

Bruselj, 26. november 2025
(OR. en)

15503/25

Medinstitucionalna zadeva:
2025/0102 (COD)

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

DOPIS

Pošiljatelj:	Odbor stalnih predstavnikov (1. del)
Prejemnik:	Svet
Zadeva:	Predlog UREDBE EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o določitvi okvira za povečanje razpoložljivosti kritičnih zdravil in zanesljivosti preskrbe z njimi ter razpoložljivosti in dostopnosti zdravil v skupnem interesu ter o spremembi Uredbe (EU) 2024/795 – splošni pristop

UVOD

1. Komisija je 11. marca 2025 Svetu in Evropskemu parlamentu predložila predlog okvira za povečanje razpoložljivosti kritičnih zdravil in zanesljivosti preskrbe z njimi ter razpoložljivosti in dostopnosti zdravil v skupnem interesu¹. Ta predlog, imenovan akt o kritičnih zdravilih, je bil sprejet skupaj s smernicami o uporabi pravil o državni pomoči v okviru tega akta.

¹ Dok. 6872/25.

Predlog je bil predložen brez ocene učinka, 2. septembra 2025 pa je bil objavljen delovni dokument² služb Komisije, v katerem so povzeti dokazi v podporo zakonodajnemu predlogu.

2. Cilj predloga, ki dopolnjuje tekočo revizijo farmacevtske zakonodaje EU, je izboljšati delovanje notranjega trga z vzpostavitvijo okvira za povečanje zanesljivosti preskrbe s kritičnimi zdravili in njihove razpoložljivosti v Uniji. Njegov cilj je tudi izboljšati razpoložljivost in dostopnost drugih zdravil, kadar se to z delovanjem trga v zadostni meri ne zagotavlja, pri čemer se ustrezno upošteva cenovna dostopnost teh zdravil.
3. Osnutek uredbe temelji na členu 114 Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU) (redni zakonodajni postopek).
4. Evropski ekonomsko-socialni odbor je mnenje³ dal 18. junija 2025. Evropski odbor regij je bil za mnenje zaprošen 11. junija 2025 in ga še ni predložil.
5. Senat parlamenta Češke republike in španski parlament sta oba predložila pozitivno oceno, vendar sta izrazila pomisleke glede nekaterih vidikov. Romunski senat je predložil mnenje, v katerem je izrazil pomisleke glede sorazmernosti in podal več priporočil. Italijanski senat je predložil dve resoluciji, pri čemer je bila ena pozitivna, v drugi pa je izrazil pomisleke glede sorazmernosti. Tudi italijanska poslanska zbornica je predložila mnenje, v katerem je navedla pomisleke glede sorazmernosti. Švedski parlament in francoski senat sta oba predložila obrazloženi mnenji, v katerih sta izrazila pomisleke glede subsidiarnosti v zvezi z deli predloga.
6. V Evropskem parlamentu je glavni odgovorni odbor za to zadevo Odbor za javno zdravje (SANT). Za poročevalca je bil imenovan evropski poslanec Tomislav Sokol (PPE, HR).

² Dok. 12444/25.

³ Dok. 10782/25.

STANJE RAZPRAV

7. Poljsko predsedstvo je organiziralo eno sejo Delovne skupine za zdravila in medicinske pripomočke, namenjeno predstavitvi predloga, in na seji Sveta EPSCO (zdravje) 20. junija 2025 opravilo orientacijsko razpravo⁴. Dansko predsedstvo je zadevo obravnavalo na desetih sejah delovne skupine, ki so trajale 14 dni, s tem pa se je zaključila prva obravnava in predložilo več revidiranih besedil. Poleg tega je Coreper na seji 15. oktobra 2025⁵ zagotovil dodatne smernice o ukrepih na strani povpraševanja (Poglavje IV) predloga.
8. Dansko predsedstvo je na podlagi preučitve predloga in revidiranih besedil, pisnih pripomb delegacij, razprav v delovni skupini in smernic Coreperja predložilo celotno revidirano besedilo, ki ga je delovna skupina preučila na seji 6. novembra 2025.
9. Ključna vprašanja, o katerih se je razpravljalo v celotni obravnavi, so bila naslednja:
 - v poglavjih I in II (Splošne določbe): pojasnitev in dodajanje opredelitev, kot so zahteve glede zalog za izredne razmere ali zbiranje učinkovin; pojasnitev, kaj se uporablja za zdravila v skupnem interesu, in črtanje člena 4 o strateških ciljih Unije, da bi sklic nanje v uvodnih izjavah;
 - v Poglavju III (Pogoji za omogočanje naložb): centralizacija priznavanja strateškega projekta prek imenovanih organov in prilagoditev števila imenovanih organov nacionalnim okoliščinam, pojasnitev, kaj vključuje upravná in regulativna podpora, določitev, kaj bi morali pogoji finančne podpore vključevati v primeru, da se zdravilo črta s seznama Unije, in določitev, da mora Komisija koordinacijsko skupino za kritična zdravila (v nadaljnjem besedilu: CMCG) obvezno obvestiti o morebitnih možnostih financiranja;

⁴ Dok. 9066/25.

⁵ Dok. 13579/25.

- v Poglavju IV (ukrepi na strani povpraševanja): povečanje pravne jasnosti in skladnosti z uskladitvijo terminologije z direktivo o javnem naročanju, uvedba pojasnitve specifikacij zahtev glede odpornosti za postopke javnega naročanja, ki presegajo zgolj cenovno merilo za oddajo javnega naročila, in zagotavljanje dodatne prožnosti glede oblike, ki bi jo morale imeti te zahteve, podrobna opredelitev in razširitev izjem za neuporabo teh zahtev, zahteva, da Komisija izda smernice za pomoč pri uporabi zahtev glede odpornosti za javno naročanje ter o tem, kako določiti, kaj vključuje proizvodnja v Uniji, in časovni okvir, v katerem mora Komisija sprejeti take smernice, vključitev dodatnih informacij o področju uporabe mednarodnih zavez v uvodne izjave, poenostavitev okvira za sodelovanje pri javnem naročanju, povečanje dostopnosti sodelovanja pri javnem naročanju v imenu ali za račun držav članic ob hkratnem zagotavljanju zadostnih količin s prilagoditvijo praga sodelujočih držav iz člena 22 z devetih na šest, nadaljnja opredelitev zaščitnih ukrepov pri nalaganju zahtev glede zalog za izredne razmere in izmenjava informacij s CMCG, kadar se nalagajo ali spreminjajo te zahteve glede zalog za izredne razmere;
- v Poglavju V (koordinacijska skupina za kritična zdravila): povečanje vloge držav članic z vključitvijo sopredsedovanja CMCG in dodatno povečanje prožnosti pri udeležbi strokovnjakov, po potrebi z vključitvijo namestnika predstavnika in dodatnih strokovnjakov, pojasnitev, kaj se zgodi, če soglasje ni doseženo, prilagoditev nalog, ki jih izvaja CMCG, vključno z izmenjavo informacij o financiranih strateških projektih in razpravami o strateških partnerstvih;

- v Poglavju VIII (končne določbe): pojasnitev obveznosti udeležencev na trgu, da zagotovijo informacije, tudi o tem, na koga je zahteva naslovljena, ob navedbi, katere informacije je treba zagotoviti in kako z njimi ravnati, uvedba novega člena o ravnanju z zaupnimi informacijami, zahteva, da Komisija pri poročanju nameni posebno pozornost delovanju člena 18, in dodajanje prehodnega obdobja za uporabo zahtev glede odpornosti v postopkih javnega naročanja, kar državam članicam omogoča, da nadgradijo smernice Komisije.

10. Predsedstvo je potem, ko je delovna skupina 6. novembra preučila besedilo, napovedalo, da ga bo dodatno prilagodilo, da bi se rešila odprta vprašanja. Narejene so bile naslednje prilagoditve:

- skupno javno naročanje je bilo črtano iz člena 22(6a);
- pojasnilo, kaj proizvodnja v Uniji ne vključuje v zvezi z dajanjem prednosti evropskim proizvodom, je bilo črtano iz člena 18(2);
- pristojnosti Komisije pri sodelovanju pri javnem naročanju so pojasnjene v členu 24;
- v opredelitvi pojmov v členu 3(18b) in členu 20 je pojasnjeno, da izvajalci zdravstvenih dejavnosti niso del dobavne verige;
- rok za obrazloženi sklep je bil podaljšan na 90 dni, za izjeme iz člena 12(2) in 12(3) pa na 20 dni, da bi bilo usklajeno z drugimi uredbami;
- v členu 30 se Komisija zadolži za samo eno zahtevo glede poročanja in za to, da v celovitem poročilu nameni posebno pozornost splošnemu razvoju na področju javnih naročil.

11. Odbor stalnih predstavnikov (1. del) je na seji 14. novembra 2025 obravnaval kompromisno besedilo in sklenil pozvati Svet, da – z nekaterimi prilagoditvami besedila – doseže dogovor o splošnem pristopu. V kompromisnem besedilu iz priloge k temu dopisu je dodatno spremenjena uvodna izjava 26, in sicer kar zadeva oceno ranljivosti.
12. Predsedstvo meni, da kompromisno besedilo iz priloge učinkovito odgovarja na pomisleke delegacij, da je dobro uravnoteženo in da predstavlja skupno stališče Sveta.

ZAKLJUČEK

13. Svet naj na seji 2. decembra 2025 doseže dogovor o splošnem pristopu glede besedila iz priloge k temu dokumentu. Splošni pristop bo predstavljal mandat Sveta za prihodnja pogajanja z Evropskim parlamentom v okviru rednega zakonodajnega postopka.

2025/102 (COD)

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o določitvi okvira za povečanje razpoložljivosti kritičnih zdravil in zanesljivosti preskrbe z njimi ter razpoložljivosti in dostopnosti zdravil v skupnem interesu ter o spremembi Uredbe (EU) 2024/795

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 114 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora⁶,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom,

ob upoštevanju naslednjega:

⁶ UL C , , str. .

- (1) Razpoložljivost kritičnih zdravil je bistvena za Unijo in delovanje notranjega trga. Na podlagi člena 9 Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU) ter člena 35 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah (v nadaljnjem besedilu: Listina) mora Unija v vseh politikah in dejavnostih Unije zagotavljati visoko raven varovanja zdravja ljudi. Razpoložljivost varnih, učinkovitih in visokokakovostnih zdravil je bistvena za doseganje tega cilja in varovanje javnega zdravja v vsej Uniji. Da bi se zaščitilo delovanje notranjega trga, je treba s povečanjem zanesljivosti preskrbe s kritičnimi zdravili in njihove razpoložljivosti zato vzpostaviti skupni okvir Unije za skupno reševanje izzivov.
- (2) V zadnjih letih se v Uniji vse pogosteje pojavlja pomanjkanje zdravil, vključno s tistimi, katerih nezadostna ponudba povzroča resno škodo ali tveganje resne škode za paciente.
- (3) Pomanjkanje zdravil ima lahko zelo različne in zapletene temeljne vzroke, pri čemer so bili izzivi ugotovljeni v celotni farmacevtski vrednostni verigi. Zlasti je lahko posledica motenj v dobavni verigi in ranljivosti, ki vplivajo na preskrbo s ključnimi sestavinami in komponentami. Te vključujejo obstoječo odvisnost od omejenega števila dobaviteljev na svetovni ravni in pomanjkanje zmogljivosti Unije za proizvodnjo nekaterih zdravil, njihovih učinkovin ali ključnih surovin za farmacevtsko uporabo. Unija lahko tveganje izpostavljenosti pomanjkanju zdravil zmanjša z diverzifikacijo virov preskrbe in naložbami v lokalno proizvodnjo.

- (4) Industrijski izzivi in pomanjkanje naložb v proizvodne zmogljivosti v Uniji so prispevali k večji odvisnosti od dobaviteljev iz tretjih držav, zlasti v zvezi s ključnimi surovinami za farmacevtsko uporabo in učinkovinami. Vzpostavitev novih ali posodobitev obstoječih proizvodnih zmogljivosti v Uniji za kritična zdravila, njihove ključne vhodne materiale in učinkovine, ki so pogosto že dolgo na trgu in veljajo za razmeroma cenovno dostopne, v Uniji trenutno ne velja za dovolj privlačno možnost za zasebne naložbe, tudi zaradi nižjih stroškov energije ter ohlapnejših okoljskih in drugih pravnih zahtev drugod po svetu. Industrijski izzivi za proizvodnjo v Uniji se še dodatno povečujejo zaradi pomanjkanja delovne sile in potrebe po specializiranih znanjih v farmacevtski proizvodnji. Ciljno usmerjene finančne spodbude, poenostavljeni upravni postopki in boljše usklajevanje na ravni Unije lahko pomagajo podpreti prizadevanja za povečanje proizvodnih zmogljivosti v Uniji in krepitev dobavnih verig kritičnih zdravil.
- (5) Unija je izvedla vrsto ukrepov, ki prispevajo k oblikovanju evropske zdravstvene unije, da bi izboljšala zanesljivost preskrbe z zdravili in s tem prispevala k visoki ravni varovanja javnega zdravja. Predvsem je bil z Uredbo (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta⁷ okrepljen mandat Evropske agencije za zdravila (v nadaljnjem besedilu: Agencija), saj so se izboljšali mehanizmi spremljanja, usklajevanja in poročanja za preprečevanje in ublažitev motenj v preskrbi s kritičnimi zdravili v državah članicah. Z navedeno uredbo je bila ustanovljena tudi izvršna usmerjevalna skupina Agencije za pomanjkanje in varnost zdravil (v nadaljnjem besedilu: MSSG), v kateri predstavniki Agencije in držav članic skupaj usklajujejo nujne ukrepe v Uniji za obvladovanje obstoječega pomanjkanja in težav, povezanih s kakovostjo, varnostjo in učinkovitostjo zdravil.

