

Bryssel den 26 november 2025  
(OR. en)

15503/25

---

---

Interinstitutionellt ärende:  
2025/0102(COD)

---

---

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

**NOT**

---

från: Ständiga representanternas kommitté (Coreper I)  
till: Rådet

---

Ärende: Förslag till EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING om inrättande av en ram för att stärka tillgången till och försörjningstryggheten för kritiska läkemedel samt tillgången och tillgängligheten till läkemedel av gemensamt intresse, och om ändring av förordning (EU) 2024/795  
– Allmän riktlinje

---

**INLEDNING**

1. Den 11 mars 2025 förelade kommissionen rådet och Europaparlamentet ett förslag till ram för att stärka tillgången till och försörjningstryggheten för kritiska läkemedel samt tillgången och tillgängligheten till läkemedel av gemensamt intresse<sup>1</sup>. Detta förslag, som kallas förordningen om kritiska läkemedel, antogs tillsammans med en vägledning om tillämpningen av reglerna om statligt stöd i samband med förordningen.

---

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

Förslaget lades fram utan någon konsekvensbedömning, men ett arbetsdokument från kommissionens avdelningar<sup>2</sup> offentliggjordes den 2 september 2025 med en sammanfattning av de belägg som låg till grund för lagstiftningsförslaget.

2. Målen med förslaget, som kompletterar den pågående översynen av EU:s läkemedelslagstiftning, är att förbättra den inre marknadens funktion genom att inrätta en ram för att stärka försörjningstryggheten för och tillgängligheten till kritiska läkemedel inom unionen. Det syftar vidare till att förbättra tillgången och tillgängligheten till andra läkemedel där marknadens funktion annars inte säkerställer detta i tillräcklig utsträckning, samtidigt som vederbörlig hänsyn tas till dessa läkemedels ekonomiska överkomlighet.
3. Utkastet till förordning grundar sig på artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) (det ordinarie lagstiftningsförfarandet).
4. Europeiska ekonomiska och sociala kommittén avgav sitt yttrande<sup>3</sup> den 18 juni 2025. Ett yttrande från Europeiska regionkommittén begärdes den 11 juni 2025 men har ännu inte avgetts.
5. Den tjeckiska senaten och det spanska parlamentet avgav var för sig en positiv bedömning men uttryckte samtidigt farhågor över vissa aspekter. Den rumänska senaten avgav ett yttrande där man uttryckte farhågor avseende proportionaliteten och lämnade flera rekommendationer. Den italienska senaten avgav två resolutioner, varav den ena var positiv och den andra uttryckte farhågor avseende proportionaliteten. Den italienska deputeradekammaren avgav också ett yttrande där den uttryckte farhågor avseende proportionaliteten. Sveriges riksdag och den franska senaten avgav var för sig ett motiverat yttrande där de för delar av förslaget uttryckte farhågor avseende subsidiariteten.
6. I Europaparlamentet har Utskottet för folkhälsa (SANT) huvudansvaret för ärendet. Parlamentsledamot Tomislav Sokol (EPP, HR) utsågs till föredragande.

---

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

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

## LÄGESRAPPORT

7. Det polska ordförandeskapet anordnade ett möte i arbetsgruppen för läkemedel och medicintekniska produkter för en presentation av förslaget och höll en riktlinjedebatt i rådet (sysselsättning, socialpolitik, hälso- och sjukvård samt konsumentfrågor) den 20 juni 2025<sup>4</sup>. Det danska ordförandeskapet har under 14 dagar ägnat tio arbetsgruppsmöten åt att avsluta den första behandlingen och lägga fram flera reviderade texter. Dessutom gav Coreper vid sitt möte den 15 oktober 2025<sup>5</sup> ytterligare vägledning om förslagets åtgärder på efterfrågesidan (kapitel IV).
8. På grundval av behandlingen av förslaget och de reviderade texterna, skriftliga kommentarer från delegationerna och diskussioner i arbetsgruppen samt vägledningen från Coreper lade det danska ordförandeskapet fram en fullständig reviderad text som behandlades av arbetsgruppen vid mötet den 6 november 2025.
9. De viktigaste frågorna under hela behandlingen var följande:
  - I kapitlen I–II (Allmänna bestämmelser): frågan om att förtydliga och lägga till definitioner såsom krav på beredskapslager eller insamling, att förtydliga vad som gäller för läkemedel av gemensamt intresse och stryka artikel 4 om unionens strategiska mål för att i stället hänvisa till detta i skälen.
  - I kapitel III (Nödvändiga villkor för investeringar): frågan om att centralisera erkännandet av ett strategiskt projekt genom de utsedda myndigheterna och anpassa antalet utsedda myndigheter till de nationella omständigheterna, klargöra vad administrativt stöd och regleringsstöd innebär, specificera att villkoren för ekonomiskt stöd bör ange vad som händer om ett läkemedel tas bort från unionsförteckningen och införa en skyldighet för kommissionen att informera samordningsgruppen för kritiska läkemedel om eventuella finansieringsmöjligheter.

---

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

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

- I kapitel IV (Åtgärder på efterfrågesidan): frågan om att öka den rättsliga klarheten och samstämmigheten genom att anpassa terminologin till den i direktivet om offentlig upphandling, införande av klargörande specifikationer av resilienskraven för förfaranden för offentlig upphandling som går utöver de tilldelningskriterier som enbart avser pris och ge ytterligare flexibilitet när det gäller den form som dessa krav bör ha, i detalj ange och utvidga de undantagsfall i vilka dessa krav inte behöver tillämpas, kräva att kommissionen utfärdar riktlinjer för att stödja användningen av upphandlingskraven avseende resiliens och hur man avgör vad tillverkning i unionen innebär samt en tidsplan för kommissionens antagande av sådana riktlinjer, inbegripet ytterligare information om omfattningen av internationella åtaganden i skälen, förenkla ramen för upphandling genom samarbete, göra sådana upphandlingar på medlemsstaternas vägnar eller i deras namn mer tillgängliga samtidigt som tillräckliga volymer säkerställs genom att tröskeln för antalet deltagande länder i artikel 22 justeras från nio till sex, ytterligare fastställa skyddsåtgärder när krav på beredskapslager införs och dela information med samordningsgruppen för kritiska läkemedel när dessa krav införs eller ändras.
- I kapitel V (Samordningsgruppen för kritiska läkemedel): frågan om att ge medlemsstaterna en större roll genom att ta med medordförandeskap för gruppen och ytterligare flexibilitet i fråga om närvaro av experter genom att vid behov lägga till en suppleant och ytterligare experter, klargöra vad som händer om samförstånd inte nås, finjustera de uppgifter som gruppen utför, inbegripet informationsutbyten om finansierade strategiska projekt och diskussioner om strategiska partnerskap.

- I kapitel VIII (Slutbestämmelser): frågan om att klargöra marknadsaktörernas skyldigheter att tillhandahålla information, inbegripet till vem begäran riktas, i detalj ange vilken information som ska tillhandahållas och hur denna information ska hanteras, införa en ny artikel om hantering av konfidentiella uppgifter, begära att kommissionen i sin rapportering ägnar särskild uppmärksamhet åt hur artikel 18 fungerar och lägga till en övergångsperiod för tillämpningen av resilienskravet i förfaranden för offentlig upphandling som ger medlemsstaterna möjlighet att bygga vidare på kommissionens riktlinjer.

10. Efter arbetsgruppens behandling den 6 november meddelade ordförandeskapet att det skulle anpassa texten ytterligare för att ta itu med kvarstående frågor. Följande anpassningar har gjorts:

- Gemensamma upphandlingar har strukits från artikel 22.6a.
- Förklaringen av vad tillverkning i unionen inte innebär i förhållande till europeisk preferens har strukits från artikel 18.2.
- Kommissionens ansvar i fråga om upphandlingar genom samarbete har förtydligats i artikel 24.
- Det har klargjorts att vårdgivare inte ingår i leveranskedjan i definition 3.18b och i artikel 20.
- Tidsfristen har förlängts till 90 dagar för en motiverad slutsats och till 20 dagar för undantag i artikel 12.2 och 12.3 för att anpassa den till den i andra förordningar.
- Att ge kommissionen enbart ett rapporteringskrav i artikel 30 och ge den i uppgift att i sin övergripande rapport ägna särskild uppmärksamhet åt den allmänna utvecklingen på området offentlig upphandling.

11. Vid mötet den 14 november 2025 behandlade Ständiga representanternas kommitté (Coreper I) kompromisstexten och enades om att, med förbehåll för vissa justeringar, uppmana rådet att nå en allmän riktlinje. Kompromisstexten i bilagan till denna not innehåller en ytterligare ändring i skäl 26 angående sårbarhetsutvärderingen.
12. Ordförandeskapet anser att kompromisstexten i bilagan på ett ändamålsenligt sätt svarar mot delegationernas farhågor, är välbalanserad och utgör rådets gemensamma ståndpunkt.

### **SLUTSATS**

13. Rådet uppmanas att enas om en allmän riktlinje om texten i bilagan till detta dokument vid sitt möte den 2 december 2025. Den allmänna riktlinjen kommer att utgöra rådets mandat för de kommande förhandlingarna med Europaparlamentet inom ramen för det ordinarie lagstiftningsförfarandet.
-

2025/102 (COD)

Förslag till

**EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING**

**om inrättande av en ram för att stärka tillgången till och försörjningstryggheten för kritiska läkemedel samt tillgången och tillgängligheten till läkemedel av gemensamt intresse, och om ändring av förordning (EU) 2024/795**

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 114,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande<sup>6</sup>,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och

av följande skäl:

---

<sup>6</sup> EUT C , , s. .

- (1) Tillgången till kritiska läkemedel är av grundläggande betydelse för unionen och för den inre marknads funktion. I enlighet med artikel 9 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (*EU-fördraget*) och artikel 35 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna ska en hög nivå av skydd för människors hälsa säkerställas vid all unionspolitik och alla unionsåtgärder. Tillgången till säkra, effektiva och högkvalitativa läkemedel är avgörande för att uppnå detta mål och skydda folkhälsan i hela unionen. För att skydda den inre marknads funktion är det därför nödvändigt att skapa en gemensam unionsram för att gemensamt ta itu med utmaningarna och genom att stärka försörjningstryggheten för och tillgången till kritiska läkemedel.
- (2) Under de senaste åren har unionen erfarit ett ökat antal tillfällen av läkemedelsbrist, inbegripet brist på läkemedel där otillräcklig tillgång leder till allvarlig skada eller risk för allvarlig skada för patienter.
- (3) De bakomliggande orsakerna till läkemedelsbrist kan vara mycket olika och komplexa, och det finns utmaningar längs hela värdekedjan för läkemedel. Läkemedelsbrist kan i synnerhet uppstå på grund av störningar och sårbarheter i leveranskedjan som påverkar tillhandahållandet av viktiga ingredienser och komponenter. Utmaningarna omfattar det befintliga beroendet av ett begränsat antal leverantörer globalt och avsaknaden av kapacitet i unionen att tillverka vissa läkemedel, deras aktiva substanser eller viktiga råvaror för läkemedel. Genom diversifiering av leveranskällor och investeringar i lokal produktion kan unionen minska sin risk för läkemedelsbrist.

- (4) Industriella utmaningar och en brist på investeringar i tillverkningskapacitet i unionen har bidragit till det ökade beroendet av leverantörer från tredjeländer, särskilt när det gäller viktiga råvaror för läkemedel och aktiva substanser. Att i unionen inrätta ny eller modernisera befintlig tillverkningskapacitet för kritiska läkemedel, deras viktiga insatsvaror och aktiva substanser, vilka ofta har funnits på marknaden under lång tid och anses vara relativt billiga, anses för närvarande inte vara ett tillräckligt attraktivt alternativ för privata investeringar, också på grund av lägre energikostnader, lägre miljökrav och färre andra rättsliga krav i andra delar av världen. De industriella utmaningarna för tillverkning i unionen spås på av bristen på arbetskraft och behovet av specialiserad kompetens inom läkemedelstillverkning. Riktade ekonomiska incitament, förenklade administrativa förfaranden och bättre samordning på unionsnivå kan stödja insatser för att öka tillverkningskapaciteten i unionen och stärka leveranskedjorna för kritiska läkemedel.
- (5) För att förbättra försörjningstryggheten för läkemedel och därigenom bidra till en hög skyddsnivå för folkhälsan har unionen genomfört en rad åtgärder som bidrar till att bygga upp en europeisk hälsounion. I synnerhet har Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123<sup>7</sup> stärkt Europeiska läkemedelsmyndighetens (*läkemedelsmyndigheten*) mandat genom att stärka övervaknings-, samordnings- och rapporteringsmekanismerna för att förebygga och begränsa leveransstörningar av kritiska läkemedel i medlemsstaterna. Genom den förordningen inrättades också läkemedelsmyndighetens verkställande styrgrupp för läkemedelsbrister och läkemedelssäkerhet (*styrgruppen för läkemedelsbrister*), som består av företrädare för läkemedelsmyndigheten och medlemsstaterna, i syfte att samordna brådskande åtgärder inom unionen för att hantera befintliga brister och frågor som rör läkemedlens kvalitet, säkerhet och effekt.

