

Brusel 12. března 2025
(OR. en)

6872/25

Interinstitucionální spis:
2025/0102(COD)

SAN 88
PHARM 26
MI 127
MAP 3
POLCOM 52
IND 66
COMPET 132
CODEC 223

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	12. března 2025
Příjemce:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generální tajemnice Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	COM(2025) 102 final
Předmět:	Návrh NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY, kterým se stanoví rámec pro posílení dostupnosti a bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků, jakož i dostupnosti a přístupnosti léčivých přípravků společného zájmu, a mění nařízení (EU) 2024/795

Delegace naleznou v příloze dokument COM(2025) 102 final.

Příloha: COM(2025) 102 final



Ve Štrasburku dne 11.3.2025
COM(2025) 102 final

2025/0102 (COD)

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,

kterým se stanoví rámec pro posílení dostupnosti a bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků, jakož i dostupnosti a přístupnosti léčivých přípravků společného zájmu, a mění nařízení (EU) 2024/795

(Text s významem pro EHP)

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

• Odůvodnění a cíle návrhu

EU má silné a konkurenceschopné farmaceutické odvětví, které je světovým lídrem ve výrobě léčivých přípravků a významně přispívá k ekonomice EU, neboť přímo zaměstnává přibližně 800 000 osob¹. Obzvláště silné je ve výzkumu a vývoji inovativních léčivých přípravků. V posledních desetiletích se však situace ve farmaceutické výrobě změnila. Farmaceutická výroba v EU se zaměřila na složitější výrobky, které vyžadují špičkovou infrastrukturu, kvalifikovanou pracovní sílu a sofistikované procesy. Výroba vstupů pro generická léčiva se stále častěji přesouvá mimo Evropu. Generika zároveň představují téměř 70 % léčivých přípravků vydávaných v Evropě².

EU čelí stále větším problémům, pokud jde o zajištění stabilních a odolných dodávek léčivých přípravků, které mají kritický význam pro zajištění zdraví pacientů v EU. Nedávné celosvětové události, včetně pandemie COVID-19 a války Ruska proti Ukrajině, odhalily zranitelnost farmaceutických dodavatelských řetězců EU. Nedostatek kriticky důležitých léčivých přípravků představuje značná rizika pro pacienty a veřejné zdraví a narušuje fungování systémů zdravotní péče.

Hlavní příčiny tohoto nedostatku jsou velmi složité a zahrnují více faktorů, přičemž nedostatky byly zjištěny v celém farmaceutickém hodnotovém řetězci – od problémů s kvalitou a výrobou přes komerční rozhodnutí a složitost dodavatelských řetězců až po konkurenceschopnost daného odvětví. Nedostatek léčivých přípravků vyplývá konkrétně z narušení dodavatelských řetězců v důsledku nedostatečné diverzifikace hlavních dodavatelů a ze zranitelných míst, jež ovlivňují dodávky zásadních složek.

Při zkoumání příčin nedostatku kriticky důležitých léčivých přípravků, což jsou léčivé přípravky, pro něž není k dispozici žádná vhodná alternativa a jejichž nedostatečné dodávky by vedly k vážné újmě nebo riziku újmy pro pacienty, je důležité rozlišovat mezi léčivými přípravky bez patentové ochrany či generickými léčivými přípravky³ a inovativními či patentovanými⁴ léčivými přípravky. Některé aspekty dynamiky trhu, které lze pozorovat u generických léčivých přípravků, se nemusejí nutně vztahovat na inovativní léčiva. Systémy zdravotní péče v EU stále častěji využívají generické léčivé přípravky a obvykle je pořizují za co *nejnižší* náklady, aby se snížila zátěž pro vnitrostátní rozpočty na zdravotní péči.

Bylo zdůrazněno, že problémy v příslušném odvětví mají dopad na dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků v EU, včetně nedostatečných investic do výrobní kapacity EU, což přispělo ke zvýšené závislosti na dodávkách ze zemí mimo EU. Nejednotné postupy zadávání veřejných zakázek v členských státech představují výzvu a nepřispívají k vytváření co nejpříznivějších podmínek pro investice. Kromě toho nedostatek pracovních sil a potřeba specializovaných dovedností ve farmaceutické výrobě dále ztěžují schopnost daného odvětví zajistit stabilní dodávky kriticky důležitých léčivých přípravků.

¹ [Zpráva o posouzení dopadů a shrnutí k revizi obecných farmaceutických právních předpisů, příloha 5, 2023.](#)

² [IQVIA White paper. Beneath the Surface: Unravelling the True Value of Generic Medicines, duben 2024.](#)

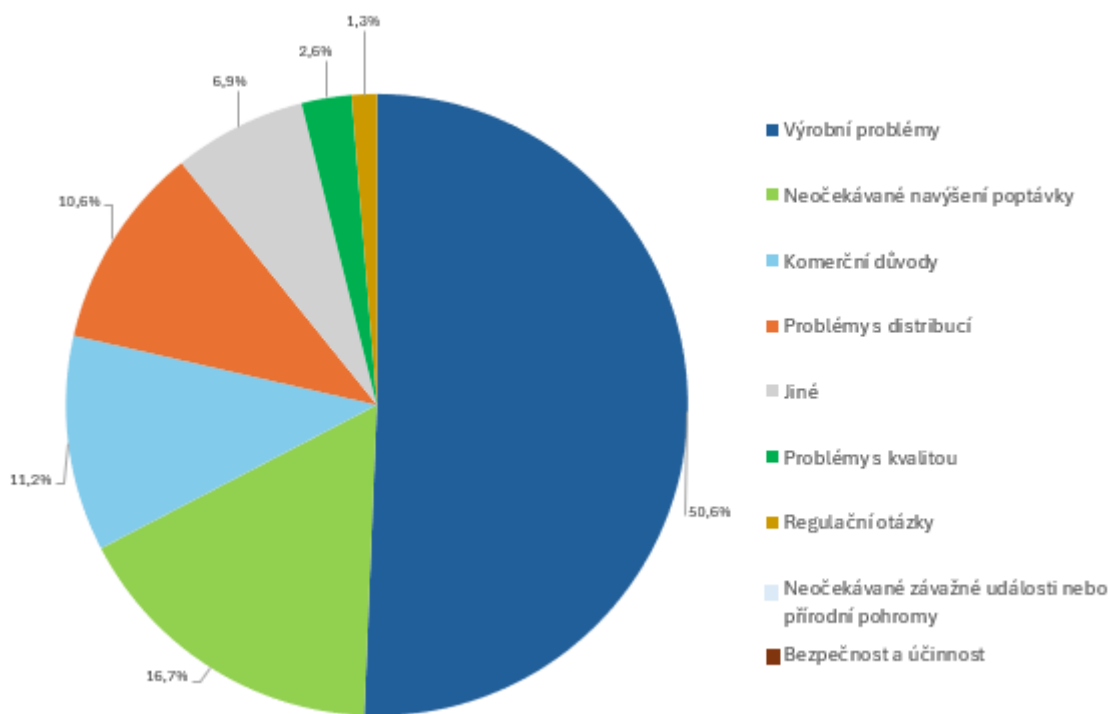
³ [Generické a hybridní léčivé přípravky | Evropská agentura pro léčivé přípravky \(EMA\).](#)