⁷ Uredba (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. januarja 2022 o okrepljeni vlogi Evropske agencije za zdravila pri pripravljenosti na krize in kriznem upravljanju na področju zdravil in medicinskih pripomočkov (UL L 20, 31.2.2022, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>).

- (6) Poleg tega sta z Uredbo (EU) .../... Evropskega parlamenta in Sveta⁸ št. [sklic se doda po sprejetju dokumenta COM(2023) 193 final] dodatno povečani neprekinjena preskrba z zdravili in njihova razpoložljivost, in sicer z razvojem ključnih nalog, ki so bile Agenciji že dodeljene z Uredbo (EU) 2022/123, ter določitvijo okvira za dejavnosti, ki jih morajo države članice in Agencija izvajati, da bi se izboljšala zmogljivost EU za učinkovito in usklajeno odzivanje v podporo obvladovanju pomanjkanja in zanesljivosti preskrbe z zdravili, vključno s povečanjem obveznosti imetnikov dovoljenj za promet z zdravili v zvezi s preprečevanjem pomanjkanja in poročanjem o njem.
- (7) Vendar kljub regulativnim obveznostim, v skladu s katerimi morajo imetniki dovoljenj za promet z zdravili zagotoviti neprekinjeno preskrbo z zdravili, da se zadovolji povpraševanje pacientov, in dodatnemu regulativnemu mehanizmu, ki je bil uveden z Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (EU) 2022/123 in Uredbo (EU) .../... [sklic se doda po sprejetju dokumenta COM(2023) 193 final)] za ublažitev pomanjkanja in odzivanje nanj, razpoložljivost zdravil ni vedno zagotovljena zgolj z delovanjem trgov. To tveganje je očitno predvsem v primerih motenj v dobavni verigi, zlasti kadar je preskrba z določenim zdravilom odvisna od omejenega števila svetovnih dobaviteljev in proizvodnih obratov ali kadar je zelo odvisna od ene same tretje države ali omejenega števila tretjih držav.

⁸ Uredba (EU) .../... Evropskega parlamenta in Sveta o postopkih Unije za odobritev in nadzor zdravil za uporabo v humani medicini ter določitvi pravil, ki urejajo Evropsko agencijo za zdravila, spremembi uredb (ES) št. 1394/2007 in (EU) št. 536/2014 ter razveljavitvi uredb (ES) št. 726/2004, (ES) št. 141/2000 in (ES) št. 1901/2006 (UL ...) [Urad za publikacije: vstaviti popolne sklice na objavo]].

- (8) Ker je trg zdravil v Uniji še vedno razdrobljen, je potrebno boljše usklajevanje med državami članicami, da bi v celoti izkoristili potencial Unije za povečanje zanesljivosti preskrbe z zdravili, ne da bi pri tem izpodbijali odgovornost držav članic za organizacijo in zagotavljanje zdravstvenih storitev ter zdravstvene oskrbe. Neusklajeni nacionalni ukrepi lahko povzročijo motnje na notranjem trgu, ne obravnavajo širših vprašanj v zvezi z dobavno verigo in ne zadostujejo za reševanje čezmejnih vprašanj, vključno z odvisnostjo Unije od tretjih držav. Regulativni okvir za zdravila je zato treba dopolniti s ciljno usmerjenimi ukrepi za nadaljnjo harmonizacijo.
- (9) Nekatera zdravila v skupnem interesu, ki so ključna za zagotavljanje prilagojene oskrbe pacientom, v nekaterih državah članicah morda še vedno niso na voljo in dostopna pacientom, čeprav nanje ne vplivajo težave z zanesljivostjo preskrbe. To je lahko posledica različnih dejavnikov, vključno z velikostjo trga povpraševanja po proizvodu ali geografskega trga povpraševanja, ki lahko vplivajo na pravočasno razpoložljivost zdravil v nekaterih državah članicah.
- (10) V zvezi z zdravili bi bilo treba zagotoviti nemoteno delovanje notranjega trga in visoko raven varovanja zdravja ljudi, pri čemer bi si bilo treba prizadevati za dopolnitev druge farmacevtske zakonodaje Unije z zagotovitvijo harmoniziranega okvira, s katerim bi se podprla usklajena prizadevanja držav članic za spodbujanje naložb v nove in obstoječe proizvodne zmogljivosti za kritična zdravila, spodbudila strateška uporaba instrumentov javnega naročanja v državah članicah ter usklajevanje pristopov držav članic, med drugim s spodbujanjem združenega povpraševanja s sodelovanjem pri postopkih sodelovanja pri javnem naročanju kritičnih zdravil in zdravil v skupnem interesu s posredovanjem Komisije. Zaradi mednarodne razsežnosti zanesljivosti preskrbe, zlasti glede na to, da sta diverzifikacija dobavnih verig in splošno povečanje preskrbe del rešitve za zagotavljanje zanesljivosti preskrbe, bi bilo treba spodbujati mednarodno sodelovanje.

- (11) Ukrepi, uvedeni s to uredbo, ne posegajo v obveznosti imetnikov dovoljenj za promet z zdravili, zlasti obveznosti na podlagi Direktive (EU) .../... Evropskega parlamenta in Sveta [sklic na ustrezeni člen se doda po sprejetju dokumenta COM(2023) 192 final], Uredbe (EU) .../... [sklic se doda po sprejetju dokumenta COM(2023) 193 final] in Uredbe (EU) 2022/123, vključno z obveznostjo zagotavljanja zadostne preskrbe z zdravili v mejah njihove odgovornosti. Ti ukrepi so usklajeni z načeli notranjega trga. Ta uredba ne posega v konkurenčno pravo Unije, vključno s protimonopolnimi pravili, pravili o združitvah in pravili o državni pomoči.
- (12) Glavni cilj te uredbe bi moral biti izboljšati delovanje notranjega trga z vzpostavitvijo okvirja za povečanje zanesljivosti preskrbe s kritičnimi zdravili in zagotovitev njihove razpoložljivosti ter razpoložljivosti in dostopnosti zdravil v skupnem interesu, s to uredbo pa bi bilo treba podpirati tudi konkurenčnost Unije s spodbujanjem stabilnejšega in bolj predvidljivega tržnega okolja, spodbujanjem naložb in podpiranjem inovacij v farmacevtskem sektorju, saj lahko pomanjkanje kritičnih zdravil vpliva na delovanje gospodarstva kot celote. Zagotavljanje zanesljivosti preskrbe s kritičnimi zdravili in njihove razpoložljivosti ter razpoložljivosti in dostopnosti zdravil v skupnem interesu bi moralo poleg tega prispevati k pripravljenosti, odpornosti ter gospodarski in splošni varnosti Unije, tudi kadar obstaja tveganje motenj v čezmejnih dobavnih verigah.
- (13) Ker so temeljni vzroki težav z razpoložljivostjo, ki vplivajo na kritična zdravila in zdravila v skupnem interesu, različni, bi bilo treba nekatere ukrepe uporabljati samo za kritična zdravila.

- (14) Zagotavljanje zanesljivosti preskrbe s kritičnimi zdravili in njihove razpoložljivosti za paciente v Uniji za varovanje javnega zdravja ter gospodarske in splošne varnosti Unije je strateški cilj Unije. Da bi to dosegli, je pomembno, da države članice in Komisija sodelujejo pri povečevanju zanesljivosti preskrbe s kritičnimi zdravili in njihove stalne razpoložljivosti v Uniji z ukrepi, ki v celoti izkoriščajo potencial notranjega trga. Pri teh prizadevanjih ima Komisija pomembno vlogo pri podpiranju usklajenih prizadevanj držav članic.
- (15) Dobro opredeljen seznam kritičnih zdravil je bistven, da bi bili ukrepi ciljno usmerjeni, učinkoviti in sorazmerni. Kritična zdravila, ki jih zajema ta uredba, bi morala biti tista, katerih nezadostna ponudba povzroči resno škodo ali tveganje resne škode za paciente. Zato bi se morala ta uredba uporabljati za kritična zdravila s seznama kritičnih zdravil Unije, vzpostavljenega z Uredbo (EU) .../... [sklic se doda po sprejetju dokumenta COM(2023) 193 final]. Navedeni seznam temelji na izkušnjah Evropske agencije za zdravila in agencij držav članic, ki so leta 2024 v pričakovanju reforme farmacevtske zakonodaje sestavile seznam 276 kritičnih zdravil.

- (16) Za zagotovitev, da se ukrepi uporabljajo, kadar je to upravičeno in sorazmerno, je treba dokazati, da se z nekaterimi ukrepi odpravlja ranljivost v dobavnih verigah določenega kritičnega zdravila. Ta uredba bi morala temeljiti na oceni ranljivosti, opravljeni za namene uporabe splošne farmacevtske zakonodaje v skladu z Uredbo (EU) št. .../... [sklic se doda po sprejetju dokumenta COM(2023) 193 final]. Za odkrivanje ranljivosti v dobavnih verigah je treba pregledati zbirne podatke za vsa zdravila, ki so odobrena v Uniji in vsebujejo isto učinkovino ter imajo enako pot uporabe in formulacijo. S takim pristopom je mogoče določiti, ali je Unija glede kritičnega zdravila z določeno učinkovino močno odvisna od ene same tretje države ali omejenega števila tretjih držav ali omejenega števila lokacij, kar zadeva učinkovine, ključne vhodne materiale ali končne oblike odmerkov.
- (17) Nekateri projekti lahko pozitivno vplivajo na zanesljivost preskrbe, saj se z njimi povečuje proizvodna zmogljivost Unije za kritična zdravila in krepi odpornost dobavnih verig Unije. Da bi spodbudili zasebne naložbe v te projekte, bi bilo treba uvesti koncept strateških projektov. Glede na njihovo vlogo pri zagotavljanju zanesljivosti preskrbe s kritičnimi zdravili v Uniji bi moral ustrezni organ za izdajo dovoljenj projekte, ki jih imenovani organ držav članic prizna kot strateški projekt, obravnavati kot projekte v javnem interesu. Da bi zagotovili njihovo hitro izvajanje, bi morali nacionalni organi zagotoviti, da se ustrezni postopki izdaje dovoljenj izvedejo brez nepotrebnega odlašanja in da so na voljo vse oblike pospešenih postopkov, ki obstajajo v veljavnem pravu Unije in nacionalnem pravu. Nacionalni organi bi morali, kadar je to mogoče, razmisliti o njihovi racionalizaciji in omogočiti digitalno predložitev zahtevanih informacij.

- (18) Imenovani organ bi moral brez nepotrebnega odlašanja oceniti, ali je določen projekt strateški projekt. Da bi se pospešilo in olajšalo izvajanje strateških projektov, bi bilo treba zanje uporabljati racionalizirane upravne postopke, jim podeliti prednostni status v postopkih izdaje dovoljenj in povezanih postopkih reševanja sporov, če ti postopki že obstajajo v nacionalnem pravu, ter zagotavljati ciljno usmerjeno regulativno podporo. Države članice bi morale pri tem posebno pozornost nameniti malim in srednjim podjetjem (MSP), ki bi morala imeti enakovredne možnosti za začetek strateških projektov.
- (18a) Predlagatelj projekta lahko zaprosi, da se njegovi vlogi za dovoljenje podeli status največjega nacionalnega pomena, če tak status obstaja v nacionalnem pravu, in da se v skladu s tem tudi obravnava. Nacionalni organi vlogi za dovoljenje podelijo status največjega nacionalnega pomena brez poseganja v obveznosti, določene v pravu Unije.
- (18b) Predlagatelj projekta lahko zahteva, da se vsi postopki reševanja sporov, sodni postopki, pritožbe in postopki glede pravnih sredstev, povezani s postopkom izdaje dovoljenja in izdajo dovoljenja za strateški projekt v Uniji, pred katerim koli nacionalnim sodiščem ali senatom, kar vključuje tudi postopke mediacije ali arbitražne postopke, če obstajajo v nacionalnem pravu in se lahko uporabijo v tovrstnih sporih, obravnavajo kot nujni, če in kolikor nacionalno pravo o postopkih izdaje dovoljenja določa tak nujni postopek. V takih nujnih postopkih se spoštujejo veljavne pravice posameznikov ali lokalnih skupnosti do obrambe.
- (19) Proizvodnja zdravil ima posledice za okolje in lahko negativno vpliva ne le na okolje, ampak tudi na zdravje ljudi. Okoljske presoje in dovoljenja, ki se zahtevajo v skladu s pravom Unije, so sestavni del postopka izdaje dovoljenj za strateške projekte in bistven zaščitni ukrep za preprečitev ali kar največje možno zmanjšanje negativnih vplivov na okolje. Da pa bi bili postopki izdaje dovoljenj za strateške projekte predvidljivi in pravočasni, bi bilo treba omogočiti racionalizacijo zahtevanih presoj in dovoljenj ustreznega organa, ne da bi se pri tem znižala raven varstva okolja.

