȚIUNEA II

ACHIZIȚIILE PUBLICE COLABORATIVE CU CARACTER VOLUNTAR

Articolul 21

Achiziții publice transfrontaliere între statele membre, facilitate de Comisie

- (1) La cererea motivată a trei sau a mai multor state membre („cererea”), Comisia poate acționa ca facilitator pentru achizițiile publice transfrontaliere între statele membre solicitante, astfel cum se prevede la articolul 39 din Directiva 2014/24/UE³⁰, atunci când achizițiile publice privesc medicamente de interes comun.
- (2) După primirea cererii, Comisia informează toate celelalte state membre cu privire la aceasta și stabilește un termen de 20 de zile lucrătoare pentru ca statele membre să își declare interesul de a participa la procedură. Participarea la procedură a statelor membre are caracter voluntar.
- (3) Comisia evaluează cererea în lumina obiectivelor prezentului regulament. Comisia informează statele membre interesate cu privire la decizia sa de a accepta sau nu facilitarea cererii propuse, în termen de 15 zile lucrătoare de la primirea cererii.
- (4) În cazul în care Comisia respinge cererea, ea își motivează refuzul.
- (5) În cazul în care Comisia acceptă cererea, ea asigură secretariatul și sprijin logistic pentru statele membre participante. Comisia facilitează comunicarea și cooperarea între statele membre implicate și oferă consiliere cu privire la normele aplicabile ale Uniunii privind achizițiile publice și cu privire la aspectele de reglementare legate de medicamente.

³⁰ Directiva 2014/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind achizițiile publice și de abrogare a Directivei 2004/18/CE (JO L 94, 28.3.2014, p. 65, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/oj>).

- (6) Facilitarea oferită de Comisie este limitată în timp și se încheie cel târziu la semnarea contractului de achiziție publică de către autoritățile contractante participante. Statele membre care participă la achizițiile publice transfrontaliere efectuează achiziții numai pe cheltuiala lor.
- (7) Comisia poate fi considerată răspunzătoare în conformitate cu articolul 340 din TFUE. Comisia nu este responsabilă și nu poate fi trasă la răspundere pentru nicio încălcare a dreptului Uniunii sau a dreptului intern privind achizițiile publice de către autoritățile contractante participante. Comisia nu poartă nicio răspundere legată de desfășurarea procedurii de achiziții publice de către statele membre participante ori de punerea în aplicare a contractului rezultat în urma procedurii.

Articolul 22

Achiziții efectuate de Comisie în numele sau pe seama statelor membre

- (1) Prin derogare de la articolul 168 alineatul (3) din Regulamentul (UE, Euratom) 2024/2509, în cazul în care șase sau mai multe state membre solicită în comun Comisiei să efectueze achiziții în numele sau pe seama lor și pe cheltuiala acestora („cererea comună”), Comisia poate iniția o procedură de achiziții publice în condițiile prevăzute la prezentul articol atunci când achizițiile vizează medicamente care aparțin uneia dintre următoarele categorii:
- (a) medicamente critice în cazul cărora o evaluare a vulnerabilității a identificat o vulnerabilitate în lanțurile de aprovizionare sau în cazul cărora MSSG a recomandat o inițiativă de achiziții publice comune;
 - (b) medicamente de interes comun în cazul cărora a fost publicat un raport de evaluare clinică comună în temeiul articolului 12 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2021/2282¹⁸ sau care au fost supuse unei evaluări clinice efectuate în cadrul cooperării voluntare dintre statele membre în conformitate cu articolul 23 alineatul (1) litera (e) din regulamentul respectiv.