⁴ [Patentová ochrana v EU – Evropská komise.](#)

Pandemie COVID-19 jasně odhalila významné slabiny farmaceutického dodavatelského řetězce EU, zejména velkou závislost na zahraničních zdrojích v případě účinných látek. Vývozní omezení zavedená některými zeměmi během pandemie odhalila, že Evropa má jen omezenou schopnost nezávisle vyrábět určité léčivé přípravky, což ohrožuje veřejné zdraví v celé EU. Tato situace zdůraznila zásadní význam hospodářské bezpečnosti, jelikož narušení globálních dodavatelských řetězců – ať už v důsledku pandemie, geopolitického napětí, či jiných faktorů – může mít závažné důsledky pro národní a regionální bezpečnost, hospodářskou odolnost a veřejné zdraví.

Díky pandemii jsme si uvědomili, jak zásadní význam mají některá odvětví, zejména léčiva, pro zachování hospodářské bezpečnosti EU. Vzhledem k tomu, že Evropa čelí rostoucímu geopolitickému napětí a případům celosvětového narušení, které mohou být čím dál častější, je nezbytné zajistit stabilitu a spolehlivost kritických dodavatelských řetězců, mimo jiné u léčivých přípravků. Řešením těchto zranitelných míst může EU zlepšit svou připravenost a odolnost, zajistit kvalitu života a veřejné zdraví svých občanů a posílit svou celkovou bezpečnost.

Průzkum provedený v rámci společné akce členských států financované z programu EU pro zdraví, jež se týkala nedostatku (CHESSMEN)⁵, zjistil, že více než 50 % případů nahlášeného nedostatku je způsobeno výrobními problémy, což je kategorie, která zahrnuje nedostatek související s dostupností účinných látek.



Obrázek 1: Základní příčiny nedostatku léčivých přípravků v letech 2022 a 2023 v zemích EU/EHP, seskupené podle klasifikace pracovní skupiny jednotných kontaktních míst pro nedostatek léčivých přípravků (společná akce CHESSMEN)

Navíc se přístup k některým léčivým přípravkům, např. pro vzácná onemocnění, může v jednotlivých členských státech značně lišit. Podniky z různých důvodů uvádějí léčivé přípravky na trhy v různých částech EU rozdílným způsobem, mimo jiné s ohledem na

⁵ [CHESSMEN \(2024\) Analysis Report on root-causes.](#)

velikost jednotlivých trhů. V důsledku toho nemusí mít pacienti všude v EU rovný přístup k léčivým přípravkům, které potřebují, a nadále dochází k selhání trhu, a to i v rámci vývoje prioritních antimikrobiálních látek, které mohou pomoci řešit antimikrobiální rezistenci.

Nedostatek léčivých přípravků je předmětem politické agendy EU již téměř deset let⁶. **Farmaceutická strategie pro Evropu** v roce 2020⁷ uznala potřebu vytvořit farmaceutický regulační rámec, který obstojí i v budoucnu, a poskytnout další podporu farmaceutickému průmyslu při podpoře takového výzkumu a takových inovací a technologií, které naplňují léčebné potřeby pacientů a zároveň zajišťují pacientům cenovou dostupnost léčivých přípravků.

Farmaceutická strategie rovněž zahrnovala zahájení **strukturovaného dialogu**⁸ o průmyslovém rozměru bezpečnosti dodávek. Od roku 2021 tato iniciativa sdružuje zúčastněné strany z farmaceutického průmyslu (včetně výrobců účinných látek), velkoobchodníky, zdravotnické pracovníky a pacienty a orgány členských států.

Komise pak v roce 2022 zveřejnila **pracovní dokument útvarů Komise o zranitelných místech globálních dodavatelských řetězců léčivých přípravků**⁹, v němž představila hlavní zjištění strukturovaného dialogu, aby tak poskytla informace pro další opatření ke zlepšení bezpečnosti dodávek a dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků, účinných látek a surovin a výchozích materiálů pro léčivé přípravky.

Od té doby byly podniknuty další kroky k řešení výše uvedených problémů, včetně úkolu zajistit bezpečnost dodavatelských řetězců kriticky důležitých léčivých přípravků. Tyto kroky se týkají zejména navrhované **revize obecných farmaceutických právních předpisů EU**¹⁰, o níž nyní jednají spolunormotvůrci, a rozšířeného mandátu Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA)¹¹.

V roce 2023 zveřejnila Komise sdělení o řešení nedostatku léčivých přípravků v EU¹², v němž stanovila řadu opatření k lepší prevenci a zmírnění nedostatku kriticky důležitých léčivých přípravků v EU. Farmaceutické společnosti sice odpovídají za zajištění dostatečných dodávek léčivých přípravků k pokrytí potřeb pacientů, ale dohled nad dodávkami léčivých přípravků na svém území zajišťují členské státy. Většina případů takového nedostatku se řeší a odstraňuje na vnitrostátní úrovni. Aby se však zabránilo kritickému nedostatku, kdy nejsou k dispozici alternativní léčivé přípravky a který nelze vyřešit na vnitrostátní úrovni, a aby se tento nedostatek zmírnil, je třeba přijmout koordinovaná opatření k řešení problémů s dodávkami a k zajištění větší odolnosti evropských dodavatelských řetězců léčivých přípravků v dlouhodobém horizontu.