- (20) Spori v zvezi z rabo zemljišč lahko ovirajo izvajanje strateških projektov. Ustrezni nacionalni, regionalni ali lokalni organ, pristojen za določanje namembnosti zemljišč, pripravo prostorskih načrtov in načrtov rabe zemljišč, bi moral razmisliti, ali naj se v te načrte po potrebi vključijo nekatere določbe v zvezi s strateškimi projekti. Ti načrti lahko pomagajo uravnotežiti javni interes in skupno dobro, zmanjšajo možnosti za konflikte in pospešijo trajnostno uvajanje strateških projektov v Uniji.
- (20a) Ta uredba ne posega v obveznosti iz Konvencije Ekonomske komisije Združenih narodov za Evropo (UN/ECE) o dostopu do informacij, udeležbi javnosti pri odločanju in dostopu do pravnega varstva v okoljskih zadevah, podpisane 25. junija 1998 v Aarhusu, ter Konvencije UN/ECE o presoji čezmejnih vplivov na okolje, podpisane 25. februarja 1991 v Espooju, in njenega Protokola o strateški presoji vplivov na okolje, podpisanega 21. maja 2003 v Kijevu.
- (21) Glede na kapitalsko intenzivno naravo farmacevtske proizvodnje, vključno z vzpostavitvijo, širitvijo ali posodobitvijo proizvodnih obratov za kritična zdravila, učinkovine in ključne vhodne materiale, ima lahko ciljno usmerjena finančna podpora ključno vlogo pri spodbujanju proizvodnje v Uniji. Za povečanje zanesljivosti preskrbe s kritičnimi zdravili in kadar zgolj zasebne naložbe ne zadostujejo, je lahko finančna podpora za naložbe v proizvodne zmogljivosti v Uniji upravičena. Države članice bi morale imeti možnost, da dajo prednost finančni podpori za strateške projekte, ki odpravljajo specifične ranljivosti v dobavnih verigah, obenem pa bi morale zagotoviti, da je taka podpora skladna s pravili Unije o državni pomoči. V ta namen so službe Komisije v pomoč državam članicam zagotovile posebne smernice za pojasnitev uporabe pravil EU o državni pomoči, ki bodo po potrebi posodobljene.

- (22) Financiranje na ravni Unije se lahko uporabi za spodbujanje naložb v strateške projekte. Za strateške projekte se lahko omogoči dostop do instrumentov financiranja EU, med drugim do programa EU za zdravje⁹, programa Digitalna Evropa¹⁰ in programa Obzorje Evropa¹¹ (na primer za učinkovine iz člena 5(d) Uredbe (EU) 2021/695) ter platforme za strateške tehnologije za Evropo (STEP), če izpolnjujejo merila, določena v teh instrumentih. Organi, pristojni za programe Unije, ki jih zajema Uredba (EU) 2024/795 Evropskega parlamenta in Sveta¹² (STEP), bi morali zlasti razmisliti o podpori strateškim projektom, ki odpravljajo ranljivost v dobavnih verigah kritičnih zdravil, zato bi bilo treba Uredbo (EU) 2024/795 spremeniti.

⁹ Uredba (EU) 2021/522 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. marca 2021 o vzpostavitvi programa za ukrepe Unije na področju zdravja (Program EU za zdravje) za obdobje 2021–2027 in razveljavitvi Uredbe (EU) št. 282/2014 (UL L 107, 26.3.2021, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj>).

¹⁰ Uredba (EU) 2021/694 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2021 o vzpostavitvi programa Digitalna Evropa in razveljavitvi Sklepa (EU) 2015/2240 (UL L 166, 11.5.2021, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21>).

¹¹ Uredba (EU) 2021/695 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. aprila 2021 o vzpostavitvi okvirnega programa za raziskave in inovacije Obzorje Evropa, določitvi pravil za sodelovanje in razširjanje rezultatov ter razveljavitvi uredb (EU) št. 1290/2013 in (EU) št. 1291/2013 (UL L 170, 12.5.2021, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).

¹² Uredba (EU) 2024/795 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. februarja 2024 o vzpostavitvi platforme za strateške tehnologije za Evropo (platforma STEP) in spremembi Direktive 2003/87/ES ter uredb (EU) 2021/1058, (EU) 2021/1056, (EU) 2021/1057, (EU) št. 1303/2013, (EU) št. 223/2014, (EU) 2021/1060, (EU) 2021/523, (EU) 2021/695, (EU) 2021/697 in (EU) 2021/241 (UL L, 2024/794, 29.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj>).

- (23) Da bi omogočili bolj usklajen pristop k finančni podpori, je primerno, da si države članice in Komisija izmenjujejo informacije o finančni podpori strateškim projektom. V zvezi s strateškimi projekti, ki so prejeli sredstva EU, bi morali upravičenci upoštevati ustrezna pravila o komuniciranju in prepoznavnosti¹³.
- (24) Glede na to, da so javni organi ali subjekti glavni kupci zdravil za bolnišnični sektor in da je javno naročanje zdravil močno orodje za izboljšanje zanesljivosti preskrbe, je treba določiti pravila, ki spodbujajo odpornost preskrbe v postopkih javnega naročanja kritičnih zdravil, ki spadajo na področje uporabe Direktive 2014/24/EU.
- (24a) Odpornost je mogoče spodbujati z različnimi ukrepi, odvisno od razmer na trgu in vidikov v zvezi z javnim zdravjem. Ključni vzvodi so dejavna uporaba meril za oddajo javnega naročila, pri katerih se poleg cene upošteva tudi kakovost. Države članice in javni naročniki bi morali ohraniti prožnost pri odločanju o najustreznejšem pristopu glede na razmere na trgu in svoje posebne potrebe. Zahteve glede odpornosti bi se lahko med drugim nanašale na obveznosti ustvarjanja zalog, število raznovrstnih dobaviteljev, tehnološko najnaprednejše spremljanje dobavnih verig, preglednost dobavne verige in klavzule o izvedbi naročila v zvezi s pravočasno dobavo ter ukrepi v primeru nepravočasne dobave, države članice pa bi jih lahko podrobneje opredelile na nacionalni ravni. Te zahteve javnim naročnikom ne preprečujejo uporabe postopkov javnega naročanja, na podlagi katerih se naročila oddajo več kot enemu zmagovalcu (pristop z več zmagovalci).

¹³ Pravila o komuniciranju in prepoznavnosti – Urad za publikacije EU.

- (25) Javni naročniki se med državami članicami razlikujejo glede na to, kako uvajajo in uporabljajo zahteve glede odpornosti v postopkih javnega naročanja, rezultat tega pa so razlike v praksah. To bi lahko negativno vplivalo na notranji trg, saj povzroča ovire za čezmejno sodelovanje in nepredvidljivost za ponudnike. Da bi se take negativne posledice preprečile, bi morala biti uporaba zahtev glede odpornosti obvezna, podpirati pa bi bilo treba tudi bolj racionalizirano prakso.
- (26) Za zagotovitev visoke ravni varovanja javnega zdravja in zanesljivosti preskrbe je treba naročati tako, da se spodbuja diverzifikacija dobaviteljev in daje prednost kritičnim zdravilom ali njihovim učinkovinam, proizvedenim v Evropi, kadar je bila na podlagi ocene ranljivosti, ki jo opravi usmerjevalna skupina za pomanjkanje zdravil (MSSG), ugotovljena odvisnost od ene države zunaj Unije ali omejenega števila držav zunaj Unije, kar ogroža zanesljivost preskrbe. V tej oceni ranljivosti bodo opredeljene ranljivosti v zvezi z dobavnimi verigami kritičnih zdravil, vključno s stopnjo odvisnosti od držav zunaj Unije, ki jih lahko države članice izkoristijo v svojih prizadevanjih za zmanjšanje odvisnosti in spodbujanje diverzifikacije. Zahteve, ki dajejo prednost kritičnim zdravilom ali njihovim učinkovinam, proizvedenim v Uniji, bi bilo treba uporabljati v skladu z mednarodnimi zavezami Unije, vključno s Sporazumom STO o vladnih naročilih in drugimi ustreznimi mednarodnimi sporazumi, ki zavezujejo Unijo, ter jih oceniti glede na vsakega od navedenih mednarodnih sporazumov.
- (27) Kot je navedeno v členu 168(7) PDEU, je treba upoštevati odgovornost držav članic za opredelitev njihove zdravstvene politike ter za organizacijo in zagotavljanje zdravstvenih storitev in zdravstvene oskrbe, vključno z razporejanjem finančnih virov. Javni naročniki bi zato morali še naprej imeti izjemoma možnost, da sprejmejo pristope k javnemu naročanju, ki se razlikujejo od pristopov iz te uredbe, če to upravičujejo premisleki v zvezi z analizo trga ali premisleki v zvezi s financiranjem zdravstvenih storitev in če so ti premisleki v skladu z mednarodnimi obveznostmi Unije.

- (28) Pri uporabi zahtev v postopkih javnega naročanja bi bilo treba upoštevati posebne tržne pogoje in potrebe na področju javnega zdravja v vsakem postopku javnega naročanja, pa tudi vidike, povezane s cenovno dostopnostjo zdravil. Nekatere zahteve morda niso upravičene, če povzročajo nesorazmerne stroške za naročnike, odvrtaajo od sodelovanja, zaradi česar ni oddana nobena ponudba, ali če v zvezi s podobnim postopkom javnega naročanja, ki ga je isti javni naročnik začel v zadnjih dveh letih pred začetkom načrtovanega novega postopka javnega naročanja, ni bila predložena nobena ustrezna ponudba ali prijava za sodelovanje. Javni naročniki lahko predpostavljajo, da se ponudbe, katerih cena presega razpoložljiva sredstva javnega naročnika, kot so določena in dokumentirana pred začetkom postopka javnega naročanja, štejejo za ponudbe z nesorazmernimi stroški. Podobno bi bilo treba javnim naročnikom omogočiti, da ne uporabijo zahtev, kadar je to nujno potrebno zaradi skrajne nujnosti, ki je posledica dogodkov, ki jih javni naročnik ni mogel predvideti, pri čemer okoliščin, s katerimi se utemelji skrajna nujnost, ni mogoče pripisati javnemu naročniku.
- (29) Komisija bi morala izdati smernice za podporo državam članicam in javnim naročnikom pri izvajanju in uporabljanju obveznosti v zvezi z uporabo zahtev glede odpornosti in zahtev, ki dajejo prednost kritičnim zdravilom ali njihovim učinkovinam, proizvedenim v Evropi, da bi okrepili zanesljivost preskrbe. Smernice bi morale vključevati vodilna načela za določanje, ali se kritična zdravila ali njihove učinkovine proizvajajo v Uniji, ter obravnavati ugotovljeno ranljivost v dobavnih verigah in odvisnost od držav zunaj Unije. Izdati bi jih bilo treba najpozneje šest mesecev po začetku veljavnosti te uredbe.

- (30) Javno naročanje zdravil je v državah članicah organizirano različno in vključuje različne akterje. Da bi države članice povečale zanesljivost dobavnih verig kritičnih zdravil, bi morale vzpostaviti nacionalne programe, s katerimi bi javne naročnike na svojem ozemlju spodbujale k dosledni uporabi zahtev v postopkih javnega naročanja. Taki programi bi lahko spodbujali tudi dosledno uporabo pristopov z več zmagovalci na podlagi temeljite tržne analize, kadar je to koristno. Za zagotovitev celovitega pristopa in glede na to, da so kritična zdravila pomembna tudi za ambulantni sektor, v katerem se pogosto ne kupujejo v okviru javnega naročanja, lahko ti programi zajemajo tudi druge ukrepe za krepitev odpornosti in trajnostnosti dobavne verige z ukrepi, povezanimi z določanjem cen in povračili, kadar je to ustrezno. Programe bi bilo treba posredovati Komisiji in koordinacijski skupini za kritična zdravila (CMCG), ustanovljeni s to uredbo, da se olajšata izmenjava dobrih praks in usklajevanje med državami članicami. S tem sodelovanjem bi bilo treba povečati splošno učinkovitost različnih predlaganih ukrepov za zagotovitev preskrbe s kritičnimi zdravili ob upoštevanju načel subsidiarnosti in sorazmernosti.