- (2) Cererea comună menționată la alineatul (1) se depune numai în cazul în care medicamentul în cauză îndeplinește unul dintre criteriile stabilite la alineatul respectiv și în cazul în care se anticipează că procedura de achiziții publice solicitată va contribui la îmbunătățirea securității aprovizionării și a disponibilității medicamentelor critice în Uniune sau va asigura disponibilitatea și accesibilitatea medicamentelor de interes comun, după caz.
- (3) Participarea la procedura de achiziții publice este deschisă tuturor statelor membre. După primirea cererii comune, Comisia informează toate celelalte state membre cu privire la aceasta, prin intermediul CMCG, și stabilește un termen de 20 de zile lucrătoare pentru ca statele membre să își declare interesul de a participa la procedură. Participarea statelor membre la procedura de achiziții publice are caracter voluntar.
- (4) Comisia verifică dacă cererea comună este justificată în lumina obiectivelor prezentului regulament. Comisia verifică, în special, dacă procedura de achiziție ar putea conduce la discriminare sau la o restricționare a schimburilor comerciale ori la o denaturare a concurenței, ținând seama de utilitatea, necesitatea și proporționalitatea cererii comune.
- (5) În termen de 20 de zile lucrătoare de la primirea cererii comune, Comisia informează statele membre interesate cu privire la decizia sa și își expune motivele în cazul unui refuz.

- (6) Pe baza evaluării sale, Comisia poate, dacă acest lucru este necesar pentru atingerea obiectivelor prezentului regulament, să condiționeze lansarea procedurii de achiziții publice de acceptarea de către statele membre interesate a unor cantități minime obligatorii, în funcție de nevoile lor naționale, sau de abținerea statelor membre de la a participa la proceduri de achiziții publice concurente ulterioare. O astfel de procedură de achiziții publice poate fi lansată numai după ce aceste condiții au fost acceptate de statele membre interesate.
- (7) Cu excepția derogărilor prevăzute în prezentul regulament, achizițiile menționate la prezentul articol se efectuează în conformitate cu articolul 168 alineatul (3) din Regulamentul (UE, Euratom) 2024/2509³¹.

Articolul 24

Acord privind procedurile de la articolul 22

- (1) Statele membre care participă la procedurile de achiziții publice care intră sub incidența articolului 22 transmit Comisiei orice informații considerate relevante pentru procedura de achiziții publice. Statele membre participante pun la dispoziție resursele necesare pentru încheierea cu succes a procedurii, în particular prin implicarea unor profesioniști cu experiență, care dispun de cunoștințe de specialitate.
- (2) Un acord între statele membre și Comisie stabilește modalitățile practice care reglementează procedura de achiziții publice, responsabilitățile care trebuie asumate și procesul decizional. Procedura se desfășoară în conformitate cu mandatul acordat Comisiei de către statele membre.

³¹ Regulamentul (UE, Euratom) 2024/2509 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 septembrie 2024 privind normele financiare aplicabile bugetului general al Uniunii (reformare) (JO L, 26.9.2024, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

Capitolul V

Grupul de coordonare pentru medicamentele critice

Articolul 25

Instituirea Grupului de coordonare pentru medicamentele critice

- (1) Se instituie un Grup de coordonare pentru medicamentele critice („CMCG”).
- (2) Statele membre și Comisia sunt membre ale CMCG. Fiecare stat membru desemnează un reprezentant permanent care are cunoștințe de specialitate strategice relevante pentru punerea în aplicare a diverselor măsuri prevăzute în prezentul regulament. Dacă este necesar, statele membre pot numi un reprezentant permanent secundar și experți suplimentari care să îl însoțească pe reprezentantul permanent al unui stat membru, pentru a sprijini diferitele sarcini ale CMCG. Agenția are statut de observator.
- (3) CMCG colaborează îndeaproape cu MSSG, cu agenția și cu autoritățile naționale competente responsabile pentru medicamente. Pentru discuțiile în cadrul cărora sunt necesare contribuții care să reflecte perspectiva autorităților de reglementare în domeniul medicamentelor, CMCG poate organiza reuniuni comune cu MSSG.
- (4) Comisia organizează și coordonează activitatea CMCG prin intermediul secretariatului. CMCG își stabilește regulamentul de procedură, inclusiv procedurile referitoare la grupul de lucru menționat la alineatul (6).
- (5) CMCG este prezidat în comun de un reprezentant al Comisiei și de un reprezentant al statelor membre, care este ales de către și dintre reprezentanții statelor membre.

- (6) La propunerea unui copreședinte sau a oricărui membru al său, CMCG poate decide înființarea unui grup de lucru.
- (7) CMCG depune toate eforturile pentru a se ajunge la un consens, în cazul în care acest lucru este posibil, atunci când oferă consiliere astfel cum se menționează la articolul 26 alineatul (2) literele (d) și (db) și atunci când emite un aviz astfel cum se menționează la articolul 26 alineatul (2) litera (a) și la alineatul (3). În cazul în care nu se poate ajunge la un consens, CMCG își adoptă poziția cu o majoritate de două treimi din membrii săi. Fiecare stat membru dispune de un vot. Membrii cu poziții divergente pot solicita ca pozițiile lor și motivele pe care se bazează acestea să fie consemnate în poziția CMCG.

