

V Bruseli 26. novembra 2025  
(OR. en)

15503/25

---

---

Medziinštitucionálny spis:  
2025/0102(COD)

---

---

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

## POZNÁMKA

---

Od: Výbor stálych predstaviteľov (časť I)  
Komu: Rada

---

Predmet: Návrh NARIADENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY,  
ktorým sa stanovuje rámec na posilnenie dostupnosti a bezpečnosti  
dodávok kritických liekov, ako aj dostupnosti a prístupnosti liekov  
spoločného záujmu, a ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2024/795  
– všeobecné smerovanie

---

## ÚVOD

1. Komisia 11. marca 2025 predložila Rade a Európskemu parlamentu návrh rámca na posilnenie dostupnosti a bezpečnosti dodávok kritických liekov, ako aj dostupnosti a prístupnosti liekov spoločného záujmu.<sup>1</sup> Tento návrh, označovaný ako akt o kritických liekoch, bol prijatý spolu s usmernením o uplatňovaní pravidiel štátnej pomoci v kontexte aktu o kritických liekoch.

---

<sup>1</sup> 6872/25.

Návrh bol predložený bez posúdenia vplyvu, ale 2. septembra 2025 bol uverejnený pracovný dokument útvarov Komisie,<sup>2</sup> v ktorom sú zhrnuté dôkazy na podporu tohto legislatívneho návrhu.

2. Cieľom tohto návrhu, ktorý dopĺňa prebiehajúcu revíziu farmaceutických právnych predpisov EÚ, je zlepšiť fungovanie vnútorného trhu stanovením rámca na posilnenie bezpečnosti dodávok a dostupnosti kritických liekov v Únii. Zároveň má za cieľ zlepšiť dostupnosť a prístupnosť iných liekov, ak sa to fungovaním trhu inak dostatočne nezabezpečuje, pričom sa náležite zohľadní cenová dostupnosť týchto liekov.
3. Návrh nariadenia je založený na článku 114 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ) (riadny legislatívny postup).
4. Európsky hospodársky a sociálny výbor zaujal stanovisko<sup>3</sup> 18. júna 2025. Európsky výbor regiónov bol požiadaný o stanovisko 11. júna 2025, zatiaľ ho však nezaujal.
5. Senát Parlamentu Českej republiky a španielsky parlament predložili kladné hodnotenia, pričom vyjadrili obavy v súvislosti s niektorými aspektmi. Rumunský Senát predložil stanovisko, v ktorom spochybnil proporcionalitu návrhu a navrhol niekoľko odporúčaní. Taliansky Senát predložil dve uznesenia, z ktorých jedno bolo pozitívne a druhé spochybňovalo proporcionalitu. Stanovisko spochybňujúce proporcionalitu predložila aj talianska Poslanecká snemovňa. Švédsky parlament a francúzsky Senát predložili odôvodnené stanoviská, v ktorých spochybnili niektoré časti návrhu.
6. V Európskom parlamente nesie hlavnú zodpovednosť Výbor pre verejné zdravie (SANT). Za spravodajcu bol vymenovaný poslanec Tomislav Sokol (PPE, HR).

---

<sup>2</sup> 12444/25.

<sup>3</sup> 10782/25.

## AKTUÁLNY STAV

7. Poľské predsedníctvo usporiadalo jedno zasadnutie pracovnej skupiny pre lieky a zdravotnícke pomôcky venované prezentácii návrhu a 20. júna 2025 na zasadnutí Rady EPSCO (zdravie) viedlo diskusiu o smerovaní.<sup>4</sup> Dánske predsedníctvo venovalo spisu 10 zasadnutí pracovnej skupiny v priebehu 14 dní, na ktorých sa ukončilo prvé preskúmanie a predložilo niekoľko revidovaných znení. Coreper okrem toho na zasadnutí 15. októbra 2025<sup>5</sup> poskytol ďalšie usmernenie k opatreniam na strane dopytu (kapitola IV) návrhu.
8. Dánske predsedníctvo na základe preskúmania návrhu a revidovaných znení, písomných pripomienok delegácií, rokovaní v pracovnej skupine a usmernenia od Coreperu predložilo úplné revidované znenie, ktoré pracovná skupina preskúmala na zasadnutí 6. novembra 2025.
9. Počas preskúmania sa riešili tieto kľúčové otázky:
  - v kapitolách I – II (Všeobecné ustanovenia): objasnenie a doplnenie vymedzenia pojmov ako požiadavky na núdzové zásoby alebo zhromažďovanie; objasnenie toho, čo platí pre lieky spoločného záujmu, a vypustenie článku 4 o strategických cieľoch Únie, na ktoré sa bude namiesto toho odkazovať v odôvodneniach;
  - v kapitole III (Podmienky umožňujúce investície): centralizácia uznávania strategického projektu určenými orgánmi a prispôbenie počtu určených orgánov vnútroštátnemu kontextu, objasnenie rozsahu administratívnej a regulačnej podpory, upresnenie, že v podmienkach finančnej podpory by sa tiež malo stanoviť, čo sa stane, ak sa liek odstráni zo zoznamu Únie, a zavedenie povinnosti Komisie informovať koordinačnú skupinu pre kritické lieky (CMGG) o možnostiach financovania;

---

<sup>4</sup> 9066/25.

<sup>5</sup> 13579/25.

- v kapitole IV (Opatrenia na strane dopytu): zvýšenie právnej zrozumiteľnosti a ucelenosti zosúladením terminológie so smernicou o verejnom obstarávaní, objasňujúce upresnenie požiadaviek na odolnosť pri postupoch verejného obstarávania, keď sa ponuky nevyhodnocujú len na základe kritéria ceny, a poskytnutie ďalšej flexibility, pokiaľ ide o to, akú podobu by tieto požiadavky mali mať, špecifikovanie a rozšírenie výnimiek z uplatňovania týchto požiadaviek, stanovenie požiadavky, aby Komisia vydala usmernenia na podporu uplatňovania požiadaviek na odolnosť pri obstarávaní a na určenie toho, čo zahŕňa výroba v Únii, ako aj lehoty, v ktorej má Komisia takéto usmernenia prijať, zahrnutie ďalších informácií o rozsahu medzinárodných záväzkov v odôvodneniach, zjednodušenie rámca pre kolaboratívne obstarávanie, zlepšenie prístupnosti kolaboratívneho obstarávania na účet alebo v mene členských štátov so súčasným zabezpečením dostatočných objemov úpravou prahového počtu zúčastnených krajín v článku 22 z deviatich na šesť, ďalšie definovanie záruk pri ukladaní požiadaviek na núdzové zásoby a poskytovanie informácií CMCG pri ukladaní alebo zmene týchto požiadaviek;
- v kapitole V (Koordinačná skupina pre kritické lieky): rozšírenie úlohy členských štátov zahrnutím spolupredsedenstva v CMGG a väčšia flexibilita v účasti expertov pridaním náhradného zástupcu a ďalších expertov v prípade potreby, objasnenie toho, čo sa stane, ak sa nedosiahne konsenzus, doladenie úloh, ktoré vykonáva CMCG, vrátane výmen informácií o financovaných strategických projektoch a diskusií o strategických partnerstvách;

- v kapitole VIII (záverečné ustanovenia): objasnenie povinností účastníkov trhu poskytovať informácie vrátane toho, komu sa žiadosť adresuje, upresnenie, ktoré informácie sa majú poskytnúť a ako s týmito informáciami nakladať, vloženie nového článku o nakladaní s dôvernými informáciami, stanovenie požiadavky, aby Komisia pri podávaní správ venovala osobitnú pozornosť fungovaniu článku 18, a doplnenie prechodného obdobia pre uplatňovanie požiadavky na odolnosť v postupoch verejného obstarávania, čím dostanú členské štáty možnosť využiť usmernenia Komisie.

10. Predsedníctvo po preskúmaní pracovnou skupinou 6. novembra uviedlo, že znenie návrhu ďalej upraví, aby sa vyriešili zvyšné otázky. Urobili sa tieto úpravy:

- z článku 22 ods. 6a sa vypustilo spoločné obstarávanie;
- z článku 18 ods. 2 sa vypustilo vysvetlenie toho, čo v súvislosti s uprednostnením Európy nepredstavuje výrobu v Únii;
- v článku 24 sa objasnili povinnosti Komisie v oblasti kolaboratívneho obstarávania;
- vo vymedzení pojmov v článku 3 bode 18b a v článku 20 sa objasnilo, že poskytovatelia zdravotnej starostlivosti netvorí súčasť dodávateľského reťazca;
- v článku 12 ods. 2 a článku 12 ods. 3 sa predĺžila lehota v prípade odôvodneného záveru na 90 dní a lehota uplatňovaná vo výnimočných prípadoch na 20 dní, čím sa tieto lehoty zosúladiť s inými nariadeniami;
- v článku 30 sa Komisii uložila len jedna požiadavka na podanie správy a v tejto celkovej správe by mala venovať osobitnú pozornosť všeobecnému vývoju v oblasti verejného obstarávania.

11. Výbor stálych predstaviteľov (časť I) na zasadnutí 14. novembra 2025 preskúmal kompromisné znenie a dohodol sa, že pod podmienkou niekoľkých úprav vyzve Radu, aby dospela k všeobecnému smerovaniu. Kompromisné znenie uvedené v prílohe k tejto poznámke obsahuje ďalšiu zmenu v odôvodnení 26 týkajúcu sa hodnotenia zraniteľnosti.
12. Predsedníctvo sa domnieva, že kompromisné znenie uvedené v prílohe skutočne reaguje na obavy delegácií, je vyvážené a predstavuje spoločnú pozíciu Rady.

## **ZÁVER**

13. Rada sa vyzýva, aby na svojom zasadnutí 2. decembra 2025 dospela k všeobecnému smerovaniu k zneniu uvedenému v prílohe k tomuto dokumentu. Toto všeobecné smerovanie bude predstavovať mandát Rady na budúce rokovania s Európskym parlamentom v rámci riadneho legislatívneho postupu.

2025/102 (COD)

Návrh

**NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY,**

**ktorým sa stanovuje rámec na posilnenie dostupnosti a bezpečnosti dodávok kritických liekov, ako aj dostupnosti a prístupnosti liekov spoločného záujmu, a ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2024/795**

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 114,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru,<sup>6</sup>

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom,

keďže:

---

<sup>6</sup> Ú. v. EÚ C ..., ..., s. ...

- (1) Dostupnosť kritických liekov je nevyhnutnosťou pre Úniu a fungovanie vnútorného trhu. Podľa článku 9 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ďalej len „ZFEÚ“) a článku 35 Charty základných práv Európskej únie (ďalej len „charta“) má Únia vo všetkých svojich politikách a činnostiach zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia. Dostupnosť bezpečných, účinných a vysokokvalitných liekov je nevyhnutná na dosiahnutie tohto cieľa a na ochranu verejného zdravia v celej Únii. Na zabezpečenie fungovania vnútorného trhu je preto potrebné vytvoriť spoločný rámec Únie, ktorým by sa tieto výzvy spoločne vyriešili posilnením bezpečnosti dodávok a dostupnosti kritických liekov.
- (2) V posledných rokoch Únia zaznamenala rastúci počet prípadov nedostatku liekov vrátane nedostatku liekov, v prípade ktorých nedostatočné zásobovanie má za následok vážnu ujmu alebo riziko vážnej ujmy u pacientov.
- (3) Nedostatok liekov môže mať veľmi rôzne a zložité príčiny, pričom problémy boli zistené v celom hodnotovom reťazci farmaceutických výrobkov. Nedostatok liekov môže byť najmä dôsledkom narušenia dodávateľského reťazca a zraniteľností, ktoré ovplyvňujú dodávky kľúčových zložiek a komponentov. Patrí k nim existujúca závislosť od obmedzeného počtu dodávateľov na celom svete a nedostatok kapacít Únie na výrobu určitých liekov, ich účinných látok alebo kľúčových farmaceutických surovín. Diverzifikáciou zdrojov dodávok a investíciami do miestnej výroby môže Únia znížiť riziko, že bude musieť riešiť nedostatok liekov.

- (4) Priemyselné problémy a nedostatok investícií do výrobných kapacít v Únii prispeli k zvýšeniu závislosti od dodávateľov z tretích krajín, najmä pokiaľ ide o kľúčové farmaceutické suroviny a účinné látky. Zriaďovanie nových alebo modernizácia existujúcich výrobných kapacít v Únii na výrobu kritických liekov, ich kľúčových vstupov a účinných látok, ktoré sú často na trhu už dlho a považujú sa za relatívne lacné, sa v súčasnosti nepovažuje za dostatočne atraktívnu možnosť pre súkromné investície, a to aj vzhľadom na nižšie náklady na energiu a menej prísne environmentálne a iné právne požiadavky inde vo svete. Nedostatok pracovnej sily a potreba špecializovaných zručností vo farmaceutickej výrobe predstavujú ďalšiu priemyselnú výzvu pre výrobu v Únii. Cielené finančné stimuly, zjednodušené administratívne postupy a lepšia koordinácia na úrovni Únie môžu prispieť k podpore úsilia o zvýšenie výrobných kapacít v Únii a posilnenie dodávateľských reťazcov pre kritické lieky.
- (5) S cieľom zvýšiť bezpečnosť dodávok liekov, a tak prispieť k vysokej úrovni ochrany verejného zdravia, Únia zaviedla celý rad opatrení, ktoré prispievajú k budovaniu európskej zdravotnej únie. Konkrétne nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/123<sup>7</sup> sa posilnil mandát Európskej agentúry pre lieky (ďalej len „agentúra“) posilnením mechanizmov monitorovania, koordinácie a podávania správ s cieľom predchádzať narušeniu dodávok kritických liekov v členských štátoch a zmierňovať ho. Týmto nariadením sa zriadila aj výkonná riadiaca skupina agentúry na monitorovanie nedostatku a bezpečnosti liekov (MSSG), ktorá združuje zástupcov agentúry a členských štátov s cieľom koordinovať naliehavé opatrenia v rámci Únie na zvládnutie existujúceho nedostatku a problémov súvisiacich s kvalitou, bezpečnosťou a účinnosťou liekov.