---

<sup>7</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123 av den 25 januari 2022 om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter (EUT L 20, 31.2.2022, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>).

- (6) Genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) .../...<sup>8</sup> [hänvisning läggs till efter antagandet av COM(2023) 193 final] stärks dessutom den kontinuerliga försörjningen och tillgängligheten vad gäller läkemedel ytterligare genom att utveckla de centrala uppgifter som redan tilldelats läkemedelsmyndigheten genom förordning (EU) 2022/123, och fastställa en ram för den verksamhet som medlemsstaterna och läkemedelsmyndigheten bedriver i syfte att förbättra unionens förmåga att reagera effektivt och på ett samordnat sätt för att stödja hanteringen av brister och försörjningstryggheten vad gäller läkemedel, bland annat genom att stärka skyldigheterna för innehavare av godkännande för försäljning när det gäller förebyggande av och rapportering om brister.
- (7) Marknaderna kan inte alltid ensamma garantera tillgången till läkemedel, trots lagstadgade skyldigheter för innehavare av godkännande för försäljning att säkerställa kontinuerlig leverans av läkemedel för att tillgodose patienternas efterfrågan och den ytterligare regleringsmekanism för att begränsa och hantera brister som infördes genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123 och förordning (EU) .../... [hänvisning läggs till efter antagandet av COM(2023) 193 final]. Risken är särskilt uppenbar vid störningar i leveranskedjan, i synnerhet när försörjningen av ett visst läkemedel är beroende av ett begränsat antal globala leverantörer och produktionsanläggningar eller när man i hög grad är beroende av ett enda eller ett begränsat antal tredjeländer.

---

<sup>8</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) .../... om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och om fastställande av regler för Europeiska läkemedelsmyndigheten samt om ändring av förordning (EG) nr 1394/2007 och förordning (EU) nr 536/2014 och om upphävande av förordning (EG) nr 726/2004, förordning (EG) nr 141/2000 och förordning (EG) nr 1901/2006 (EUT ... [Publikationsbyrå: infoga hänvisningen till offentliggörandet]).

- (8) Eftersom unionsmarknaden för läkemedel fortfarande är fragmenterad finns det ett behov av bättre samordning mellan medlemsstaterna för att fullt ut utnyttja unionens potential att stärka försörjningstryggheten för läkemedel, utan att medlemsstaternas ansvar för att organisera och tillhandahålla hälso- och sjukvård ifrågasätts. Nationella åtgärder som inte samordnats riskerar att störa den inre marknaden, lyckas inte hantera de bredare problemen i leveranskedjan och är otillräckliga för att lösa gränsöverskridande problem, inbegripet unionens beroende av tredjeländer. Regelverket för läkemedel måste därför kompletteras med riktade åtgärder för ytterligare harmonisering.
- (9) Det händer att vissa läkemedel av gemensamt intresse som är avgörande för att ge patienter anpassad vård inte är tillgängliga i vissa medlemsstater, även om försörjningstryggheten inte är ett problem. Detta kan bero på en rad olika faktorer, bland annat graden av efterfrågan på produkten eller storleken på den geografiska marknaden, som i vissa medlemsstater kan påverka den snabba tillgången till läkemedel.
- (10) En väl fungerande inre marknad och en hög skyddsnivå för människors hälsa bör säkerställas när det gäller läkemedel och denna förordning bör syfta till att komplettera annan unionslagstiftning om läkemedel genom att tillhandahålla en harmoniserad ram som stödjer medlemsstaternas samordnade insatser för att uppmuntra investeringar i ny och befintlig tillverkningskapacitet för kritiska läkemedel, uppmuntra medlemsstaternas strategiska användning av instrument för offentlig upphandling samt samordning av medlemsstaternas strategier, bland annat genom att utnyttja den aggregerade efterfrågan genom kommissionsstödda förfaranden för upphandling genom samarbete vad gäller kritiska läkemedel och läkemedel av gemensamt intresse. Eftersom försörjningstryggheten har en internationell dimension bör internationellt samarbete uppmuntras, särskilt med tanke på att diversifiering av leveranskedjorna och en allmän ökning av tillgången är en del av lösningen för att säkerställa försörjningstryggheten.

- (11) De åtgärder som införs genom den här förordningen påverkar inte de skyldigheter som åligger innehavare av godkännande för försäljning, särskilt enligt Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) .../... [hänvisning till motsvarande artikel läggs till efter antagandet av COM(2023) 192 final], förordning (EU) .../... [hänvisning läggs till efter antagandet av COM(2023) 193 final] och förordning (EU) 2022/123, inbegripet skyldigheten att inom gränserna för deras ansvarsområden säkerställa tillräcklig tillgång till läkemedel. Dessa åtgärder är anpassade till principerna för den inre marknaden. Denna förordning påverkar inte tillämpningen av unionens konkurrensrätt, inbegripet antitrust-, koncentrations- och statsstödsregler.
- (12) Även om huvudsyftet med denna förordning bör vara att förbättra den inre marknads funktion genom att inrätta en ram för att stärka försörjningstryggheten för och säkerställa tillgången till kritiska läkemedel och tillgängligheten och tillgången till läkemedel av gemensamt intresse, bör denna förordning också stödja unionens konkurrenskraft genom att främja en stabilare och mer förutsägbar marknadsmiljö, uppmuntra investeringar och stödja innovation inom läkemedelssektorn, eftersom en brist på kritiska läkemedel kan påverka ekonomin som helhet. Dessutom bör säkerställandet av försörjningstryggheten för och tillgången till kritiska läkemedel samt tillgången och tillgängligheten till läkemedel av gemensamt intresse bidra till unionens beredskap, resiliens och ekonomiska och övergripande säkerhet, även när gränsöverskridande leveranskedjor riskerar att störas.
- (13) Eftersom de bakomliggande orsakerna till problemen med tillgången till kritiska läkemedel och till läkemedel av gemensamt intresse skiljer sig åt bör vissa åtgärder endast tillämpas på kritiska läkemedel.

- (14) Att säkerställa försörjningstryggheten för och tillgången till kritiska läkemedel för patienter i unionen för att skydda folkhälsan och unionens ekonomiska och övergripande säkerhet är ett av unionens strategiska mål. För att uppnå detta är det viktigt att medlemsstaterna och kommissionen samarbetar för att stärka försörjningstryggheten för och den kontinuerliga tillgången till kritiska läkemedel i unionen genom åtgärder som till fullo utnyttjar den inre marknadens potential. I detta arbete har kommissionen en viktig roll när det gäller att stödja medlemsstaternas samordnade insatser.
- (15) En väldefinierad förteckning över kritiska läkemedel är nödvändig för att säkerställa att åtgärderna är riktade, effektiva och proportionella. De kritiska läkemedel som omfattas av den här förordningen bör vara sådana läkemedel för vilka otillräcklig tillgång leder till allvarlig skada eller risk för allvarlig skada för patienter. Därför bör den här förordningen vara tillämplig på de kritiska läkemedel som förtecknas i den unionsförteckning över kritiska läkemedel som fastställs genom förordning (EU) .../... [hänvisning läggs till efter antagandet av COM(2023) 193 final]. Förteckningen bygger på erfarenheterna från läkemedelsmyndigheten och medlemsstaternas myndigheter som under 2024, inför reformen av läkemedelslagstiftningen, fastställde en förteckning över 276 kritiska läkemedel.

- (16) För att säkerställa att åtgärderna tillämpas när det är motiverat och proportionerligt är det nödvändigt att visa att vissa åtgärder hanterar en sårbarhet i leveranskedjorna för ett visst kritiskt läkemedel. Den här förordningen bör bygga på den sårbarhetsutvärdering som utförs vid tillämpningen av den allmänna läkemedelslagstiftningen enligt förordning (EU) .../... [hänvisning läggs till efter antagandet av COM(2023) 193 final]. För att upptäcka en sårbarhet i leveranskedjorna är det nödvändigt att titta på aggregerade uppgifter för alla läkemedel som är godkända i unionen, som innehåller samma aktiva substans och som har samma administreringsväg och formulering. Ett sådant tillvägagångssätt gör det möjligt att för ett kritiskt läkemedel med en viss aktiv substans fastställa huruvida unionen i hög grad är beroende av ett enda eller ett begränsat antal tredjeländer, eller ett begränsat antal anläggningar, för aktiva substanser, viktiga insatsvaror eller färdiga läkemedelsformer.
- (17) Vissa projekt kan ha en positiv inverkan på försörjningstryggheten eftersom de ökar unionens tillverkningskapacitet för kritiska läkemedel och stärker resiliensen i unionens leveranskedjor. För att uppmuntra privata investeringar i dessa projekt bör begreppet strategiska projekt införas. Med tanke på den roll strategiska projekt har när det gäller att säkerställa unionens försörjningstrygghet för kritiska läkemedel bör den berörda tillståndsmyndigheten betrakta projekt som av utsedda myndigheter i medlemsstaterna erkänts som strategiska projekt som varande i allmänhetens intresse. För att säkerställa ett snabbt genomförande bör de nationella myndigheterna säkerställa att de relevanta tillståndsprocesserna genomförs utan oskäligt dröjsmål och i synnerhet se till att alla former av påskyndade förfaranden som finns i tillämplig unionsrätt och nationell rätt görs tillgängliga. De nationella myndigheterna bör när så är möjligt överväga att effektivisera förfarandena och möjliggöra digital inlämning av begärd information.

- (18) Den utsedda myndigheten bör utan oskäligt dröjsmål bedöma om ett visst projekt är ett strategiskt projekt. För att påskynda och underlätta genomförandet av strategiska projekt bör de omfattas av effektiva administrativa förfaranden, prioriterad status när det gäller förfarandena för tillståndsgivning och relaterade förfaranden för tvistlösning, om dessa förfaranden redan finns i nationell rätt, samt erbjudas riktat regleringsstöd. I detta sammanhang bör medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på små och medelstora företag, som bör ha en rimlig chans att initiera strategiska projekt.
- (18a) En projektansvarig kan begära att deras tillståndsansökan tilldelas statusen högsta nationella betydelse, om en sådan status finns i nationell rätt, och behandlas i enlighet med detta. De nationella myndigheterna bör tilldela en tillståndsansökan statusen högsta nationella betydelse utan att det påverkar de skyldigheter som föreskrivs i unionsrätten.
- (18b) En projektansvarig kan begära att alla tvistlösningsförfaranden, rättstvister, överklaganden och förfaranden om rättsmedel i samband med tillståndsprocessen och utfärdandet av tillstånd för ett strategiskt projekt i unionen inför nationella domstolar, tribunaler eller paneler, inbegripet när det gäller medling eller skiljeförfarande om sådana finns i nationell rätt och kan tillämpas i tvister av detta slag, ska behandlas som brådskande, om och i den utsträckning sådana brådskande förfaranden föreskrivs i nationell rätt om tillståndsprocesser. Individens eller lokalsamhällets tillämpliga rätt till försvar bör respekteras under sådana brådskande förfaranden.
- (19) Tillverkningen av läkemedel har miljökonsekvenser och kan ha en negativ inverkan inte bara på miljön utan även på människors hälsa. De miljöbedömningar och miljötillstånd som krävs enligt unionsrätten är en integrerad del av tillståndsprocessen när det gäller strategiska projekt och en viktig skyddsåtgärd för att säkerställa att en negativ miljöpåverkan förebyggs eller minimeras. För att säkerställa att tillståndsprocesserna när det gäller strategiska projekt är förutsägbara och snabba bör det dock vara möjligt att effektivisera de bedömningar och tillstånd som den berörda myndigheten kräver, samtidigt som nivån på miljöskyddet inte sänks.