- (31) Nekatere države članice imetnikom dovoljenj za promet in drugim gospodarskim subjektom v farmacevtski dobavni verigi za izvajalce zdravstvenih dejavnosti in paciente nalagajo obveznosti, da ustvarijo zaloge za izredne razmere z namenom zagotovitve zanesljive preskrbe z zdravili na njihovem ozemlju. Zaloge za izredne razmere je treba razlikovati od nacionalnega, regionalnega ali lokalnega ustvarjanja zalog v javni lasti, da bi lahko predvideli in obvladali določeno krizo. Zaloge za izredne razmere lahko negativno vplivajo na notranji trg, tudi na razpoložljivost zadevnih zdravil v drugih državah članicah. Pri vseh takih zahtevah glede zalog za izredne razmere bi bilo treba upoštevati, da je vsaka omejitev prostega pretoka blaga upravičena z namenom varovanja javnega zdravja, s čimer se spoštujeta Pogodbi in sodna praksa Sodišča Evropske unije. Da bi se države članice izognile negativnemu vplivu na notranji trg, bi morale pri uvajanju ali spreminjanju obstoječih zahtev glede zalog za izredne razmere za vsa zdravila, tudi pri določanju zajetih zdravil, velikosti potrebnih zalog in časovnega okvira za vzpostavitev zalog, upoštevati tudi načela sorazmernosti, preglednosti in solidarnosti. Take zahteve državam članicam ne bi smele preprečevati, da pomagajo drugim državam članicam, ki zaprosijo za podporo v okviru prostovoljnega solidarnostnega mehanizma, ki ga je leta 2023 vzpostavila usmerjevalna skupina za pomanjkanje zdravil (MSSG). Države članice bi morale pri predlaganju in opredelitvi zahtev glede zalog za izredne razmere ustrezno upoštevati prihodnje smernice Komisije, namenjene lažjemu izpolnjevanju obveznosti držav članic v zvezi s skladnostjo z določbami o notranjem trgu in prostem pretoku blaga. Morale bi izpolnjevati obstoječe obveznosti na podlagi prava Unije glede uradnih obvestil o tehničnih predpisih in tehničnih ovirah na notranjem trgu, vključno s tistimi iz Direktive (EU) 2015/1535.

- (32) Razpoložljivost kritičnih zdravil in zdravil v skupnem interesu ter dostop do njih sta v Uniji različna in nesorazmerno vplivata na nekatere države članice. Sodelovanje pri javnem naročanju kritičnih zdravil in zdravil v skupnem interesu je lahko močno orodje za izboljšanje zanesljivosti preskrbe z njimi in njihove dostopnosti.
- (33) V Direktivi 2014/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta¹⁴ je določena možnost javnega naročanja, pri katerem sodelujejo javni naročniki iz različnih držav članic. Čeprav je bilo ugotovljeno, da je koristno povečati privlačnost majhnih trgov za dobavitelje in tako povečati razpoložljivost zdravil, je za to potrebnega veliko časa in virov, zlasti v začetni fazi, kar je omejujoč dejavnik. Da bi Komisija olajšala uporabo pobud za javno naročanje, ki vključuje javne naročnike iz različnih držav članic, bi morala na zahtevo pomagati v predhodni fazi vzpostavljanja take pobude za javno naročanje. Vključene države članice se lahko dogovorijo o nadaljevanju postopka brez pomoči Komisije, tudi z dogovorom o drugem posredniku v skladu z Direktivo 2014/24/EU. Vsaka vključena država članica lahko kadar koli pred podpisom pogodbe o javnem naročilu odstopi od postopka. Če ena država članica odstopi, to samo po sebi ne bi oviralo preostalih sodelujočih držav članic pri nadaljevanju postopka pod pogojem, da so minimalne zahteve iz te uredbe še vedno izpolnjene.

¹⁴ Direktiva 2014/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o javnem naročanju in razveljavitvi Direktive 2004/18/ES (UL L 94, 28.3.2014, str. 65, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/oj>).

- (34) Ob upoštevanju izkušenj, pridobljenih pri izvajanju skupnega javnega naročanja zdravstvenih protiukrepov v skladu z Uredbo (EU) 2022/2371 Evropskega parlamenta in Sveta¹⁵ in cepiv proti COVID-19 v skladu z Uredbo Sveta (EU) 2016/369¹⁶ v okviru strategije EU za cepiva in ob priznavanju morebitnih koristi, ki bi jih lahko imelo izkoriščanje povpraševanja več držav članic v enem postopku javnega naročanja, bi morale imeti države članice možnost, da razmislijo o tem, da Komisijo zaprosijo za javno naročanje v njihovem imenu ali za njihov račun, kadar bi tako javno naročanje lahko prispevalo k doseganju ciljev te uredbe.
- (35) Za zagotovitev, da pobude za sodelovanje pri javnih naročilih prispevajo k doseganju ciljev te uredbe in da se pri tem v celoti spoštuje načelo subsidiarnosti, bi morale biti sodelovanje Komisije pri javnih naročilih v imenu ali za račun držav članic omejeno na primere, v katerih so izpolnjeni pogoji iz ustreznih členov. Zato bi bilo treba določiti odstopanje od člena 168(3) Uredbe (EU, Euratom) 2024/2509 Evropskega parlamenta in Sveta¹⁷.

¹⁵ Uredba (EU) 2022/2371 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. novembra 2022 o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje in razveljavitvi Sklepa št. 1082/2013/EU (UL L 314, 6.12.2022, str. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

¹⁶ Uredba Sveta (EU) 2016/369 z dne 15. marca 2016 o zagotavljanju nujne pomoči v Uniji (UL L 70, 13.3.2016, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/369/oj>).

¹⁷ Uredba (EU, Euratom) 2024/2509 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. septembra 2024 o finančnih pravilih, ki se uporabljajo za splošni proračun Unije (UL L, 2024/2509, 26.9.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

- (36) V skladu s členom 168 Uredbe (EU, Euratom) 2024/2509 Evropskega parlamenta in Sveta bi morala Komisija ukrepati le v okviru pooblastila sodelujočih držav članic, za vse ukrepe zunaj takega pooblastila pa še naprej nosi izključno odgovornost. Za zagotovitev preglednosti, pravne jasnosti in učinkovitega usklajevanja bi moral postopke javnega naročanja na podlagi te uredbe, za katere je potrebno sodelovanje Komisije, urejati strukturiran sporazum med državami članicami in Komisijo. V takem sporazumu bi bilo treba določiti delitev odgovornosti, postopke odločanja, informacije, ki se izmenjujejo, kot je ustrezno za postopek javnega naročanja, vključno z informacijami o sodelovanju držav članic v vzporednih pogajanjih po različnih kanalih v zvezi z istimi zdravili ali istimi učinkovinami, kot je ustrezno, vključevati pa bi moral tudi določbe o odgovornosti, s katerimi bi bil zagotovljen pravičen in učinkovit okvir za sodelujoče države članice ter bi se obenem preprečili izkrivljanje trga in motnje v preskrbi. Ta uredba ne posega v uporabo postopkov skupnega javnega naročanja, določenih z Uredbo (EU) 2022/2371 Evropskega parlamenta in Sveta za tista kritična zdravila in druga zdravila, ki prav tako spadajo v opredelitev zdravstvenih protiukrepov iz navedene uredbe, in ne preprečuje uporabe teh postopkov. Ta uredba prav tako ne posega v Uredbo Sveta (EU) 2022/2372¹⁸ o določitvi okvira ukrepov za zagotovitev dobave v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov v primeru izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije.

¹⁸ Uredba Sveta (EU) 2022/2372 z dne 24. oktobra 2022 o okviru ukrepov za zagotovitev dobave v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov v primeru izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije (UL L 314, 6.12.2022, str. 64, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj>).

- (37) Da bi zagotovili strukturiran in usklajen pristop ter usklajeno izmenjavo informacij za krepitev zanesljivosti preskrbe s kritičnimi zdravili, je potrebno sodelovanje med državami članicami in Komisijo. Da bi to olajšali, bi bilo treba ustanoviti CMCG, ki bi omogočala učinkovito usklajevanje med ustreznimi področji politike. CMCG bi morali sestavljati stalni predstavniki s strateškim strokovnim znanjem na področju politik javnega naročanja zdravil, industrijske politike v zvezi s farmacevtskimi izdelki in javnega zdravja. Države članice lahko po potrebi imenujejo dodatne strokovne predstavnike, ki bi spremljali stalnega predstavnika države članice in zagotavljali podporo za različne naloge CMCG. Komisija bi morala biti članica te skupine. Za zagotovitev strukturiranih razprav bi morala skupini skupaj predsedovati predstavnik držav članic in predstavnik Komisije. Komisija bi morala opravljati naloge sekretariata skupine.

- (38) Za zagotovitev usklajenega izvajanja te uredbe bi morala CMCG omogočiti izmenjavo informacij v zvezi s financiranjem strateških projektov in olajšati strateško usmeritev finančne podpore za strateške projekte. CMCG bi morala olajšati tudi izmenjavo informacij o nacionalnih programih za spodbujanje dobrih praks in po potrebi prostovoljno sodelovanje pri politikah držav članic na področju javnega naročanja kritičnih zdravil. Poleg tega bi morala olajšati strateške razprave o pobudah za sodelovanje pri javnih naročilih, izmenjave o vodilnih načelih v zvezi z zahtevami glede zalog za izredne razmere in razprave o potrebi po prednostni obravnavi ocene ranljivosti za določena kritična zdravila. Usklajevalno delo CMCG bi moralo biti ločeno od dela MSSG, ki je ustanovljena na podlagi člena 3 Uredbe (EU) 2022/123 in katere naloge so določene v Uredbi (EU) 2022/123 in Uredbi (EU) št. .../... [sklic se doda po sprejetju dokumenta COM(2023) 193 final]. Glavne naloge MSSG so usklajevanje odzivov na ravni Unije na dejansko ali morebitno pomanjkanje zdravil v izrednih razmerah v javnem zdravju ali ob izrednih dogodkih, spremljanje dobave kritičnih zdravil in povpraševanja po njih ter priprava priporočil za preprečevanje ali zmanjševanje pomanjkanja, naloge CMCG pa so osredotočene na lajšanje usklajevanja ukrepov, predvidenih v tej uredbi, z ustvarjanjem potrebnih pogojev za usklajevanje in sodelovanje pri naložbah in javnem naročanju, da bi proaktivno zmanjšali odvisnosti in okrepili proizvodne zmogljivosti EU.

- (39) Unija bi lahko dodatno okrepila razpoložljivost kritičnih zdravil in zanesljivost preskrbe z njimi z zagotavljanjem dostopa do alternativnih virov preskrbe v tretjih državah. V ta namen bi se lahko oprla na svojo mrežo obstoječih trgovinskih sporazumov in si dodatno prizadevala za strateška partnerstva s tretjimi državami za nadaljnjo poglobitev dvostranskega sodelovanja, zlasti z državami kandidatkami. V zvezi s tem bi morala Komisija oceniti, ali obstoječa partnerstva omogočajo učinkovito uresničevanje predvidenih ciljev, ali bi jih bilo mogoče dodatno izboljšati ali nadgraditi in katere vrste potencialnih partnerstev bi bilo mogoče skleniti z najpomembnejšimi tretjimi državami. Ta odstavek ne bi smel posegati v pristojnosti Sveta v skladu s Pogodbama.
- (40) Za uporabo te uredbe morajo udeleženci na trgu pristojnim organom dati na voljo informacije. Pristojni nacionalni organi ali Agencija, kot je ustrezno, morajo zato imeti možnost, da po potrebi zahtevajo informacije, potrebne za uporabo te uredbe, pri čemer pa se morajo izogibati podvajanju zahtev za informacije. Informacije, pridobljene med izvajanjem te uredbe, bi se morale uporabljati le za namene te uredbe ter bi morale biti zaščitene z ustreznim pravom Unije in nacionalnim pravom. Obveznosti glede izmenjave informacij na podlagi te uredbe se ne bi smele uporabljati za podatke, ki zadevajo bistvene varnostne ali obrambne interese držav članic.