---

<sup>7</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/123 z 25. januára 2022 o posilnenej úlohe Európskej agentúry pre lieky z hľadiska pripravenosti na krízy a krízového riadenia v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok (Ú. v. EÚ L 20, 31.1.2022, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>).

- (6) Okrem toho sa nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) .../...<sup>8</sup> [odkaz sa doplní po prijatí, cf. COM(2023) 193 final] ďalej posilňuje kontinuita dodávok a dostupnosť liekov prostredníctvom rozvíjania hlavných úloh, ktoré už boli agentúre uložené nariadením (EÚ) 2022/123, a stanovenia rámca pre činnosti, ktoré majú členské štáty a agentúra začať vykonávať s cieľom zlepšiť schopnosť Únie efektívne a koordinovane reagovať na podporu riadenia nedostatku a bezpečnosti dodávok liekov, a to aj posilnením povinností držiteľov povolenia na uvedenie na trh, pokiaľ ide o predchádzanie nedostatkom a podávanie správ.
- (7) Napriek regulačným povinnostiam držiteľov povolenia na uvedenie na trh zabezpečiť nepretržité dodávky liekov na uspokojenie dopytu pacientov a doplňujúcemu regulačnému mechanizmu zavedenému nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/123 a nariadením (EÚ) .../... [odkaz sa doplní po prijatí, cf. COM(2023) 193 final] s cieľom zmierniť nedostatok liekov a reagovať naň však samotné fungovanie trhov nie vždy zaručuje dostupnosť liekov. Toto riziko je obzvlášť zjavné v prípadoch narušenia dodávateľského reťazca, najmä ak dodávky daného lieku závisia od obmedzeného počtu globálnych dodávateľov a výrobných zariadení alebo ak existuje vysoká závislosť od jednej tretej krajiny alebo obmedzeného počtu tretích krajín.

---

<sup>8</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) ..., ktorým sa stanovujú postupy Únie pri povoľovaní liekov na humánne použitie a vykonávaní dozoru nad nimi a určujú pravidlá platné pre Európsku agentúru pre lieky a ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 1394/2007 a nariadenie (EÚ) č. 536/2014 a zrušuje nariadenie (ES) č. 726/2004, nariadenie (ES) č. 141/2000 a nariadenie (ES) č. 1901/2006 (Ú. v. EÚ ...) [Ú. v.: doplňte odkazy na uverejnenie]).

- (8) Keďže trh Únie s liekmi zostáva roztrieštený, je potrebná lepšia koordinácia medzi členskými štátmi, aby sa v plnej miere využil potenciál Únie na posilnenie bezpečnosti dodávok liekov a pritom sa nespochybnila zodpovednosť členských štátov za organizáciu a poskytovanie služieb zdravotnej starostlivosti a lekárskej starostlivosti. Nekoordinované vnútroštátne opatrenia predstavujú riziko narušenia vnútorného trhu, neriešia sa nimi širšie otázky dodávateľského reťazca a nepostačujú na riešenie cezhraničných problémov vrátane závislosti Únie od tretích krajín. Regulačný rámec pre lieky je preto potrebné doplniť cielеныmi opatreniami, ktoré zabezpečia ďalšiu harmonizáciu.
- (9) Niektoré lieky spoločného záujmu, ktoré sú kľúčové pre poskytovanie prispôbenej starostlivosti pacientom, síce nie sú ovplyvnené problémami so zabezpečením dodávok, v niektorých členských štátoch však stále nemusia byť pacientom dostupné a prístupné. Môže to byť spôsobené rôznymi faktormi vrátane veľkosti trhu z hľadiska dopytu v závislosti od konkrétnych liekov alebo od danej geografickej oblasti, ktoré môžu ovplyvniť včasnú dostupnosť liekov v niektorých členských štátoch.
- (10) Malo by sa zabezpečiť hladké fungovanie vnútorného trhu a vysoká úroveň ochrany ľudského zdravia, pokiaľ ide o lieky, a cieľom by malo byť doplnenie ďalších farmaceutických právnych predpisov Únie tým, že sa stanoví harmonizovaný rámec podporujúci koordinované úsilie členských štátov na podporu investícií do nových a existujúcich výrobných kapacít pre kritické lieky, a to podporou strategického využívania nástrojov verejného obstarávania členskými štátmi, ako aj koordináciou prístupov členských štátov, okrem iného aj prostredníctvom zvýšenia súhrnného dopytu pomocou postupov kolaboratívneho obstarávania kritických liekov a liekov spoločného záujmu, ktoré uľahčí Komisia. Vzhľadom na medzinárodný rozmer bezpečnosti dodávok, najmä vzhľadom na to, že diverzifikácia dodávateľských reťazcov a celkové zvýšenie dodávok sú prvkami riešenia na zaistenie bezpečnosti dodávok, by sa mala podporovať medzinárodná spolupráca.

- (11) Opatreniami zavedenými týmto nariadením nie sú dotknuté povinnosti držiteľov povolenia na uvedenie na trh, najmä podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) .../... [odkaz sa doplní do zodpovedajúceho článku po prijatí, cf. COM(2023) 192 final], nariadenia (EÚ) .../... [odkaz sa doplní po prijatí, cf. COM(2023) 193 final] a nariadenia (EÚ) 2022/123 vrátane povinnosti zabezpečiť dostatočné zásoby liekov v rámci svojej zodpovednosti. Tieto opatrenia sú v súlade so zásadami vnútorného trhu. Týmto nariadením nie je dotknuté právo hospodárskej súťaže Únie vrátane antitrustových pravidiel, pravidiel fúzií a pravidiel štátnej pomoci.
- (12) Hoci hlavným cieľom tohto nariadenia by malo byť zlepšenie fungovania vnútorného trhu stanovením rámca na posilnenie bezpečnosti dodávok a zaistenie dostupnosti kritických liekov a dostupnosti a prístupnosti liekov spoločného záujmu, vzhľadom na to, že nedostatok kritických liekov môže ovplyvniť fungovanie hospodárstva ako celku, týmto nariadením by sa mala takisto podporiť konkurencieschopnosť Únie prostredníctvom podpory stabilnejšieho a predvídateľnejšieho trhového prostredia, stimulovania investícií a podpory inovácií vo farmaceutickom sektore. Zaistenie bezpečnosti dodávok a dostupnosti kritických liekov a dostupnosti a prístupnosti liekov spoločného záujmu by okrem toho malo prispieť k pripravenosti, odolnosti a hospodárskej a celkovej bezpečnosti Únie, a to aj v prípade rizika narušenia cezhraničných dodávateľských reťazcov.
- (13) Vzhľadom na rôzne hlavné príčiny problémov s dostupnosťou, ktoré sa týkajú kritických liekov a liekov spoločného záujmu, by sa niektoré opatrenia mali uplatňovať len na kritické lieky.

- (14) Zaistenie bezpečnosti dodávok a dostupnosti kritických liekov pre pacientov v Únii na ochranu verejného zdravia a hospodárskej a celkovej bezpečnosti Únie je strategickým cieľom Únie. Pre jeho dosiahnutie je dôležité, aby členské štáty a Komisia spolupracovali na posilnení bezpečnosti dodávok a nepretržitej dostupnosti kritických liekov v Únii prostredníctvom opatrení, pri ktorých sa plne využije potenciál vnútorného trhu. V tomto úsilí plní dôležitú úlohu Komisia podporou koordinovaného úsilia členských štátov.
- (15) Dobre definovaný zoznam kritických liekov je nevyhnutný na zabezpečenie toho, že opatrenia budú cielené, účinné a primerané. Kritickými liekmi, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, by mali byť lieky, v prípade ktorých nedostatočné zásobovanie má za následok vážnu ujmu alebo riziko vážnej ujmy u pacientov. Z tohto dôvodu by sa toto nariadenie malo uplatňovať na kritické lieky uvedené v únijnom zozname kritických liekov, ako sa stanovuje v nariadení (EÚ) .../... [odkaz sa doplní po prijatí, cf. COM(2023) 193 final]. Tento zoznam vychádza zo skúseností Európskej agentúry pre lieky a agentúr členských štátov, ktoré v roku 2024 v očakávaní reformy farmaceutických právnych predpisov zostavili zoznam 276 kritických liekov.

- (16) Na zabezpečenie toho, aby sa opatrenia uplatňovali v odôvodnených a primeraných prípadoch, je potrebné preukázať, že niektorými opatreniami sa rieši zraniteľnosť v dodávateľských reťazcoch daného kritického lieku. Toto nariadenie by malo vychádzať z hodnotenia zraniteľnosti vykonaného na účely uplatňovania všeobecných farmaceutických právnych predpisov podľa nariadenia (EÚ) .../... [odkaz sa doplní po prijatí, cf. COM(2023) 193 final]. Na to, aby bolo možné zistiť zraniteľnosť v dodávateľských reťazcoch, je potrebné preskúmať súhrnné údaje o všetkých liekoch povolených v Únii, ktoré obsahujú rovnakú účinnú látku a majú rovnakú cestu podania a zloženie. Takýmto prístupom sa dá určiť, či je Únia v prípade kritického lieku s danou účinnou látkou vysoko závislá od jednej tretej krajiny alebo obmedzeného počtu tretích krajín alebo obmedzeného počtu miest, pokiaľ ide o účinné látky, kľúčové vstupy alebo konečné liekové formy.
- (17) Niektoré projekty môžu mať pozitívny vplyv na bezpečnosť dodávok, pretože sa nimi zvyšuje výrobná kapacita Únie v súvislosti s kritickými liekmi a posilňuje sa odolnosť dodávateľských reťazcov Únie. S cieľom podporiť súkromné investície do týchto projektov by sa mala zaviesť koncepcia strategických projektov. Vzhľadom na ich úlohu pri zaisťovaní bezpečnosti dodávok kritických liekov v Únii by mal príslušný povoľovací orgán považovať projekty, ktoré určený orgán členského štátu uzná za strategické, za projekty vo verejnom záujme. S cieľom zaistiť ich účelné vykonávanie by vnútroštátne orgány mali zabezpečiť, aby sa príslušné postupy vydávania povolení vykonávali bez zbytočného odkladu a aby boli k dispozícii najmä všetky formy zrýchlených postupov, ktoré existujú v platnom práve Únie a v platnom vnútroštátnom práve. Ak je to možné, vnútroštátne orgány by mali zvážiť ich zefektívnenie, ako aj umožniť digitálne predkladanie požadovaných informácií.

- (18) Určený orgán by mal bez zbytočného odkladu posúdiť, či je daný projekt strategickým projektom. V záujme urýchlenia a uľahčenia zavádzania strategických projektov by sa pri nich mali využívať zjednodušené administratívne postupy, prioritný status v rámci postupov vydávania povolení a súvisiacich postupov urovnávania sporov, ak už takéto postupy existujú vo vnútroštátnom práve, ako aj cieľená regulačná podpora. V tejto súvislosti by členské štáty mali venovať osobitnú pozornosť malým a stredným podnikom (MSP), ktoré by mali mať férovú príležitosť iniciovať strategické projekty.
- (18a) Predkladateľ projektu môže požiadať, aby sa jeho žiadosti o povolenie udelil status najvyššieho národného významu, ak takýto status vo vnútroštátnom práve existuje, a aby sa s ňou podľa toho zaobchádzalo. Vnútroštátne orgány majú udeliť žiadosti o povolenie status najvyššieho národného významu bez toho, aby boli dotknuté povinnosti stanovené v práve Únie.
- (18b) Predkladateľ projektu môže požiadať, aby sa akýkoľvek postup urovnávania sporov, súdny spor, odvolanie a konanie o súdnych prostriedkoch nápravy v súvislosti s postupom vydávania povolení a vydávaním povolení pre strategický projekt v Únii pred akýmkoľvek vnútroštátnymi súdmi, tribunálmi alebo panelmi, aj pokiaľ ide o mediáciu alebo arbitráž, ak existujú vo vnútroštátnom práve a môžu sa uplatniť v sporoch tohto typu, považoval za naliehavý, pokiaľ sa vo vnútroštátnom práve upravujúcom postupy vydávania povolení takýto postup pre naliehavé prípady stanovuje, a v rozsahu, v akom sa stanovuje. Počas týchto postupov pre naliehavé prípady sa majú rešpektovať uplatniteľné práva jednotlivcov alebo miestnych spoločenstiev na obhajobu.
- (19) Výroba liekov má dôsledky pre životné prostredie a môže negatívne ovplyvniť nielen samotné životné prostredie, ale aj ľudské zdravie. Environmentálne hodnotenia a povolenia vyžadované podľa práva Únie sú neoddeliteľnou súčasťou postupu vydávania povolení pre strategické projekty a základnou zárukou na zabezpečenie toho, aby sa zabránilo negatívnym vplyvom na životné prostredie alebo aby sa tieto vplyvy minimalizovali. Aby sa však zabezpečila predvídateľnosť a včasnosť postupov vydávania povolení pre strategické projekty, malo by byť možné zefektívniť požadované hodnotenia a povolenia zo strany príslušného orgánu, pričom by sa nemala znížiť úroveň ochrany životného prostredia.