Articolul 26

Sarcinile Grupului de coordonare pentru medicamentele critice

- (1) CMCG facilitează coordonarea punerii în aplicare a prezentului regulament și, după caz, consiliază Comisia sau statele membre, la cererea acestora, astfel încât să maximizeze impactul măsurilor avute în vedere și să evite orice efecte nedorite asupra pieței interne sau asupra sistemelor naționale de sănătate.
- (2) Pentru a îndeplini obiectivele menționate la alineatul (1), CMCG execută următoarele sarcini:
 - (a) facilitează coordonarea și, din proprie inițiativă sau la cererea Comisiei, emite un aviz în ceea ce privește orientarea strategică a sprijinului financiar pentru proiectele strategice, inclusiv prin schimb de informații, acolo unde acestea sunt disponibile, privind capacitatea de producție pentru un anumit medicament critic, existentă sau planificată, în statele membre, și facilitează discuțiile privind capacitatea necesară în Uniune pentru a consolida securitatea aprovizionării și disponibilitatea medicamentelor critice, a substanțelor lor active și a materiilor prime importante în Uniune;

- (-a) se angajează într-un dialog cu sectorul industrial și cu alte părți interesate relevante pentru a promova sinergii în interesul unor proiecte strategice;
 - (aa) facilitează schimbul de informații între statele membre și Comisie, astfel cum se menționează la articolul 17 și, acolo unde este necesar, facilitează coordonarea acțiunilor respective care vizează atingerea obiectivelor prezentului regulament;
 - (b) facilitează schimburile privind programele naționale menționate la articolul 19 și promovează bunele practici precum și, unde este cazul, cooperarea voluntară privind politicile de achiziții publice ale statelor membre care vizează medicamentele critice;
 - (ba) facilitează schimburile de informații și de principii directoare privind cerințele referitoare la stocurile pentru situații neprevăzute, astfel cum se menționează la articolul 20 alineatul (3a);
 - (c) facilitează discuțiile strategice privind inițiativele de achiziții publice colaborative;
 - (d) consiliază MSSG în ceea ce privește stabilirea ordinii de prioritate în care ar trebui evaluată vulnerabilitatea medicamentelor critice, astfel cum se prevede în Regulamentul (UE).../... [a se insera trimiterea după adoptarea documentului COM(2023) 193 final], și propune o revizuire sau o actualizare a evaluărilor existente, dacă este necesar;
 - (da) discută periodic despre contribuția potențială a parteneriatelor strategice la îndeplinirea obiectivelor prezentului regulament și despre coerența și sinergiile potențiale dintre cooperarea statelor membre cu țări terțe relevante și acțiunile desfășurate de Uniune;
 - (db) după caz, consiliază Comisia sau statele membre, la cererea acestora, cu privire la aspecte legate de punerea în aplicare a prezentului regulament.
- (3) La cererea Comisiei sau a statelor membre, CMCG poate emite un aviz atunci când oferă consiliere astfel cum se menționează la alineatul (2) literele (d) și (db) de la prezentul articol și poate, din proprie inițiativă sau la cererea Comisiei, emite un aviz astfel cum se menționează la litera (a) de la prezentul articol.

Capitolul VI

Cooperarea internațională

Articolul 27

Parteneriate strategice

Fără a aduce atingere prerogativelor Consiliului, Comisia analizează posibilitățile de a încheia parteneriate strategice care vizează diversificarea surselor de aprovizionare cu medicamente critice, cu substanțele lor active și cu materiile prime importante aferente, pentru a spori securitatea aprovizionării cu medicamente critice în Uniune. Comisia analizează, în plus, în ce măsură este posibil să se valorifice formele existente de cooperare, atunci când este cazul, pentru a sprijini securitatea aprovizionării și a intensifica eforturile de consolidare a fabricării de medicamente critice în Uniune. Comisia informează periodic CMCG cu privire la considerațiile și evaluările sale în curs.