- (41) Da bi zagotovili, da ta uredba učinkovito izpolnjuje svoje cilje, je bistveno, da se ocenita njeno izvajanje in učinek skozi čas. Komisija bi morala najpozneje pet let po začetku uporabe te uredbe in nato vsakih pet let opraviti njeno oceno. Ta ocena bi morala vključevati presojo, v kolikšni meri so bili doseženi cilji Uredbe iz člena 1, vključno z njenim učinkom na deležnike, regulativne postopke in tržno dinamiko. Vključevati bi morala tudi oceno področja uporabe, delovanja in učinkovitosti člena 18 ter skladnosti Uredbe z razvojem na področju javnega naročanja. Komisija bi morala pri oceni upoštevati predvsem stališča držav članic, udeležencev na trgu, javnih naročnikov in drugih ustreznih deležnikov ter zagotoviti, da njihove povratne informacije prispevajo k stalnemu izboljševanju regulativnega okvira. Rezultate ocene bi bilo treba predložiti Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij. Nacionalni organi, udeleženci na trgu, javni naročniki in drugi ustrezni deležniki bi morali na zahtevo zagotoviti ustrezne podatke in informacije v podporo presoji Komisije, da bi olajšali izvedbo te ocene.
- (42) Ker ciljev te uredbe, tj. izboljšanja delovanja notranjega trga z vzpostavitvijo okvira za povečanje razpoložljivosti kritičnih zdravil in zanesljivosti preskrbe z njimi v Uniji ter razpoložljivosti in dostopnosti zdravil v skupnem interesu z usklajenim in ciljno usmerjenim ukrepanjem držav članic, države članice same ne morejo zadovoljivo doseči, temveč se zaradi obsega lažje dosežejo na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 PDEU. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje njenih ciljev –

Poglavje I

Splošne določbe

Člen 1

Cilji in predmet urejanja

1. Cilj te uredbe je izboljšati delovanje notranjega trga z vzpostavitvijo okvira za povečanje zanesljivosti preskrbe s kritičnimi zdravili in njihove razpoložljivosti v Uniji ter tako zagotoviti visoko raven varovanja javnega zdravja in podpreti varnost Unije. Njen cilj je tudi izboljšati razpoložljivost in dostopnost zdravil v skupnem interesu, kadar se z delovanjem trga v zadostni meri ne zagotavljata razpoložljivost in dostopnost teh zdravil za paciente, ob ustreznem upoštevanju cenovne dostopnosti teh zdravil.
2. Za doseganje ciljev iz odstavka 1 je v tej uredbi določen okvir za:
 - (a) olajšanje naložb v proizvodno zmogljivost za kritična zdravila, njihove učinkovine in druge ključne vhodne materiale v Uniji;
 - (b) zmanjšanje tveganja motenj v preskrbi s kritičnimi zdravili in drugimi zdravili v skupnem interesu ter povečanje njihove razpoložljivosti s spodbujanjem diverzifikacije in odpornosti dobavnih verig v postopkih javnega naročanja teh zdravil;
 - (c) izkoriščanje združenega povpraševanja sodelujočih držav članic s sodelovanjem pri postopkih javnega naročanja in
 - (d) podporo diverzifikaciji dobavnih verig tudi z lažjim sklepanjem strateških partnerstev.

Člen 2

Področje uporabe

1. Ta uredba se uporablja za kritična zdravila s seznama kritičnih zdravil Unije, z izjemo člena 21, ki se uporablja samo za zdravila v skupnem interesu.
2. Členi 1, 22, 24, 26(2), točki (c) in (db), ter 26(3) se uporabljajo tudi za zdravila v skupnem interesu.

Člen 3

Opredelitev pojmov

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (1) „zdravilo“ pomeni zdravilo, kot je opredeljeno v členu 4, točka 1, Direktive (EU) .../... Evropskega parlamenta in Sveta [sklic na ustrezni člen se doda po sprejetju dokumenta COM(2023) 192 final];
- (2) „ključni vhodni material“ pomeni vhodni material, ki ni učinkovina in je potreben v proizvodnem procesu določenega zdravila, vključno z vhodnimi snovmi in surovinami za proizvodnjo učinkovin ali pomožnih snovi, primarnimi embalažnimi materiali, pomožnimi snovmi, topili in reagenti;
- (3) „učinkovina“ pomeni učinkovino, kot je opredeljena v členu 4, točka 3, Direktive (EU) .../... [sklic na ustrezni člen se doda po sprejetju dokumenta COM(2023) 192 final];
- (3a) „vhodna snov“ pomeni snov, kot je opredeljena v členu 4, točka 4, Direktive (EU) .../... [sklic na ustrezni člen se doda po sprejetju dokumenta COM(2023) 192 final];

- (3b) „pomožna snov“ pomeni pomožno snov, kot je opredeljena v členu 4, točka 5, Direktive (EU) .../... [sklic na ustrezeni člen se doda po sprejetju dokumenta COM(2023) 192 final];
- (3c) „zbiranje“ pomeni zbiranje snovi človeškega ali živalskega izvora za predelavo v učinkovine kritičnih zdravil;
- (4) „kritično zdravilo“ pomeni zdravilo s seznama kritičnih zdravil Unije iz člena 131 Uredbe (EU) .../... [sklic se doda po sprejetju dokumenta COM(2023) 193 final];
- (5) „zdravilo v skupnem interesu“ pomeni zdravilo, ki ni kritično zdravilo in za katerega se v treh ali več državah članicah z delovanjem trga pacientom ne zagotavljata v zadostni meri njegova razpoložljivost in dostopnost v količinah in oblikah, potrebnih za kritje potreb pacientov v navedenih državah članicah;
- (6) „ranljivost v dobavnih verigah“ pomeni tveganja in pomanjkljivosti v dobavnih verigah kritičnih zdravil, ki so opredeljeni na skupni ravni, ob upoštevanju vseh odobrenih zdravil v Uniji, ki so združena pod skupnim imenom z enako potjo uporabe in formulacijo, ki ogrožajo neprekinjeno preskrbo pacientov v Uniji s takimi zdravili;

- (7) „ocena ranljivosti“ pomeni oceno dobavnih verig kritičnih zdravil, da bi opredelili njihove ranljivosti, opravi pa jo usmerjevalna skupina za pomanjkanje zdravil (MSSG) v skladu z Uredbo (EU) .../... Evropskega parlamenta in Sveta¹⁹ [sklic se doda po sprejetju dokumenta COM(2023) 193 final];
- (8) „splošno ime“ pomeni splošno ime, kot je opredeljeno v členu 4(1), točka 48, Direktive (EU) .../... Evropskega parlamenta in Sveta [sklic na ustrezni člen se doda po sprejetju dokumenta COM(2023) 192 final];
- (9) „javni naročniki“ pomenijo javne naročnike, kot so opredeljeni v členu 2(1), točka 1, Direktive 2014/24/EU;
- (10) „strateški projekt“ pomeni industrijski projekt, ki ga imenovani organ iz člena 6 prizna kot strateški projekt v skladu z merili iz člena 5;
- (11) „predlagatelj projekta“ pomeni vsako podjetje ali konzorcij podjetij, ki razvije strateški projekt;
- (12) „postopek izdaje dovoljenja“ pomeni postopek, ki vključuje vsa ustrezna dovoljenja za izgradnjo in upravljanje strateškega projekta, vključno z gradbenim dovoljenjem, dovoljenjem za uporabo kemikalij ter dovoljenji za priključitev na omrežje ter okoljskimi presojami in dovoljenji, kadar so potrebna, ter ki zajema vse vloge in postopke;

¹⁹ Uredba (EU) Evropskega parlamenta in Sveta o postopkih Unije za odobritev in nadzor zdravil za uporabo v humani medicini ter določitvi pravil, ki urejajo Evropsko agencijo za zdravila, spremembi uredb (ES) št. 1394/2007 in (EU) št. 536/2014 ter razveljavitvi uredb (ES) št. 726/2004, (ES) št. 141/2000 in (ES) št. 1901/2006 (UL ...) [D.G.: naslov v skladu s COM(2023) 193 final. Preveriti glede na najnovejšo različico osnutka navedene uredbe].

- (13) „inovativni proizvodni proces“ pomeni nov proizvodni proces in tehnologijo ali novo uporabo obstoječe tehnologije, med drugim decentralizirano proizvodnjo, neprekinjeno proizvodnjo, umetno inteligenco, platformne tehnike in 3D proizvodnjo;
- (15) „čezmejno javno naročanje držav članic“ pomeni postopek javnega naročanja, ki se začne na zahtevo držav članic in pri katerem sodelujejo javni naročniki iz različnih držav članic v skladu s členom 39 Direktive 2014/24/EU;
- (16) „javno naročanje v imenu ali za račun držav članic“ pomeni postopek javnega naročanja, ki se začne na zahtevo držav članic, ki Komisijo pooblašajo, da deluje kot osrednji nabavni organ v njihovem imenu ali za njihov račun, kot je določeno v členu 168(3) Uredbe (EU, Euratom) 2024/2509 Evropskega parlamenta in Sveta;
- (18b) „zahteva glede zalog za izredne razmere“ pomeni obveznost, ki jo država članica naloži imetnikom dovoljenj za promet z zdravili in drugim gospodarskim subjektom v dobavni verigi zdravil za izvajalce zdravstvenih dejavnosti in paciente, da vzdržujejo zaloge nekaterih zdravil z namenom zagotovitve zanesljive preskrbe, ta obveznost pa je naložena z zakoni in drugimi predpisi, vključno z obveznostmi ustvarjanja zalog v postopkih javnega naročanja;
- (19) „strateško partnerstvo“ pomeni zavezo med Unijo in tretjo državo, skupino tretjih držav ali mednarodnimi organizacijami, da bodo okrepile sodelovanje v zvezi z enim ali več kritičnimi zdravili, ki se sklene z nezavezujočim instrumentom in omogoča koristne rezultate za Unijo in zadevno tretjo državo, skupino tretjih držav ali mednarodno organizacijo.

Poglavje III

Pogoji za omogočanje naložb

ODDELEK I

MERILA IN POSTOPEK ZA PRIZNAVANJE STRATEŠKIH PROJEKTOV

Člen 5

Strateški projekti

Projekt, ki se izvaja v Uniji in je povezan z ustvarjanjem, posodabljanjem ali povečanjem proizvodne zmogljivosti za kritična zdravila, se prizna za strateški projekt, če izpolnjuje vsaj eno od naslednjih meril:

- (a) ustvarja ali povečuje proizvodno zmogljivost za eno ali več kritičnih zdravil ali za zbiranje ali proizvodnjo njihovih učinkovin;
- (b) posodablja obstoječi proizvodni obrat za eno ali več kritičnih zdravil ali njihovih zdravilnih učinkovin, da se zagotovi večja trajnostnost ali učinkovitost;
- (c) ustvarja ali povečuje proizvodno zmogljivost za ključne vhodne materiale, potrebne za proizvodnjo enega ali več kritičnih zdravil ali njihovih učinkovin, kadar je dokazano, da obstajajo omejitve dobave ali omejena proizvodna zmogljivost v Uniji;
- (d) prispeva k uvajanju tehnologije, ki ima ključno vlogo pri omogočanju proizvodnje enega ali več kritičnih zdravil, njihovih učinkovin ali ključnih vhodnih materialov.

Člen 6

Priznavanje strateških projektov

1. Vsaka država članica imenuje organ (v nadaljnjem besedilu: imenovani organ), ki oceni, ali industrijski projekt izpolnjuje vsaj eno od meril iz člena 5 in se zato prizna za strateški projekt.
Določi lahko več kot en imenovani organ.
2. Da bi bil projekt priznan za strateški projekt, predlagatelj industrijskega projekta od imenovanega organa zahteva, da oceni, ali je projekt strateški projekt. Zahteva vsebuje utemeljitev in ustrezna dokazila v zvezi z izpolnjevanjem vsaj enega od meril iz člena 5. Imenovani organ predlagatelju brez nepotrebnega odlašanja predloži svojo oceno.
- 2a. Predložitev zahteve, da bi bil projekt priznan za strateški projekt, kot je določeno v odstavku 2, predlagatelju projekta ne preprečuje, da hkrati začne postopke pri drugih organih v zvezi z vlogami za dovoljenja, potrebna za projekt.
3. Države članice obvestijo Komisijo o imenovanih organih za namene odstavka 1 tega člena in člena 16(2).
4. Komisija zagotovi enostavno in dostopno spletno stran, na kateri so jasno navedeni kontaktni podatki in druge ustrezne informacije o nalogah imenovanih organov držav članic.
5. Vsak drug organ države članice, ki prejme zahtevo predlagatelja v zvezi s členi 7, 8, 11, 12, 13 in 15, se zanese na sklep imenovanega organa na podlagi odstavka 1 o tem, ali je zadevni projekt priznan za strateški projekt.

ODDELEK II

OLAJŠANJE UPRAVNIH POSTOPKOV IN POSTOPKOV IZDAJE DOVOLJENJ ZA STRATEŠKE PROJEKTE

Člen 7

Prednostni status strateških projektov

1. Šteje se, da strateški projekti prispevajo k zanesljivosti preskrbe s kritičnimi zdravili v Uniji in so zato v javnem interesu.
2. Organi držav članic zagotovijo, da se ustrezni postopki izdaje dovoljenj v zvezi s strateškimi projekti izvedejo brez nepotrebnega odlašanja, in zlasti omogočijo vse oblike pospešenih postopkov, ki obstajajo v veljavnem pravu Unije in nacionalnem pravu.

Člen 8

Upravna podpora

1. Organi države članice na zahtevo predlagatelja projekta zagotovijo v zvezi z ustreznimi postopki izdaje dovoljenj za strateške projekte upravno podporo strateškemu projektu, ki se izvaja na njenem ozemlju, da bi olajšali njegovo izvajanje, vključno s pomočjo v skladu z nacionalnim pravom:
 - (a) pri izpolnjevanju veljavnih upravnih obveznosti in obveznosti poročanja predlagatelja projekta;
 - (b) pri postopku izdaje dovoljenja predlagatelju projekta.
2. Pri zagotavljanju upravne podpore in pomoči iz odstavka 1 država članica posebno pozornost nameni malim in srednjim podjetjem (MSP) ter lahko po potrebi vzpostavi namenski kanal za komunikacijo z MSP za dajanje smernic in odgovarjanje na vprašanja v zvezi z izvajanjem te uredbe.