⁶ Viz například [usnesení Evropského parlamentu ze dne 2. března 2017 o možnostech EU, jak zlepšit přístup k lékům](#), a [závěry Rady pro zaměstnanost, sociální politiku, zdraví a ochranu spotřebitele \(2021/C 269 I/02\)](#).

⁷ [Farmaceutická strategie pro Evropu – Evropská komise \(europa.eu\)](#).

⁸ [Strukturovaný dialog o bezpečnosti dodávek léčivých přípravků – Evropská komise \(europa.eu\)](#).

⁹ [mp_vulnerabilities_global-supply_swd_en.pdf \(europa.eu\)](#).

¹⁰ [Reforma obecných farmaceutických právních předpisů EU \(europa.eu\)](#): návrhy zahrnují opatření k řešení systémových nedostatků a k trvalému zlepšení bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků, a sice zavedením přísnějších povinností v oblasti dodávek, dřívějšího oznamování a silnější úlohy agentury EMA při koordinaci s členskými státy. Navrhují se rovněž opatření k posílení dodavatelských řetězců kriticky důležitých léčivých přípravků díky zavedení evropského systému varování před nedostatkem a plánů prevence nedostatku u všech léčivých přípravků.

¹¹ [Nařízení Evropského parlamentu a Rady \(EU\) 2022/123 ze dne 25. ledna 2022 o posílení úlože Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krize a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků](#).

¹² [Communication_medicines_shortages_EN_0.pdf](#).

Sdělení z roku 2023 proto klade zvláštní důraz na **nejkritičtější léčivé přípravky**, u nichž musí být vždy zajištěna bezpečnost dodávek v EU. Zdůraznilo, že **před přijetím revidovaných farmaceutických právních předpisů EU je třeba zveřejnit unijní seznam kriticky důležitých léčivých přípravků**. První unijní seznam kriticky důležitých léčivých přípravků, které byly identifikovány kombinací kritérií závažnosti onemocnění a dostupnosti alternativních léčivých přípravků, byl Evropskou komisí, agenturou EMA a řediteli agentur pro léčivé přípravky členských států zveřejněn v prosinci 2023 a byl přezkoumán v prosinci 2024¹³. Představuje první seznam, pomocí něž lze analyzovat zranitelná místa v dodavatelském řetězci těchto léčivých přípravků a kde jsou zapotřebí další opatření k posílení těchto dodavatelských řetězců. Tento seznam obsahuje více než 270 účinných látek, které se používají při léčbě různých onemocnění, jako jsou infekce, kardiovaskulární onemocnění, duševní onemocnění a rakovina.

Jako hlavní opatření ke zvýšení bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků Komise ve svém sdělení rovněž oznámila vytvoření „**Aliance pro kriticky důležité léčivé přípravky**“¹⁴. Tato aliance začala formálně fungovat v dubnu 2024¹⁵ podle přístupu, který Komise úspěšně používá v jiných oblastech (baterie, polovodiče, kritické suroviny). Hlavním cílem aliance bylo „identifikovat výzvy vyplývající ze zranitelných míst a nejvhodnější opatření a nástroje k řešení těchto zranitelných míst v dodavatelských řetězcích kriticky důležitých léčivých přípravků, přičemž hlavním cílem v oblasti veřejného zdraví je snížit riziko nedostatku těchto kriticky důležitých léčivých přípravků“. Sdružuje více než 300 organizací (od pacientů a vědeckých komunit až po poskytovatele zdravotní péče, příslušné výrobní odvětví a veřejné orgány). V návaznosti na intenzivní konzultace se svými členy v průběhu roku 2024 zveřejnila aliance dne 28. února 2025 svou strategickou zprávu včetně souboru doporučení¹⁶.

Toto navrhované nařízení představuje splnění politického závazku předsedkyně von der Leyenové navrhnout **akt o kriticky důležitých léčivých přípravcích**, aby bylo možné řešit závažný nedostatek léčivých přípravků, snížit závislost v oblasti kriticky důležitých léčivých přípravků a složek a zajistit dodávky cenově dostupných léčivých přípravků¹⁷. Navrhované nařízení bude důležitou fází při dokončování **evropské zdravotní unie**. Vychází z 1) opatření navržených v rámci probíhající revize farmaceutických právních předpisů EU; 2) rozšířeného mandátu agentury EMA v oblasti připravenosti na krize a řízení léčivých přípravků; 3) hlavních opatření pro dokončení evropské zdravotní unie, v níž se všechny členské státy EU společně připravují a reagují na zdravotní krize a v jejímž rámci bude k dispozici cenově dostupný a inovativní zdravotnický materiál¹⁸, a 4) nových opatření průmyslové politiky, která nedávno vstoupila v platnost v jiných „kritických“ oblastech¹⁹.

Oblast působnosti a cíle

S ohledem na současnou geopolitickou situaci a význam životaschopného evropského farmaceutického průmyslu pro hospodářskou bezpečnost EU je cílem navrhovaného nařízení doplnit opatření navržená v revizi farmaceutických právních předpisů EU, jež mají řešit

¹³ [Unijní seznam kriticky důležitých léčivých přípravků | Evropská agentura pro léčivé přípravky \(EMA\).](#)

¹⁴ [Aliance pro kriticky důležité léčivé přípravky – Evropská komise.](#)

¹⁵ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/cs/ip_24_2229.

¹⁶ [3da9dfc0-c5e0-4583-a0f1-1652c7c18c3c_en](#)

¹⁷ https://commission.europa.eu/document/download/b1817a1b-e62e-4949-bbb8-ebf29b54c8bd_en?filename=Mission%20letter%20-%20VARHELYI.pdf

¹⁸ [Evropská zdravotní unie – Evropská komise.](#)

¹⁹ Například [evropský akt o kritických surovinách](#) a [akt o průmyslu pro nulové čisté emise](#).

zranitelnost dodavatelského řetězce kriticky důležitých léčivých přípravků a podpořit bezpečnost dodávek a jejich dostupnost.