- (20) Konflikty v oblasti využívania pôdy môžu vytvárať prekážky pri realizácii strategických projektov. Príslušný národný, regionálny alebo miestny orgán zodpovedný za prípravu zonácie, územných plánov a plánov využívania pôdy by mal zvažovať, či do týchto plánov vo vhodných prípadoch zaviesť určité ustanovenia týkajúce sa strategických projektov. Tieto plány môžu pomôcť vyvážiť verejný záujem a spoločné blaho, znížiť možnosť konfliktov a urýchliť udržateľné zavádzanie strategických projektov v Únii.
- (20a) Týmto nariadením nie sú dotknuté povinnosti podľa Dohovoru Európskej hospodárskej komisie OSN (ďalej len „EHK OSN“) o prístupe k informáciám, účasti verejnosti na rozhodovacom procese a prístupe k spravodlivosti v záležitostiach životného prostredia, ktorý bol podpísaný 25. júna 1998 v Aarhuse, a podľa Dohovoru EHK OSN o hodnotení vplyvu na životné prostredie presahujúceho štátne hranice, ktorý bol podpísaný 25. februára 1991 v Espoo, a jeho Protokolu o strategickom environmentálnom hodnotení, ktorý bol podpísaný v Kyjeve 21. mája 2003.
- (21) Vzhľadom na kapitálovo náročnú povahu farmaceutickej výroby vrátane zriadenia, rozšírenia alebo modernizácie miest výroby kritických liekov, účinných látok a kľúčových vstupov môže cieľná finančná podpora zohrávať kľúčovú úlohu pri stimulovaní výroby v Únii. Na posilnenie bezpečnosti dodávok kritických liekov a v prípadoch, keď samotné súkromné investície nepostačujú, môže byť odôvodnená finančná podpora investícií do výrobných kapacít v Únii. Členské štáty by mali mať možnosť uprednostniť finančnú podporu pre strategické projekty zamerané na riešenie konkrétnych zraniteľností v dodávateľských reťazcoch a zároveň zabezpečiť, aby takáto podpora bola v súlade s pravidlami Únie o štátnej pomoci. Na tento účel útvary Komisie poskytnú osobitné usmernenia na objasnenie uplatňovania pravidiel EÚ v oblasti štátnej pomoci, ktoré majú pomôcť členským štátom a ktoré sa budú podľa potreby aktualizovať.

- (22) Na uľahčenie investícií do strategických projektov možno využiť financovanie na úrovni Únie. Strategické projekty môžu využívať prístup k nástrojom financovania EÚ okrem iného vrátane programu EU4Health,<sup>9</sup> programu Digitálna Európa<sup>10</sup> a Horizontu Európa<sup>11</sup> [relevantné napríklad pre účinné látky uvedené v článku 5 písm. d) nariadenia (EÚ) 2021/695], ako aj Platformy strategických technológií pre Európu (STEP), ak spĺňajú kritériá stanovené v týchto nástrojoch. Orgány zodpovedné za programy Únie, na ktoré sa vzťahuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/795<sup>12</sup> (platforma STEP), by mali zväziť najmä podporu strategických projektov zameraných na zraniteľnosť v dodávateľských reťazcoch kritických liekov, a preto by sa nariadenie (EÚ) 2024/795 malo zmeniť.

---

<sup>9</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/522 z 24. marca 2021, ktorým sa zriaďuje akčný program Únie v oblasti zdravia („program EU4Health“) na obdobie rokov 2021 – 2027 a zrušuje nariadenie (EÚ) č. 282/2014 (Ú. v. EÚ L 107, 26.3.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj>).

<sup>10</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/694 z 29. apríla 2021, ktorým sa zriaďuje program Digitálna Európa a zrušuje rozhodnutie (EÚ) 2015/2240 (Ú. v. EÚ L 166, 11.5.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21>).

<sup>11</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/695 z 28. apríla 2021, ktorým sa zriaďuje Horizont Európa – rámcový program pre výskum a inovácie, stanovujú jeho pravidlá účasti a šírenia a zrušujú nariadenia (EÚ) č. 1290/2013 a (EÚ) č. 1291/2013 (Ú. v. EÚ L 170, 12.5.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).

<sup>12</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/795 z 29. februára 2024, ktorým sa zriaďuje Platforma strategických technológií pre Európu (platforma STEP) a mení sa smernica 2003/87/ES a nariadenia (EÚ) 2021/1058, (EÚ) 2021/1056, (EÚ) 2021/1057, (EÚ) č. 1303/2013, (EÚ) č. 223/2014, (EÚ) 2021/1060, (EÚ) 2021/523, (EÚ) 2021/695, (EÚ) 2021/697 a (EÚ) 2021/241 (Ú. v. EÚ L 2024/794, 29.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj>)

- (23) S cieľom umožniť koordinovanejší prístup k finančnej podpore je vhodné, aby si členské štáty a Komisia vymieňali informácie o finančnej podpore strategických projektov. Pokiaľ ide o strategické projekty financované z prostriedkov EÚ, príjemcovia by mali dodržiavať príslušné pravidlá pre komunikáciu a zviditeľňovanie.<sup>13</sup>
- (24) Vzhľadom na to, že orgány verejnej moci alebo subjekty verejného sektora sú hlavnými odberateľmi liekov pre nemocničný sektor a že verejné obstarávanie liekov je účinným nástrojom na zlepšenie bezpečnosti dodávok, je potrebné stanoviť pravidlá, ktoré podporia odolnosť dodávok v postupoch verejného obstarávania kritických liekov, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti smernice 2014/24/EÚ.
- (24a) Odolnosť je možné podporiť rôznymi opatreniami v závislosti od situácie na trhu a aspektov verejného zdravia. Kľúčovým nástrojom je aktívne uplatňovanie kritérií na vyhodnocovanie ponúk nielen na základe ceny, ale aj kvality. Členské štáty a verejní obstarávatelia by si mali zachovať flexibilitu pri rozhodovaní o tom, ktorý prístup je najvhodnejší, v závislosti od situácie na trhu a svojich špecifických potrieb. Požiadavky na odolnosť by sa mohli okrem iného týkať povinnosti skladovať zásoby, počtu rôznych dodávateľov, najmodernejšieho monitorovania dodávateľských reťazcov, transparentnosti dodávateľského reťazca a ustanovení o plnení zákaziek týkajúcich sa včasného dodania a opatrení v prípade nedodania tovaru včas a členské štáty by ich mohli ďalej špecifikovať na vnútroštátnej úrovni. Tieto požiadavky nebránia verejným obstarávateľom používať postupy verejného obstarávania, ktorých výsledkom je zadanie zákaziek viac ako jednému víťazovi (prístupy s viacerými víťazmi).

---

<sup>13</sup> Pravidlá pre komunikáciu a zviditeľňovanie – Úrad pre publikácie EÚ.

- (25) Verejní obstarávatelia v členských štátoch rôznym spôsobom zavádzajú a uplatňujú požiadavky na odolnosť v postupoch verejného obstarávania, čo vedie k rozdielnej praxi. Môže to mať negatívny vplyv na vnútorný trh, keďže to vytvára prekážky brániace cezhraničnej účasti a vedie k nedostatočnej predvídateľnosti pre uchádzačov. Aby sa predišlo takýmto negatívnym vplyvom, používanie požiadaviek na odolnosť by malo byť povinné a mal by sa podporiť efektívnejší postup.
- (26) Na zabezpečenie vysokej úrovne ochrany verejného zdravia a bezpečnosti dodávok je potrebné obstarávať spôsobom, ktorým sa podporuje diverzifikácia dodávateľov a zvýhodňujú kritické lieky alebo ich účinné látky európskej výroby, ak sa na základe hodnotenia zraniteľnosti vykonaného riadiacou skupinou na monitorovanie nedostatku liekov (MSSG) zistila závislosť od jednej krajiny mimo Únie alebo obmedzeného počtu krajín mimo Únie, ktorá ohrozuje bezpečnosť dodávok. V tomto hodnotení zraniteľnosti sa identifikujú zraniteľné miesta v dodávateľských reťazcoch kritických liekov vrátane miery závislosti od krajín mimo Únie, pričom členské štáty ho môžu využiť vo svojom úsilí o zníženie závislosti a podporu diverzifikácie. Mali by sa uplatňovať požiadavky, ktoré zvýhodňujú kritické lieky alebo ich účinné látky vyrábané v Únii, s výhradou medzinárodných záväzkov Únie vrátane Dohody o vládnom obstarávaní v rámci WTO a iných príslušných medzinárodných dohôd, ktorými je Únia viazaná, pričom tieto požiadavky by sa mali posudzovať vo vzťahu ku každej z týchto medzinárodných dohôd.
- (27) Má sa rešpektovať zodpovednosť členských štátov za vymedzenie ich zdravotnej politiky a za organizáciu a poskytovanie služieb zdravotnej starostlivosti a lekárskej starostlivosti vrátane pridelovania finančných zdrojov, ako sa uvádza v článku 168 ods. 7 ZFEÚ. Verejným obstarávateľom by sa preto mala vo výnimočných prípadoch ponechať možnosť, ak je to odôvodnené hľadiskami súvisiacimi s analýzou trhu alebo aspektmi týkajúcimi sa financovania služieb zdravotnej starostlivosti, prijať prístupy k obstarávaniu, ktoré sa líšia od prístupov stanovených v tomto nariadení, pokiaľ sú v súlade s medzinárodnými záväzkami Únie.

- (28) Pri uplatňovaní požiadaviek v postupoch verejného obstarávania by sa mali v rámci každého postupu obstarávania zohľadniť špecifické podmienky trhu a potreby verejného zdravia, pričom by sa mali zohľadniť úvahy týkajúce sa cenovej dostupnosti liekov. Niektoré požiadavky nemusia byť opodstatnené, ak vedú k neprimeraným nákladom pre obstarávateľov alebo odrádzajú od účasti, čo vedie k tomu, že sa nepredkladajú žiadne ponuky, alebo v prípade, že v reakcii na podobný postup verejného obstarávania, ktorý začal ten istý verejný obstarávateľ počas dvoch rokov pred začatím plánovaného nového postupu obstarávania, nebola predložená žiadna vhodná ponuka alebo žiadne žiadosti o účasť. Verejní obstarávatelia môžu predpokladať, že ponuky, ktorých cena presahuje rozpočet verejného obstarávateľa stanovený a zdokumentovaný pred začatím postupu obstarávania, sa považujú za ponuky s neprimeranými nákladmi. Podobne by verejní obstarávatelia mali mať možnosť neuplatňovať tieto požiadavky, ak je to nevyhnutne potrebné z dôvodov mimoriadnej naliehavosti spôsobenej udalosťami, ktoré verejný obstarávateľ nemohol predvídať, a okolnosti, ktorými sa odôvodňuje mimoriadna naliehavosť, nespôsobil verejný obstarávateľ.
- (29) Komisia by mala vydať usmernenia na podporu členských štátov a verejných obstarávateľov pri vykonávaní a plnení povinnosti uplatňovať požiadavky na odolnosť a požiadavky, ktoré zvýhodňujú kritické lieky alebo ich účinné látky európskej výroby, aby sa posilnila bezpečnosť dodávok. Tieto usmernenia by mali zahŕňať hlavné zásady, podľa ktorých sa určí, či sa kritické lieky alebo ich účinné látky vyrábajú v Únii, a zaoberať sa zistenou zraniteľnosťou v dodávateľských reťazcoch a závislosťou od krajín mimo Únie. Usmernenia by sa mali vydať najneskôr 6 mesiacov po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia.

- (30) Obstarávanie liekov je v jednotlivých členských štátoch organizované odlišne a podieľajú sa na ňom rôzne subjekty. S cieľom posilniť bezpečnosť dodávateľských reťazcov kritických liekov by členské štáty mali zaviesť národné programy, ktorými sa podporí konzistentné uplatňovanie požiadaviek v postupoch verejného obstarávania verejnými obstarávateľmi na ich území. Takéto programy by mohli podporiť aj dôsledné využívanie prístupov s viacerými víťazmi, ak je to výhodné, a to na základe dôkladnej analýzy trhu. S cieľom zabezpečiť komplexný prístup a vzhľadom na to, že kritické lieky sú relevantné aj pre ambulantný sektor, kde sa lieky často nenakupujú prostredníctvom verejného obstarávania, môžu tieto programy vo vhodných prípadoch zahŕňať aj iné opatrenia na posilnenie odolnosti a udržateľnosti dodávateľského reťazca prostredníctvom opatrení súvisiacich s cenotvorbou a náhradami. Tieto programy by sa mali zdieľať s Komisiou a koordinačnou skupinou pre kritické lieky (CMCG), zriadenou týmto nariadením, s cieľom uľahčiť výmenu najlepších postupov a koordináciu medzi členskými štátmi. Touto spoluprácou by sa mala zvýšiť celková účinnosť rôznych opatrení navrhnutých na zabezpečenie dodávok kritických liekov, pričom by sa mali dodržiavať zásady subsidiarity a proporcionality.

- (31) Niektoré členské štáty ukladajú držiteľom povolenia na uvedenie na trh a iným hospodárskym subjektom vo farmaceutickom dodávateľskom reťazci zásobujúcim poskytovateľov zdravotnej starostlivosti a pacientov povinnosť udržiavať núdzové zásoby na účely zaistenia bezpečnosti dodávok liekov na svojom území. Je potrebné rozlišovať medzi núdzovými zásobami a zásobami vo verejnom vlastníctve na celoštátnej, regionálnej alebo miestnej úrovni na predvídanie a zvládanie konkrétnej krízy. Núdzové zásoby môžu mať potenciálne negatívny vplyv na vnútorný trh vrátane dostupnosti príslušných liekov v iných členských štátoch. Pri všetkých takýchto požiadavkách na núdzové zásoby by sa malo zobrať do úvahy, že každé obmedzenie voľného pohybu tovaru je oprávnené, ak ide o ochranu verejného zdravia, a teda je v súlade so zmluvami a judikatúrou Súdneho dvora Európskej únie. Aby sa vyhlo negatívnemu vplyvu na vnútorný trh, členské štáty by mali pri zavádzaní alebo zmene existujúcich požiadaviek na núdzové zásoby akýchkoľvek liekov vrátane určovania liekov, na ktoré sa požiadavky vzťahujú, veľkosti požadovaných zásob a lehoty pre ich vytvorenie zohľadniť aj zásady proporcionality, transparentnosti a solidarity. Takéto požiadavky by členským štátom nemali brániť v tom, aby pomáhali iným členským štátom žiadajúcim o podporu v rámci dobrovoľného mechanizmu solidarity, ktorý v roku 2023 spustila riadiaca skupina na monitorovanie nedostatku liekov (MSSG). Členské štáty by mali pri navrhovaní a definovaní požiadaviek na núdzové zásoby náležite zohľadniť pripravované usmernenia Komisie, ktoré majú členským štátom uľahčiť plnenie ich povinností, pokiaľ ide o súlad s vnútorným trhom a voľným pohybom tovaru. Členské štáty by mali dodržiavať existujúce povinnosti podľa práva Únie týkajúce sa oznamovania technických predpisov a technických prekážok na vnútornom trhu vrátane tých, ktoré sú stanovené v smernici (EÚ) 2015/1535.