Reglativna podpora pristojnih organov za zdravila

1. Pristojni organ države članice za zdravila na zahtevo predlagatelja projekta zagotovi regulativno podporo strateškemu projektu, ki se izvaja na njenem ozemlju, kadar je to ustrezno. Taka podpora vključuje upravno podporo za pridobitev potrebnih dovoljenj od pristojnega organa.
Kadar je to izvedljivo, pristojni organ države članice da prednost inšpekcijskim pregledom dobrih proizvodnih praks pri odobritvi novih in razširjenih proizvodnih obratov ter pri posodobitvi proizvodnih obratov v okviru zadevnega strateškega projekta.
2. Evropska agencija za zdravila (v nadaljnjem besedilu: Agencija) na zahtevo predlagatelja projekta zagotovi namensko regulativno svetovanje, da bi pomagala predlagateljem projektov, ki razvijajo projekte, pri katerih se uporabljajo inovativni proizvodni procesi. Kadar to svetovanje vključuje vidike, povezane z dobrimi proizvodnimi praksami, ki bi bile predmet inšpekcijskih pregledov proizvodnih obratov v državi članici, Agencija v zagotavljanje tega svetovanja vključi ustrezni pristojni nacionalni organ za zdravila.
- 2a. Za namene odstavkov 1 in 2 pristojni organi in Agencija delujejo v mejah pristojnosti, ki so jim dodeljene.

Okoljske presoje in dovoljenje

1. Kadar obveznost presoje vplivov na okolje hkrati izhaja iz dveh ali več naslednjih aktov: Direktive Sveta 92/43/EGS²⁰, Direktive Evropskega parlamenta in Sveta 2000/60/ES²¹, Direktive 2001/42/ES Evropskega parlamenta in Sveta²², Direktive 2008/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta²³, Direktive 2009/147/ES Evropskega parlamenta in Sveta²⁴, Direktive 2010/75/EU Evropskega parlamenta in Sveta²⁵, Direktive 2011/92/EU Evropskega parlamenta in Sveta²⁶ ali Direktive 2012/18/EU Evropskega parlamenta in Sveta²⁷, lahko predlagatelj projekta zahteva, da se uporabi usklajen ali skupen postopek, ki izpolnjuje zahteve navedenih zakonodajnih aktov Unije.

²⁰ Direktiva Sveta 92/43/EGS z dne 21. maja 1992 o ohranjanju naravnih habitatov ter prosto živečih živalskih in rastlinskih vrst (UL L 206, 22.7.1992, str. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj>).

²¹ Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 2000/60/ES z dne 23. oktobra 2000 o določitvi okvira za ukrepe Skupnosti na področju vodne politike (UL L 327, 22.12.2000, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj>).

²² Direktiva 2001/42/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. junija 2001 o presoji vplivov nekaterih načrtov in programov na okolje (UL L 197, 21.7.2001, str. 30, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/42/oj>).

²³ Direktiva 2008/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 19. novembra 2008 o odpadkih in razveljavitvi nekaterih direktiv (UL L 312, 22.11.2008, str. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj>).

²⁴ Direktiva 2009/147/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o ohranjanju prosto živečih ptic (UL L 20, 26.1.2010, str. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj>).

²⁵ Direktiva 2010/75/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. novembra 2010 o industrijskih emisijah (celovito preprečevanje in nadzorovanje onesnaževanja) (UL L 334, 17.12.2010, str. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/75/oj>).

²⁶ Direktiva 2011/92/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. decembra 2011 o presoji vplivov nekaterih javnih in zasebnih projektov na okolje (UL L 26, 28.1.2012, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/92/oj>).

²⁷ Direktiva 2012/18/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 4. julija 2012 o obvladovanju nevarnosti večjih nesreč, v katere so vključene nevarne snovi, ki spreminja in nato razveljavlja Direktivo Sveta 96/82/ES (UL L 197, 24.7.2012, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj>).

Pristojni organ po usklajenem postopku iz prvega pododstavka usklajuje različne posamezne presoje vplivov posameznega projekta na okolje, ki jih zahteva ustrezna direktiva.

Pristojni organ po skupnem postopku iz prvega pododstavka poskrbi za eno samo presojo vplivov posameznega projekta na okolje, ki jo zahteva ustrezna direktiva.

2. Države članice zagotovijo, da pristojni organi v 90 dneh od prejema vseh potrebnih informacij izdajo obrazloženi sklep iz člena 1(2), točka (g)(iv), Direktive 2011/92/EU o presoji vplivov na okolje.
3. V izjemnih primerih, kadar je to potrebno zaradi narave, zapletenosti, lokacije ali velikosti predlaganega projekta, lahko države članice rok iz odstavka 2 pred njegovim potekom in za vsak primer posebej enkrat podaljšajo za največ 20 dni. V tem primeru pristojni organ pisno obvesti predlagatelja projekta o razlogih za podaljšanje in o roku za obrazloženi sklep.

4. Roki za posvetovanje z zadevno javnostjo iz člena 1(2), točka (e), Direktive 2011/92/EU in organi iz člena 6(1) navedene direktive glede poročila o presoji vplivov na okolje iz člena 5(1) navedene direktive niso daljši od 85 dni in v skladu s členom 6(7) navedene direktive niso krajši od 30 dni.
5. V zvezi z vplivi na okolje ali obveznostmi iz člena 4(7) Direktive 2000/60/ES, člena 9(1), točka (a), Direktive 2009/147/ES, člena 6(4) in člena 16(1) Direktive 92/43/EGS ter za namene člena 4(14) in (15) ter člena 5(11) in (12) Uredbe (EU) 2024/1991 se lahko šteje, da imajo strateški projekti v Uniji prevladujoč javni interes in da služijo interesom javnega zdravja in varnosti, če so izpolnjeni vsi pogoji iz navedenih aktov.

Člen 13

Načrtovanje

1. Nacionalni, regionalni in lokalni organi, pristojni za pripravo načrtov, vključno z določanjem namembnosti zemljišč, prostorskimi načrti in načrti rabe zemljišč, presodijo, ali se v take načrte po potrebi vključijo določbe za razvoj strateških projektov ter potrebne infrastrukture. Za lažji razvoj strateških projektov države članice zagotovijo, da so na voljo vsi ustrezni podatki o prostorskem načrtovanju.
2. Kadar se za načrte, vključno z določbami za razvoj strateških projektov, uporablja presoja na podlagi Direktive 2001/42/ES Evropskega parlamenta in Sveta in na podlagi člena 6(3) Direktive 92/43/EGS, se ti presoji združita. Kadar je primerno, se v tej združeni presoji obravnava tudi vpliv na potencialno prizadeta vodna telesa iz Direktive 2000/60/ES. Kadar morajo države članice presoditi vplive obstoječih in prihodnjih dejavnosti na morsko okolje, vključno z medsebojnim vplivanjem kopnega in morja, kot je navedeno v členu 4 Direktive 2014/89/EU Evropskega parlamenta in Sveta²⁸, so v združeno presojo zajeti tudi ti vplivi.

²⁸ Direktiva 2014/89/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. julija 2014 o vzpostavitvi okvira za pomorsko prostorsko načrtovanje (UL L 257, 28.8.2014, str. 135, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/89/oj>).

ODDELEK III

FINANČNE SPODBUDE

Člen 15

Finančna podpora držav članic

1. Brez poseganja v pravila Unije o državni pomoči iz členov 107 in 108 Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU) lahko države članice dajo prednost finančni podpori strateškim projektom, ki odpravljajo ranljivost v dobavnih verigah kritičnih zdravil, ki je bila ugotovljena po oceni ranljivosti in ob ustreznem upoštevanju strateških usmeritev koordinacijske skupine za kritična zdravila (v nadaljnjem besedilu: CMCG) iz člena 26(2), točka (a).
2. Dokler je kritično zdravilo na seznamu kritičnih zdravil Unije, podjetje, ki je prejelo finančno podporo za strateški projekt, prednostno dobavlja to zdravilo na trg Unije in si po najboljših močeh prizadeva, da kritično zdravilo ostane na voljo v vseh državah članicah, v katerih se trži. Pogoji finančne podpore po potrebi določajo, kako dolgo se obveznost še naprej uporablja, če se kritično zdravilo črta s seznama kritičnih zdravil Unije.
3. Država članica, ki je namenila finančno podporo strateškemu projektu, lahko od takega podjetja zahteva, da na trg Unije prednostno dobavlja kritično zdravilo, učinkovino oziroma ključne vhodne materiale in zagotovi potrebno preskrbo trga Unije z njimi, da se prepreči pomanjkanje v eni ali več državah članicah.

Vsaka država članica, ki ji grozi pomanjkanje zadevnega kritičnega zdravila, lahko državo članico, ki je namenila finančno podporo, zaprosi, da vloži zahtevo v njenem imenu.

Finančna podpora Unije

1. Unija lahko finančno podpora za strateške projekte v okviru večletnega finančnega okvira 2021–2027²⁹ zagotovi iz programov Unije, med drugim iz programa EU za zdravje, vzpostavljenega z Uredbo (EU) 2021/522, programa Obzorje Evropa, vzpostavljenega z Uredbo (EU) 2021/695, in programa Digitalna Evropa, vzpostavljenega z Uredbo (EU) 2021/694, če je taka podpora v skladu s cilji iz zadevnih uredb o vzpostavitvi navedenih programov.
Znesek finančnega prispevka Unije na podlagi tega člena se določi v skladu s pravili zadevnih programov Unije v okviru letnega proračunskega postopka in je odvisen od razpoložljivosti sredstev.
2. Imenovani organ na zahtevo predlagatelja projekta, ki mora k vlogi za pridobitev financiranja Unije predložiti rezultate ocene ranljivosti, preveri, ali strateški projekt odpravlja ranljivost v dobavnih verigah, ugotovljeno na podlagi ocene ranljivosti. Predlagatelju projekta predloži rezultate preverjanja v 15 delovnih dneh od prejema zahteve. Komisijo nemudoma obvesti o strateških projektih, za katere je bilo ugotovljeno, da odpravljajo obstoječo ranljivost v dobavnih verigah.
Če imenovani organ meni, da so predloženi podatki, ki so priloženi zahtevi iz prvega pododstavka, nepopolni, o tem ustrezno obvesti predlagatelja projekta ter določi rok za predložitev manjkajočih informacij in dokumentacije. Če določi tak rok, se časovni okvir iz prvega pododstavka začasno prekine, dokler niso predložene zahtevane dodatne informacije in dokumentacija.

²⁹ Uredba Sveta (EU, Euratom) 2020/2093 o določitvi večletnega finančnega okvira za obdobje 2021–2027, kakor je bila spremenjena (UL L 433, 22.12.2020, str. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj>).

Izmenjava informacij o finančni podpori

1. Države članice – brez poseganja v njihovo pravico, da se odločijo, ali bodo zagotovile finančno podporo strateškim projektom – CMCG iz člena 25 dovolj zgodaj obvestijo, da nameravajo zagotoviti tako finančno podporo, da bo CMCG lahko opravljala svojo nalogo usklajevanja iz člena 26.
2. Komisija in države članice CMCG redno obveščajo o strateških projektih, ki prejemajo finančno podporo Unije oziroma držav članic, da se CMCG omogoči opravljanje njene naloge usklajevanja.
3. Komisija CMCG obvesti o načrtovanih predlogih za vzpostavitev možnosti financiranja, posebej zasnovanih za odpravljanje ranljivosti v dobavnih verigah, ter o vseh drugih programih, s katerimi bi se lahko povečala razpoložljivost kritičnih zdravil, v skladu s posebnimi pravili in pogoji teh programov Unije za financiranje.

Poglavje IV

Ukrepi na strani povpraševanja

ODDELEK I

ZAHTEV GLEDE POSTOPKOV JAVNEGA NAROČANJA IN POVEZANI UKREPI

Člen 18

Spodbujanje odpornosti v postopkih javnega naročanja

1. Za postopke javnega naročanja kritičnih zdravil, ki spadajo na področje uporabe Direktive 2014/24/EU, javni naročniki uporabljajo zahteve, ki spodbujajo odpornost preskrbe s temi kritičnimi zdravili v Uniji.

Te zahteve glede odpornosti so vsaj v eni od naslednjih oblik:

- (a) pogoji za sodelovanje v smislu člena 58 Direktive 2014/24/EU ali
- (b) tehnične specifikacije v smislu člena 42 Direktive 2014/24/EU ali
- (ba) najboljše razmerje med ceno in kakovostjo kot merilo za oddajo javnega naročila v smislu člena 67 Direktive 2014/24/EU ali
- (c) klavzule o izvedbi javnega naročila v smislu člena 70 Direktive 2014/24/EU.

Zahteve glede odpornosti se lahko med drugim nanašajo na obveznosti ustvarjanja zalog, število različnih dobaviteljev, spremljanje dobavnih verig, preglednost dobavnih verig in klavzule o izvedbi javnega naročila v zvezi s pravočasno dobavo.