- (20) Konflikter om markanvändning kan skapa hinder för genomförandet av strategiska projekt. Den berörda nationella, regionala eller lokala myndighet som ansvarar för att utarbeta planer avseende zonindelning, fysisk planering och markanvändning bör överväga att i dessa planer i lämpliga fall inkludera vissa bestämmelser om strategiska projekt. Dessa planer kan bidra till att balansera allmänintresset och det allmänna bästa, minska risken för konflikter och påskynda ett hållbart genomförande av strategiska projekt i unionen.
- (20a) Denna förordning påverkar inte skyldigheterna enligt FN:s ekonomiska kommission för Europas (Uneces) konvention om tillgång till information, allmänhetens deltagande i beslutsprocesser och tillgång till rättslig prövning i miljöfrågor, som undertecknades i Århus den 25 juni 1998, och enligt Uneces konvention om miljökonsekvensbeskrivningar i ett gränsöverskridande sammanhang, som undertecknades i Esbo den 25 februari 1991, och dess protokoll om strategiska miljöbedömningar, som undertecknades i Kiev den 21 maj 2003.
- (21) Med tanke på att läkemedelsproduktion är kapitalintensiv, bland annat vad gäller etablering, utvidgning eller modernisering av tillverkningsanläggningar för kritiska läkemedel, aktiva substanser och viktiga insatsvaror, kan ett riktat ekonomiskt stöd spela en avgörande roll för att stimulera produktionen inom unionen. För att stärka försörjningstryggheten för kritiska läkemedel, och om det inte räcker med enbart privata investeringar, kan det vara motiverat med ekonomiskt stöd till investeringar i tillverkningskapacitet inom unionen. Medlemsstaterna bör kunna prioritera ekonomiskt stöd till strategiska projekt som åtgärdar specifika sårbarheter i leveranskedjorna, samtidigt som det säkerställs att sådant stöd är förenligt med unionens regler om statligt stöd. För detta ändamål har kommissionen tillhandahållit särskild vägledning för att klargöra tillämpningen av unionens regler om statligt stöd, vilken kommer att uppdateras vid behov.

- (22) Finansiering på unionsnivå kan utnyttjas för att underlätta investeringar i strategiska projekt. Strategiska projekt kan få tillgång till finansieringsinstrument inom unionen, inbegripet men inte begränsat till programmet EU för hälsa<sup>9</sup>, programmet för ett digitalt Europa<sup>10</sup> och Horisont Europa<sup>11</sup> (exempelvis relevant för aktiva substanser som avses i artikel 5 d i förordning (EU) 2021/695) samt den europeiska plattformen för strategisk teknik (STEP), om de uppfyller de kriterier som fastställs i dessa instrument. Myndigheter med ansvar för de unionsprogram som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/795<sup>12</sup> (*STEP-förordningen*) bör särskilt överväga att stödja strategiska projekt som är inriktade på en sårbarhet i leveranskedjorna för kritiska läkemedel, och därför bör förordning (EU) 2024/795 ändras.

---

<sup>9</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/522 av den 24 mars 2021 om inrättande av ett program för unionens åtgärder på hälsoområdet (programmet EU för hälsa) för perioden 2021–2027 och om upphävande av förordning (EU) nr 282/2014 (EUT L 107, 26.3.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj>).

<sup>10</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/694 av den 29 april 2021 om inrättande av programmet för ett digitalt Europa och om upphävande av beslut (EU) 2015/2240 (EUT L 166, 11.5.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21>).

<sup>11</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/695 av den 28 april 2021 om inrättande av Horisont Europa – ramprogrammet för forskning och innovation, om fastställande av dess regler för deltagande och spridning och om upphävande av förordningarna (EU) nr 1290/2013 och (EU) nr 1291/2013 (EUT L 170, 12.5.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).

<sup>12</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/795 av den 29 februari 2024 om inrättande av den europeiska plattformen för strategisk teknik (STEP), och om ändring av direktiv 2003/87/EG och förordningarna (EU) 2021/1058, (EU) 2021/1056, (EU) 2021/1057, (EU) nr 1303/2013, (EU) nr 223/2014, (EU) 2021/1060, (EU) 2021/523, (EU) 2021/695, (EU) 2021/697 och (EU) 2021/241 (EUT L, 2024/795, 29.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj>).

- (23) För att möjliggöra en mer samordnad strategi i fråga om ekonomiskt stöd är det lämpligt att medlemsstaterna och kommissionen utbyter information om ekonomiskt stöd till strategiska projekt. När det gäller strategiska projekt som har fått unionsfinansiering bör stödmottagarna följa tillämpliga regler för kommunikation och synlighet<sup>13</sup>.
- (24) Med tanke på att offentliga myndigheter eller enheter är de största köparna av läkemedel för sjukhusvård och att offentlig upphandling av läkemedel är ett kraftfullt verktyg för att förbättra försörjningstryggheten är det nödvändigt att fastställa regler som främjar resiliens i försörjningen i förfarandena för offentlig upphandling av kritiska läkemedel som omfattas av direktiv 2014/24/EU.
- (24a) Resiliens kan främjas genom olika åtgärder beroende på marknadssituationerna och folkhälsohänsyn. Aktiv användning av tilldelningskriterier där kvalitet erkänns vid sidan av pris är grundläggande hävstänger. Medlemsstaterna och de upphandlande myndigheterna bör ha fortsatt flexibilitet att besluta om den mest relevanta strategin, med hänsyn till marknadssituationerna och sina särskilda behov. Resilienskraven skulle bland annat kunna avse lagringskyldigheter, antalet olika leverantörer, den modernaste övervakningen av leveranskedjor, transparensen i leveranskedjan samt kontraktsklausuler om resultat vad gäller leveranser i rätt tid och åtgärder om leveranser inte sker i rätt tid och skulle kunna specificeras ytterligare på nationell nivå av medlemsstaterna. Dessa krav hindrar inte att upphandlande myndigheter använder förfaranden för offentlig upphandling som leder till att kontrakt tilldelas mer än en vinnare (förfaranden med flera vinnare).

---

<sup>13</sup> Regler för kommunikation och synlighet – EU:s publikationsbyrå.

- (25) De upphandlande myndigheterna i medlemsstaterna skiljer sig åt när det gäller införandet och användningen av resilienskrav i förfaranden för offentlig upphandling, vilket leder till olika praxis. Detta kan ha negativa konsekvenser för den inre marknaden eftersom det skapar hinder för gränsöverskridande deltagande och leder till bristande förutsägbarhet för anbudsgivarna. För att undvika en sådan negativ inverkan bör det vara obligatoriskt att använda resilienskrav och en effektivare praxis bör stödjas.
- (26) För att säkerställa en hög skyddsnivå för folkhälsan och försörjningstrygghet är det nödvändigt att genomföra upphandlingar på ett sätt som främjar diversifiering av leverantörer och gynnar europeisktillverkade kritiska läkemedel eller deras aktiva substanser, om en sårbarhetsutvärdering utförd av styrgruppen för läkemedelsbrister har fastställt ett beroende av ett enda eller ett begränsat antal länder utanför unionen, vilket hotar försörjningstryggheten. Vid denna sårbarhetsutvärdering kommer man att identifiera sårbarheterna i de leveranskedjor för kritiska läkemedel, inbegripet graden av beroende av länder utanför unionen, som medlemsstaterna kan utnyttja i sina insatser för att minska beroendet och främja diversifiering. Krav som gynnar kritiska läkemedel eller deras aktiva substanser som tillverkas i unionen bör tillämpas i enlighet med unionens internationella åtaganden, inbegripet avtalet om offentlig upphandling i WTO och andra relevanta internationella avtal som unionen är bunden av och som bör bedömas i förhållande till vart och ett av dessa internationella avtal.
- (27) Medlemsstaternas ansvar för att besluta om sin hälso- och sjukvårdspolitik samt för att organisera och ge hälso- och sjukvård, inbegripet fördelningen av resurser, bör respekteras såsom avses i artikel 168.7 i EUT-fördraget. De upphandlande myndigheterna bör därför behålla möjligheten att i undantagsfall, när det är motiverat av skäl som rör marknadsanalysen eller finansiering av hälso- och sjukvården, anta upphandlingsmetoder som skiljer sig från dem som fastställs i denna förordning, förutsatt att de är förenliga med unionens internationella skyldigheter.

- (28) Vid tillämpningen av krav i förfaranden för offentlig upphandling bör hänsyn tas till de särskilda marknadsvillkor och folkhälsobehov som gäller för varje upphandlingsförfarande, samtidigt som hänsyn tas till läkemedlens ekonomiska överkomlighet. Vissa upphandlingskrav kanske inte är motiverade om de innebär oproportionerliga kostnader för upphandlarna eller avskräcker från deltagande, vilket leder till att inga anbud kommer in, eller om inget lämpligt anbud eller inga anbudsansökningar har lämnats in som svar på ett liknande tidigare förfarande för offentlig upphandling som inletts av samma upphandlande myndighet under de senaste två åren innan det planerade nya upphandlingsförfarandet inleddes. Upphandlande myndigheter kan förutsätta att anbud vars pris överstiger den upphandlande myndighetens budget, såsom den fastställts och dokumenterats innan upphandlingsförfarandet inleddes, ska betraktas som anbud med oproportionerliga kostnader. På samma sätt bör upphandlande myndigheter kunna avstå från att tillämpa kraven om det är absolut nödvändigt på grund av synnerlig brådska till följd av händelser som den upphandlande myndigheten inte kunnat förutse och om de omständigheter som åberopas som skäl för synnerlig brådska inte kan tillskrivas den upphandlande myndigheten.
- (29) I syfte att stärka försörjningstryggheten bör kommissionen utfärda riktlinjer som är utformade för att stödja medlemsstaterna och de upphandlande myndigheterna vid genomförandet och tillämpningen av skyldigheterna att använda resilienskrav och krav som gynnar europeisktillverkade kritiska läkemedel eller deras aktiva substanser. Riktlinjerna bör innehålla vägledande principer för hur man avgör huruvida kritiska läkemedel eller deras aktiva substanser är tillverkade i unionen och åtgärda en sårbarhet i leveranskedjorna som identifierats och beroende av länder utanför unionen. Riktlinjerna bör utfärdas senast sex månader efter denna förordnings ikraftträdande.

- (30) Upphandlingen av läkemedel organiseras på olika sätt i olika medlemsstater och omfattar olika aktörer. För att stärka försörjningstrygghet i leveranskedjorna för kritiska läkemedel bör medlemsstaterna inrätta nationella program som främjar upphandlande myndigheters konsekventa användning av krav i förfaranden för offentlig upphandling inom sitt territorium. Sådana program skulle också kunna främja en konsekvent användning av anbuds förfaranden med flera vinnare när det är fördelaktigt mot bakgrund av en grundlig marknadsanalys. För att säkerställa en övergripande strategi och med tanke på att kritiska läkemedel också är relevanta för öppenvården, där de ofta inte köps in genom offentlig upphandling, kan dessa program också omfatta andra åtgärder för att stärka leveranskedjans resiliens och hållbarhet genom åtgärder som rör prissättning och ersättning, när så är lämpligt. Programmen bör delas med kommissionen och den samordningsgrupp för kritiska läkemedel som inrättas genom denna förordning för att underlätta utbytet av bästa praxis och samordningen mellan medlemsstaterna. Detta samarbete bör öka den övergripande effektiviteten hos de olika åtgärder som föreslås för att trygga försörjningen av kritiska läkemedel, samtidigt som subsidiaritets- och proportionalitetsprinciperna respekteras.

- (31) Vissa medlemsstater ålägger innehavare av godkännande för försäljning och andra ekonomiska aktörer i leveranskedjan för läkemedel för vårdgivare och patienter skyldigheter att hålla beredskapslager i syfte att skydda försörjningstryggheten för läkemedel inom sitt territorium. Åtskillnad bör göras mellan beredskapslager och offentligt ägda nationella, regionala eller lokala lager i syfte att föregripa och hantera en specifik kris. Beredskapslagren kan potentiellt ha en negativ inverkan på den inre marknaden, inbegripet på tillgången till de berörda läkemedlen i andra medlemsstater. Vid alla sådana krav på beredskapslager bör man ta hänsyn till att varje begränsning av den fria rörligheten för varor motiveras av syftet att skydda folkhälsan och därmed respektera fördragen och rättspraxis från Europeiska unionens domstol. För att undvika en negativ inverkan på den inre marknaden bör medlemsstaterna också, när de inför eller ändrar befintliga krav på beredskapslager för ett läkemedel, inbegripet fastställer vilka läkemedel som omfattas, storleken på de lager som krävs och tidsplanen för upprättande av lagren, beakta principerna om proportionalitet, öppenhet och solidaritet. Sådana krav bör inte hindra medlemsstaterna från att bistå andra medlemsstater som begär stöd inom ramen för den frivilliga solidaritetsmekanism som inrättades av styrgruppen för läkemedelsbrister 2023. Medlemsstaterna bör ta vederbörlig hänsyn till kommande riktlinjer från kommissionen som syftar till att underlätta för medlemsstaterna att uppfylla sina skyldigheter vad gäller efterlevnad av den inre marknaden och fri rörlighet för varor när de föreslår och fastställer krav på beredskapslager. Medlemsstaterna bör fullgöra befintliga skyldigheter enligt unionsrätten avseende anmälan av tekniska föreskrifter och tekniska hinder för den inre marknaden, inbegripet dem som anges i direktiv (EU) 2015/1535.