- (32) V Únii existujú rozdiely v dostupnosti a prístupe ku kritickým liekom a liekom spoločného záujmu, ktoré neúmerne ovplyvňujú niektoré členské štáty. Kolaboratívne obstarávanie kritických liekov a liekov spoločného záujmu môže byť účinným nástrojom na zlepšenie bezpečnosti ich dodávok a prístupnosti.
- (33) V smernici Európskeho parlamentu a Rady 2014/24/EÚ<sup>14</sup> sa stanovuje možnosť obstarávania za účasti verejných obstarávateľov z rôznych členských štátov. Hoci sa zistilo, že je užitočné zatriktívniť malé trhy pre dodávateľov, čím sa dosiahne lepšia dostupnosť liekov, realizácia tejto myšlienky je náročná na čas a zdroje, a to najmä v počiatočnej fáze, a považuje sa za obmedzujúci faktor. S cieľom uľahčiť zavádzanie iniciatív v oblasti verejného obstarávania, do ktorých sa zapoja verejní obstarávatelia z rôznych členských štátov, by Komisia mala na požiadanie poskytnúť pomoc v prípravnej fáze zavádzania takejto iniciatívy v oblasti verejného obstarávania. Zúčastnené členské štáty sa môžu dohodnúť, že budú v postupe pokračovať bez pomoci Komisie, okrem iného tým, že sa dohodnú na inom sprostredkovateľovi v súlade so smernicou 2014/24/EÚ. Každý zúčastnený členský štát môže od postupu odstúpiť v ktorejkoľvek fáze pred podpísaním zmluvy o obstarávaní. Odstúpenie jedného členského štátu by samo osebe neovplyvnilo zvyšné zúčastnené členské štáty v ďalšom postupe, pokiaľ ostanú splnené minimálne požiadavky podľa tohto nariadenia.

---

<sup>14</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/24/EÚ z 26. februára 2014 o verejnom obstarávaní a o zrušení smernice 2004/18/ES (Ú. v. EÚ L 94, 28.3.2014, s. 65, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/oj>).

- (34) Pri zohľadnení skúseností vyplývajúcich z vykonávania spoločného obstarávania prostriedkov zdravotníckych protipatrení podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2371<sup>15</sup> a vakcín proti ochoreniu COVID-19 podľa nariadenia Rady (EÚ) 2016/369<sup>16</sup> v kontexte stratégie EÚ v oblasti vakcín a uznání potenciálnych výhod, ktoré môže mať využitie dopytu viacerých členských štátov v rámci jedného postupu obstarávania, by mali mať členské štáty možnosť zvážiť, či požiadajú Komisiu, aby obstarávala na ich účet alebo v ich mene, ak by takéto obstarávanie mohlo prispieť k dosiahnutiu cieľov tohto nariadenia.
- (35) S cieľom zabezpečiť, aby iniciatívy v oblasti kolaboratívneho obstarávania prispeli k dosiahnutiu cieľov tohto nariadenia a zároveň plne rešpektovali zásadu subsidiarity, by sa zapojenie Komisie do obstarávania na účet alebo v mene členských štátov malo obmedziť na prípady, keď sú splnené podmienky stanovené v príslušných článkoch. Z tohto dôvodu by sa mala stanoviť výnimka z článku 168 ods. 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) 2024/2509.<sup>17</sup>

---

<sup>15</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2371 z 23. novembra 2022 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 1082/2013/EÚ (Ú. v. EÚ L 314, 6.12.2022, s. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

<sup>16</sup> Nariadenie Rady (EÚ) 2016/369 z 15. marca 2016 o poskytovaní núdzovej podpory v rámci Únie (Ú. v. EÚ L 70, 13.3.2016, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/369/oj>).

<sup>17</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) 2024/2509 z 23. septembra 2024 o rozpočtových pravidlách, ktoré sa vzťahujú na všeobecný rozpočet Únie (Ú. v. EÚ L, 2024/2509, 26.9.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

(36) V súlade s článkom 168 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) 2024/2509 by Komisia mala konať výlučne v medziach mandátu udeleného zúčastnenými členskými štátmi a akékoľvek kroky mimo tohto mandátu zostávajú vo výlučnej zodpovednosti Komisie. S cieľom zabezpečiť transparentnosť, právnu zrozumiteľnosť a účinnú koordináciu by sa postupy obstarávania podľa tohto nariadenia, ktoré sa opierajú o aktívnu účasť Komisie, mali riadiť štruktúrovanou dohodou medzi členskými štátmi a Komisiou. V takejto dohode by sa malo stanoviť rozdelenie povinností, rozhodovacie procesy, informácie, ktoré sa majú vymieňať ako relevantné pre postup obstarávania, vrátane informácií o účasti členských štátov na paralelných rokovaníach prostredníctvom rôznych kanálov v súvislosti s tými istými liekmi alebo prípadne s tými istými účinnými látkami, a ustanovenia o zodpovednosti, čím sa zabezpečí spravodlivý a efektívny rámec pre zúčastnené členské štáty a zároveň sa zabráni narušeniu trhu a dodávok. Týmto nariadením nie sú dotknuté postupy spoločného obstarávania stanovené podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2371 pre tie kritické lieky a iné lieky, na ktoré sa takisto vzťahuje vymedzenie prostriedkov zdravotníckych protiopatrení, ako sa uvádza v uvedenom nariadení, a nebráni sa používaniu takýchto postupov. Týmto nariadením nie je dotknuté nariadenie Rady (EÚ) 2022/2372,<sup>18</sup> ktorým sa stanovuje rámec opatrení na zabezpečenie dodávok prostriedkov zdravotníckych protiopatrení dôležitých v krízovej situácii v prípade núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie.

---

<sup>18</sup> Nariadenie Rady (EÚ) 2022/2372 z 24. októbra 2022 o rámci opatrení na zabezpečenie dodávok prostriedkov zdravotníckych protiopatrení dôležitých v krízovej situácii v prípade núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie (Ú. v. EÚ L 314, 6.12.2022, s. 64, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj>).

- (37) Zabezpečenie štruktúrovaného a koordinovaného prístupu, ako aj ucelenej výmeny informácií v záujme posilnenia bezpečnosti dodávok kritických liekov si vyžaduje spoluprácu medzi členskými štátmi a Komisiou. Na uľahčenie tohto procesu by sa mala zriadiť CMCG, ktorá by uľahčovala účinnú koordináciu v príslušných oblastiach politiky. CMCG by mali tvoriť stáli zástupcovia so strategickými odbornými znalosťami v oblasti politik obstarávania liekov, priemyselnej politiky týkajúcej sa liekov a verejného zdravia. Členské štáty môžu v prípade potreby vymenovať ďalších odborných zástupcov, ktorí budú sprevádzať stáleho zástupcu členského štátu, aby podporili rôzne úlohy CMCG. Komisia by mala byť členom skupiny. S cieľom zabezpečiť štruktúrované diskusie by mali skupine spolupredsedať zástupca členských štátov a zástupca Komisie. Komisia by mala plniť funkciu jej sekretariátu.

(38) S cieľom zabezpečiť koordinované vykonávanie tohto nariadenia by CMCG mala umožniť výmenu informácií týkajúcich sa financovania strategických projektov a uľahčiť strategické zameranie finančnej podpory pre strategické projekty. CMCG by tiež mala uľahčiť výmenu informácií o národných programoch, aby sa podporili najlepšie postupy, a vo vhodných prípadoch dobrovoľnú spoluprácu v otázke politik členských štátov v oblasti verejného obstarávania kritických liekov. CMCG by okrem toho mala uľahčiť strategické diskusie o iniciatívach v oblasti kolaboratívneho obstarávania, výmeny informácií o zásadách, ktorými sa riadia požiadavky na núdzové zásoby, a diskusie o potrebe prioritizovať hodnotenie zraniteľnosti v prípade konkrétnych kritických liekov. Koordinačná práca CMCG by sa mala odlišovať od práce MSSG, zriadenej podľa článku 3 nariadenia (EÚ) 2022/123, ktorej úlohy sú stanovené v nariadení (EÚ) 2022/123 a nariadení (EÚ) .../... [odkaz sa doplní po prijatí, cf. COM(2023) 193 final]. Zatiaľ čo hlavnou úlohou MSSG je koordinácia reakcie na úrovni Únie na skutočný alebo potenciálny nedostatok liekov počas núdzových situácií v oblasti verejného zdravia alebo závažných udalostí, monitorovanie ponuky kritických liekov a dopytu po nich a poskytovanie odporúčaní, aby sa ich nedostatku predišlo alebo aby sa zmiernil, CMCG sa má zamerať na uľahčenie koordinácie opatrení stanovených v tomto nariadení, ktorými sa vytvárajú potrebné podmienky pre investície a koordináciu a spoluprácu v oblasti verejného obstarávania, aby sa proaktívne obmedzila závislosť a posilnila výrobná kapacita EÚ.

- (39) Únia by mohla ďalej zvýšiť dostupnosť a bezpečnosť dodávok kritických liekov poskytnutím prístupu k alternatívnym zdrojom dodávok v tretích krajinách. Únia by sa na tento účel mohla opierať o svoju sieť existujúcich obchodných dohôd a navyše by sa mohla usilovať o strategické partnerstvá s tretími krajinami s cieľom ďalej prehĺbiť bilaterálnu spoluprácu, najmä s kandidátskymi krajinami. V tejto súvislosti by Komisia mala posúdiť, či sa existujúcimi partnerstvami účinne plnia zamýšľané ciele alebo či by sa mohli ďalej zlepšiť alebo modernizovať, a aké typy potenciálnych partnerstiev by sa mohli uzavrieť s najvýznamnejšími tretími krajinami. Malo by sa tak stať bez toho, aby boli dotknuté výsady Rady v súlade so zmluvami.
- (40) Na zabezpečenie uplatňovania tohto nariadenia je potrebné, aby účastníci trhu sprístupňovali informácie príslušným orgánom. Príslušné vnútroštátne orgány alebo v relevantných prípadoch agentúra musia mať preto možnosť v prípade potreby požiadať o informácie potrebné na uplatňovanie tohto nariadenia a zabrániť duplicitu žiadostí o takéto informácie. Informácie získané v priebehu vykonávania tohto nariadenia by sa mali použiť len na účely tohto nariadenia a mali by byť chránené príslušným právom Únie a vnútroštátnym právom. Žiadne povinnosti týkajúce sa výmeny informácií podľa tohto nariadenia by sa nemali vzťahovať na údaje, ktoré sa týkajú základných záujmov bezpečnosti alebo obrany členských štátov.

- (41) Aby sa zabezpečilo, že toto nariadenie účinne plní svoje ciele, je nevyhnutné posúdiť jeho vykonávanie a vplyv v priebehu času. Komisia by mala vykonať hodnotenie tohto nariadenia najneskôr päť rokov od začatia jeho uplatňovania a potom každých päť rokov. Toto hodnotenie by malo zahŕňať posúdenie rozsahu, v akom boli dosiahnuté ciele nariadenia stanovené v článku 1, vrátane jeho vplyvu na zainteresované strany, regulačné postupy a dynamiku trhu. Toto hodnotenie by malo zahŕňať aj posúdenie rozsahu pôsobnosti, fungovania a efektívnosti článku 18, ako aj súladu nariadenia s vývojom v oblasti verejného obstarávania. Komisia by pri hodnotení mala zohľadniť najmä názory členských štátov, účastníkov trhu, verejných obstarávateľov a iných príslušných zainteresovaných strán a zabezpečiť, aby ich spätná väzba prispela k neustálemu zlepšovaniu regulačného rámca. Výsledky hodnotenia by sa mali predložiť Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov. S cieľom uľahčiť toto hodnotenie by vnútroštátne orgány, účastníci trhu, verejní obstarávatelia a iné príslušné zainteresované strany mali na požiadanie poskytnúť príslušné údaje a informácie na podporu posúdenia Komisie.
- (42) Keďže ciele tohto nariadenia, ktorými sú zlepšenie fungovania vnútorného trhu stanovením rámca na posilnenie dostupnosti a bezpečnosti dodávok kritických liekov v rámci Únie a zlepšenie dostupnosti a prístupnosti liekov spoločného záujmu prostredníctvom koordinovanej a cielenej činnosti členských štátov, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni jednotlivých členských štátov, ale z dôvodu ich rozsahu ich možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 ZFEÚ. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie svojich cieľov,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

## **Kapitola I**

### **Všeobecné ustanovenia**

#### *Článok 1*

#### **Ciele a predmet úpravy**

1. Cieľom tohto nariadenia je zlepšiť fungovanie vnútorného trhu stanovením rámca na posilnenie bezpečnosti dodávok a dostupnosti kritických liekov v rámci Únie, a tým zabezpečiť vysokú úroveň ochrany verejného zdravia a podporiť bezpečnosť Únie. Cieľom tohto nariadenia je takisto zlepšiť dostupnosť a prístupnosť liekov spoločného záujmu, ak sa fungovaním trhu inak dostatočne nezabezpečuje dostupnosť a prístupnosť týchto liekov pre pacientov, pričom sa náležite zohľadňuje cenová dostupnosť týchto liekov.
2. Na dosiahnutie cieľov uvedených v odseku 1 sa v tomto nariadení stanovuje rámec na:
  - a) uľahčenie investícií do výrobných kapacít pre kritické lieky, ich účinné látky a iné kľúčové vstupy v Únii;
  - b) zníženie rizika narušenia dodávok a posilnenie dostupnosti stimulovaním diverzifikácie a odolnosti dodávateľského reťazca v postupoch verejného obstarávania kritických liekov a iných liekov spoločného záujmu;
  - c) využívanie súhrnného dopytu zúčastnených členských štátov prostredníctvom postupov kolaboratívneho obstarávania; a
  - d) podporu diverzifikácie dodávateľských reťazcov aj uľahčovaním uzatvárania strategických partnerstiev.