2. Pri postopkih javnega naročanja kritičnih zdravil, pri katerih je bila v oceni ranljivosti ugotovljena ranljivost v dobavnih verigah, ki kaže na visoko stopnjo odvisnosti od ene same države ali majhnega števila držav zunaj Unije, javni naročniki dajo prednost kritičnim zdravilom ali njihovim učinkovinam, proizvedenim v Uniji, ki odpravljajo ugotovljeni ranljivost in odvisnost.

Javni naročniki dajo prednost kritičnim zdravilom ali njihovim učinkovinam iz prvega pododstavka z uporabo zahtev, ki so vsaj v eni od naslednjih oblik:

- (-a) tehnične specifikacije ali zahteve v smislu člena 42 Direktive 2014/24/EU ali
- (a) najboljše razmerje med ceno in kakovostjo kot merilo za oddajo javnega naročila v smislu člena 67 Direktive 2014/24/EU, ki se lahko oceni na podlagi meril, ki se nanašajo tudi na pogoj dobave kritičnih zdravil ali njihovih učinkovin, ali
- (b) klavzule o izvedbi javnega naročila v smislu člena 70 Direktive 2014/24/EU.

Te zahteve se uporabljajo v skladu z mednarodnimi zavezami Unije.

3. Zahteve iz odstavkov 1 in 2 se uporabljajo ne glede na to, ali proizvode dobavi ali zagotovi uspešni ponudnik ali podizvajalec. Te zahteve javnim naročnikom ne preprečujejo uporabe pristopov z več zmagovalci.

- 3b. Ta člen državam članicam ne preprečuje, da v nacionalnih zakonih in drugih predpisih ali svojih nacionalnih programih iz člena 19 te uredbe določijo zahteve iz odstavkov 1 in 2 ter dodatne zahteve v skladu z Direktivo 2014/24/EU.
4. Ta člen javnim naročnikom ne preprečuje uporabe dodatnih kvalitativnih zahtev, tudi v zvezi z okoljsko trajnostnostjo in socialnimi vidiki.
5. Javni organi naročniki se lahko izjemoma odločijo, da ne bodo uporabili odstavkov 1 in 2, če:
- (a) lahko zahtevano zdravilo dobavi samo določen gospodarski subjekt, kot je opredeljen v členu 2(1), točka 10, Direktive 2014/24/EU, pri čemer ni ustrezne alternative ali nadomestila in neobstoje konkurence ni posledica umetnega omejevanja parametrov postopka javnega naročanja, ali
 - (b) v zvezi s podobnim postopkom javnega naročanja, ki ga je isti javni naročnik začel dve leti pred začetkom načrtovanega novega postopka javnega naročanja, ni bila predložena nobena ustrezna ponudba ali nobena ustrezna prijava za sodelovanje ali
 - (c) bi njihova uporaba javnemu naročniku ob nabavi kritičnih zdravil povzročila nesorazmerne stroške ali
 - (d) je to nujno potrebno zaradi skrajne nujnosti, ki je posledica dogodkov, ki jih javni naročnik ni mogel predvideti, pri čemer okoliščin, s katerimi se utemelji skrajna nujnost, ni mogoče pripisati javnemu naročniku.

6. Komisija do [6 mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe] izda smernice za podporo državam članicam pri izvajanju obveznosti iz tega člena in da javnim naročnikom olajša uporabo teh obveznosti. Smernice med drugim vključujejo navodila za določanje, ali se kritična zdravila ali njihove učinkovine proizvajajo v Uniji, ter obravnavajo ugotovljeni ranljivost in odvisnost za namene zahtev iz odstavka 2.

V smernicah se upoštevajo odgovornosti držav članic za upravljanje zdravstvenih storitev in zdravstvenega varstva ter razporejanje dodeljenih virov.

Člen 19

Nacionalni programi za podporo odpornosti v postopkih javnega naročanja

1. Vsaka država članica v 12 mesecih po začetku veljavnosti te uredbe ob upoštevanju organizacije javnega naročanja zdravil v državi članici vzpostavi nacionalni program, ki podpira zanesljivost preskrbe s kritičnimi zdravili, tudi v postopkih javnega naročanja. S takimi programi se spodbuja, da javni naročniki v določeni državi članici dosledno uporabljajo zahteve v postopkih javnega naročanja. Taki programi lahko spodbujajo tudi dosledno uporabo pristopov z več zmagovalci, če je to koristno glede na tržno analizo, in lahko vključujejo ukrepe za podporo zanesljivosti preskrbe s kritičnimi zdravili, ki niso kupljena prek postopkov javnega naročanja.
2. Države članice o svojih programih obvestijo Komisijo, ki deluje kot sekretariat CMCG. Komisija zagotovi takojšnjo razdelitev vsem članicam CMCG. CMCG spodbuja razpravo iz člena 26(2), točka (b), o nacionalnih programih, da bi zagotovili usklajevanje nacionalnih programov, tudi v zvezi z uporabo zahtev iz člena 18(2).

Zaščitni ukrepi v zvezi z zahtevami držav članic glede zalog za izredne razmere

1. Države članice si pri nalaganju zahtev imetnikom dovoljenj za promet z zdravili in drugim gospodarskim subjektom v dobavni verigi za izvajalce zdravstvenih dejavnosti in paciente, da ustvarjajo zaloge za izredne razmere, s čimer se zagotovi zanesljiva preskrba s kritičnimi zdravili na njihovem ozemlju, ali pri spreminjanju obstoječih zahtev prizadevajo preprečiti, da bi kakršna koli oblika takih zahtev negativno vplivala na zanesljivost preskrbe v drugih državah članicah v skladu z določbami PDEU o notranjem trgu.
2. Države članice zagotovijo, da so vse zahteve glede zalog za izredne razmere iz odstavka 1, vključno z obsegom in časovnim okvirom izvajanja, sorazmerne ter v skladu z načeloma preglednosti in solidarnosti.
- 3a. Države članice – brez poseganja v njihovo pravico, da se odločijo uvesti zahteve glede zalog za izredne razmere – obvestijo CMCG o nameri, da bodo uvedle take zahteve ali bistveno spremenile obstoječe zahteve, da bi zagotovile preglednost in omogočile izmenjave o vodilnih načelih sorazmernosti in solidarnosti iz odstavka 2. Komisija zaradi preglednosti na podlagi podatkov, ki so ji na voljo, CMCG redno obvešča o zahtevah glede zalog za izredne razmere, ki jih uvedejo države članice.
4. Ta člen ne posega v obveznosti na podlagi prava Unije glede uradnih obvestil o tehničnih predpisih in tehničnih ovir na notranjem trgu, vključno s tistimi iz Direktive (EU) 2015/1535.

ODDELEK II

PROSTOVOLJNO SODELOVANJE PRI JAVNEM NAROČANJU

Člen 21

Čezmejno javno naročanje držav članic s posredovanjem Komisije

1. Komisija lahko na utemeljeno zahtevo treh ali več držav članic (v nadaljnjem besedilu: zahteva) deluje kot posrednik pri čezmejnem javnem naročanju držav članic, ki so to zahtevale, v skladu s členom 39 Direktive 2014/24/EU³⁰, če se javno naročanje nanaša na zdravila v skupnem interesu.
2. Komisija po prejemu zahteve o njej obvesti vse druge države članice in določi rok 20 delovnih dni, v katerem morajo države članice prijaviti svoj interes za sodelovanje v postopku. Sodelovanje v postopku je za države članice prostovoljno.
3. Komisija oceni zahtevo glede na cilje te uredbe. V 15 delovnih dneh od prejema zahteve zainteresirane države članice obvesti glede svoje odločitve o tem, ali se strinja s posredovanjem pri predlagani zahtevi.
4. Če Komisija zahtevo zavrne, navede svoje razloge za zavrnitev.
5. Če Komisija zahtevo sprejme, sodelujočim državam članicam zagotovi tajniško in logistično podporo. Komisija olajšuje komunikacijo in sodelovanje med vključenimi državami članicami ter svetuje o veljavnih pravilih Unije o javnem naročanju in regulativnih zadevah v zvezi z zdravili.

³⁰ Direktiva 2014/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o javnem naročanju in razveljavitvi Direktive 2004/18/ES (UL L 94, 28.3.2014, str. 65, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01>).

6. Posredovanje Komisije je časovno omejeno in se konča najpozneje takrat, ko sodelujoči javni naročniki podpišejo pogodbo o javnem naročilu. Države članice, ki sodelujejo pri čezmejnem javnem naročanju, naročajo samo na lastne stroške.
7. Komisija je lahko odgovorna v skladu s členom 340 PDEU.
Komisija ni odgovorna za morebitne kršitve zakonodaje Unije ali nacionalne zakonodaje o javnih naročilih, ki so jih storili sodelujoči javni naročniki. Prav tako ni odgovorna za vodenje postopka javnega naročanja, za kar so zadolžene sodelujoče države članice, niti za izvajanje pogodbe, sklenjene na podlagi tega postopka.

Člen 22

Javno naročanje, ki ga izvede Komisija v imenu ali za račun držav članic

1. Z odstopanjem od člena 168(3) Uredbe (EU, Euratom) 2024/2509 lahko Komisija, kadar jo šest ali več držav članic skupaj zaprosi za naročanje v njihovem imenu ali za njihov račun in na lastne stroške (v nadaljnjem besedilu: skupna zahteva), začne postopek javnega naročanja pod pogoji iz tega člena, če se javno naročanje nanaša na zdravila, ki spadajo v eno od naslednjih kategorij:
 - (a) kritična zdravila, za katera je bila z oceno ranljivosti ugotovljena ranljivost v dobavnih verigah ali za katera je MSSG priporočila pobudo za skupno javno naročanje;
 - (b) zdravila v skupnem interesu, za katera je bilo objavljeno poročilo o skupni klinični oceni v skladu s členom 12(4) Uredbe (EU) 2021/2282/EU ¹⁸ ali za katera je bila opravljena klinična ocena v okviru prostovoljnega sodelovanja med državami članicami na podlagi člena 23(1), točka (e), navedene uredbe.

2. Skupna zahteva iz odstavka 1 se predloži le, če zadevno zdravilo izpolnjuje eno od meril iz navedenega odstavka in če naj bi se z zaprošenim postopkom javnega naročanja povečala zanesljivost preskrbe s kritičnimi zdravili in njihova razpoložljivosti v Uniji ali zagotovila razpoložljivost in dostopnost zdravil v skupnem interesu, kot je ustrezno.
3. V postopku javnega naročanja lahko sodelujejo vse države članice. Komisija po prejemu skupne zahteve o njej prek CMCG obvesti vse druge države članice in določi rok 20 delovnih dni, v katerem morajo države članice prijaviti svoj interes za sodelovanje v postopku. Sodelovanje v postopku javnega naročanja je za države članice prostovoljno.
4. Komisija oceni, ali je skupna zahteva upravičena glede na cilje te uredbe. Zlasti preveri, ali bi javno naročilo lahko povzročilo diskriminacijo ali omejevanje trgovine ali izkrivljanje konkurence, pri čemer upošteva uporabnost, nujnost in sorazmernost skupne zahteve.
5. Komisija v 20 delovnih dneh po prejemu skupne zahteve obvesti zainteresirane države članice o svoji odločitvi in v primeru zavrnitve navede razloge.

6. Komisija lahko na podlagi svoje ocene – če je to potrebno za doseganje ciljev te uredbe – začetek postopka javnega naročanja pogojuje s tem, da zainteresirane države članice sprejmejo zavezujoče minimalne količine v skladu s svojimi nacionalnimi potrebami ali se vzdržijo sodelovanja v konkurenčnih poznejših postopkih javnega naročanja. Tak postopek javnega naročanja se lahko začne šele, ko zainteresirane države članice sprejmejo te pogoje.
7. Razen v primeru odstopanj iz te uredbe se javno naročanje iz tega člena izvede v skladu s členom 168(3) Uredbe (EU, Euratom) 2024/2509³¹.

Člen 24

Sporazum o postopkih iz člena 22

1. Države članice, ki sodelujejo v postopkih javnega naročanja iz člena 22, Komisiji posredujejo vse informacije, relevantne za postopek javnega naročanja. Sodelujoče države članice zagotovijo vire, potrebne za uspešen zaključek postopka, zlasti s sodelovanjem osebja s strokovnim znanjem in izkušnjami.
2. V sporazumu med državami članicami in Komisijo se določijo praktične ureditve postopka javnega naročanja, razdelitev obveznosti in postopek odločanja. Postopek se izvaja v skladu z mandatom, ki ga Komisiji podelijo države članice.