Oblast působnosti navrhovaného nařízení se zaměřuje především na kriticky důležité léčivé přípravky uvedené na unijním seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků, který je formálně stanoven v navrhovaném nařízení o léčivých přípravcích. V návaznosti na sdělení z roku 2023 byl po konzultaci s nejdůležitějšími zúčastněnými stranami, včetně organizací pacientů a průmyslových sdružení, sestaven první unijní seznam kriticky důležitých léčivých přípravků s využitím odborných znalostí ředitelů agentur pro léčivé přípravky členských států, Evropské komise a agentury EMA. Tento seznam byl poprvé zveřejněn v prosinci 2023 a o rok později byl aktualizován.

Navrhované nařízení rovněž zavádí opatření ke zlepšení přístupu k dalším léčivým přípravkům společného zájmu a jejich dostupnosti, aby se zajistilo, že pacienti v celé EU budou moci těchto léčivých přípravků využít, a to kdykoli a kdekoli je budou potřebovat. Tyto léčivé přípravky mohou zahrnovat léčivé přípravky pro vzácná onemocnění²⁰ nebo nové antimikrobiální látky.

Obecné a specifické cíle

Obecným cílem tohoto nařízení je posílit bezpečnost dodávek a dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků v rámci EU, a tím zajistit vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví a posílit bezpečnost Unie, zlepšit dostupnost a přístupnost dalších specifických léčivých přípravků, pokud fungování trhu jiným způsobem dostatečně nezajišťuje jejich dostupnost a přístupnost pro pacienty, přičemž se náležitě zohledňuje vhodnost zajištění cenové dostupnosti léčivých přípravků.

Iniciativa má tyto specifické cíle:

- usnadnit investice do výrobních kapacit pro kriticky důležité léčivé přípravky, jejich účinné látky a další klíčové vstupy v EU,
- snížit riziko narušení dodávek a posílit dostupnost díky pobídkám k diverzifikaci a odolnosti dodavatelských řetězců v zadávacích řízeních na kriticky důležité léčivé přípravky a další léčivé přípravky společného zájmu,
- využít souhrnnou poptávku zúčastněných členských států prostřednictvím kolaborativního zadávání veřejných zakázek,
- podpořit diverzifikaci dodavatelských řetězců, mimo jiné usnadněním uzavírání strategických partnerství.

• **Soulad se stávajícími ustanoveními v dané oblasti politiky**

Cílem tohoto návrhu je zajistit soulad s několika stávajícími politickými ustanoveními a iniciativami EU v oblasti zdraví a léčivých přípravků, a zajistit tak vysokou úroveň ochrany lidského zdraví při formulování a provádění politiky EU²¹.

Navrhované nařízení doplňuje probíhající **revizi farmaceutických právních předpisů EU**²² a hlavní opatření **Farmaceutické strategie pro Evropu**²³. Je v souladu se svými cíli, kterými je zlepšení přístupu k léčivým přípravkům, zlepšení bezpečnosti jejich dodávek a řešení jejich nedostatku, přičemž náležitě zohledňuje cenovou dostupnost léčivých přípravků. Doplňuje

²⁰ [Léčivé přípravky pro vzácná onemocnění – Evropská komise.](#)

²¹ [Konsolidované znění Smlouvy o Evropské unii \(konsolidované znění\).](#)

²² [Reforma farmaceutických právních předpisů EU – Evropská komise.](#)

²³ [Farmaceutická strategie pro Evropu – Evropská komise \(europa.eu\).](#)

hlavní ustanovení o dostupnosti a bezpečnosti dodávek léčivých přípravků navržená v nových farmaceutických právních předpisech²⁴. Zatímco revidovaný farmaceutický rámec EU zpřísňuje povinnosti držitelů rozhodnutí o registraci předcházet nedostatku léčivých přípravků a zavádí koordinovaná opatření EU ke zmírnění kritického nedostatku, toto navrhované nařízení vytváří nezbytné podmínky – investice, koordinaci zadávání veřejných zakázek – pro aktivní snížení závislosti a posílení výrobní kapacity EU.

Navrhované nařízení zachovává zásadu „pouze jednou“, jelikož zabraňuje zdvojování ustanovení a požadavků týkajících se shromažďování údajů pro identifikaci kriticky důležitých léčivých přípravků a posuzování zranitelných míst v dodavatelských řetězcích. Navrhované nařízení vychází z unijního seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků zřízeného v článku 131 navrhovaného nařízení o léčivých přípravcích. Navrhované nařízení navíc vychází z rámce pro shromažďování údajů a metodiky pro identifikaci zranitelných míst v dodavatelských řetězcích kriticky důležitých léčivých přípravků, které mají být vypracovány v rámci farmaceutických právních předpisů EU. Tím se zaručí, že posouzení zranitelnosti dodavatelských řetězců bude založeno na harmonizované a vědecky spolehlivé metodice vypracované na úrovni EU.

Navrhované nařízení navíc vychází z výsledků **strukturovaného dialogu o léčivých přípravcích**²⁵ a z pracovního dokumentu útvarů Komise o zranitelných místech globálních dodavatelských řetězců léčivých přípravků²⁶ s opatřeními k řešení zranitelných míst ve farmaceutickém dodavatelském řetězci.

Navrhované nařízení rovněž vychází z **rozšířeného mandátu agentury EMA**²⁷. V tomto ohledu bylo zásadním požadavkem tohoto rozšířeného mandátu spuštění **Evropské platformy pro monitorování nedostatku**²⁸, díky níž se posílí monitorování nedostatku v celé EU. Tato platforma umožní držitelům rozhodnutí o registraci i vnitrostátním příslušným orgánům předkládat údaje o nabídce, poptávce a dostupnosti centrálně a vnitrostátně registrovaných léčivých přípravků během krizí a pro zajištění připravenosti. Platforma bude dále rozšířena v souvislosti s revizí farmaceutických právních předpisů EU.