Capitolul VII

Modificări ale Regulamentului (UE) 2024/795

Articolul 28

Regulamentul (UE) 2024/795 se modifică după cum urmează:

(a) la articolul 2 alineatul (1) litera (a), punctul (iii) se înlocuiește cu următorul text:

„(iii) biotehnologii și orice alte tehnologii relevante pentru fabricarea medicamentelor critice, astfel cum sunt definite în Actul legislativ privind medicamentele critice*;

* Regulamentul (UE) ... al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a unui cadru pentru consolidarea disponibilității și a securității aprovizionării cu medicamente critice, precum și a disponibilității și accesibilității medicamentelor de interes comun, și de modificare a Regulamentului (UE) 2024/795.” [D.G.: trimiterea se completează cu titlul definitiv al „Actului legislativ privind medicamentele critice” și cu trimiterile corespunzătoare la publicație, de îndată ce sunt disponibile];

(b) la articolul 2, la alineatul (3) se introduce următorul paragraf:

„Prin derogare de la primul paragraf al prezentului alineat, lanțul valoric pentru dezvoltarea sau fabricarea medicamentelor care intră în domeniul de aplicare al [Actului legislativ privind medicamentele critice] și care sunt menționate la alineatul (1) litera (a) punctul (iii) de la prezentul articol se referă la formele de dozare finite, precum și la ingredientele farmaceutice active și la alte materii prime importante necesare pentru producerea formelor de dozare finite ale medicamentelor critice, astfel cum sunt definite în regulament.”;

(c) la articolul 2, se adaugă alineatul (8):

„(8) Se consideră că proiectele strategice desemnate în conformitate cu [Actul legislativ privind medicamentele critice] care abordează o vulnerabilitate în lanțurile de aprovizionare cu medicamente critice contribuie la obiectivul STEP menționat la alineatul (1) litera (a) punctul (iii).”;

(d) la articolul 4, alineatul (7) se înlocuiește cu următorul text:

„(7) Proiectele strategice recunoscute în conformitate cu dispozițiile relevante ale Regulamentului privind industria „zero net”, ale Actului privind materiile prime critice și ale [Actului legislativ privind medicamentele critice] care intră în domeniul de aplicare al articolului 2 din prezentul regulament și care primesc o contribuție în cadrul programelor menționate la articolul 3 din prezentul regulament pot primi o contribuție și din partea oricărui alt program al Uniunii, inclusiv din partea fondurilor care fac obiectul gestionării partajate, cu condiția ca respectivele contribuții să nu acopere aceleași costuri. Normele programului relevant al Uniunii se aplică contribuției corespunzătoare la proiectul strategic. Finanțarea cumulativă nu depășește costurile eligibile totale ale proiectului strategic. Sprijinul acordat din partea diferitelor programe ale Uniunii poate fi calculat pe bază proporțională în conformitate cu documentele care stabilesc condițiile pentru acordarea sprijinului.”;

(e) la articolul 6 alineatul (1), litera (c) se înlocuiește cu următorul text:

„(c) detaliile proiectelor care au fost recunoscute ca proiecte strategice în temeiul Regulamentului privind industria „zero net”, al Actului privind materiile prime critice și al [Actului legislativ privind medicamentele critice], în măsura în care ele intră în domeniul de aplicare al articolului 2 din prezentul regulament. ”

Capitolul VIII

Dispoziții finale

Articolul 29

Obligația actorilor de pe piață de a furniza informații

- (1) În sensul articolelor 6 și 8, al articolului 11 alineatul (1), al articolelor 12 și 15, al articolului 16 alineatul (2) și al articolului 26 alineatul (2) litera (a), autoritățile naționale competente interesate pot solicita informații de la promotorii de proiecte industriale, de la promotorii de proiecte, de la titularii de autorizații de introducere pe piață și de la alți actori din lanțurile de aprovizionare și de distribuție a medicamentelor critice, a substanțelor lor active sau a materiilor prime importante aferente, inclusiv de la importatorii și producătorii de medicamente, de substanțe active sau de materii prime importante și de la furnizorii relevanți ai acestora, de la distribuitorii angro, de la asociațiile care reprezintă părțile interesate sau de la alte persoane sau entități juridice autorizate sau abilitate să aprovizioneze populația cu medicamente.