³¹ Uredba (EU, Euratom) 2024/2509 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. septembra 2024 o finančnih pravilih, ki se uporabljajo za splošni proračun Unije (prenovitev) (UL L, 26.9.2024, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

Poglavje V

Koordinacijska skupina za kritična zdravila

Člen 25

Ustanovitev koordinacijske skupine za kritična zdravila

1. Ustanovi se koordinacijska skupina za kritična zdravila (v nadaljnjem besedilu: CMCG).
2. Države članice in Komisija so članice CMCG. Vsaka država članica imenuje enega stalnega predstavnika s strateškim strokovnim znanjem, pomembnim za izvajanje različnih ukrepov iz te uredbe. Države članice lahko po potrebi imenujejo namestnika stalnega predstavnika in dodatne strokovne predstavnike, ki bi spremljali stalnega predstavnika države članice in zagotavljali podporo različnim nalogam CMCG. Agencija ima status opazovalke.
3. CMCG tesno sodeluje z MSSG, Agencijo in pristojnimi nacionalnimi organi za zdravila. V razpravah, pri katerih je potrebno mnenje regulativnih organov za zdravila, lahko CMCG organizira skupne sestanke z MSSG.
4. Komisija prek sekretariata organizira in usklajuje delo CMCG. CMCG sprejme svoj poslovnik, vključno s postopki v zvezi z delovno skupino iz odstavka 6.
5. CMCG sopredsedujeta predstavnik Komisije in predstavnik držav članic, ki ga iz svoje sredine izvolijo predstavniki držav članic.

6. CMCG se lahko na predlog sopredsednika ali katerega koli svojega člana odloči za ustanovitev delovne skupine.
7. CMCG si po najboljših močeh prizadeva doseči soglasje, kadar je to mogoče, kadar svetuje v skladu s členom 26(2), točki (d) in (db), ter zagotavlja mnenje v skladu s členom 26(2), točka (a), in (3). Če takega soglasja ni mogoče doseči, CMCG svoje stališče izrazi z dvotretjinsko večino svojih članov. Vsaka država članica ima en glas. Člani z različnimi stališči lahko zahtevajo, da se njihova stališča in razlogi zanje navedejo v stališču CMCG.

Člen 26

Naloge koordinacijske skupine za kritična zdravila

1. CMCG olajšuje usklajevanje pri izvajanju te uredbe, po potrebi tudi s svetovanjem Komisiji ali državam članicam na njihovo zahtevo, da bi se čim bolj povečal učinek predvidenih ukrepov in preprečili kakršni koli neželeni učinki na notranji trg.
2. Da bi se dosegli cilji iz odstavka 1, opravlja CMCG naslednje naloge:
 - (a) olajšuje usklajevanje in – na lastno pobudo ali na zahtevo Komisije – zagotavlja mnenje v zvezi s strateško usmeritvijo finančne podpore za strateške projekte, med drugim z izmenjavo informacij – če so na voljo – o obstoječih ali načrtovanih proizvodnih zmogljivostih za določeno kritično zdravilo v državah članicah, ter olajšuje razpravo o zmogljivostih, ki so v Uniji potrebne, da bi se povečala zanesljivost preskrbe s kritičnimi zdravili, njihovimi učinkovinami in ključnimi vhodnimi materiali ter njihova razpoložljivost v Uniji;

- (-a) je v dialogu z industrijo in drugimi ustreznimi deležniki zaradi spodbujanja sinergij v smeri strateških projektov;
 - (aa) omogoča izmenjavo informacij med državami članicami in Komisijo, kot je navedeno v členu 17, in po potrebi olajšuje usklajevanje ustreznih ukrepov za doseganje ciljev te uredbe;
 - (b) olajšuje izmenjave informacij o nacionalnih programih iz člena 19 ter spodbuja dobre prakse in po potrebi prostovoljno sodelovanje glede politik držav članic na področju javnega naročanja kritičnih zdravil;
 - (ba) olajšuje izmenjavo informacij in vodilnih načel v zvezi z zahtevami glede zalog za izredne razmere iz člena 20(3a);
 - (c) olajšuje strateške razprave o pobudah za sodelovanje pri javnem naročanju;
 - (d) svetuje MSSG pri določitvi prednostnega vrstnega reda kritičnih zdravil za oceno ranljivosti, kot je določeno v Uredbi (EU) .../... [sklic se doda po sprejetju dokumenta COM(2023) 193 final], in po potrebi predlaga pregled ali posodobitev obstoječih ocen;
 - (da) redno razpravlja o morebitnem prispevku strateških partnerstev k ciljem te uredbe ter doslednosti in morebitnih sinergijah med sodelovanjem držav članic z zadevnimi tretjimi državami ter ukrepi, ki jih izvaja Unija;
 - (db) po potrebi Komisiji ali državam članicam na njihovo zahtevo svetuje o vprašanjih, povezanih z izvajanjem te uredbe.
3. CMCG lahko – kadar svetuje v skladu z odstavkom 2, točki (d) in (db) – na zahtevo Komisije ali držav članic predloži mnenje ter lahko na lastno pobudo ali na zahtevo Komisije predloži mnenje v skladu s točko (a).

POGLAVJE VI

Mednarodno sodelovanje

Člen 27

Strateška partnerstva

Komisija brez poseganja v pristojnosti Sveta preuči možnosti za sklenitev strateških partnerstev zaradi diverzifikacije virov kritičnih zdravil, njihovih učinkovin in ključnih vhodnih materialov, da bi se povečala zanesljivost preskrbe s kritičnimi zdravili v Uniji. Po potrebi preuči tudi možnost nadgradnje obstoječih oblik sodelovanja, da bi podprla zanesljivost preskrbe in okrepila prizadevanja za povečanje proizvodnje kritičnih zdravil v Uniji. Komisija redno obvešča CMCG o svojih aktualnih pomislekih in ocenah.

Poglavje VII

Spremembe Uredbe (EU) 2024/795

Člen 28

Uredba (EU) 2024/795 se spremeni:

(a) v členu 2(1), točka (a), se pododstavek (iii) nadomesti z naslednjim:

„(iii) biotehnologije in vse druge tehnologije, pomembne za proizvodnjo kritičnih zdravil, kot so opredeljena v aktu o kritičnih zdravilih*;

* Uredba (EU) ... Evropskega parlamenta in Sveta o določitvi okvira za povečanje razpoložljivosti kritičnih zdravil in zanesljivosti preskrbe z njimi ter razpoložljivosti in dostopnosti zdravil v skupnem interesu ter o spremembi Uredbe (EU) 2024/795.“ [D.G.: sklic dopolniti s končnim naslovom akta o kritičnih zdravilih in sklicem na njegovo objavo, ko bosta na voljo];“;

(b) v členu 2 se v odstavku 3 doda naslednji pododstavek:

„Z odstopanjem od prvega pododstavka tega odstavka se vrednostna veriga za razvoj ali proizvodnjo zdravil, ki spadajo na področje uporabe [akta o kritičnih zdravilih] in so navedena v odstavku 1, točka (a)(iii), tega člena, nanaša na končne oblike odmerkov ter aktivne farmacevtske sestavine in druge ključne vhodne materiale, potrebne za proizvodnjo končnih oblik odmerkov kritičnih zdravil, kot so opredeljena v Uredbi.“;

(c) v členu 2 se doda odstavek 8:

„8. Za strateške projekte, določene v skladu z [aktom o kritičnih zdravilih], ki odpravljajo ranljivost v dobavnih verigah kritičnih zdravil, se šteje, da prispevajo k cilju platforme STEP iz odstavka 1, točka (a)(iii).“;

(d) v členu 4 se odstavek 7 nadomesti z naslednjim:

„7. Strateški projekti, priznani v skladu z ustreznimi določbami akta o neto ničelni industriji, akta o kritičnih surovinah [in akta o kritičnih zdravilih], ki spadajo na področje uporabe člena 2 te uredbe in prejmejo prispevek iz programov iz člena 3 te uredbe, lahko prejmejo tudi prispevek iz katerega koli drugega programa Unije, vključno s skladi v okviru deljenega upravljanja, če ti prispevki ne krijejo istih stroškov. Za zadevni prispevek k strateškemu projektu se uporabljajo pravila ustreznega programa Unije. Kumulativno financiranje ne presega skupnih upravičenih stroškov strateškega projekta. Podpora iz različnih programov Unije pa se lahko izračuna sorazmerno v skladu z dokumenti, v katerih so navedeni pogoji za podporo.“;

(e) v členu 6(1) se točka (c) nadomesti z naslednjim:

„(c) podrobnostih o projektih, ki so bili priznani kot strateški projekti na podlagi akta o neto ničelni industriji, akta o kritičnih surovinah in [akta o kritičnih zdravilih], če spadajo na področje uporabe člena 2 te uredbe.“;

Poglavje VIII

Končne določbe

Člen 29

Obveznost udeležencev na trgu, da zagotovijo informacije

1. Za namene členov 6, 8, 11(1), 12, 15, 16(2) in 26(2), točka (a), lahko zadevni pristojni nacionalni organi zahtevajo informacije od predlagateljev industrijskih projektov, predlagateljev projektov, imetnikov dovoljenj za promet z zdravili in drugih udeležencev v dobavni in distribucijski verigi kritičnih zdravil, njihovih učinkovin ali ključnih vhodnih materialov, pa tudi od uvoznikov, proizvajalcev in ustreznih dobaviteljev zdravil, učinkovin ali ključnih vhodnih materialov, veletrgovcev, predstavniških združenj deležnikov ali drugih oseb ali pravnih subjektov, ki imajo dovoljenje ali pravico, da javnosti dobavljajo zdravila. Za namene člena 30 lahko pristojni nacionalni organi zahtevajo informacije od udeležencev na trgu iz odstavka 1, javnih naročnikov in drugih deležnikov. Za namene člena 11(2) lahko Agencija zahteva informacije od predlagateljev projektov, imetnikov dovoljenj za promet z zdravili, proizvajalcev zdravil in proizvajalcev ali dobaviteljev učinkovin ali ključnih vhodnih materialov.

2. Kadar informacije na podlagi odstavka 1 zahtevajo pristojni nacionalni organi ali Agencija, kot je ustrezno, lahko udeleženec navede, da so bile zahtevane informacije zadevnemu pristojnemu nacionalnemu organu ali Agenciji že predložene v skladu z drugimi ustreznimi pravnimi akti Unije. V takih primerih zadevni pristojni nacionalni organ ali Agencija ustrezno upošteva že predložene informacije, če so bile predložene in se lahko uporabijo tudi za namene te uredbe.
3. Kadar udeleženec na trgu predloži informacije na podlagi odstavka 1, navede, ali predložene informacije vsebujejo zaupne poslovne informacije, opredeli ustrezne dele teh informacij, ki so poslovno zaupni, in pojasni, zakaj so te informacije take narave. Pristojni nacionalni organ ali Agencija, kot je ustrezno, oceni upravičenost vsakega zahtevka za zaupno obravnavo, ki jih vložijo udeleženci, ter vse zaupne poslovne informacije v skladu s členom 29a zaščiti pred neupravičenim razkritjem.

Člen 29a

Ravnanje z zaupnimi informacijami

1. Informacije, pridobljene pri izvajanju te uredbe, se uporabijo le za namene te uredbe ter so zaščitene z ustreznim pravom Unije in nacionalnim pravom.
2. Države članice, Komisija in Agencija zagotovijo varstvo poslovnih skrivnosti in drugih zaupnih poslovnih informacij, pridobljenih in obdelanih z uporabo te uredbe, v skladu s pravom Unije in zadevnim nacionalnim pravom.

3. Komisija, Agencija ter pristojni nacionalni organi, njihovi uradniki, zaposleni in druge osebe, ki delajo pod nadzorom navedenih organov, zagotovijo zaupnost informacij, pridobljenih pri opravljanju nalog in izvajanju dejavnosti, v skladu z zadevnim pravom Unije ali nacionalnim pravom. Ta obveznost velja tudi za vse predstavnike držav članic, opazovalce, strokovnjake in druge udeležence sestankov CMCG na podlagi člena 25.
4. Obveznosti glede izmenjave informacij na podlagi te uredbe se ne uporabljajo za podatke, ki zadevajo bistvene varnostne ali obrambne interese držav članic.

Člen 30

Ocena

1. Komisija do [Urad za publikacije: vstaviti datum] najpozneje pet let po datumu začetka uporabe te uredbe in nato vsakih pet let oceni to uredbo ter Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij predloži poročilo o glavnih ugotovitvah.
2. Komisija oceni učinek te uredbe in v kolikšni meri so bili doseženi njeni cilji iz člena 1. Ocena vključuje tudi oceno področja uporabe, delovanja in učinkovitosti člena 18 ter skladnosti te uredbe z razvojem na področju javnega naročanja.
3. Nacionalni organi Komisiji na zahtevo predložijo vse ustrezne informacije, ki jih imajo in ki jih Komisija potrebuje za oceno in pregled na podlagi odstavkov 1 in 2.

Člen 31

Začetek veljavnosti in uporaba

1. Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v Uradnem listu Evropske unije.
2. Uporablja se od [...].
3. Člen 18(1) in (2) se uporablja od [12 mesecev po datumu začetka uporabe iz odstavka 2].
Zahteve iz člena 18(1) in (2) se uporabljajo za postopke javnega naročanja, ki so bili začeti po tem datumu.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Strasbourgu,

Za Evropski parlament
predsednica

Za Svet
predsednik/predsednica