## Článok 2

### Rozsah pôsobnosti

1. Toto nariadenie sa vzťahuje na kritické lieky v únijskom zozname kritických liekov s výnimkou článku 21, ktorý sa vzťahuje len na lieky spoločného záujmu.
2. Články 1, 22, 24, článok 26 ods. 2 písm. c) a db) a článok 26 ods. 3 sa vzťahujú aj na lieky spoločného záujmu.

## Článok 3

### Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

1. „liek“ je liek v zmysle vymedzenia v článku 4 bode 1 smernice Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) .../... [odkaz sa doplní do zodpovedajúceho článku po prijatí, cf. COM(2023) 192 final];
2. „kľúčový vstup“ je vstupný materiál, iný než účinná látka, potrebný vo výrobnom procese daného lieku vrátane vstupných surovín a surovín na výrobu účinných alebo pomocných látok, primárnych obalových materiálov, pomocných látok, rozpúšťadiel a reaktantov;
3. „účinná látka“ je účinná látka v zmysle vymedzenia v článku 4 bode 3 smernice (EÚ) .../... [odkaz sa doplní do zodpovedajúceho článku po prijatí, cf. COM(2023) 192 final];
- 3a. „vstupná surovina“ je surovina v zmysle vymedzenia v článku 4 bode 4 smernice (EÚ) .../... [odkaz sa doplní do zodpovedajúceho článku po prijatí, cf. COM(2023) 192 final];

- 3b. „pomocná látka“ je pomocná látka v zmysle vymedzenia v článku 4 bode 5 smernice (EÚ) .../... [odkaz sa doplní do zodpovedajúceho článku po prijatí, cf. COM(2023) 192 final];
- 3c. „zhromažďovanie“ je zhromažďovanie látok ľudského alebo živočíšneho pôvodu na účely ich spracovania na účinné látky kritických liekov;
4. „kritický liek“ je liek v únijskom zozname kritických liekov uvedenom v článku 131 nariadenia (EÚ) .../... [odkaz sa doplní po prijatí, cf. COM(2023) 193 final];
5. „liek spoločného záujmu“ je liek, iný než kritický liek, v prípade ktorého fungovanie trhu v troch alebo vo viacerých členských štátoch dostatočne nezabezpečuje dostupnosť a prístupnosť pre pacientov v množstvách a prezentáciách potrebných na pokrytie potrieb pacientov v týchto členských štátoch;
6. „zraniteľnosť v dodávateľských reťazcoch“ sú riziká a nedostatky v dodávateľských reťazcoch kritických liekov identifikované na súhrnnej úrovni s prihliadnutím na všetky lieky povolené v Únii a zoskupené pod bežným názvom s rovnakou cestou podania a rovnakým zložením, ktoré ohrozujú kontinuitu dodávok takýchto liekov pre pacientov v Únii;

7. „hodnotenie zraniteľnosti“ je hodnotenie dodávateľských reťazcov kritických liekov s cieľom identifikovať ich zraniteľnosti, ktoré vykonáva výkonná riadiaca skupina na monitorovanie nedostatku a bezpečnosti liekov (MSSG) v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) .../...<sup>19</sup> [odkaz sa doplní po prijatí, cf. COM(2023) 193 final];
8. „bežný názov“ je bežný názov v zmysle vymedzenia v článku 4 ods. 1 bode 48 smernice Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) .../... [odkaz sa doplní do zodpovedajúceho článku po prijatí, cf. COM(2023) 192 final];
9. „verejní obstarávatelia“ sú verejní obstarávatelia v zmysle vymedzenia v článku 2 ods. 1 bode 1 smernice 2014/24/EÚ;
10. „strategický projekt“ je priemyselný projekt, ktorý určený orgán uvedený v článku 6 uznal za strategický projekt podľa kritérií stanovených v článku 5;
11. „predkladateľ projektu“ je akýkoľvek podnik alebo konzorcium podnikov, ktoré rozvíjajú strategický projekt;
12. „postup vydávania povolení“ je postup, ktorý zahŕňa všetky príslušné povolenia na výstavbu a prevádzku strategického projektu vrátane povolení na stavbu, chemických povolení a povolení na pripojenie do sústavy, ako aj prípadných environmentálnych hodnotení a povolení, ak sa požadujú, a zároveň zahŕňa všetky žiadosti a postupy;

---

<sup>19</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) ..., ktorým sa stanovujú postupy Únie pri povoľovaní liekov na humánne použitie a vykonávaní dozoru nad nimi a určujú pravidlá platné pre Európsku agentúru pre lieky a ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 1394/2007 a nariadenie (EÚ) č. 536/2014 a zrušuje nariadenie (ES) č. 726/2004, nariadenie (ES) č. 141/2000 a nariadenie (ES) č. 1901/2006 (Ú. v. EÚ ...) [GR: Názov podľa COM(2023) 193 final. Platí najnovšia verzia tohto návrhu nariadenia].

13. „inovačný výrobný proces“ je nový výrobný proces a technológia alebo nové uplatnenie existujúcej technológie, okrem iného vrátane decentralizovanej výroby, nepretržitej výroby, umelej inteligencie, platformových techník, 3D výroby;
15. „cezhraničné obstarávanie členských štátov“ je postup obstarávania iniciovaný na žiadosť členských štátov, do ktorého sú zapojení verejní obstarávatelia z rôznych členských štátov podľa článku 39 smernice 2014/24/EÚ;
16. „obstarávanie na účet alebo v mene členských štátov“ je postup obstarávania iniciovaný na žiadosť členských štátov, v rámci ktorého sa Komisia poveruje konať ako centrálna obstarávacia organizácia na účet alebo v mene žiadajúcich členských štátov, ako sa stanovuje v článku 168 ods. 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) 2024/2509;
- 18b. „požiadavka na núdzové zásoby“ je povinnosť udržiavať zásoby niektorých liekov, ktorú členské štáty ukladajú držiteľom povolenia na uvedenie na trh a iným hospodárskym subjektom v dodávateľskom reťazci liekov zásobujúcim poskytovateľov zdravotnej starostlivosti a pacientov s cieľom zaistiť bezpečnosť dodávok, pričom táto povinnosť je uložená zákonom, inými právnymi predpismi alebo správnymi opatreniami, vrátane povinnosti skladovať tieto zásoby v rámci postupov verejného obstarávania;
19. „strategické partnerstvo“ je vzájomný záväzok Únie a tretej krajiny, skupiny tretích krajín alebo medzinárodných organizácií zvýšiť spoluprácu v súvislosti s jedným alebo viacerými kritickými liekmi, ktorý je vytvorený prostredníctvom nezáväzného nástroja a ktorý uľahčuje dosiahnutie prospešných výstupov tak pre Úniu, ako aj pre príslušnú tretiu krajinu, skupinu tretích krajín alebo medzinárodnú organizáciu.

# Kapitola III

## Podmienky umožňujúce investície

### ODDIEL I

#### KRITÉRIÁ A POSTUP PRI UZNÁVANÍ STRATEGICKÝCH PROJEKTOV

##### Článok 5

##### Strategické projekty

Projekt, ktorý sa nachádza v Únii a súvisí s vytvorením, modernizovaním alebo zvýšením výrobnéj kapacity pre kritické lieky, sa uznáva za strategický projekt, ak spĺňa aspoň jedno z týchto kritérií:

- a) vytvára alebo zvyšuje výrobnú kapacitu pre jeden kritický liek alebo viac kritických liekov alebo pre zhromažďovanie alebo výrobu ich účinných látok;
- b) modernizuje existujúce miesto výroby jedného alebo viacerých kritických liekov alebo ich účinných látok s cieľom zabezpečiť väčšiu udržateľnosť alebo vyššiu efektívnosť;
- c) vytvára alebo zvyšuje výrobnú kapacitu pre kľúčové vstupy potrebné na výrobu jedného kritického lieku alebo viacerých kritických liekov alebo ich účinných látok, ak sa preukáže, že v Únii sú obmedzené dodávky alebo výrobné kapacity;
- d) prispieva k zavádzaniu technológie, ktorá zohráva kľúčovú úlohu pri umožňovaní výroby jedného kritického lieku alebo viacerých kritických liekov, ich účinných látok alebo kľúčových vstupov.

## Článok 6

### Uznávanie strategických projektov

1. Každý členský štát určí orgán (ďalej len „určený orgán“), ktorý posúdi, či priemyselný projekt spĺňa aspoň jedno z kritérií stanovených v článku 5, a teda či sa uzná za strategický projekt. Členský štát môže určiť viac ako jeden určený orgán.
2. Na to, aby bol projekt uznaný za strategický projekt, predkladateľ priemyselného projektu požiada určený orgán, aby posúdil, či je projekt strategickým projektom. Žiadosť obsahuje odôvodnenie a relevantné dôkazy o splnení aspoň jedného z kritérií stanovených v článku 5. Určený orgán poskytne svoje posúdenie predkladateľovi bez zbytočného odkladu.
- 2a. Predloženie žiadosti o uznanie projektu za strategický projekt podľa odseku 2 nebráni predkladateľovi projektu v tom, aby súčasne začal postupy podávania žiadosti o povolenia potrebné pre tento projekt u iných orgánov.
3. Členské štáty oznámia Komisii, ktoré orgány sú určené na účely odseku 1 tohto článku a článku 16 ods. 2.
4. Komisia zabezpečí jednoduchú a prístupnú webovú stránku, na ktorej budú jasne uvedené kontaktné údaje a ďalšie dôležité informácie o úlohách určených orgánov členských štátov.
5. Každý iný orgán členského štátu, ktorý od predkladateľa prijme žiadosť týkajúcu sa článkov 7, 8, 11, 12, 13 a 15, sa opiera o rozhodnutie určeného orgánu podľa odseku 1 o tom, či je daný projekt uznaný za strategický projekt.

## ODDIEL II

### ZJEDNODUŠENIE ADMINISTRATÍVNYCH POSTUPOV A POSTUPOV VYDÁVANIA POVOLENÍ PRE STRATEGICKÉ PROJEKTY

#### Článok 7

##### **Prioritný status strategických projektov**

1. Strategické projekty sa považujú za projekty, ktoré prispievajú k bezpečnosti dodávok kritických liekov v Únii, a teda za projekty vo verejnom záujme.
2. Orgány členských štátov zabezpečia, aby sa príslušné postupy vydávania povolení v súvislosti so strategickými projektmi vykonávali bez zbytočného odkladu a aby boli k dispozícii najmä všetky formy zrýchlených postupov, ktoré existujú v platnom práve Únie a v platnom vnútroštátnom práve.

#### Článok 8

##### **Administratívna podpora**

1. Na žiadosť predkladateľa projektu orgány členského štátu so zreteľom na príslušné postupy vydávania povolení pre strategické projekty poskytujú strategickému projektu, ktorý sa nachádza na jeho území, administratívnu podporu na uľahčenie jeho realizácie vrátane pomoci v súlade s vnútroštátnym právom:
  - a) pokiaľ ide o dodržanie platných administratívnych a nahlasovacích povinností predkladateľom projektu;
  - b) predkladateľovi projektu počas postupu vydávania povolenia.
2. Pri poskytovaní administratívnej podpory a pomoci uvedenej v odseku 1 venuje členský štát osobitnú pozornosť malým a stredným podnikom (MSP) a v prípade potreby môže zriadiť osobitný kanál na komunikáciu s MSP s cieľom poskytovať usmernenia a odpovedať na otázky týkajúce sa vykonávania tohto nariadenia.

**Regulačná podpora poskytovaná orgánmi príslušnými pre lieky**

1. Orgán členského štátu príslušný pre lieky poskytne na žiadosť predkladateľa projektu v relevantných prípadoch regulačnú podporu strategickému projektu, ktorý sa nachádza na jeho území. Takáto podpora zahŕňa administratívnu podporu pri získavaní potrebných povolení príslušného orgánu.  
Ak je to možné, príslušný orgán členského štátu pri schvaľovaní nových a rozšírených výrobných miest a výrobných miest modernizovaných v rámci príslušného strategického projektu uprednostní inšpekcie správnej výrobnéj praxe.
2. Európska agentúra pre lieky (ďalej len „agentúra“) na žiadosť predkladateľa projektu poskytne špecializované regulačné poradenstvo zamerané na pomoc predkladateľom projektov, ktorí rozvíjajú projekty založené na inovačných výrobných procesoch. Ak toto poradenstvo zahŕňa aspekty týkajúce sa správnej výrobnéj praxe, ktoré by boli predmetom preskúmania počas inšpekcií výrobných miest v členskom štáte, agentúra do poskytovania tohto poradenstva zapojí relevantný vnútroštátny orgán príslušný pre lieky.
- 2a. Na účely odsekov 1 a 2 príslušné orgány a agentúra konajú v medziach právomocí, ktoré na ne boli prenesené.