În sensul articolului 30, autoritățile naționale competente pot solicita informații de la actorii de pe piață menționați la alineatul (1), de la autoritățile contractante și de la alte părți interesate.

În sensul articolului 11 alineatul (2), agenția poate solicita informații de la promotorii de proiecte, de la titularii de autorizații de introducere pe piață, de la producătorii de medicamente și de la producătorii sau furnizorii de substanțe active sau de materii prime importante.

- (2) În cazul în care autoritățile naționale competente sau agenția, după caz, solicită informații în temeiul alineatului (1), un actor poate indica faptul că informațiile solicitate au fost deja furnizate autorității naționale competente interesate sau agenției în temeiul altor acte juridice relevante ale Uniunii. În astfel de cazuri, autoritatea națională competentă în cauză sau agenția ține seama în mod corespunzător de informațiile deja furnizate, în măsura în care aceste informații au fost puse la dispoziție și pot fi utilizate și în scopul prezentului regulament.
- (3) În cazul în care un actor de pe piață transmite informații în temeiul alineatului (1), actorul specifică dacă informațiile furnizate conțin informații comerciale confidențiale, identifică părțile relevante ale informațiilor respective care au un caracter comercial confidențial și explică de ce informațiile respective sunt de o astfel de natură. Autoritatea națională competentă sau agenția, după caz, evaluează temeinicia fiecărei cereri de confidențialitate depuse de actori și protejează orice informație care este confidențială din punct de vedere comercial, astfel încât să nu fie divulgată nejustificat, în conformitate cu articolul 29a.

Articolul 29a

Tratarea informațiilor confidențiale

- (1) Informațiile obținute în cursul punerii în aplicare a prezentului regulament sunt utilizate numai în scopul prezentului regulament și sunt protejate de dreptul Uniunii și dreptul intern relevant.
- (2) Statele membre, Comisia și agenția asigură protecția secretelor comerciale și de afaceri, precum și a altor informații comerciale confidențiale obținute și prelucrate în scopul aplicării prezentului regulament, în conformitate cu dreptul Uniunii și cu dreptul intern relevant.

- (3) Comisia, agenția și autoritățile naționale competente, funcționarii și angajații acestora și alte persoane care lucrează sub supravegherea acestor autorități asigură confidențialitatea informațiilor obținute în îndeplinirea sarcinilor și activităților lor, în conformitate cu dreptul relevant al Uniunii sau cu dreptul intern relevant. Această obligație se aplică, de asemenea, tuturor reprezentanților statelor membre, observatorilor, experților și altor participanți care asistă la reuniunile CMCG în temeiul articolului 25.
- (4) Nicio obligație privind comunicarea de informații în temeiul prezentului regulament nu se aplică datelor care privesc interese esențiale de securitate sau de apărare ale statelor membre.

Articolul 30

Evaluare

- (1) Până la [OP este rugat să introducă data:] cinci ani de la data aplicării prezentului regulament, cel mai târziu, și, ulterior, o dată la cinci ani, Comisia evaluează prezentul regulament și prezintă Parlamentului European, Consiliului, Comitetului Economic și Social European și Comitetului Regiunilor un raport conținând principalele constatări.
- (2) În evaluarea sa, Comisia analizează impactul prezentului regulament și măsura în care au fost îndeplinite obiectivele stabilite la articolul 1. Evaluarea include, de asemenea, o analiză a domeniului de aplicare, a funcționării și a eficienței articolului 18, precum și a coerenței prezentului regulament cu evoluțiile din domeniul achizițiilor publice.
- (3) Autoritățile naționale furnizează Comisiei, la cerere, orice informație relevantă pe care o dețin și care este necesară Comisiei pentru evaluarea și revizuirea pe care le efectuează în temeiul alineatelor (1) și (2).

Articolul 31

Intrare în vigoare și aplicare

- (1) Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.
- (2) Regulamentul se aplică de la [...].
- (3) Articolul 18 alineatele (1) și (2) se aplică de la [12 luni de la data aplicării menționată la alineatul (2)]. Cerințele prevăzute la articolul 18 alineatele (1) și (2) se aplică procedurilor de achiziții publice lansate după această dată.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Strasbourg,

Pentru Parlamentul European

Președinta

Pentru Consiliu

Președintele