Opatření v navrhovaném nařízení týkající se kolaborativního zadávání veřejných zakázek doplňují **stávající nástroje pro kolaborativní zadávání veřejných zakázek** podle nařízení (EU) 2022/2371 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách²⁹ a nařízení (EU) 2022/2372 o rámci pro zajištění dodávek lékařských protipatření pro krizové situace v případě stavu ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie³⁰. Opatření pro kolaborativní zadávání veřejných zakázek na léčivé přípravky společného zájmu rovněž vycházejí ze společných klinických hodnocení a dobrovolné spolupráce mezi členskými státy podle nařízení (EU) 2021/2282 o **hodnocení zdravotnických technologií**³¹.

²⁴ [Nařízení COM\(2023\) 193 final](#), kapitola X.

²⁵ [Strukturovaný dialog o bezpečnosti dodávek léčivých přípravků – Evropská komise.](#)

²⁶ [mp_vulnerabilities_global-supply_swd_en.pdf \(europa.eu\).](#)

²⁷ [Nařízení Evropského parlamentu a Rady \(EU\) 2022/123 ze dne 25. ledna 2022 o posílené úloze Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krize a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků.](#)

²⁸ [Evropská platforma pro monitorování nedostatku \(ESMP\) | Evropská agentura pro léčivé přípravky \(EMA\)](#) – platforma je plně funkční od ledna 2025.

²⁹ [Nařízení – 2022/2371 – CS – EUR-Lex.](#)

³⁰ [Nařízení – 2022/2372 – CS – EUR-Lex.](#)

³¹ [Nařízení – 2021/2282 – CS – EUR-Lex.](#)

Navrhované nařízení zohledňuje práci **Aliance pro kriticky důležité léčivé přípravky**³² a zaměřuje se na řešení zranitelných míst v dodavatelských řetězcích kriticky důležitých léčivých přípravků.

V neposlední řadě tento návrh zohledňuje všechny možnosti financování dostupné v rámci stávajícího víceletého finančního rámce, které mohou podpořit cíle tohoto navrhovaného nařízení.

- **Soulad s ostatními politikami EU**

Tento návrh je v souladu s **politikou EU v oblasti inovací a konkurenceschopnosti, zejména s Kompasem konkurenceschopnosti**³³. Zmíněné sdělení uvádí navrhované nařízení jako jedno ze stěžejních opatření v rámci pilíře 3 (snížení nadměrné závislosti a zvýšení bezpečnosti). Zmiňuje rovněž kriticky důležité léčivé přípravky jako jednu z možných vybraných oblastí pro pilotní případy, kdy Komise navrhne koordinaci politik EU a členských států. Navrhované nařízení bude mít nepřímý pozitivní dopad na konkurenceschopnost EU tím, že podpoří stabilnější a předvídatelnější tržní prostředí, povzbudí investice a podpoří inovace ve farmaceutickém odvětví, které má tradičně zásadní význam pro konkurenceschopnost EU³⁴. Ustanovení navrhovaného nařízení mohou být podpořena **partnerstvími v rámci programu Horizont Evropa**³⁵, která poskytují financování pro domény, jako je výzkum a inovace v oblasti technologií, které mají potenciál stát se zásadními faktory ve výrobním procesu.

Kromě toho je cílem **průmyslové strategie pro Evropu**³⁶ posílit odolnost jednotného trhu a řešit strategické závislosti EU. Navrhované nařízení tyto cíle podporuje tím, že posiluje odolnost farmaceutického dodavatelského řetězce a snižuje u kriticky důležitých léčivých přípravků a farmakologicky účinných látek závislost na zdrojích mimo EU. Navrhované nařízení je rovněž v souladu se sdělením Komise o **Dohodě o čistém průmyslu**³⁷, které nastiňuje konkrétní opatření k přeměně dekarbonizace v hnací sílu růstu, zejména pro energeticky náročná průmyslová odvětví. To zahrnuje opatření na straně poptávky, jež mají vytvořit vhodné podmínky pro rozvoj společností podobné těm, jež jsou navrhovány v tomto nařízení.

Hlavním referenčním bodem pro zásady a postupy, jimiž se řídí rozpočet EU, včetně společného zadávání veřejných zakázek a zadávání veřejných zakázek v zastoupení nebo jménem členských států, je **finanční nařízení EU**. V loňském roce vstoupilo v platnost přepracované znění finančního nařízení³⁸. Navrhované nařízení stanoví pro tyto typy zadávání veřejných zakázek na kriticky důležité léčivé přípravky a další léčivé přípravky společného zájmu členění podle jednotlivých odvětví, což je v souladu s procesním rámcem stanoveným ve finančním nařízení, ale zároveň stanoví zvláštní podmínky, za nichž lze zahájit společné zadávání veřejných zakázek a zadávání veřejných zakázek v zastoupení nebo jménem členských států. Tyto zvláštní podmínky týkající se určité prahové hodnoty počtu členských

³² [Aliance pro kriticky důležité léčivé přípravky – Evropská komise.](#)

³³ Kompas konkurenceschopnosti, který zahrnuje nové plány pro udržitelnou prosperitu a konkurenceschopnost Evropy. Viz také: [Konkurenceschopnost – Evropská komise.](#)

³⁴ Viz také [Kapitola 1.Léčivé přípravky – silný ekosystém na důležité křižovatce \(Farmaceutická strategie pro Evropu\).](#)

³⁵ [Nařízení Evropského parlamentu a Rady \(EU\) 2021/695 ze dne 28. dubna 2021, kterým se zavádí rámcový program pro výzkum a inovace Horizont Evropa.](#)

³⁶ [Nová průmyslová strategie pro Evropu.](#)

³⁷ [Dohoda o čistém průmyslu – Evropská komise.](#)

³⁸ [Finanční nařízení EU – Evropská komise.](#)

států účastnících se daného postupu a kritérií způsobilosti, pokud jde o léčivé přípravky, vycházejí z posouzení toho, kde by byl zásah Komise nejvhodnější s ohledem na cíle daného aktu.