## Článok 12

### Environmentálne hodnotenia a povolenie

1. Ak povinnosť posudzovať vplyvy na životné prostredie vyplýva súčasne z dvoch alebo viacerých z týchto smerníc: smernica Rady 92/43/EHS<sup>20</sup>, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2000/60/ES<sup>21</sup>, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/42/ES<sup>22</sup>, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2008/98/ES<sup>23</sup>, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/147/ES<sup>24</sup>, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/75/EÚ<sup>25</sup>, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/92/EÚ<sup>26</sup> alebo smernica Európskeho parlamentu a Rady 2012/18/EÚ<sup>27</sup>, predkladateľ projektu môže požiadať, aby sa uplatnil koordinovaný alebo spoločný postup spĺňajúci požiadavky uvedených legislatívnych aktov Únie.

---

<sup>20</sup> Smernica Rady 92/43/EHS z 21. mája 1992 o ochrane prirodzených biotopov a voľne žijúcich živočíchov a rastlín (Ú. v. ES L 206, 22.7.1992, s. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj>).

<sup>21</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2000/60/ES z 23. októbra 2000, ktorou sa stanovuje rámec pôsobnosti pre opatrenia Spoločenstva v oblasti vodného hospodárstva (Ú. v. ES L 327, 22.12.2000, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj>).

<sup>22</sup> Smernica 2001/42/ES Európskeho parlamentu a Rady z 27. júna 2001 o posudzovaní účinkov určitých plánov a programov na životné prostredie (Ú. v. ES L 197, 21.7.2001, s. 30, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/42/oj/slk>).

<sup>23</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2008/98/ES z 19. novembra 2008 o odpade a o zrušení určitých smerníc (Ú. v. EÚ L 312, 22.11.2008, s. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj>).

<sup>24</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/147/ES z 30. novembra 2009 o ochrane voľne žijúceho vtáctva (Ú. v. EÚ L 20, 26.1.2010, s. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj>).

<sup>25</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/75/ES z 24. novembra 2010 o priemyselných emisiách (integrovaná prevencia a kontrola znečisťovania životného prostredia) (Ú. v. EÚ L 334, 17.12.2010, s. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/75/oj>).

<sup>26</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/92/EÚ z 13. decembra 2011 o posudzovaní vplyvov určitých verejných a súkromných projektov na životné prostredie (Ú. v. EÚ L 26, 28.1.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/92/oj>).

<sup>27</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2012/18/EÚ zo 4. júla 2012 o kontrole nebezpečenstiev závažných havárií s prítomnosťou nebezpečných látok, ktorou sa mení a dopĺňa a následne zrušuje smernica Rady 96/82/ES (Ú. v. EÚ L 197, 24.7.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj>).

Príslušný orgán v rámci koordinovaného postupu uvedeného v prvom pododseku koordinuje rôzne jednotlivé posudzovania vplyvov konkrétneho projektu na životné prostredie, ako sa vyžaduje podľa príslušnej smernice.

Príslušný orgán v rámci spoločného postupu uvedeného v prvom pododseku zabezpečuje jediné posúdenie vplyvov konkrétneho projektu na životné prostredie, ako sa vyžaduje podľa príslušnej smernice.

2. Členské štáty zabezpečia, aby príslušné orgány vydali odôvodnený záver uvedený v článku 1 ods. 2 písm. g) bode iv) smernice 2011/92/EÚ o posudzovaní vplyvov na životné prostredie do 90 dní od prijatia všetkých potrebných informácií.
3. Vo výnimočných prípadoch, ak si to vyžaduje povaha, zložitosť, umiestnenie alebo veľkosť navrhovaného projektu, môžu členské štáty predĺžiť lehotu uvedenú v odseku 2 pred jej uplynutím na základe individuálneho posúdenia jedenkrát najviac o 20 dní. V takom prípade príslušný orgán písomne informuje predkladateľa projektu o dôvodoch predĺženia a o lehote na prijatie odôvodneného záveru.

4. Lehoty na konzultácie s dotknutou verejnosťou v zmysle článku 1 ods. 2 písm. e) smernice 2011/92/EÚ a s orgánmi v zmysle článku 6 ods. 1 uvedenej smernice, ktoré sa týkajú správy o posudzovaní vplyvov na životné prostredie uvedenej v článku 5 ods. 1 uvedenej smernice, nesmú byť dlhšie ako 85 dní a kratšie ako 30 dní, ako sa uvádza v článku 6 ods. 7 uvedenej smernice.
5. Pokiaľ ide o vplyvy na životné prostredie alebo povinnosti súvisiace so životným prostredím uvedené v článku 4 ods. 7 smernice 2000/60/ES, článku 9 ods. 1 písm. a) smernice 2009/147/ES, článku 6 ods. 4 a článku 16 ods. 1 smernice 92/43/EHS, a na účely článku 4 ods. 14 a 15 a článku 5 ods. 11 a 12 nariadenia (EÚ) 2024/1991, strategické projekty v Únii sa môžu považovať za projekty prevažujúceho verejného záujmu a za projekty, ktoré slúžia záujmom verejného zdravia a bezpečnosti, ak sú splnené všetky podmienky stanovené v uvedených aktoch.

## Článok 13

### Plánovanie

1. Vnútroštátne, regionálne a miestne orgány zodpovedné za prípravu plánov vrátane zonácie, územných plánov a plánov využívania pôdy vo vhodných prípadoch zväžia zahrnutie ustanovení o vypracovaní strategických projektov, ako aj potrebnej infraštruktúry do týchto plánov. S cieľom uľahčiť vypracovanie strategických projektov členské štáty zabezpečia, aby boli k dispozícii všetky relevantné údaje o územnom plánovaní.
2. Ak plány, ktoré obsahujú ustanovenia o vypracovaní strategických projektov, podliehajú posudzovaniu podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/42/ES a podľa článku 6 ods. 3 smernice 92/43/EHS, možno uvedené posudzovania spojiť. V náležitých prípadoch sa v tomto kombinovanom posudzovaní pozornosť venuje aj vplyvu na potenciálne dotknuté vodné útvary uvedené v smernici 2000/60/ES. Ak sa od členských štátov vyžaduje, aby posúdili vplyvy existujúcich a budúcich činností na morské prostredie vrátane interakcií medzi pevninou a morom v súlade s článkom 4 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2014/89/EÚ<sup>28</sup>, kombinované posudzovanie sa vzťahuje aj na tieto vplyvy.

---

<sup>28</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/89/EÚ z 23. júla 2014, ktorou sa ustanovuje rámec pre námorné priestorové plánovanie (Ú. v. EÚ L 257, 28.8.2014, s. 135, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/89/oj>).

## ODDIEL III

### FINANČNÉ STIMULY

#### *Článok 15*

#### **Finančná podpora zo strany členských štátov**

1. Bez toho, aby boli dotknuté úijné pravidlá štátnej pomoci stanovené v článkoch 107 a 108 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ), členské štáty môžu uprednostniť finančnú podporu strategických projektov, ktorými sa rieši zraniteľnosť v dodávateľských reťazcoch kritických liekov zistená na základe hodnotenia zraniteľnosti a s náležitým zreteľom na strategické zameranie koordinačnej skupiny pre kritické lieky (CMCG) uvedené v článku 26 ods. 2 písm. a).
2. Pokiaľ je kritický liek uvedený v úijnom zozname kritických liekov, podnik, ktorý získal finančnú podporu na strategický projekt, uprednostní dodávky na trh Únie a vyvinie maximálne úsilie na zabezpečenie toho, aby kritický liek zostal dostupný vo všetkých členských štátoch, v ktorých sa uvádza na trh. Vo vhodných prípadoch sa v podmienkach finančnej podpory stanoví, ako dlho bude povinnosť naďalej platiť v prípade, že sa kritický liek odstráni z úijného zoznamu kritických liekov.
3. Členský štát, ktorý poskytol finančnú podporu strategickému projektu, môže od takéhoto podniku požadovať, aby uprednostnil dodávky a zabezpečil potrebné dodávky kritického lieku, účinnej látky, prípadne kľúčových vstupov na trh Únie, aby sa predišlo ich nedostatku v jednom členskom štáte alebo vo viacerých členských štátoch.

Každý členský štát, ktorému bude hroziť nedostatok príslušného kritického lieku, môže požiadať členský štát, ktorý poskytol finančnú podporu, aby predložil žiadosť v jeho mene.

## Článok 16

### Finančná podpora zo strany Únie

1. Finančnú podporu na strategické projekty na základe viacročného finančného rámca na roky 2021 – 2027<sup>29</sup> môže Únia poskytovať z programov Únie, okrem iného vrátane programu EU4Health, zriadeného nariadením (EÚ) 2021/522, programu Horizont Európa, zriadeného nariadením (EÚ) 2021/695, a programu Digitálna Európa, zriadeného nariadením (EÚ) 2021/694, za predpokladu, že takáto podpora je v súlade s cieľmi stanovenými v príslušných nariadeniach, ktorými sa tieto programy zriaďujú.  
Výška finančného príspevku Únie poskytovaného podľa tohto článku sa stanoví v súlade s pravidlami príslušných programov Únie ako súčasť ročného rozpočtového postupu v závislosti od dostupnosti finančných prostriedkov.
2. Na žiadosť predkladateľa projektu odôvodnenú potrebou poskytnúť výsledky hodnotenia zraniteľnosti na účely žiadosti o financovanie z prostriedkov Únie určený orgán overí, či sa strategickým projektom rieši zraniteľnosť v dodávateľských reťazcoch zistená na základe hodnotenia zraniteľnosti. Určený orgán poskytne toto overenie predkladateľovi projektu do 15 pracovných dní od prijatia žiadosti. Určený orgán bezodkladne informuje Komisiu o strategických projektoch, ktoré boli identifikované ako projekty zamerané na riešenie existujúcej zraniteľnosti v dodávateľských reťazcoch.  
Ak určený orgán usúdi, že predložené údaje pripojené k žiadosti uvedenej v prvom pododseku sú neúplné, zodpovedajúcim spôsobom o tom informuje predkladateľa projektu a stanoví lehotu na predloženie chýbajúcich informácií a dokumentácie. V prípade, že určený orgán stanoví takúto lehotu, lehota uvedená v prvom pododseku sa pozastaví, kým sa neposkytnú požadované doplňujúce informácie a dokumentácia.

---

<sup>29</sup> Nariadenie Rady (EÚ, Euratom) 2020/2093, ktorým sa stanovuje viacročný finančný rámec na roky 2021 až 2027, v znení zmien (Ú. v. EÚ L 433 I, 22.12.2020, s. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj>).

## Článok 17

### Výmena informácií o finančnej podpore

1. Členské štáty bez toho, aby bolo dotknuté ich právo rozhodnúť o tom, či strategickým projektom poskytnú finančnú podporu, v dostatočnom predstihu informujú CMCG uvedené v článku 25 o zámere poskytnúť takúto finančnú podporu, aby mohla CMCG plniť svoju koordinačnú úlohu podľa článku 26.
2. Komisia a členské štáty pravidelne informujú CMCG o strategických projektoch, ktoré dostávajú finančnú podporu Únie a členských štátov, aby mohla CMCG plniť svoju koordinačnú úlohu.
3. Komisia informuje CMCG o plánovaných návrhoch na vytvorenie možností financovania osobitne určených na riešenie zraniteľností v dodávateľských reťazcoch, ako aj o akýchkoľvek iných programoch, ktoré môžu byť prínosom pre dostupnosť kritických liekov, a to podľa osobitných pravidiel a podmienok týchto únijských programov financovania.

# Kapitola IV

## Opatrenia na strane dopytu

### ODDIEL I

#### POŽIADAVKY NA POSTUPY VEREJNÉHO OBSTARÁVANIA A SÚVISIACE OPATRENIA

##### Článok 18

##### Stimulovanie odolnosti v postupoch verejného obstarávania

1. Pri postupoch verejného obstarávania kritických liekov, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti smernice 2014/24/EÚ, verejní obstarávatelia uplatňujú požiadavky, ktorými sa podporuje odolnosť dodávok týchto kritických liekov v Únii.

Tieto požiadavky na odolnosť majú prinajmenšom jednu z týchto podôb:

- a) podmienky účasti v zmysle článku 58 smernice 2014/24/EÚ; alebo
- b) technické špecifikácie v zmysle článku 42 smernice 2014/24/EÚ; alebo
- ba) najlepší pomer ceny a kvality ako kritérium na vyhodnotenie ponuky v zmysle článku 67 smernice 2014/24/EÚ; alebo
- c) ustanovenia o plnení zákaziek v zmysle článku 70 smernice 2014/24/EÚ.

Požiadavky na odolnosť sa môžu okrem iného týkať povinnosti skladovať zásoby, počtu rôznych dodávateľov, monitorovania dodávateľských reťazcov, transparentnosti dodávateľských reťazcov a ustanovení o včasnom plnení zákaziek.

2. Pri postupoch verejného obstarávania kritických liekov, v prípade ktorých sa prostredníctvom hodnotenia zraniteľnosti zistila zraniteľnosť v dodávateľských reťazcoch poukazujúca na vysokú mieru závislosti od jednej krajiny mimo Únie alebo obmedzeného počtu krajín mimo Únie, verejní obstarávatelia uprednostnia kritické lieky alebo ich účinné látky vyrobené v Únii, ktoré riešia zistenú zraniteľnosť a závislosť.