- (32) Det finns skillnader i tillgången och tillgängligheten till kritiska läkemedel och läkemedel av gemensamt intresse inom unionen, vilket i oproportionerligt hög grad drabbar vissa medlemsstater. En upphandling genom samarbete vad gäller kritiska läkemedel och läkemedel av gemensamt intresse kan vara ett kraftfullt verktyg för att förbättra försörjningstryggheten för och tillgängligheten till dessa läkemedel.
- (33) I Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/24/EU<sup>14</sup> föreskrivs en möjlighet till upphandling med deltagande av upphandlande myndigheter från olika medlemsstater. Detta tillvägagångssätt har hjälpt till att göra små marknader attraktiva för leverantörer och därigenom förbättrat tillgången till läkemedel, men genomförandet är tids- och resursintensivt, särskilt i inledningsfasen, vilket anses vara en begränsande faktor. För att underlätta genomförandet av upphandlingsinitiativ som omfattar upphandlande myndigheter från olika medlemsstater bör kommissionen på begäran ge sitt bistånd under den inledande fasen av inrättandet av ett sådant upphandlingsinitiativ. De involverade medlemsstaterna kan enas om att fortsätta förfarandet utan kommissionens hjälp, bland annat genom att komma överens om en annan underlättande part i enlighet med direktiv 2014/24/EU. Varje involverad medlemsstat kan dra sig ur förfarandet när som helst innan upphandlingskontraktet undertecknas. En medlemsstats tillbakadragande skulle inte i sig påverka de återstående deltagande medlemsstaternas fortsatta genomförande av förfarandet, förutsatt att minimikraven enligt denna förordning fortfarande är uppfyllda.

---

<sup>14</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/24/EU av den 26 februari 2014 om offentlig upphandling och om upphävande av direktiv 2004/18/EG (EUT L 94, 28.3.2014, s. 65, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/oj>).

- (34) Med beaktande av erfarenheterna från genomförandet av en gemensam upphandling av medicinska motåtgärder i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2371<sup>15</sup> och av vacciner mot covid-19 i enlighet med rådets förordning (EU) 2016/369<sup>16</sup> inom ramen för EU:s vaccinstrategi, och med tanke på de potentiella fördelar som kan fås om man utnyttjar flera medlemsstaters efterfrågan i ett upphandlingsförfarande, bör medlemsstaterna kunna överväga att begära att kommissionen upphandlar på deras vägnar eller i deras namn, om en sådan upphandling skulle kunna bidra till att uppnå målen i den här förordningen.
- (35) För att säkerställa att initiativen för upphandling genom samarbete bidrar till att målen i denna förordning uppnås, samtidigt som subsidiaritetsprincipen respekteras fullt ut, bör kommissionens deltagande i upphandling på medlemsstaternas vägnar eller i deras namn begränsas till fall där villkoren i de relevanta artiklarna är uppfyllda. Därför bör det föreskrivas undantag från artikel 168.3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2024/2509<sup>17</sup>.

---

<sup>15</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2371 av den 23 november 2022 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU (EUT L 314, 6.12.2022, s. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

<sup>16</sup> Rådets förordning (EU) 2016/396 av den 15 mars 2016 om tillhandahållande av krisstöd inom unionen (EUT L 70, 16.3.2016, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/369/oj>).

<sup>17</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2024/2509 av den 23 september 2024 om finansiella regler för unionens allmänna budget (EUT L, 2024/2509, 26.9.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

(36) I enlighet med artikel 168 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2024/2509 bör kommissionen endast agera inom ramen för det uppdrag som getts av de deltagande medlemsstaterna, och alla åtgärder utanför detta uppdrag förblir kommissionens eget ansvar. För att säkerställa öppenhet, rättslig klarhet och effektiv samordning bör strukturerade överenskommelser mellan medlemsstaterna och kommissionen reglera sådana upphandlingsförfaranden enligt denna förordning som bygger på kommissionens aktiva deltagande. En sådan överenskommelse bör fastställa ansvarsfördelning, beslutsprocesser, information att dela som relevant för upphandlingsförfarandet (inbegripet information om medlemsstaternas deltagande i parallella förhandlingar genom andra kanaler avseende samma läkemedel eller samma aktiva substanser, beroende på vad som är lämpligt) och bestämmelser om skadeståndsansvar, i syfte att säkerställa en rättvis och effektiv ram för deltagande medlemsstater och förhindra snedvridning av marknaden och leveransstörningar. Den här förordningen påverkar inte tillämpningen och förhindrar inte användningen av de gemensamma upphandlingsförfaranden som fastställs i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2371 för de kritiska läkemedel och andra läkemedel som också omfattas av definitionen av medicinska motåtgärder i den förordningen. Den här förordningen påverkar inte tillämpningen av rådets förordning (EU) 2022/2372<sup>18</sup> genom vilken en ram för åtgärder fastställs för att säkerställa försörjningen av krisnödvändiga medicinska motåtgärder i händelse av ett hot mot folkhälsan på unionsnivå.

---

<sup>18</sup> Rådets förordning (EU) 2022/2372 av den 24 oktober 2022 om en ram för åtgärder som ska säkerställa försörjning av krisnödvändiga medicinska motåtgärder i händelse av ett hot mot folkhälsan på unionsnivå (EUT L 314, 6.12.2022, s. 64, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj>).

- (37) För att säkerställa en strukturerad och samordnad strategi och ett enhetligt informationsutbyte för att stärka försörjningstryggheten för kritiska läkemedel krävs att medlemsstaterna och kommissionen samarbetar. För att underlätta samarbetet och en effektiv samordning mellan de relevanta politikområdena bör det inrättas en samordningsgrupp för kritiska läkemedel. Samordningsgruppen för kritiska läkemedel bör bestå av ständiga företrädare med strategiskexpertis om läkemedelsupphandling, näringspolitik med avseende på läkemedel och folkhälsa. Vid behov får medlemsstaterna utse ytterligare expertföreträdare som ska åtfölja de ständiga företrädarna för medlemsstaterna för att stödja de olika uppgifter som samordningsgruppen för kritiska läkemedel utför. Kommissionen bör vara medlem i gruppen. För att säkerställa strukturerade diskussioner bör en företrädare för medlemsstaterna och en företrädare för kommissionen vara medordförande. Kommissionen bör stå för dess sekretariat.

- (38) För att säkerställa ett samordnat genomförande av denna förordning bör samordningsgruppen för kritiska läkemedel göra det möjligt att utbyta information om finansiering av strategiska projekt och underlätta den strategiska inriktningen vad gäller ekonomiskt stöd till strategiska projekt. Samordningsgruppen för kritiska läkemedel bör också underlätta utbytet av information om nationella program för att främja bästa praxis och, i förekommande fall, frivilligt samarbete om medlemsstaternas politik för offentlig upphandling av kritiska läkemedel. Samordningsgruppen för kritiska läkemedel bör dessutom underlätta strategiska diskussioner om initiativ för upphandling genom samarbete, diskussioner om vägledande principer för krav på beredskapslager och diskussioner om behovet av att prioritera en sårbarhetsutvärdering av specifika kritiska läkemedel. Samordningsarbetet i samordningsgruppen för kritiska läkemedel bör skilja sig från arbetet i styrgruppen för läkemedelsbrister, som inrättats enligt artikel 3 i förordning (EU) 2022/123 och vars uppgifter fastställs i förordning (EU) 2022/123 och förordning (EU) nr.../... [*hänvisning ska läggas till efter antagandet av COM (2023) 193 final*]. Styrgruppen för läkemedelsbrister har som huvuduppgift att samordna insatser på unionsnivå vid faktiska eller potentiella brister på läkemedel under hot mot folkhälsan eller större händelser, att övervaka tillgången och efterfrågan på kritiska läkemedel och att tillhandahålla rekommendationer för att förebygga eller minska brister, men fokus för samordningsgruppen för kritiska läkemedel är att underlätta samordningen av de åtgärder som planeras i denna förordning och skapa de nödvändiga förutsättningarna för investeringar och samordning och samarbete inom offentlig upphandling för att proaktivt minska beroendet och stärka EU:s produktionskapacitet.

- (39) Unionen kan förbättra tillgången till och försörjningstryggheten för kritiska läkemedel ytterligare genom att tillhandahålla tillgång till alternativa försörjningskällor i tredjeländer. I detta syfte kan unionen förlita sig på sitt nätverk av befintliga handelsavtal och dessutom eftersträva strategiska partnerskap med tredjeländer för att ytterligare fördjupa det bilaterala samarbetet, särskilt med kandidatländerna. I detta sammanhang bör kommissionen bedöma om befintliga partnerskap på ett effektivt sätt tillgodoser de avsedda målen eller kan förbättras eller uppgraderas ytterligare, och vilka typer av potentiella partnerskap som kan ingås med de mest relevanta tredjeländerna. Detta bör inte påverka rådets befogenheter enligt fördragen.
- (40) För att säkerställa tillämpningen av denna förordning är det nödvändigt att marknadsaktörer gör information tillgänglig för de behöriga myndigheterna. De nationella behöriga myndigheterna eller läkemedelsmyndigheten, beroende på vad som är relevant, måste därför, vid behov och med undvikande av upprepade begäranden om information, kunna begära in den information som är nödvändig för tillämpningen av denna förordning. Uppgifter som inhämtats vid tillämpningen av denna förordning bör endast användas för de ändamål som anges i denna förordning och bör skyddas av relevant unionsrätt och nationell rätt. Eventuella skyldigheter att utbyta information enligt denna förordning bör inte tillämpas på data som rör medlemsstaternas väsentliga säkerhets- eller försvarsintressen.

- (41) För att säkerställa att denna förordning faktiskt uppfyller sina mål är det viktigt att bedöma dess genomförande och inverkan över tid. Kommissionen bör göra en utvärdering av denna förordning senast fem år efter dess tillämpning och därefter vart femte år. Utvärderingen bör omfatta en bedömning av i vilken utsträckning förordningens mål enligt artikel 1 har uppnåtts, inbegripet dess inverkan på berörda parter, regleringsförfaranden och marknadsdynamik. Utvärderingen bör också omfatta en bedömning av tillämpningsområde, funktion och effektivitet med avseende på artikel 18 samt förordningens överensstämmelse med utvecklingen inom området offentlig upphandling. Kommissionens utvärdering bör särskilt ta hänsyn till synpunkter från medlemsstaterna, marknadsaktörer, upphandlande myndigheter och andra berörda parter och säkerställa att deras återkoppling bidrar till en kontinuerlig förbättring av regelverket. Resultaten av utvärderingen bör vidarebefordras till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén. För att underlätta denna utvärdering bör nationella myndigheter, marknadsaktörer, upphandlande myndigheter och andra berörda parter på begäran tillhandahålla relevanta uppgifter och relevant information till stöd för kommissionens bedömning.
- (42) Eftersom målen för denna förordning, nämligen att förbättra den inre marknadens funktion genom att inrätta en ram för att stärka tillgången till och försörjningstryggheten för kritiska läkemedel inom unionen och förbättra tillgången och tillgängligheten till läkemedel av gemensamt intresse genom medlemsstaternas samordnade och riktade åtgärder, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna på egen hand utan snarare, på grund av åtgärdernas omfattning, kan uppnås bättre på unionsnivå, får unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i EUF-fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

## **Kapitel I**

### **Allmänna bestämmelser**

#### *Artikel 1*

#### **Mål och innehåll**

1. Målet med denna förordning är att förbättra den inre marknadens funktion genom att inrätta en ram för att stärka försörjningstryggheten för och tillgången till kritiska läkemedel inom unionen, och därigenom säkerställa en hög skyddsnivå för folkhälsan och värna om unionens säkerhet. Målet med denna förordning är också att förbättra tillgången och tillgängligheten till läkemedel av gemensamt intresse, i de fall marknaden inte i tillräcklig utsträckning säkerställer tillgången och tillgängligheten till dessa läkemedel för patienter, samtidigt som vederbörlig hänsyn tas till dessa läkemedels ekonomiska överkomlighet.
  
2. I syfte att uppnå de mål som avses i punkt 1 fastställs i denna förordning en ram för att
  - a) underlätta investeringar i tillverkningskapacitet för kritiska läkemedel, deras aktiva substanser och andra viktiga insatsvaror i unionen,
  - b) minska risken för leveransavbrott och stärka tillgången genom att ge incitament till diversifiering av leveranskedjan och resiliens i de offentliga upphandlingsförfarandena för kritiska läkemedel och andra läkemedel av gemensamt intresse,
  - c) dra nytta av de deltagande medlemsstaternas aggregerade efterfrågan genom förfaranden för upphandling genom samarbete, och
  - d) stödja diversifieringen av leveranskedjorna genom att underlätta ingåendet av strategiska partnerskap.

## Artikel 2

### Tillämpningsområde

1. Denna förordning är tillämplig på de kritiska läkemedel som förtecknas i den unionsförteckning över kritiska läkemedel, med undantag för artikel 21, som endast är tillämplig på läkemedel av gemensamt intresse.
2. Artiklarna 1, 22, 24, 26.2 c, 26.2 db och 26.3 är också tillämpliga på läkemedel av gemensamt intresse.