V současné době probíhá hodnocení **směrnic EU o zadávání veřejných zakázek**³⁹ a Komise předloží návrh na revizi rámce v roce 2026. Díky tomu bude možné zahrnout kritéria udržitelnosti, odolnosti a upřednostnění evropských výrobců do zadávání veřejných zakázek EU pro strategická odvětví. Navrhované nařízení by zavedlo opatření týkající se zadávání veřejných zakázek na určité léčivé přípravky na vnitrostátní úrovni v souladu s cíli této nadcházející revize, aby se přispělo k bezpečnosti dodávek a umožnilo se upřednostňování evropských výrobků při zadávání veřejných zakázek na kriticky důležité léčivé přípravky a další léčivé přípravky společného zájmu, a to v nezbytné míře a v souladu s mezinárodními závazky Unie.

Navrhované nařízení je v souladu s širším úsilím o modernizaci a přizpůsobení právních předpisů EU stávajícím problémům, jelikož jeho cílem je snížit administrativní zátěž a usnadnit povolovací postupy pro strategické projekty. Navrhované nařízení je v souladu se **souhrnným návrhem**⁴⁰ a hodlá řešit zranitelnost dodavatelských řetězců léčivých přípravků, aniž by se zvýšila celková zátěž pro dané odvětví.

Digitální oblast

Navrhované nařízení je v souladu s nedávnými hlavními evropskými iniciativami v digitální oblasti (**akt o umělé inteligenci** a **směrnice NIS 2**), jež mají podporovat bezpečnou a interoperabilní výměnu údajů, využívání pokročilých technologií a vysokou společnou úroveň kybernetické bezpečnosti v celé Unii. Akt o umělé inteligenci⁴¹ a směrnice NIS 2⁴² poskytují rámce pro odpovědné používání umělé inteligence a vysokou společnou úroveň kybernetické bezpečnosti.

Kromě toho **nařízení o interoperabilní Evropě**⁴³ spolu se specializovanými nástroji, jako je **soubor nástrojů Evropského rámce interoperability (EIF)** a opětovně využitelné prvky, podporuje standardizovanou výměnu údajů mezi členskými státy. Nedávno přepracovaný portál Tenders Electronic Daily⁴⁴ (dále jen „TED“) slouží jako účinný nástroj pro sdílení a monitorování zadávacích řízení.

³⁹ [Komise vyhlašuje výzvu k předložení faktických podkladů a veřejnou konzultaci týkající se hodnocení směrnic o zadávání veřejných zakázek – Evropská komise.](#)

⁴⁰ [Komise zjednodušuje pravidla pro udržitelnost a investice EU, čímž se sníží administrativní zátěž o více než 6 miliard eur – Evropská komise.](#)

⁴¹ [Nařízení Evropského parlamentu a Rady \(EU\) 2024/1689 ze dne 13. června 2024, kterým se stanoví harmonizovaná pravidla pro umělou inteligenci.](#)

⁴² [Směrnice Evropského parlamentu a Rady \(EU\) 2022/2555 ze dne 14. prosince 2022 o opatřeních k zajištění vysoké společné úrovně kybernetické bezpečnosti v Unii a o změně nařízení \(EU\) č. 910/2014 a směrnice \(EU\) 2018/1972 a o zrušení směrnice \(EU\) 2016/1148 \(směrnice NIS 2\).](#)

⁴³ [Nařízení Evropského parlamentu a Rady \(EU\) 2024/903 ze dne 13. března 2024, kterým se stanoví opatření pro vysokou úroveň interoperability veřejného sektoru v celé Unii \(nařízení o interoperabilní Evropě\).](#)

⁴⁴ [TED – Nabídková řízení EU. Dodatek k Úřednímu věstníku – TED.](#)

2. PRÁVNÍ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

• Právní základ

Návrh vychází z článku 114 Smlouvy o fungování Evropské unie. Je tak v souladu s právním základem stávajících farmaceutických právních předpisů EU. Účelem čl. 114 odst. 1 je vytvoření a fungování vnitřního trhu. V souladu s čl. 114 odst. 3 Smlouvy o fungování EU vychází návrh z vysoké úrovně ochrany zdraví.

• Subsidiarita (v případě nevýlučné pravomoci)

Cílů tohoto návrhu nemůže být uspokojivě dosaženo členskými státy jednajícími samostatně, jelikož problémy spojené s nedostatkem léčivých přípravků a zranitelností dodavatelských řetězců přesahují hranice jednotlivých států. K zajištění koordinované a účinné reakce na tyto přeshraniční otázky je zapotřebí opatření na úrovni EU. Návrh zohledňuje tuto zásadu při navrhování jednotlivých opatření, zejména při zadávání zakázek na kriticky důležité léčivé přípravky a další léčivé přípravky společného zájmu.

• Proporcionalita

Návrh se zaměřuje na kriticky důležité léčivé přípravky, u nichž je prokázána potřeba zasáhnout, a zvolená intervence může vést k účinnému snížení rizika nedostatku. Zvláštní opatření se vztahují i na další léčivé přípravky společného zájmu, jichž se týkají problémy s přístupem na trh v členských státech.

• Volba nástroje

Návrh má podobu nařízení Evropského parlamentu a Rady. Upřednostnění nařízení před směrnicí je motivováno potřebou okamžitého a jednotného uplatňování v celé EU. Tato volba zajišťuje právní jistotu tím, že minimalizuje riziko rozdílných výkladů a rozdílného provádění ze strany členských států. Přeshraniční dopady právních předpisů navíc vyžadují soudržný a konzistentní přístup, jehož lze dosáhnout prostřednictvím nařízení.

3. VÝSLEDKY HODNOCENÍ *EX POST*, KONZULTACÍ SE ZÚČASTNĚNÝMI STRANAMI A POSOUZENÍ DOPADŮ

Narůstající problémy s nedostatkem léčivých přípravků představují bezprostřední a alarmující hrozbu pro veřejné zdraví. Bez rychlých opatření k řešení zranitelných míst v dodávkách kriticky důležitých léčivých přípravků by narušení mohlo mít závažné důsledky pro péči o pacienty, včetně opožděné léčby život ohrožujících onemocnění. Naše silná závislost na dodavatelích ze zemí mimo EU, křehké globální dodavatelské řetězce a geopolitické napětí riziko tohoto nedostatku zvyšují, což představuje naléhavý problém.