Verejní obstarávatelia uprednostnia kritické lieky alebo ich účinné látky uvedené v prvom pododseku uplatnením požiadaviek, ktoré majú prinajmenšom jednu z týchto podôb:

- a) technické špecifikácie alebo požiadavky v zmysle článku 42 smernice 2014/24/EÚ; alebo
- a) najlepší pomer ceny a kvality ako kritérium na vyhodnotenie ponuky v zmysle článku 67 smernice 2014/24/EÚ, ktorý sa môže posúdiť aj na základe kritéria týkajúceho sa podmienok dodania kritických liekov alebo ich účinných látok; alebo
- b) ustanovenia o plnení zákaziek v zmysle článku 70 smernice 2014/24/EÚ.

Tieto požiadavky sa uplatňujú s výhradou medzinárodných záväzkov Únie.

3. Požiadavky stanovené v odsekoch 1 a 2 sa uplatňujú bez ohľadu na to, či lieky dodáva alebo poskytuje úspešný uchádzač alebo subdodávateľ. Tieto požiadavky nebránia verejným obstarávateľom používať prístupy s viacerými víťazmi.

- 3b. Tento článok nebráni členským štátom, aby upresnili požiadavky stanovené v odsekoch 1 a 2 a aby vo vnútroštátnych zákonoch, iných právnych predpisoch, správnych opatreniach alebo vo svojich národných programoch uvedených v článku 19 tohto nariadenia stanovili dodatočné požiadavky v súlade so smernicou 2014/24/EÚ.
4. Tento článok nebráni verejným obstarávateľom v používaní dodatočných kvalitatívnych požiadaviek vrátane požiadaviek týkajúcich sa environmentálnej udržateľnosti a sociálnych aspektov.
5. Verejní obstarávatelia sa môžu výnimočne rozhodnúť, že nebudú neuplatňovať odseky 1 a 2, ak:
- a) požadovaný kritický liek môže dodať len konkrétny hospodársky subjekt v zmysle vymedzenia v článku 2 ods. 1 bode 10 smernice 2014/24/EÚ a neexistuje žiadna primeraná alternatíva ani náhrada a absencia konkurencie nie je výsledkom umelého zúženia parametrov postupu verejného obstarávania; alebo
  - b) v reakcii na podobný postup verejného obstarávania, ktorý začal ten istý verejný obstarávateľ v priebehu dvoch rokov pred začatím plánovaného nového postupu obstarávania, neboli predložené žiadne vhodné ponuky ani žiadne vhodné žiadosti o účasť; alebo
  - c) ich uplatnenie by zaviazalo verejného obstarávateľa nadobudnúť kritické lieky za neprimerané náklady; alebo
  - d) je to nevyhnutne potrebné z dôvodov mimoriadnej naliehavosti spôsobenej udalosťami, ktoré verejný obstarávateľ nemohol predvídať, a okolnosti, ktorými sa odôvodňuje mimoriadna naliehavosť, nespôsobil verejný obstarávateľ.

6. Komisia do [6 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] vydá usmernenia na podporu členských štátov pri plnení povinností vyplývajúcich z tohto článku a na uľahčenie uplatňovania týchto povinností verejnými obstarávateľmi. Tieto usmernenia zahŕňajú okrem iného usmernenie pri určovaní, či sa kritické lieky alebo ich účinné látky vyrábajú v Únii, ako aj pri zistenej zraniteľnosti a závislosti na účely požiadaviek stanovených v odseku 2.

V usmerneniach sa rešpektuje zodpovednosť členských štátov za správu zdravotníckych služieb a zdravotnej starostlivosti, ako aj za rozdeľovanie zdrojov, ktoré sú im pridelené.

### *Článok 19*

#### **Národné programy na podporu odolnosti v postupoch verejného obstarávania**

1. Do 12 mesiacov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia každý členský štát s náležitým ohľadom na organizáciu obstarávania liekov v tomto členskom štáte vypracuje národný program na podporu bezpečnosti dodávok kritických liekov, a to aj v rámci postupov verejného obstarávania. Takýmito programami sa podporuje konzistentné uplatňovanie požiadaviek v postupoch verejného obstarávania verejnými obstarávateľmi v danom členskom štáte. Takýmito programami sa môže podporiť aj konzistentné uplatňovanie prístupov s viacerými víťazmi, ak je to výhodné vzhľadom na analýzu trhu, a môžu zahŕňať opatrenia na podporu bezpečnosti dodávok kritických liekov, ktoré sa nenakupujú prostredníctvom postupov verejného obstarávania.
2. Členské štáty informujú o svojich programoch Komisiu ako sekretariát CMCG. Komisia zabezpečí ich bezodkladné rozposlanie všetkým členom CMCG. CMCG uľahčuje diskusiu o národných programoch, ako sa uvádza v článku 26 ods. 2 písm. b), s cieľom zabezpečiť ich koordináciu, a to aj pokiaľ ide o uplatňovanie požiadaviek stanovených v článku 18 ods. 2.

## Článok 20

### Záruky týkajúce sa požiadaviek členských štátov na núdzové zásoby

1. Keď členské štáty ukladajú držiteľom povolenia na uvedenie na trh a iným hospodárskych subjektom v dodávateľskom reťazci zásobujúcim poskytovateľov zdravotnej starostlivosti a pacientov povinnosť udržiavať núdzové zásoby s cieľom zaistiť bezpečnosť dodávok kritických liekov na svojom území alebo keď menia existujúce požiadavky, usilujú sa zabrániť tomu, aby akákoľvek podoba takýchto požiadaviek negatívne ovplyvnila bezpečnosť dodávok v iných členských štátoch, v súlade s ustanoveniami ZFEÚ o vnútornom trhu.
2. Členské štáty zabezpečia, aby všetky požiadavky na núdzové zásoby uvedené v odseku 1 vrátane rozsahu a harmonogramu vykonávania boli primerané a rešpektovali zásady transparentnosti a solidarity.
- 3a. Členské štáty bez toho, aby bolo dotknuté ich právo rozhodnúť o uložení požiadaviek na núdzové zásoby, informujú CMCG o svojom zámere uložiť takéto požiadavky alebo výrazne zmeniť existujúce požiadavky na účely transparentnosti a s cieľom umožniť výmenu informácií o hlavných zásadách proporcionality a solidarity uvedených v odseku 2. Komisia na základe údajov, ktoré má k dispozícii, na účely transparentnosti pravidelne informuje CMCG o požiadavkách na núdzové zásoby uložených členskými štátmi.
4. Týmto článkom nie sú dotknuté povinnosti podľa práva Únie týkajúce sa oznamovania technických predpisov a technických prekážok na vnútornom trhu vrátane tých, ktoré sú stanovené v smernici (EÚ) 2015/1535.

## ODDIEL II

### DOBROVOLNÉ KOLABORATÍVNE OBSTARÁVANIE

#### *Článok 21*

#### **Cezhraničné obstarávanie členských štátov sprostredkované Komisiou**

1. Na základe odôvodnenej žiadosti troch alebo viacerých členských štátov (ďalej len „žiadost“<sup>30</sup>) môže Komisia konať ako sprostredkovateľ pri cezhraničnom obstarávaní žiadajúcich členských štátov, ako je stanovené v článku 39 smernice 2014/24/EÚ<sup>30</sup>, ak sa obstarávanie týka liekov spoločného záujmu.
2. Po prijatí žiadosti o nej Komisia informuje všetky ostatné členské štáty a stanoví im lehotu 20 pracovných dní na vyjadrenie záujmu o účasť na postupe. Účasť členských štátov na postupe je dobrovoľná.
3. Komisia posúdi žiadosť z hľadiska cieľov tohto nariadenia. Komisia o svojom rozhodnutí o tom, či súhlasí so sprostredkovaním v prípade navrhovanej žiadosti, informuje zainteresované členské štáty do 15 pracovných dní od prijatia žiadosti.
4. Ak Komisia žiadosť zamietne, uvedie svoje dôvody zamietnutia.
5. Ak Komisia žiadosť prijme, poskytne zúčastneným členským štátom sekretársku a logistickú podporu. Komisia uľahčuje komunikáciu a spoluprácu medzi zúčastnenými členskými štátmi a poskytuje poradenstvo o platných pravidlách Únie v oblasti verejného obstarávania a o regulačných otázkach týkajúcich sa liekov.

---

<sup>30</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/24/EÚ z 26. februára 2014 o verejnom obstarávaní a o zrušení smernice 2004/18/ES (Ú. v. EÚ L 94, 28.3.2014, s. 65, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/oj>).

6. Pomoc ponúkaná Komisiou je časovo obmedzená a končí sa najneskôr pri podpise zmluvy o obstarávaní zúčastnenými verejnými obstarávateľmi. Členské štáty, ktoré sa zúčastňujú na cezhraničnom obstarávaní, obstarávajú výlučne na vlastné náklady.
7. Komisia môže niesť zodpovednosť v súlade s článkom 340 ZFEÚ.  
Komisia nenesie zodpovednosť za žiadne porušenie právnych predpisov Únie alebo vnútroštátnych právnych predpisov o verejnom obstarávaní zúčastnenými verejnými obstarávateľmi. Komisia nenesie zodpovednosť za uskutočnenie postupu obstarávania zúčastnenými členskými štátmi ani za realizáciu zmluvy, ktorá je výsledkom tohto postupu.

## *Článok 22*

### **Obstarávanie Komisiou na účet alebo v mene členských štátov**

1. Odchyľne od článku 168 ods. 3 nariadenia (EÚ, Euratom) 2024/2509, ak šesť alebo viac členských štátov spoločne požiadajú Komisiu o obstarávanie na ich účet alebo v ich mene a na ich náklady (ďalej len „spoločná žiadosť“), Komisia môže začať postup obstarávania za podmienok stanovených v tomto článku, ak sa obstarávanie týka liekov patriacich do jednej z kategórií uvedených ďalej;
  - a) kritické lieky, pri ktorých sa v rámci hodnotenia zraniteľnosti zistila zraniteľnosť v dodávateľských reťazcoch alebo pri ktorých riadiaca skupina pre lieky odporučila spoločné obstarávanie;
  - b) lieky spoločného záujmu, pre ktoré bola uverejnená správa o spoločnom klinickom hodnotení podľa článku 12 ods. 4 nariadenia 2021/2282/EÚ<sup>18</sup> alebo ktoré boli klinicky vyhodnotené v rámci dobrovoľnej spolupráce medzi členskými štátmi podľa článku 23 ods. 1 písm. e) uvedeného nariadenia.

2. Spoločná žiadosť uvedená v odseku 1 sa podá len vtedy, ak príslušný liek spĺňa jedno z kritérií stanovených v uvedenom odseku a keď sa očakáva, že požadovaný postup obstarávania zlepši bezpečnosť dodávok a dostupnosť kritických liekov v Únii alebo v uplatniteľných prípadoch zabezpečí dostupnosť a prístupnosť liekov spoločného záujmu.
3. Na postupe verejného obstarávania sa môžu zúčastniť všetky členské štáty. Po prijatí spoločnej žiadosti o nej Komisia prostredníctvom CMCG informuje všetky ostatné členské štáty a stanoví členským štátom lehotu 20 pracovných dní na vyjadrenie záujmu o účasť na postupe. Účasť členských štátov na postupe obstarávania je dobrovoľná.
4. Komisia posúdi, či je spoločná žiadosť oprávnená z hľadiska cieľov tohto nariadenia. Komisia najmä overí, či by obstarávanie mohlo viesť k diskriminácii alebo obmedzeniu obchodu alebo narušeniu hospodárskej súťaže, pričom zohľadní užitočnosť, nevyhnutnosť a proporionalitu spoločnej žiadosti.
5. Komisia do 20 pracovných dní od prijatia spoločnej žiadosti informuje zainteresované členské štáty o svojom rozhodnutí a v prípade zamietnutia uvedie dôvody.

6. Ak je to potrebné na dosiahnutie cieľov tohto nariadenia, Komisia môže na základe svojho posúdenia podmieniť začatie postupu obstarávania tým, že zainteresované členské štáty prijímú záväzné minimálne množstvá v súlade so svojimi vnútroštátnymi potrebami alebo sa zdržia účasti na konkurenčných následných postupoch obstarávania. Takýto postup obstarávania sa môže začať, až keď zainteresované členské štáty prijímú tieto podmienky.
7. Okrem výnimiek stanovených v tomto nariadení sa obstarávanie uvedené v tomto článku vykonáva v súlade s článkom 168 ods. 3 nariadenia (EÚ, Euratom) 2024/2509<sup>31</sup>.

#### *Článok 24*

#### **Dohoda o postupoch podľa článku 22**

1. Členské štáty, ktoré sa zúčastňujú na postupoch obstarávania podľa článku 22, poskytnú Komisii všetky informácie dôležité pre postup obstarávania. Zúčastnené členské štáty poskytnú zdroje potrebné na úspešné dokončenie postupu, najmä prostredníctvom zapojenia zamestnancov s odbornými znalosťami a vedomosťami.
2. V dohode medzi členskými štátmi a Komisiou sa určia praktické opatrenia upravujúce postup verejného obstarávania, záväzky, ktoré sa majú prevziať, a rozhodovací proces. Tento postup sa vykonáva v súlade s mandátom, ktorý členské štáty udelili Komisii.