## Artikel 3

### Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

1. *läkemedel*: läkemedel enligt definitionen i artikel 4.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) .../... [hänvisning till motsvarande artikel läggs till efter antagandet av COM(2023) 192 final].
2. *viktig insatsvara*: annan insatsvara än en aktiv substans som krävs i tillverkningsprocessen för ett visst läkemedel, inklusive utgångsmaterial och råvaror för framställning av aktiva substanser eller hjälpämnen, material för läkemedelsbehållare, hjälpämnen, lösningsmedel och reagens.
3. *aktiv substans*: aktiv substans enligt definitionen i artikel 4.3 i direktiv (EU) .../... [hänvisning till motsvarande artikel läggs till efter antagandet av COM(2023) 192 final].
- 3a. *utgångsmaterial*: material enligt definitionen i artikel 4.4 i direktiv (EU) .../... [hänvisning till motsvarande artikel läggs till efter antagandet av COM(2023) 192 final].

- 3b. *hjälpämnen*: hjälpämnen enligt definitionen i artikel 4.5 i direktiv (EU) .../... [hänvisning till motsvarande artikel läggs till efter antagandet av COM(2023) 192 final].
- 3c. *insamling*: insamling av material av humant eller animaliskt ursprung i syfte att bearbeta dem till aktiva substanser i kritiska läkemedel.
4. *kritiskt läkemedel*: läkemedel som förtecknas i den unionsförteckning över kritiska läkemedel som avses i artikel 131 i förordning (EU) .../... [hänvisning läggs till efter antagandet av COM(2023) 193 final].
5. *läkemedel av gemensamt intresse*: läkemedel, annat än ett kritiskt läkemedel, för vilket marknaden i tre eller flera medlemsstater inte i tillräcklig utsträckning säkerställer tillgång och tillgänglighet för patienter i de mängder och utformningar som är nödvändiga för att täcka patienternas behov i dessa medlemsstater.
6. *sårbarhet i leveranskedjorna*: risker och svagheter i leveranskedjorna för kritiska läkemedel som identifierats på aggregerad nivå, med beaktande av alla godkända läkemedel i unionen grupperade under en gängse benämning med samma administreringsväg och formulering, och som äventyrar den kontinuerliga leveransen av sådana läkemedel till patienter i unionen.

7. *sårbarhetsutvärdering*: utvärdering av leveranskedjorna för kritiska läkemedel för att identifiera deras sårbarheter, vilken utförs av styrgruppen för läkemedelsbrister i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) ...<sup>19</sup> [*hänvisning läggs till efter antagandet av COM(2023) 193 final*].
8. *gängse benämning*: gängse benämning enligt definitionen i artikel 4.1.48 i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) .../... [*hänvisning till motsvarande artikel läggs till efter antagandet av COM(2023) 192 final*].
9. *upphandlande myndigheter*: upphandlande myndigheter enligt definitionen i artikel 2.1.1 i direktiv 2014/24/EU.
10. *strategiskt projekt*: industriprojekt som erkänns som ett strategiskt projekt av en utsedd myndighet enligt artikel 6 i enlighet med kriterierna i artikel 5.
11. *projektansvarig*: varje företag eller konsortium av företag som utvecklar ett strategiskt projekt.
12. *tillståndsprocess*: process som omfattar alla relevanta tillstånd att bygga och driva ett strategiskt projekt, inbegripet bygglov, kemikalietillstånd och tillstånd för nätanslutning samt miljöriskbedömningar och tillstånd där sådana krävs, och som inkluderar alla ansökningar och förfaranden.

---

<sup>19</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) .... om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och om fastställande av regler för Europeiska läkemedelsmyndigheten samt om ändring av förordning (EG) nr 1394/2007 och förordning (EU) nr 536/2014 och om upphävande av förordning (EG) nr 726/2004, förordning (EG) nr 141/2000 och förordning (EG) nr 1901/2006 (EUT ... [GD: Titel enligt COM(2023) 193 final. Kontrollera mot den senaste versionen av detta utkast till förordning].

13. *innovativ tillverkningsprocess*: ny tillverkningsprocess och tillverkningsteknik eller ny tillämpning av en befintlig teknik, inbegripet men inte begränsat till decentraliserad tillverkning, kontinuerlig tillverkning, artificiell intelligens, plattformsteknik och 3D-tillverkning.
15. *medlemsstaters gränsöverskridande upphandling*: upphandlingsförfarande som inleds på medlemsstaternas begäran och som involverar upphandlande myndigheter från olika medlemsstater på grundval av artikel 39 i direktiv 2014/24/EU.
16. *upphandling på medlemsstaternas vägnar eller i deras namn*: upphandlingsförfarande som inleds på begäran av medlemsstater och som ger kommissionen i uppdrag att agera som inköpscentral på de begärande medlemsstaternas vägnar eller i deras namn, i enlighet med artikel 168.3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2024/2509.
- 18b. *krav på beredskapslager*: skyldighet som en medlemsstat ålägger innehavare av godkännande för försäljning och andra ekonomiska aktörer i leveranskedjan för läkemedel till vårdgivare och patienter att hålla lager av vissa läkemedel för att trygga försörjningen och som åläggs genom lagar och andra författningar, inbegripet lagringsskyldigheter vid förfaranden för offentlig upphandling.
19. *strategiskt partnerskap*: åtagande mellan unionen och ett tredjeland, en grupp av tredjeländer eller internationella organisationer om att öka samarbetet när det gäller ett eller flera kritiska läkemedel, som ingås genom ett icke-bindande instrument och som underlättar fördelaktiga resultat för både unionen och det tredjeland, den grupp av tredjeländer eller den internationella organisation som berörs.

# Kapitel III

## Nödvändiga villkor för investeringar

### AVSNITT I

#### KRITERIER OCH FÖRFARANDE FÖR ERKÄNNANDE AV STRATEGISKA PROJEKT

##### *Artikel 5*

##### **Strategiska projekt**

Ett projekt i unionen som syftar till att skapa, modernisera eller öka tillverkningskapaciteten för kritiska läkemedel ska erkännas som ett strategiskt projekt om det uppfyller minst ett av följande kriterier:

- a) Det skapar eller ökar tillverkningskapacitet för ett eller flera kritiska läkemedel eller för insamling eller tillverkning av deras aktiva substanser.
- b) Det moderniserar en befintlig tillverkningsanläggning för ett eller flera kritiska läkemedel eller för deras aktiva substanser i syfte att säkerställa större hållbarhet eller ökad effektivitet.
- c) Det skapar eller ökar tillverkningskapaciteten för viktiga insatsvaror som är nödvändiga för tillverkningen av ett eller flera kritiska läkemedel eller av deras aktiva substanser, om det kan visas att det finns försörjningsbegränsningar eller begränsad tillverkningskapacitet i unionen.
- d) Det bidrar till införandet av en teknik som är avgörande för att möjliggöra tillverkning av ett eller flera kritiska läkemedel, deras aktiva substanser eller viktiga insatsvaror.

## Artikel 6

### Erkännande av strategiska projekt

1. Varje medlemsstat ska utse en myndighet (*utsedd myndighet*) som ska bedöma om ett industriprojekt uppfyller minst ett av kriterierna i artikel 5 och därmed ska erkännas som ett strategiskt projekt.  
En medlemsstat får utse fler än en utsedd myndighet.
2. För att ett projekt ska erkännas som ett strategiskt projekt ska den projektansvarige för ett industriprojekt begära att den utsedda myndigheten bedömer om projektet är ett strategiskt projekt. Begäran ska innehålla en motivering och relevanta bevis för att minst ett av kriterierna i artikel 5 är uppfyllt. Den utsedda myndigheten ska lämna sin bedömning till den projektansvarige utan oskäligt dröjsmål.
  - 2a. Inlämnandet av en begäran om erkännande av ett projekt som ett strategiskt projekt enligt punkt 2 hindrar inte den projektansvarige från att samtidigt inleda ansökningsförfaranden med andra myndigheter för de tillstånd som krävs för projektet.
3. Medlemsstaterna ska meddela kommissionen vilka myndigheter som utsetts för tillämpningen av punkt 1 i denna artikel och artikel 16.2.
4. Kommissionen ska tillhandahålla en enkel och tillgänglig webbsida som tydligt ska förteckna kontaktuppgifter för och annan relevant information om arbetsuppgifterna för medlemsstaternas utsedda myndigheter.
5. Varje annan myndighet i en medlemsstat som tar emot en begäran från en projektansvarig vad gäller artiklarna 7, 8, 11, 12, 13 och 15 ska förlita sig på den utsedda myndighetens beslut enligt punkt 1 om huruvida det aktuella projektet erkänns som strategiskt projekt.

## AVSNITT II

### UNDERLÄTTANDE AV ADMINISTRATIVA FÖRFARANDE OCH TILLSTÅNDSPROCESSER FÖR STRATEGISKA PROJEKT

#### *Artikel 7*

#### **Prioritetsstatus för strategiska projekt**

1. Strategiska projekt ska anses bidra till försörjningstryggheten för kritiska läkemedel i unionen och därför vara av allmänintresse.
2. Medlemsstaternas myndigheter ska säkerställa att de relevanta tillståndprocesserna i samband med strategiska projekt genomförs utan oskäligt dröjsmål och i synnerhet se till att alla former av påskyndat förfarande som finns i tillämplig unionsrätt och nationell rätt görs tillgängliga.

#### *Artikel 8*

#### **Administrativt stöd**

1. På begäran av en projektansvarig ska en medlemsstats myndigheter, med avseende på de tillståndprocesser för strategiska projekt som berörs, ge ett strategiskt projekt inom dess territorium administrativt stöd för att underlätta genomförandet, inbegripet i enlighet med nationell rätt, innefattande
  - a) bistånd avseende den projektansvariges efterlevnad av tillämpliga administrativa skyldigheter och rapporteringsskyldigheter,
  - b) bistånd till den projektansvarige under tillståndprocessen.
2. När en medlemsstat ger det administrativa stöd och det bistånd som avses i punkt 1 ska den ägna särskild uppmärksamhet åt små och medelstora företag och, när så är nödvändigt, inrätta en särskild kanal för kommunikation med små och medelstora företag i syfte att ge vägledning och svara på frågor som rör genomförandet av denna förordning.

### Regleringsstöd från behöriga myndigheter för läkemedel

1. På begäran av en projektansvarig ska en medlemsstats behöriga myndighet för läkemedel i förekommande fall tillhandahålla regleringsstöd till ett strategiskt projekt inom dess territorium. Sådant stöd ska inbegripa administrativt stöd för att erhålla nödvändiga tillstånd från den behöriga myndigheten.  
En medlemsstats behöriga myndighet ska, när så är möjligt, prioritera inspektioner av god tillverkningssed för godkännande av nya och utvidgade tillverkningsanläggningar och av de tillverkningsanläggningar som moderniserats i samband med det berörda strategiska projektet.
2. På begäran av en projektansvarig ska Europeiska läkemedelsmyndigheten (*läkemedelsmyndigheten*) tillhandahålla särskild rådgivning i regleringsfrågor till stöd för projektansvariga som utvecklar projekt som bygger på innovativa tillverkningsprocesser. Om rådgivningen omfattar aspekter som rör god tillverkningssed, som skulle granskas vid inspektioner av tillverkningsanläggningar i en medlemsstat, ska läkemedelsmyndigheten involvera den relevanta nationella behöriga myndigheten för läkemedel i tillhandahållandet av denna rådgivning.
- 2a. Vid tillämpningen av punkterna 1 och 2 ska de behöriga myndigheterna och byrån agera inom ramen för de befogenheter som de tilldelats.

## Miljöbedömningar och tillstånd

1. Om skyldigheten att bedöma effekterna på miljön följer samtidigt av två eller flera av rådets direktiv 92/43/EEG<sup>20</sup>, Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/60/EG<sup>21</sup>, Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/42/EG<sup>22</sup>, Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/98/EG<sup>23</sup>, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/147/EG<sup>24</sup>, Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/75/EU<sup>25</sup>, Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/92/EU<sup>26</sup> eller Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/18/EU<sup>27</sup> får en projektansvarig begära att ett samordnat eller gemensamt förfarande som uppfyller alla kraven i dessa unionslagstiftningsakter tillämpas.