V rámci přípravy revize farmaceutické reformy byla shromážděna a analyzována bohatá vědomostní základna a mnoho příspěvků od zúčastněných stran týkajících se nedostatku léčivých přípravků a kriticky důležitých léčivých přípravků⁴⁵. Navrhovanému nařízení navíc předcházely komplexní konzultace se zúčastněnými stranami prostřednictvím strukturovaného dialogu o bezpečnosti dodávek léčivých přípravků⁴⁶ a Aliance pro kriticky důležité léčivé přípravky⁴⁷.

Vzhledem k tomu, že bezpečnost dodávek a řešení nedostatku léčivých přípravků byly ústředním tématem práce na shromažďování důkazů pro výše uvedené iniciativy a že je

⁴⁵ [Reforma farmaceutických právních předpisů EU – Evropská komise.](#)

⁴⁶ [Strukturovaný dialog o bezpečnosti dodávek léčivých přípravků – Evropská komise.](#)

⁴⁷ [Aliance pro kriticky důležité léčivé přípravky – Evropská komise.](#)

zapotřebí naléhavých opatření, nebylo možné v souvislosti s tímto navrhovaným nařízením předem provést žádné specializované posouzení dopadů ani veřejnou konzultaci online.

Hodnocení farmaceutických právních předpisů EU⁴⁸ zdůraznilo, že nedostatek léčivých přípravků je v EU stále větším problémem, který se po pandemii COVID-19 ještě zhoršil. Celkově došlo v celé EU k výraznému nárůstu počtu hlášených případů nedostatku. Tento nedostatek představuje značnou zátěž pro zdravotnické systémy a zdravotnické pracovníky, kvůli níž pacientům hrozí riziko nedostatečné péče a systémům zdravotní péče riziko vyšších nákladů na zdravotní péči⁴⁹.

Podpůrné důkazy

Analýza a podpůrné důkazy včetně studií zadaných Komisí budou shrnuty v pracovním dokumentu útvarů Komise a zveřejněny do tří měsíců od zveřejnění návrhu.

- **Hodnocení *ex post* / kontroly účelnosti platných právních předpisů**

Nepoužije se.

- **Konzultace se zúčastněnými stranami**

V únoru 2021 Komise zapojila zúčastněné strany do strukturovaného dialogu o bezpečnosti dodávek léčivých přípravků⁵⁰. Mezi účastníky tohoto dialogu byly: i) subjekty v dodavatelských řetězcích kriticky důležitých léčivých přípravků; ii) veřejné orgány; iii) nevládní organizace pro pacienty a zdravotnictví a iv) výzkumná obec. Tento dialog dále prohloubil porozumění globálním farmaceutickým dodavatelským řetězcům.

Názory zúčastněných stran na toto téma se rovněž zabývaly konzultace o **farmaceutické reformě EU** v oblasti nedostatku léčivých přípravků⁵¹. Tyto konzultace potvrdily, že zúčastněné strany (zejména organizace občanské společnosti a zdravotničtí pracovníci) považují nedostatek léčivých přípravků za zásadní problém. V cílených průzkumech vyjádřily občanská společnost, veřejné orgány a zdravotnické služby názor, že oblast, kterou právní předpisy řeší nejméně účinně, jsou problémy související s bezpečností dodávek a nedostatkem léčivých přípravků. Tito účastníci se rovněž vyjádřili k politickým opatřením, jako jsou plány prevence nedostatku, systém monitorování nedostatku na úrovni EU nebo oznamování nedostatku. Kromě toho se v dubnu 2022 konal zvláštní ověřovací seminář o dodavatelských řetězcích. Během tohoto semináře různé zúčastněné strany vysvětlily, že diverzifikace dodavatelského řetězce je náročná a ne vždy proveditelná vzhledem k tomu, že je obtížné najít alternativní dodavatele v předchozích článcích dodavatelského řetězce⁵².

Ohledně hlavních témat týkajících se posílení dodavatelských řetězců kriticky důležitých léčivých přípravků bylo konzultováno více než 300 zúčastněných stran z těchto dodavatelských řetězců, např. členové **Aliance pro kriticky důležité léčivé přípravky**, včetně zástupců odvětví, obchodních sdružení, organizací pacientů, organizací zdravotnických pracovníků a členských států. Po zahájení činnosti aliance v roce 2024 probíhaly po zbytek roku na úrovni pracovní skupiny technické diskuse, jejichž cílem bylo vypracovat doporučená

⁴⁸ [Reforma farmaceutických právních předpisů EU – Evropská komise.](#)

⁴⁹ [Future-proofing pharmaceutical legislation \(Farmaceutické právní předpisy, které ob stojí i v budoucnu\) – Úřad pro publikace EU.](#)

⁵⁰ Seznam zmíněných organizací je k dispozici zde: https://health.ec.europa.eu/document/download/bd92f46c-4c55-4fed-8642-81b0aa30ff22_en?filename=structured-dialogue_lp_en.pdf

⁵¹ [Reforma farmaceutických právních předpisů EU – Evropská komise.](#)

⁵² Viz příloha 2 – souhrnná zpráva (konzultace se zúčastněnými stranami) týkající se reformy farmaceutických právních předpisů EU: [GP přílohy 1 až 4 – 6 až 9 – 14 až 16_v28102022.](#)

opatření k posílení výrobní kapacity a diverzifikaci dodavatelského řetězce prostřednictvím partnerství s podobně smýšlejícími zeměmi mimo EU. Výsledky těchto doporučení, které řídicí výbor sumarizoval ve své strategické zprávě⁵³, stanoví opatření týkající se posouzení zranitelnosti, pobídek pro investice do výrobní kapacity, pohotovostních zásob a přístupů k zadávání veřejných zakázek, jakož i posílení partnerství se zeměmi mimo EU. Aliance zejména doporučuje: i) vytvořit evropský seznam kriticky důležitých léčivých přípravků; ii) realizovat evropský investiční plán na posílení výrobních kapacit pro kriticky důležité léčivé přípravky v Evropě kombinací programů financování EU a státní podpory; iii) zavést komplexní harmonizovaný a vyvážený rámec pro pohotovostní zásoby; iv) podpořit osvědčené postupy při zadávání veřejných zakázek uplatňováním zvláštních kritérií „MEAT“⁵⁴ a dalším využíváním společného zadávání veřejných zakázek a v) prosazovat rovné podmínky pro environmentální a sociální normy, jakož i spravedlivou hospodářskou soutěž mezi kriticky důležitými léčivými přípravky vyráběnými v EU a ve zbytku světa. Pokud jde o partnerství se zeměmi mimo EU, aliance konkrétně doporučuje využít vyvinutou metodiku k posouzení vyhlídek zemí na různé typy partnerství. V neposlední řadě aliance doporučuje, aby výkonná řídicí skupina pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků formalizovala možnost oslovit jurisdikce třetích zemí v rámci dobrovolného mechanismu solidarity.