---

<sup>31</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) 2024/2509 z 23. septembra 2024 o rozpočtových pravidlách, ktoré sa vzťahujú na všeobecný rozpočet Únie (prepracované znenie) (Ú. v. EÚ L, 26.9.2024, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

## **Kapitola V**

### **Koordinačná skupina pre kritické lieky**

#### *Článok 25*

#### **Zriadenie koordinačnej skupiny pre kritické lieky**

1. Týmto sa zriaďuje koordinačná skupina pre kritické lieky (CMCG).
2. Členmi CMCG sú členské štáty a Komisia. Každý členský štát vymenuje jedného stáleho zástupcu, ktorý má strategické odborné znalosti potrebné na vykonávanie rôznych opatrení stanovených v tomto nariadení. Členské štáty môžu v prípade potreby vymenovať náhradného stáleho zástupcu a ďalších odborných zástupcov, ktorí budú sprevádzať stáleho zástupcu členského štátu s cieľom podporiť CMCG v plnení rôznych úloh. Agentúra má štatút pozorovateľa.
3. CMCG úzko spolupracuje s MSSG, agentúrou a vnútroštátnymi orgánmi príslušnými pre lieky. V prípade diskusií, v ktorých sú potrebné príspevky regulačných orgánov pre lieky, môže CMCG organizovať spoločné stretnutia s MSSG.
4. Komisia organizuje a koordinuje prácu CMCG prostredníctvom sekretariátu. CMCG prijme svoj rokovací poriadok vrátane postupov pre pracovnú skupinu uvedenú v odseku 6.
5. CMCG spolupredsedajú zástupca Komisie a zástupca členských štátov, ktorého si spomedzi seba volia zástupcovia členských štátov.

6. CMCG môže na návrh spolupredseda alebo ktoréhokoľvek svojho člena rozhodnúť o zriadení pracovnej skupiny.
7. CMCG pri poskytovaní poradenstva uvedeného v článku 26 ods. 2 písm. d) a db) a poskytovaní stanoviska uvedeného v článku 26 ods. 2 písm. a) a ods. 3 vyvinie podľa možnosti maximálne úsilie na dosiahnutie konsenzu. Ak takýto konsenzus nie je možné dosiahnuť, CMCG vydá svoju pozíciu na základe dvojtretinovej väčšiny svojich členov. Každý členský štát má pri hlasovaní jeden hlas. Členovia s odlišnými pozíciami môžu požiadať, aby sa ich pozície a dôvody, na ktorých sú tieto pozície založené, zaznamenali v pozícii CMCG.

### *Článok 26*

#### **Úlohy koordinačnej skupiny pre kritické lieky**

1. CMCG uľahčuje koordináciu pri vykonávaní tohto nariadenia, v rámci čoho vo vhodných prípadoch poskytuje poradenstvo Komisii alebo členským štátom na ich žiadosť, s cieľom maximalizovať vplyv plánovaných opatrení a zabrániť akýmkoľvek neúmyselným účinkom na vnútorný trh alebo na národné systémy zdravotnej starostlivosti.
2. Na dosiahnutie cieľov uvedených v odseku 1 CMCG vykonáva tieto úlohy:
  - a) uľahčuje koordináciu a z vlastnej iniciatívy alebo na žiadosť Komisie poskytuje stanovisko k strategickému zameraniu finančnej podpory pre strategické projekty, a to aj prostredníctvom výmeny dostupných informácií o existujúcich alebo plánovaných výrobných kapacitách týkajúcich sa daného kritického lieku v členských štátoch, a uľahčuje diskusiu o kapacitách potrebných v Únii na posilnenie bezpečnosti dodávok a dostupnosti kritických liekov, ich účinných látok a kľúčových vstupov v Únii;

- a) zapája sa do dialógu s priemyslom a inými relevantnými zainteresovanými stranami s cieľom podporiť synergie v záujme strategických projektov;
  - aa) umožňuje výmenu informácií medzi členskými štátmi a Komisiou, ako sa uvádza v článku 17, a v prípade potreby uľahčuje koordináciu príslušných opatrení zameraných na dosiahnutie cieľov tohto nariadenia;
  - b) uľahčuje výmenu informácií o národných programoch uvedených v článku 19 a podporuje najlepšie postupy a vo vhodných prípadoch dobrovoľnú spoluprácu v otázke politík verejného obstarávania členských štátov v súvislosti s kritickými liekmi;
  - ba) uľahčuje výmenu informácií a hlavných zásad týkajúcich sa požiadaviek na núdzové zásoby, ako sa uvádza v článku 20 ods. 3a;
  - c) uľahčuje strategickú diskusiu o iniciatívach kolaboratívneho obstarávania;
  - d) poskytuje poradenstvo MSSG v súvislosti so stanovením poradia priorít kritických liekov na účely hodnotenia zraniteľnosti, ako sa stanovuje v nariadení (EÚ) .../... [odkaz sa doplní po prijatí, cf. COM(2023) 193 final], a v prípade potreby navrhuje preskúmanie alebo aktualizáciu existujúcich hodnotení;
  - da) pravidelne diskutuje o možnom prínose strategických partnerstiev k cieľom tohto nariadenia a o konzistentnosti a možných synergiách medzi spoluprácou členských štátov s príslušnými tretími krajinami a opatreniami vykonávanými Úniou;
  - db) vo vhodných prípadoch poskytuje poradenstvo Komisii alebo členským štátom na ich žiadosť v otázkach týkajúcich sa vykonávania tohto nariadenia.
3. CMCG môže na žiadosť Komisie alebo členských štátov poskytnúť stanovisko, keď poskytuje poradenstvo uvedené v odseku 2 písm. d) a db), a môže z vlastnej iniciatívy alebo na žiadosť Komisie poskytnúť stanovisko uvedené v písmene a).

## **Kapitola VI**

### **Medzinárodná spolupráca**

#### *Článok 27*

#### **Strategické partnerstvá**

Bez toho, aby boli dotknuté výsady Rady, Komisia preskúma možnosti uzatvorenia strategických partnerstiev zameraných na diverzifikáciu zdrojov kritických liekov, ich účinných látok a kľúčových vstupov s cieľom zvýšiť bezpečnosť dodávok kritických liekov v Únii. Komisia takisto preskúma možnosť stavať vo vhodných prípadoch na existujúcich formách spolupráce s cieľom podporiť bezpečnosť dodávok a zintenzívniť snahu o posilnenie výroby kritických liekov v Únii. Komisia pravidelne informuje CMCG o svojom aktuálnom zvažovaní a posudzovaní.

## **Kapitola VII**

### **Zmeny nariadenia (EÚ) 2024/795**

#### *Článok 28*

Nariadenie (EÚ) 2024/795 sa mení takto:

a) v článku 2 ods. 1 písm. a) sa bod iii) nahrádza takto:

„iii) biotechnológie a akékoľvek iné technológie dôležité pre výrobu kritických liekov v zmysle vymedzenia v akte o kritických liekoch\*“;

\_\_\_\_\_

\* Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) ..., ktorým sa stanovuje rámec na posilnenie dostupnosti a bezpečnosti dodávok kritických liekov, ako aj na zlepšenie dostupnosti a prístupnosti liekov spoločného záujmu, a ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2024/795.“ [GR: do odkazu sa doplní konečný názov „aktu o kritických liekoch“ a odkazy na jeho uverejnenie, keď budú k dispozícii];

b) v článku 2 sa v odseku 3 dopĺňa tento pododsek:

„Odchylne od prvého pododseku tohto odseku sa hodnotový reťazec vývoja alebo výroby liekov, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti [aktu o kritických liekoch] a ktoré sú uvedené v odseku 1 písm. a) bode iii) tohto článku, vzťahuje na hotové liekové formy, ako aj na účinné farmaceutické látky a iné kľúčové vstupy potrebné na výrobu hotových liekových foriem kritických liekov v zmysle vymedzenia v nariadení.“;

c) v článku 2 sa dopĺňa odsek 8:

„8. Strategické projekty určené v súlade s [aktom o kritických liekoch], ktorými sa rieši zraniteľnosť v dodávateľských reťazcoch kritických liekov, sa považujú za projekty prispievajúce k cieľu platformy STEP uvedenému v odseku 1 písm. a) bode iii).“;

d) v článku 4 sa odsek 7 nahrádza takto:

„7. Strategické projekty uznané v súlade s príslušnými ustanoveniami aktu o emisne neutrálnom priemysle, aktu o kritických surovinách [a aktu o kritických liekoch], ktoré patria do rozsahu pôsobnosti článku 2 tohto nariadenia a ktoré získavajú príspevok v rámci programov uvedených v článku 3 tohto nariadenia, môžu získať aj príspevok z akéhokoľvek iného programu Únie vrátane fondov v rámci zdieľaného riadenia za predpokladu, že tieto príspevky sa nevzťahujú na tie isté náklady. Na príslušný príspevok na strategický projekt sa uplatňujú pravidlá príslušného programu Únie. Kumulatívne financovanie nesmie presiahnuť celkové oprávnené náklady na strategický projekt. Podporu z rôznych programov Únie možno vypočítavať na pomernom základe v súlade s dokumentmi, v ktorých sú stanovené podmienky poskytovania podpory.“;

e) v článku 6 ods. 1 sa písmeno c) nahrádza takto:

„c) podrobné údaje o projektoch, ktoré boli uznané ako strategické projekty podľa aktu o emisne neutrálnom priemysle, aktu o kritických surovinách a [aktu o kritických liekoch], pokiaľ patria do rozsahu pôsobnosti článku 2 tohto nariadenia.“

## **Kapitola VIII**

### **Závěrečné ustanovenia**

#### *Článok 29*

#### **Povinnosť účastníkov trhu poskytovať informácie**

1. Na účely článkov 6, 8, článku 11 ods. 1, článkov 12, 15, článku 16 ods. 2 a článku 26 ods. 2 písm. a) môžu dotknuté príslušné vnútroštátne orgány požiadať o informácie predkladateľov priemyselných projektov, predkladateľov projektov, držiteľov povolenia na uvedenie na trh a iných aktérov v dodávateľských a distribučných reťazcoch kritických liekov, ich účinných látok alebo kľúčových vstupov vrátane dovozcov a výrobcov liekov, účinných látok alebo kľúčových vstupov a ich príslušných dodávateľov, veľkoobchodných distribútorov, združenia zastupujúce zainteresované strany alebo iné osoby alebo právne subjekty, ktoré majú povolenie alebo oprávnenie dodávať lieky verejnosti.

Na účely článku 30 môžu príslušné vnútroštátne orgány požiadať o informácie účastníkov trhu uvedených v odseku 1, verejných obstarávateľov a iné zainteresované strany.

Na účely článku 11 ods. 2 môže agentúra požiadať o informácie predkladateľov projektov, držiteľov povolenia na uvedenie na trh, výrobcov liekov a výrobcov alebo dodávateľov účinných látok alebo kľúčových vstupov.

2. Ak príslušné vnútroštátne orgány alebo v relevantných prípadoch agentúra požiadajú o informácie podľa odseku 1, účastník môže uviesť, že požadované informácie už boli dotknutému príslušnému vnútroštátnemu orgánu alebo agentúre poskytnuté podľa iných príslušných právnych aktov Únie. V takýchto prípadoch dotknutý príslušný vnútroštátny orgán alebo agentúra náležite zohľadní už poskytnuté informácie, pokiaľ boli tieto informácie poskytnuté a môžu sa použiť aj na účely tohto nariadenia.
3. Ak účastník trhu predloží informácie podľa odseku 1, uvedie, či poskytnuté informácie obsahujú akékoľvek dôverné obchodné informácie, určí, ktoré informácie majú dôvernú obchodnú povahu, a vysvetlí, prečo majú takúto povahu. Príslušný vnútroštátny orgán alebo v relevantných prípadoch agentúra posúdi opodstatnenosť každej žiadosti účastníkov o zachovanie dôvernosti a chráni všetky dôverné obchodné informácie pred neoprávneným zverejnením v súlade s článkom 29a.

#### *Článok 29a*

#### **Nakladanie s dôvernými informáciami**

1. Informácie získané v priebehu vykonávania tohto nariadenia sa používajú len na účely tohto nariadenia a sú chránené príslušným právom Únie a vnútroštátnym právom.
2. Členské štáty, Komisia a agentúra zabezpečia ochranu obchodných tajomstiev a iných dôverných obchodných informácií získaných a spracovaných pri uplatňovaní tohto nariadenia v súlade s právom Únie a príslušným vnútroštátnym právom.

3. Komisia, agentúra a príslušné vnútroštátne orgány, ich úradníci, zamestnanci a iné osoby, ktoré pracujú pod dohľadom uvedených orgánov, zabezpečujú dôvernosť informácií získaných pri vykonávaní svojich úloh a činností v súlade s príslušným právom Únie alebo vnútroštátnym právom. Táto povinnosť sa vzťahuje aj na všetkých zástupcov členských štátov, pozorovateľov, expertov a iných účastníkov zasadnutí CMCG podľa článku 25.
4. Žiadne povinnosti týkajúce sa výmeny informácií podľa tohto nariadenia sa nevzťahujú na údaje, ktoré sa týkajú základných záujmov bezpečnosti alebo obrany členských štátov.

### *Článok 30*

#### **Hodnotenie**

1. Do [OP, vložte dátum:] najneskôr päť rokov od dátumu začatia uplatňovania tohto nariadenia a potom každých päť rokov Komisia vykoná hodnotenie tohto nariadenia a predloží správu o hlavných zisteniach Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov.
2. Komisia vo svojom hodnotení posúdi vplyv tohto nariadenia a rozsah, v akom sa dosiahli jeho ciele stanovené v článku 1. Toto hodnotenie zahŕňa aj posúdenie rozsahu pôsobnosti, fungovania a efektívnosti článku 18, ako aj súladu tohto nariadenia s vývojom v oblasti verejného obstarávania.
3. Vnútroštátne orgány poskytnú Komisii na požiadanie všetky relevantné informácie, ktoré majú k dispozícii a ktoré Komisia potrebuje na posúdenie a preskúmanie podľa odsekov 1 a 2.

### Článok 31

#### Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

1. Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.
2. Uplatňuje sa od [...].
3. Článok 18 ods. 1 a 2 sa uplatňuje od [12 mesiacov od dátumu začatia uplatňovania v odseku 2]. Požiadavky uvedené v článku 18 ods. 1 a 2 sa vzťahujú na postupy verejného obstarávania, ktoré sa začali po tomto dátume.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Štrasburgu

*Za Európsky parlament*  
*predseda/predsedička*

*Za Radu*  
*predseda/predsedička*

---