- 
- <sup>20</sup> Rådets direktiv 92/43/EEG av den 21 maj 1992 om bevarande av livsmiljöer samt vilda djur och växter (EGT L 206, 22.7.1992, s. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj/swe>).
- <sup>21</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/60/EG av den 23 oktober 2000 om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder på vattenpolitikens område (EGT L 327, 22.12.2000, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj>).
- <sup>22</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/42/EG av den 27 juni 2001 om bedömning av vissa planers och programs miljöpåverkan (EGT L 197, 21.7.2001, s. 30, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/42/oj>).
- <sup>23</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/98/EG av den 19 november 2008 om avfall och om upphävande av vissa direktiv (EUT L 312, 22.11.2008, s. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj>).
- <sup>24</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/147/EG av den 30 november 2009 om bevarande av vilda fåglar (EUT L 20, 26.1.2010, s. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj>).
- <sup>25</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/75/EU av den 24 november 2010 om industriutsläpp (samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar) (EUT L 334, 17.12.2010, s. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/75/oj>).
- <sup>26</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/92/EU av den 13 december 2011 om bedömning av inverkan på miljön av vissa offentliga och privata projekt (EUT L 26, 28.1.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/92/oj>).
- <sup>27</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/18/EU av den 4 juli 2012 om åtgärder för att förebygga och begränsa faran för allvarliga olyckshändelser där farliga ämnen ingår och om ändring och senare upphävande av rådets direktiv 96/82/EG (EUT L 197, 24.7.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj>).

Enligt det samordnade förfarande som avses i första stycket ska en behörig myndighet samordna de olika enskilda bedömningar av miljöpåverkan av ett visst projekt som krävs enligt de relevanta direktiven.

Enligt det gemensamma förfarande som avses i första stycket ska en behörig myndighet föreskriva en enda bedömning av miljöpåverkan av ett visst projekt som krävs enligt de relevanta direktiven.

2. Medlemsstaterna ska säkerställa att de behöriga myndigheterna utfärdar den motiverade slutsats om miljökonsekvensbedömningen som avses i artikel 1.2 g iv i direktiv 2011/92/EU inom 90 dagar från mottagandet av all nödvändig information.
3. I undantagsfall, om det krävs på grund av det föreslagna projektets karaktär, komplexitet, plats eller storlek, får medlemsstaterna förlänga den tidsfrist som avses i punkt 2 en gång med högst 20 dagar innan den löper ut och efter en bedömning i varje enskilt fall. I så fall ska den behöriga myndigheten skriftligen informera den projektansvarige om skälen till förlängningen och om tidsfristen för den motiverade slutsatsen.

4. Tidsfristerna för samråd med den berörda allmänheten enligt artikel 1.2 e i direktiv 2011/92/EU och myndigheterna enligt artikel 6.1 i det direktivet avseende den miljökonsekvensbeskrivning som avses i artikel 5.1 i det direktivet får inte överstiga 85 dagar och, i enlighet med artikel 6.7 i det direktivet, inte understiga 30 dagar.
5. När det gäller den miljöpåverkan eller de miljöskyldigheter som avses i artikel 4.7 i direktiv 2000/60/EG, artikel 9.1 a i direktiv 2009/147/EG, artiklarna 6.4 och 16.1 i direktiv 92/43/EEG och vid tillämpningen av artiklarna 4.14, 4.15, 5.11 och 5.12 i förordning (EU) 2024/1991 får strategiska projekt i unionen anses vara av ett övervägande allmänintresse och till gagn för människors hälsa och säkerhet, förutsatt att alla villkor i dessa akter är uppfyllda.

## *Artikel 13*

### **Planering**

1. De nationella, regionala och lokala myndigheter som ansvarar för att utarbeta planer, inbegripet avseende zonindelning, fysisk planering och markanvändning, ska överväga att i lämpliga fall i sådana planer inkludera bestämmelser om utveckling av strategiska projekt och om nödvändig infrastruktur. För att underlätta utvecklingen av strategiska projekt ska medlemsstaterna säkerställa att alla relevanta uppgifter om fysisk planering finns tillgängliga.
2. Om planer som innehåller bestämmelser om utveckling av strategiska projekt omfattas av en bedömning enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/42/EG och enligt artikel 6.3 i direktiv 92/43/EEG ska dessa bedömningar kombineras. I tillämpliga fall ska denna kombinerade bedömning även behandla inverkan på potentiellt berörda vattenförekomster enligt vad som avses i direktiv 2000/60/EG. Om medlemsstaterna är skyldiga att bedöma effekterna av befintliga och framtida verksamheter på den marina miljön, inbegripet samspelet mellan land och hav i enlighet med artikel 4 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/89/EU<sup>28</sup>, ska den kombinerade bedömningen även omfatta dessa effekter.

---

<sup>28</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/89/EU av den 23 juli 2014 om upprättandet av en ram för havsplanering (EUT L 257, 28.8.2014, s. 135, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/89/oj>).

## AVSNITT III

### EKONOMISKA INCITAMENT

#### *Artikel 15*

#### **Ekonomiskt stöd från medlemsstater**

1. Utan att det påverkar tillämpningen av unionens regler om statligt stöd i artiklarna 107 och 108 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) får medlemsstaterna prioritera ekonomiskt stöd till strategiska projekt som åtgärdar en sårbarhet i leveranskedjorna för kritiska läkemedel som identifierats efter en sårbarhetsutvärdering och med vederbörlig hänsyn till den strategiska inriktning från samordningsgruppen för kritiska läkemedel som avses i artikel 26.2 a.
2. Så länge det kritiska läkemedlet finns med i unionsförteckningen över kritiska läkemedel ska ett företag som har fått ekonomiskt stöd för ett strategiskt projekt prioritera leveranser till unionsmarknaden och göra sitt yttersta för att säkerställa att det kritiska läkemedlet förblir tillgängligt i de medlemsstater där det saluförs. I förekommande fall ska det i villkoren för det ekonomiska stödet fastställas hur länge skyldigheten ska fortsätta att gälla om det kritiska läkemedlet stryks från unionsförteckningen över kritiska läkemedel.
3. Den medlemsstat som tillhandahåller ekonomiskt stöd till ett strategiskt projekt får begära att ett sådant företag prioriterar leveranser och tillhandahåller nödvändiga leveranser av ett kritiskt läkemedel, en aktiv substans eller viktiga insatsvaror, beroende på vad som är tillämpligt, till unionsmarknaden för att undvika brister i en eller flera medlemsstater.

Varje medlemsstat som hotas av brist på det kritiska läkemedlet i fråga får begära att den medlemsstat som tillhandahåller ekonomiskt stöd lämnar in en begäran på dess vägnar.

## Artikel 16

### Ekonomiskt stöd från unionen

1. Ekonomiskt stöd till strategiska projekt inom ramen för den fleråriga budgetramen 2021–2027<sup>29</sup> får tillhandahållas av unionen från unionsprogram, inbegripet men inte begränsat till programmet EU för hälsa, inrättat genom förordning (EU) 2021/522, Horisont Europa, inrättat genom förordning (EU) 2021/695, och programmet för ett digitalt Europa, inrättat genom förordning (EU) 2021/694, förutsatt att sådant stöd är i linje med de mål som fastställs i respektive förordningar om inrättande av dessa program.  
Beloppet för unionens ekonomiska bidrag som tillhandahålls enligt denna artikel ska fastställas i enlighet med reglerna för respektive unionsprogram som del av det årliga budgetförfarandet, under förutsättning att finansiering finns tillgänglig.
2. På begäran av en projektansvarig, motiverad av behovet av att tillhandahålla resultat av sårbarhetsutvärderingar för en ansökan om unionsfinansiering, ska den utsedda myndigheten kontrollera om ett strategiskt projekt åtgärdar en sårbarhet i leveranskedjorna som identifierats till följd av sårbarhetsutvärderingen. Den utsedda myndigheten ska lämna sin verifiering till den projektansvarige inom 15 arbetsdagar efter mottagandet av begäran. Den utsedda myndigheten ska utan dröjsmål informera kommissionen om de strategiska projekt som konstaterats åtgärda en befintlig sårbarhet i leveranskedjorna.  
Om den utsedda myndigheten anser att de inlämnade uppgifter som åtföljer den begäran som avses i första stycket är ofullständiga ska den informera den projektansvarige om detta och fastställa en tidsplan för inlämning av den information och dokumentation som saknas. Om den utsedda myndigheten fastställer en sådan tidsplan ska den tidsplan som avses i första stycket tillfälligt upphävas till dess att den kompletterande information och dokumentation som krävs har tillhandahållits.

---

<sup>29</sup> Rådets förordning (EU, Euratom) 2020/2093 om den fleråriga budgetramen 2021–2027, i dess ändrade lydelse (EUT LI 433, 22.12.2020, s. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj>).

## *Artikel 17*

### **Utbyte av information om ekonomiskt stöd**

1. Medlemsstaterna ska, utan att det påverkar deras rätt att besluta huruvida de ska ge ekonomiskt stöd till strategiska projekt, informera samordningsgruppen för kritiska läkemedel, som avses i artikel 25, om avsikten att tillhandahålla sådant ekonomiskt stöd i tillräckligt god tid för att samordningsgruppen för kritiska läkemedel ska kunna utföra sin samordningsuppgift enligt artikel 26.
2. Kommissionen och medlemsstaterna ska regelbundet informera samordningsgruppen för kritiska läkemedel om de strategiska projekt som erhåller ekonomiskt stöd från unionen respektive medlemsstaterna för att göra det möjligt för samordningsgruppen för kritiska läkemedel att utföra sin samordningsuppgift.
3. Kommissionen ska informera samordningsgruppen för kritiska läkemedel om planerade förslag till inrättande av finansieringsmöjligheter som är särskilt utformade för att åtgärda sårbarheter i leveranskedjorna samt informera om alla andra program som kan främja tillgången till kritiska läkemedel, enligt särskilda regler och villkor för dessa unionsfinansieringsprogram.

# Kapitel IV

## Åtgärder på efterfrågesidan

### AVSNITT I

#### KRAV VID FÖRFARANDEN FÖR OFFENTLIG UPPHANDLING OCH DÄRMED SAMMANHÄNGANDE ÅTGÄRDER

##### *Artikel 18*

#### **Incitament för resiliens i förfaranden för offentlig upphandling**

1. Vid förfaranden för offentlig upphandling av kritiska läkemedel som omfattas av direktiv 2014/24/EU ska upphandlande myndigheter tillämpa krav som främjar resiliens i försörjningen i unionen för dessa kritiska läkemedel.  
Dessa resilienskrav ska utformas så att de inbegriper åtminstone
  - a) urvalskriterier i den mening som avses i artikel 58 i direktiv 2014/24/EU, eller
  - b) tekniska specifikationer i den mening som avses i artikel 42 i direktiv 2014/24/EU, eller
  - ba) bästa förhållande mellan pris och kvalitet som kriterier för tilldelning av kontrakt i den mening som avses i artikel 67 i direktiv 2014/24/EU, eller
  - c) kontraktsklausuler om resultat i den mening som avses i artikel 70 i direktiv 2014/24/EU.

Resilienskraven kan bland annat avse lagringsskyldigheter, antalet olika leverantörer, övervakningen av leveranskedjor, transparensen i leveranskedjan och kontraktsklausuler om resultat vad gäller leveranser i rätt tid.

2. När det gäller offentliga upphandlingsförfaranden för kritiska läkemedel för vilka en sårbarhet i leveranskedjorna har identifierats genom en sårbarhetsutvärdering som pekar på det höga beroendet av ett enda eller ett begränsat antal länder utanför unionen, ska de upphandlande myndigheterna gynna kritiska läkemedel eller deras aktiva substanser som framställs i unionen och som åtgärdar den sårbarhet och det beroende som identifierats.

Upphandlande myndigheter ska gynna de kritiska läkemedel eller deras aktiva substanser som avses i första stycket genom att tillämpa krav som inbegriper åtminstone

- a) tekniska specifikationer eller krav i den mening som avses i artikel 42 i direktiv 2014/24/EU, eller
- a) bästa förhållande mellan pris och kvalitet som kriterier för tilldelning av kontrakt i den mening som avses i artikel 67 i direktiv 2014/24/EU, vilka kan bedömas på grundval av kriterier som även avser leveransvillkoren för de kritiska läkemedlen eller deras aktiva substanser, eller
- b) kontraktsklausuler om resultat i den mening som avses i artikel 70 i direktiv 2014/24/EU.

Dessa krav ska tillämpas med förbehåll för unionens internationella åtaganden.

3. Kraven i punkterna 1 och 2 ska gälla oavsett om produkterna levereras eller tillhandahålls av den utvalda anbudsgivaren eller av en underleverantör. Dessa krav hindrar inte upphandlande myndigheter från att använda anbuds-förfaranden med flera vinnare.

- 3b. Denna artikel ska inte hindra medlemsstaterna från att specificera de krav som anges i punkterna 1 och 2 och fastställa ytterligare krav i enlighet med direktiv 2014/24/EU i nationella lagar, förordningar, administrativa bestämmelser eller i de nationella program som avses i artikel 19 i denna förordning.
4. Denna artikel får inte hindra upphandlande myndigheter från att använda ytterligare kvalitativa krav, bland annat när det gäller miljömässig hållbarhet och sociala hänsyn.
5. Upphandlande myndigheter får i undantagsfall besluta att inte tillämpa punkterna 1 och 2 om
- a) det kritiska läkemedel som krävs endast kan tillhandahållas av en specifik ekonomisk aktör enligt definitionen i artikel 2.1.10 i direktiv 2014/24/EU och det inte finns något rimligt alternativ eller substitut och avsaknaden av konkurrens inte beror på en konstlad begränsning av parametrarna i förfarandet för offentlig upphandling, eller
  - b) inga lämpliga anbud eller lämpliga anbudsansökningar har lämnats in som svar på ett liknande tidigare offentligt upphandlingsförfarande som inletts av samma upphandlande myndighet under de två åren innan det planerade nya upphandlingsförfarandet inleddes, eller
  - c) tillämpningen av dem skulle tvinga den upphandlande myndigheten att förvärva kritiska läkemedel som medför oproportionerliga kostnader, eller
  - d) det är absolut nödvändigt på grund av synnerlig brådska till följd av händelser som den upphandlande myndigheten inte kunnat förutse och om de omständigheter som åberopas som skäl för synnerlig brådska inte kan tillskrivas den upphandlande myndigheten.

6. Senast [6 månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande] ska kommissionen utfärda riktlinjer som är utformade för att stödja medlemsstaterna i genomförandet av skyldigheterna i denna artikel och för att underlätta de upphandlande myndigheternas tillämpning av dessa skyldigheter. Riktlinjerna ska bland annat innehålla vägledning om fastställande av huruvida kritiska läkemedel eller deras aktiva substanser tillverkas i unionen och om åtgärdande av en identifierad sårbarhet och ett identifierat beroende med avseende på de krav som anges i punkt 2.
- Riktlinjerna ska respektera medlemsstaternas ansvar för hälso- och sjukvårdsförvaltning och fördelning av de resurser som tilldelas denna.

### *Artikel 19*

#### **Nationella program till stöd för resiliens i förfaranden för offentlig upphandling**

1. Senast tolv månader efter denna förordnings ikraftträdande ska varje medlemsstat, med vederbörlig hänsyn till organisationen av upphandlingen av läkemedel inom medlemsstaten, inrätta ett nationellt program till stöd för försörjningstryggheten för kritiska läkemedel, inbegripet i förfaranden för offentlig upphandling. Sådana program ska främja en konsekvent användning av kraven i förfaranden för offentlig upphandling av upphandlande myndigheter i en viss medlemsstat. Sådana program kan också främja en konsekvent användning av anbuds förfaranden med flera vinnare, när det är fördelaktigt mot bakgrund av en marknadsanalys, och kan omfatta åtgärder till stöd för försörjningstryggheten för de kritiska läkemedel som inte köps in genom förfaranden för offentlig upphandling.
2. Medlemsstaterna ska anmäla sina program till kommissionen, i dess roll som sekretariat för samordningsgruppen för kritiska läkemedel. Kommissionen ska säkerställa att alla medlemmar i samordningsgruppen för kritiska läkemedel utan dröjsmål delges denna information. Samordningsgruppen för kritiska läkemedel ska underlätta den diskussion som avses i artikel 26.2 b om de nationella program som syftar till att säkerställa samordning av nationella program, inbegripet tillämpningen av kraven i artikel 18.2.

**Skyddsåtgärder i samband med medlemsstaters krav på beredskapslager**

1. När medlemsstaterna inför krav på innehavare av godkännande för försäljning och andra ekonomiska aktörer i leveranskedjan för vårdgivare och patienter att hålla beredskapslager i syfte att trygga försörjningen av kritiska läkemedel inom sitt territorium, eller ändrar befintliga krav, ska de sträva efter att undvika att någon form av sådana krav inverkar negativt på försörjningstryggheten i andra medlemsstater i enlighet med bestämmelserna om den inre marknaden i EUF-fördraget.
2. Medlemsstaterna ska säkerställa att alla krav på beredskapslager som avses i punkt 1, inbegripet omfattningen och tidsplanen för genomförandet, är proportionella och respekterar principerna om öppenhet och solidaritet.
- 3a. Medlemsstaterna ska, utan att det påverkar deras rätt att besluta att införa krav på beredskapslager, informera samordningsgruppen för kritiska läkemedel om sin avsikt att införa sådana krav eller göra betydande ändringar av befintliga krav, av öppenhetsskäl och för att möjliggöra utbyten om de vägledande principer om proportionalitet och solidaritet som avses i punkt 2. Kommissionen ska, på grundval av de uppgifter som den har tillgång till, av öppenhetsskäl regelbundet informera samordningsgruppen för kritiska läkemedel om de krav på beredskapslager som medlemsstaterna ställer.
4. Denna artikel påverkar inte skyldigheterna enligt unionsrätten för anmälan av tekniska föreskrifter och tekniska hinder för den inre marknaden, inbegripet de som anges i direktiv (EU) 2015/1535.

## AVSNITT II

### UPPHANDLING GENOM FRIVILLIGT SAMARBETE

#### *Artikel 21*

#### **Medlemsstaternas kommissionsstödda gränsöverskridande upphandling**

1. På motiverad begäran av tre eller flera medlemsstater (*begäran*) får kommissionen spela en underlättande roll vid de begärande medlemsstaternas gränsöverskridande upphandling, i enlighet med artikel 39 i direktiv 2014/24/EU<sup>30</sup>, om upphandlingen rör läkemedel av gemensamt intresse.
2. Efter att ha mottagit begäran ska kommissionen underrätta alla övriga medlemsstater om begäran och fastställa en tidsfrist på 20 arbetsdagar inom vilken medlemsstaterna ska anmäla sitt intresse av att delta i förfarandet. Deltagandet i förfarandet ska vara frivilligt för medlemsstaterna.
3. Kommissionen ska bedöma begäran mot bakgrund av målen i denna förordning. Kommissionen ska inom 15 arbetsdagar från mottagandet av begäran underrätta de intresserade medlemsstaterna om sitt beslut om huruvida den samtycker till att underlätta den föreslagna begäran.
4. Om kommissionen avslår begäran ska den ange sina skäl till avslaget.
5. Om kommissionen godtar begäran ska den tillhandahålla sekretariatsstöd och logistiskt stöd till de deltagande medlemsstaterna. Kommissionen ska underlätta kommunikation och samarbete mellan de inblandade medlemsstaterna och ge råd om tillämpliga unionsregler för offentlig upphandling och om regleringsfrågor avseende läkemedel.

---

<sup>30</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/24/EU av den 26 februari 2014 om offentlig upphandling och om upphävande av direktiv 2004/18/EG (EUT L 94, 28.3.2014, s. 65, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01>).

6. Det underlättande som kommissionen erbjuder ska vara tidsbegränsat och ska avslutas senast när de deltagande upphandlande myndigheterna undertecknar upphandlingskontraktet. Medlemsstater som deltar i gränsöverskridande upphandling ska upphandla enbart på egen bekostnad.
7. Kommissionen kan hållas skadeståndsansvarig i enlighet med artikel 340 i EUF-fördraget. Kommissionen ska inte vara ansvarig, eller hållas skadeståndsansvarig, för de deltagande upphandlande myndigheternas eventuella överträdelser av unionens eller nationell upphandlingslagstiftning. Kommissionen ska inte bära något skadeståndsansvar i samband med hur de deltagande medlemsstaterna genomför upphandlingsförfarandet eller för genomförandet av det kontrakt som följer av förfarandet.

## *Artikel 22*

### **Kommissionens upphandling på medlemsstaternas vägnar eller i deras namn**

1. Genom undantag från artikel 168.3 i förordning (EU, Euratom) 2024/2509 får kommissionen, om sex eller fler medlemsstater gemensamt begär att kommissionen ska upphandla på deras vägnar eller i deras namn och på deras bekostnad (*gemensam begäran*), inleda ett upphandlingsförfarande enligt de villkor som fastställs i den här artikeln när upphandlingen avser läkemedel som tillhör någon av följande kategorier:
  - a) Kritiska läkemedel för vilka en sårbarhetsutvärdering har identifierat en sårbarhet i leveranskedjorna eller för vilka styrgruppen för läkemedelsbrister har rekommenderat ett initiativ för gemensam upphandling.
  - b) Läkemedel av gemensamt intresse för vilka en rapport om gemensam klinisk granskning har offentliggjorts i enlighet med artikel 12.4 i förordning (EU) 2021/2282<sup>18</sup>, eller som har genomgått en klinisk granskning som utförts inom ramen för ett frivilligt samarbete mellan medlemsstaterna i enlighet med artikel 23.1 e i den förordningen.

2. En sådan gemensam begäran som avses i punkt 1 får endast lämnas in om det berörda läkemedlet uppfyller ett av de kriterier som fastställs i den punkten och om det begärda upphandlingsförfarandet förväntas förbättra försörjningstryggheten för och tillgången till kritiska läkemedel i unionen eller säkerställa tillgången och tillgängligheten till läkemedel av gemensamt intresse, beroende på vad som är tillämpligt.
3. Deltagandet i upphandlingsförfarandet ska vara öppet för alla medlemsstater. Efter att ha mottagit den gemensamma begäran ska kommissionen genom samordningsgruppen för kritiska läkemedel underrätta alla övriga medlemsstater om den gemensamma begäran och fastställa en tidsfrist på 20 arbetsdagar inom vilken medlemsstaterna ska anmäla sitt intresse av att delta i förfarandet. Deltagandet i upphandlingsförfarandet ska vara frivilligt för medlemsstaterna.
4. Kommissionen ska bedöma huruvida den gemensamma begäran är motiverad mot bakgrund av målen i denna förordning. Kommissionen ska särskilt kontrollera om upphandlingen skulle kunna leda till diskriminering eller en begränsning av handeln eller en snedvridning av konkurrensen, med beaktande av i vilken grad den gemensamma begäran medför nytta och är nödvändig och proportionell.
5. Kommissionen ska inom 20 arbetsdagar från mottagandet av den gemensamma begäran underrätta de intresserade medlemsstaterna om sitt beslut och motivera ett eventuellt avslag.

6. Kommissionen får, på grundval av sin bedömning och om det är nödvändigt för att uppnå målen i denna förordning, göra inledandet av upphandlingsförfarandet avhängigt av att de intresserade medlemsstaterna godtar minsta bindande kvantiteter, i enlighet med sina nationella behov, eller avstår från att delta i konkurrerande efterföljande upphandlingsförfaranden. Ett sådant upphandlingsförfarande får inledas först när dessa villkor har godtagits av de intresserade medlemsstaterna.
7. Förutom med avseende på de undantag som föreskrivs i den här förordningen ska den upphandling som avses i den här artikeln genomföras i enlighet med artikel 168.3 i förordning (EU, Euratom) 2024/2509<sup>31</sup>.

#### *Artikel 24*

### **Överenskommelse avseende förfaranden enligt artikel 22**

1. Medlemsstater som deltar i de upphandlingsförfaranden som omfattas av artikel 22 ska dela med sig av all information som är relevant för upphandlingsförfarandet till kommissionen. De deltagande medlemsstaterna ska tillhandahålla de resurser som krävs för att förfarandet ska kunna slutföras framgångsrikt, särskilt genom att involvera personal med expertis och sakkunskap.
2. I en överenskommelse mellan medlemsstaterna och kommissionen ska de praktiska arrangemangen för upphandlingsförfarandet, de ansvarstaganden som ska ingå och beslutsprocessen fastställas. Förfarandet ska genomföras i enlighet med det mandat som medlemsstaterna har gett kommissionen.

---

<sup>31</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2024/2509 av den 23 september 2024 om finansiella regler för unionens allmänna budget (omarbetning) (EUT L, 2024/2509, 26.9.2024, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

## **Kapitel V**

### **Samordningsgruppen för kritiska läkemedel**

#### *Artikel 25*

#### **Inrättande av samordningsgruppen för kritiska läkemedel**

1. Härmed inrättas en samordningsgrupp för kritiska läkemedel.
2. Medlemsstaterna och kommissionen är medlemmar i samordningsgruppen för kritiska läkemedel. Varje medlemsstat ska utse en ständig företrädare som har den strategiska sakkunskap som behövs för genomförandet av de olika åtgärder som fastställs i denna förordning. Vid behov får medlemsstaterna utse en suppleant och ytterligare expertföreträdare som ska åtfölja den ständiga företrädaren för medlemsstaten för att stödja de olika uppgifter som samordningsgruppen för kritiska läkemedel utför. Läkemedelsmyndigheten ska ha observatörsstatus.
3. Samordningsgruppen för kritiska läkemedel ska ha ett nära samarbete med styrgruppen för läkemedelsbrister, läkemedelsmyndigheten och nationella behöriga myndigheter för läkemedel. När det gäller diskussioner där det behövs synpunkter från tillsynsmyndigheterna för läkemedel får samordningsgruppen för kritiska läkemedel anordna gemensamma möten med styrgruppen för läkemedelsbrister.
4. Kommissionen ska genom sekretariatet organisera och samordna arbetet i samordningsgruppen för kritiska läkemedel. Samordningsgruppen för kritiska läkemedel ska fastställa sin arbetsordning, inbegripet förfaranden för den arbetsgrupp som avses i punkt 6.
5. Ordförandeskapet i samordningsgruppen för kritiska läkemedel ska innehas gemensamt av en företrädare för kommissionen och en företrädare för medlemsstaterna, som ska väljas av och bland medlemsstaternas företrädare.

6. Samordningsgruppen för kritiska läkemedel får på förslag av medordföranden eller någon av dess medlemmar besluta att inrätta en arbetsgrupp.
7. Samordningsgruppen för kritiska läkemedel ska göra sitt yttersta för att om möjligt nå samförstånd när den ger råd enligt artikel 26.2 d och db och när den avger ett yttrande enligt artikel 26.2 a och 26.3. Om samförstånd inte kan nås ska samordningsgruppen för kritiska läkemedel lägga fram sin ståndpunkt med två tredjedelars majoritet av sina ledamöter. Varje medlemsstat ska ha en röst. Ledamöter med avvikande ståndpunkter får begära att deras ståndpunkter och skälen till dessa registreras i ståndpunkten från samordningsgruppen för kritiska läkemedel.

#### *Artikel 26*

#### **Arbetsuppgifter för samordningsgruppen för kritiska läkemedel**

1. Samordningsgruppen för kritiska läkemedel ska underlätta samordningen vad gäller genomförandet av denna förordning, bland annat genom att vid behov ge råd till kommissionen eller medlemsstaterna på deras begäran, i syfte att maximera effekterna av de planerade åtgärderna och undvika oavsiktliga konsekvenser för den inre marknaden eller för de nationella hälso- och sjukvårdssystemen.
2. För att uppnå de mål som avses i punkt 1 ska samordningsgruppen för kritiska läkemedel utföra följande arbetsuppgifter:
  - a) Underlätta samordning och på eget initiativ eller på begäran av kommissionen avge ett yttrande om den strategiska inriktningen av det ekonomiska stödet till strategiska projekt, bland annat genom att utbyta information, om sådan finns tillgänglig, om tillverkningskapaciteten för ett visst kritiskt läkemedel (befintlig eller planerad) i medlemsstaterna och underlätta diskussioner om den kapacitet som behövs i unionen för att stärka försörjningstryggheten för och tillgången till kritiska läkemedel, deras aktiva substanser och viktiga insatsvaror inom unionen.

- a) Föra en dialog med branschen och andra berörda parter för att främja synergier med strategiska projekt.
  - aa) Möjliggöra det informationsutbyte mellan medlemsstaterna och kommissionen som avses i artikel 17 och vid behov underlätta samordning av de åtgärder som syftar till att uppnå målen i denna förordning.
  - b) Underlätta utbyten om de nationella program som avses i artikel 19 och främja bästa praxis och i lämpliga fall frivilligt samarbete om medlemsstaternas strategier för offentlig upphandling av kritiska läkemedel.
  - ba) Underlätta utbyten av information om och vägledande principer för de krav på beredskapslager som avses i artikel 20.3a.
  - c) Underlätta strategiska diskussioner om initiativ för upphandling genom samarbete.
  - d) Ge råd till styrgruppen för läkemedelsbrister om att fastställa en prioritetsordning för sårbarhetsutvärdering av kritiska läkemedel enligt förordning (EU) .../...  
[hänvisning läggs till efter antagandet av COM(2023) 193 final] och vid behov föreslå en översyn eller uppdatering av befintliga utvärderingar.
  - da) Regelbundet diskutera det potentiella bidraget från strategiska partnerskap till målen i denna förordning och samstämmigheten och de potentiella synergier mellan medlemsstaternas samarbete med relevanta tredjeländer och de åtgärder som genomförs av unionen.
  - db) Vid behov och på kommissionens eller medlemsstaternas begäran ge dem råd om frågor som rör genomförandet av denna förordning.
3. Samordningsgruppen för kritiska läkemedel får på kommissionens eller medlemsstaternas begäran avge ett yttrande när den ger råd enligt punkt 2 d och db och får, på eget initiativ eller på kommissionens begäran, avge ett yttrande enligt led a.

## **Kapitel VI**

### **Internationellt samarbete**

#### *Artikel 27*

#### **Strategiska partnerskap**

Utan att det påverkar rådets befogenheter ska kommissionen undersöka möjligheterna att ingå strategiska partnerskap som syftar till att diversifiera anskaffningen av kritiska läkemedel, deras aktiva substanser och viktiga insatsvaror för att öka försörjningstryggheten för kritiska läkemedel i unionen. Kommissionen ska också undersöka möjligheten att, när så är lämpligt, bygga vidare på befintliga samarbetsformer för att stödja försörjningstryggheten och förstärka insatserna för att stärka produktionen av kritiska läkemedel i unionen. Kommissionen ska regelbundet informera samordningsgruppen för kritiska läkemedel om sina pågående överväganden och bedömningar.

## **Kapitel VII**

### **Ändringar av förordning (EU) 2024/795**

#### *Artikel 28*

Förordning (EU) 2024/795 ska ändras på följande sätt:

a) I artikel 2.1 a ska led iii ersättas med följande:

”iii) bioteknik och all annan teknik som är relevant för tillverkning av kritiska läkemedel enligt definitionen i rättsakten om kritiska läkemedel \*.

\_\_\_\_\_

\* Europaparlamentet och rådets förordning (EU) ... om inrättande av en ram för att stärka tillgången till och försörjningstryggheten för kritiska läkemedel samt tillgången och tillgängligheten till läkemedel av gemensamt intresse, och om ändring av förordning (EU) 2024/795 [GD: Hänvisningen ska kompletteras med den slutgiltiga titeln på rättsakten om kritiska läkemedel och hänvisningen till offentliggörandet, när de är tillgängliga].”

b) I artikel 2 ska följande stycke läggas till i punkt 3:

”Genom undantag från första stycket i denna punkt avser den värdekedja för utveckling eller tillverkning av läkemedel som omfattas av [rättsakten om kritiska läkemedel] och som avses i punkt 1 a iii i denna artikel färdiga läkemedelsformer samt aktiva läkemedelssubstanser och andra viktiga insatsvaror som krävs för tillverkningen av de färdiga läkemedelsformerna av kritiska läkemedel enligt definitionen i den förordningen.”

c) I artikel 2 ska följande punkt läggas till som punkt 8:

”8. Strategiska projekt som utsetts i enlighet med [rättsakten om kritiska läkemedel] och som åtgärdar en sårbarhet i leveranskedjorna för kritiska läkemedel ska anses bidra till det STEP-mål som avses i punkt 1 a iii.”

d) I artikel 4 ska punkt 7 ersättas med följande:

”7. Strategiska projekt som erkänts i enlighet med de relevanta bestämmelserna i förordningen om nettonollindustri, förordningen om kritiska råvaror [och rättsakten om kritiska läkemedel] och som omfattas av tillämpningsområdet för artikel 2 i den här förordningen och som mottar ett bidrag inom ramen för de program som avses i artikel 3 i den här förordningen får också motta bidrag från något annat unionsprogram, inbegripet fonderna under delad förvaltning, förutsatt att bidragen inte täcker samma kostnader. Reglerna för det relevanta unionsprogrammet ska tillämpas för det motsvarande bidraget till det strategiska projektet. Den kumulativa finansieringen får inte överstiga de totala stödberättigande kostnaderna för det strategiska projektet. Stödet från de olika unionsprogrammen får beräknas proportionellt i enlighet med de dokument som anger villkoren för stödet.”

e) I artikel 6.1 ska led c ersättas med följande:

”c) Uppgifter om projekt som erkänts som strategiska projekt enligt förordningen om nettonollindustri, förordningen om kritiska råvaror och [rättsakten om kritiska läkemedel] i den utsträckning som de omfattas av tillämpningsområdet för artikel 2 i den här förordningen. ”

## **Kapitel VIII**

### **Slutbestämmelser**

#### *Artikel 29*

#### **Skyldighet för marknadsaktörer att tillhandahålla information**

1. Vid tillämpning av artiklarna 6, 8, 11.1, 12, 15, 16.2 och 26.2 a får de berörda nationella behöriga myndigheterna begära information från ansvariga för industriprojekt, projektansvariga, innehavare av godkännande för försäljning och andra aktörer i leverans- och distributionskedjorna för kritiska läkemedel, deras aktiva substanser eller viktiga insatsvaror, inbegripet från importörer och tillverkare av läkemedel, aktiva substanser eller viktiga insatsvaror och relevanta leverantörer av dessa, grossisthandlare, berörda intresseorganisationer eller andra fysiska eller juridiska personer som har befogenhet eller rätt att lämna ut läkemedel till allmänheten.

Vid tillämpning av artikel 30 får de nationella behöriga myndigheterna begära information från de marknadsaktörer som avses i punkt 1, upphandlande myndigheter och andra berörda parter.

Vid tillämpning av artikel 11.2 får läkemedelsmyndigheten begära information från projektansvariga, innehavare av godkännande för försäljning, tillverkare av läkemedel och tillverkare eller leverantörer av aktiva substanser eller viktiga insatsvaror.

2. Om information begärs av nationella behöriga myndigheter eller läkemedelsmyndigheten, beroende på vad som är relevant, i enlighet med punkt 1, får en aktör ange att den begärda informationen redan har lämnats till den berörda nationella behöriga myndigheten eller till läkemedelsmyndigheten i enlighet med andra relevanta unionsrättsakter. I sådana fall ska den berörda nationella behöriga myndigheten eller läkemedelsmyndigheten ta vederbörlig hänsyn till den information som redan lämnats, i den mån denna information har lämnats och får användas även vid tillämpningen av denna förordning.
3. Om en marknadsaktör lämnar information enligt punkt 1 ska aktören ange huruvida den information som lämnats innehåller uppgifter som rör affärshemligheter, identifiera de relevanta delar av informationen som rör affärshemligheter och förklara varför dessa uppgifter är av sådan karaktär. Den nationella behöriga myndigheten eller läkemedelsmyndigheten, beroende på vad som är relevant, ska bedöma grunderna för varje begäran om konfidentiell behandling som görs av aktörerna och ska skydda uppgifter som rör affärshemligheter mot obehörigt utlämnande i enlighet med artikel 29a.

#### *Artikel 29a*

#### **Hantering av konfidentiella uppgifter**

1. Uppgifter som inhämtats vid tillämpningen av denna förordning ska endast användas för de ändamål som anges i denna förordning och ska skyddas av relevant unionsrätt och nationell rätt.
2. Medlemsstaterna, kommissionen och läkemedelsmyndigheten ska säkerställa skyddet av företags- och affärshemligheter och annan konfidentiell affärsinformation som inhämtats och behandlats vid tillämpningen av denna förordning i enlighet med unionsrätten och relevant nationell rätt.

3. Kommissionen, läkemedelsmyndigheten och de nationella behöriga myndigheterna, deras tjänstemän, anställda och andra personer som arbetar under dessa myndigheters tillsyn ska säkerställa att de uppgifter som de inhämtar vid utförandet av sina uppgifter och sin verksamhet behandlas konfidentiellt i enlighet med relevant unionsrätt eller nationell rätt. Denna skyldighet gäller även alla företrädare för medlemsstaterna, observatörer, experter och andra deltagare som deltar i möten i samordningsgruppen för kritiska läkemedel i enlighet med artikel 25.
4. Eventuella skyldigheter att utbyta information enligt denna förordning ska inte tillämpas på data som rör medlemsstaternas väsentliga säkerhets- eller försvarsintressen.

### *Artikel 30*

#### **Utvärdering**

1. Senast den [Publikationsbyrå: för in datum fem år efter den dag då denna förordning börjar tillämpas] och därefter vart femte år ska kommissionen utvärdera denna förordning och lägga fram en rapport om de viktigaste resultaten för Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén.
2. I sin utvärdering ska kommissionen bedöma effekterna av denna förordning och i vilken utsträckning dess mål enligt artikel 1 har uppnåtts. Utvärderingen ska omfatta en bedömning av artikel 18 i fråga om tillämpningsområde, funktion och effektivitet samt av denna förordnings samstämmighet med utvecklingen inom området offentlig upphandling.
3. De nationella myndigheterna ska på begäran förse kommissionen med all relevant information som de har och som kommissionen behöver för sin utvärdering och översyn enligt punkterna 1 och 2.

*Artikel 31*

**Ikraftträdande och tillämpning**

1. Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.
2. Den ska tillämpas från och med den [...].
3. Artikel 18.1 och 18.2 ska tillämpas från och med [tolv månader efter tillämpningsdagen i punkt 2]. Kraven i artikel 18.1 och 18.2 ska tillämpas på förfaranden för offentlig upphandling som inleds efter denna dag.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Strasbourg den

*På Europaparlamentets vägnar*  
*Ordförande*

*På rådets vägnar*  
*Ordförande*

---