Obecná konzultace o navrhovaném nařízení byla zahájena v rámci **výzvy k předložení faktických podkladů**, která byla zveřejněna dne 30. ledna 2025⁵⁵.

Komise obdržela 121 platných příspěvků zaslaných podnikatelskými sdruženími (26 %), společnostmi/podniky (25 %), nevládními organizacemi (22 %), občany EU (5 %), veřejnými orgány (5 %), odbory (4 %), spotřebitelskými organizacemi (2 %), akademickými/výzkumnými institucemi (1 %) a jinými účastníky (9 %).

Odpovědi pocházely z 22 zemí (včetně 5 zemí mimo EU). Mezi nimi je nejvíce zastoupena Belgie (32 %), protože v této zemi má sídlo většina evropských podnikatelských sdružení a organizací občanské společnosti, následuje Německo (15 %), Francie (7 %), Itálie (6 %) a Španělsko (5 %).

Velká většina respondentů podpořila ve svých odpovědích ideu Komise předložit akt o kriticky důležitých léčivých přípravcích a považovala jej za zásadní nástroj pro řešení nedostatku kriticky důležitých léčivých přípravků. Pro zdůraznění některých hlavních aspektů lze uvést, že různé skupiny zúčastněných stran, společností a podnikatelská sdružení poukázaly na přetrvávající závislost na dodavatelích ze zemí mimo EU, zejména pokud jde o farmakologicky účinné látky, a na související zvýšené riziko nedostatku léčivých přípravků. Respondenti uvítali závazek Evropské komise zabezpečit dodavatelské řetězce a vyzvali k vytvoření komplexního právního rámce, který podpoří výrobu farmakologicky účinných látek v EU, spolu s lepším přístupem k mechanismům financování. Aby byla zajištěna transparentnost, odpovědnost a účinnost, mnoho nevládních organizací navrhlo pravidelné posuzování rizik, analýzy zranitelnosti farmaceutických dodavatelských řetězců a koordinovaný monitorovací systém zohledňující stávající vnitrostátní systémy, aby se zabránilo zdvojování činností. Veřejné orgány podpořily zejména dobrovolné společné zadávání veřejných zakázek na kriticky důležité léčivé přípravky. V odpovědích různých skupin zúčastněných stran se uvádí, že je třeba řešit rozříštění vyplývající z vnitrostátních

⁵³ [Aliance pro kriticky důležité léčivé přípravky – Evropská komise.](#)

⁵⁴ Ekonomicky nejvýhodnější nabídka, která umožňuje klást větší důraz na kvalitu nad rámec úvah pouze o ceně.

⁵⁵ [Akt o kriticky důležitých léčivých přípravcích.](#)

požadavků na vytváření zásob. Velký důraz byl kladen na význam globálních partnerství zaměřených na zachování silných dodavatelských řetězců. Podrobnější analýza odpovědí bude zahrnuta do pracovního dokumentu útvarů Komise, který bude zveřejněn nejpozději ve druhém čtvrtletí roku 2025. Komise rovněž zadala externímu dodavateli studii týkající se navrhovaného nařízení, která zahrnuje cílené konzultace s různými zúčastněnými stranami.

- **Sběr a využití výsledků odborných konzultací**

Po konzultaci s nejdůležitějšími zúčastněnými stranami, včetně organizací pacientů a průmyslových sdružení, byl sestaven **unijní seznam kriticky důležitých léčivých přípravků**⁵⁶ s využitím odborných znalostí ředitelů agentur pro léčivé přípravky členských států, Evropské komise a agentury EMA. Tento seznam, který byl poprvé zveřejněn v prosinci 2023 a aktualizován o rok později, obsahuje 276 účinných látek používaných v humánních léčivých přípravcích, které jsou považovány za kriticky důležité podle dohodnuté metodiky založené na dvou hlavních kritériích:

- léčebná indikace léčivého přípravku zaměřená na závažné onemocnění,
- omezená dostupnost vhodných alternativ.

Léčivé přípravky jsou zařazeny na tento unijní seznam tehdy, pokud splňují výše uvedená kritéria týkající se jejich kritické důležitosti a další kritéria, jako je počet členských států, které považují daný léčivý přípravek za kriticky důležitý, nebo jaký je stav jeho uvádění na trh. Je důležité poznamenat, že zařazení na seznam nemusí nutně znamenat bezprostřední nedostatek, ale spíše se tím usiluje o prevenci nedostatku těchto kriticky důležitých léčivých přípravků.

Komise provedla technické posouzení zranitelnosti dodavatelských řetězců kriticky důležitých léčivých přípravků⁵⁷. Analýza se zaměřila na výběr jedenácti kriticky důležitých léčivých přípravků z unijního seznamu. Mezi problémy zjištěné v pilotním projektu patřila značná závislost na dodavatelích účinných látek ze zemí mimo EU u čtyř z jedenácti molekul a rizika vyplývající z koncentrace trhu. Pilotní projekt poukázal na potřebu posílit odolnost, např. pomocí diverzifikace zdrojů dodávek, zvýšení flexibility výrobní kapacity a vytvoření spolehlivých rámců pro řízení rizik, aby bylo možné účinně zvládat proměnlivost hospodářství a trhů. Výsledky tohoto pilotního projektu rovněž ukázaly určitá omezení, jako je nedostatečný právní základ pro shromažďování údajů a sdílení informací, neexistence harmonizovaného formátu údajů a norem, což vede k problémům s interoperabilitou, a nechuť farmaceutických společností sdílet vysoce citlivé obchodní údaje.

Studie: v současnosti vypracovává externí dodavatel studii, která se zaměřuje na posouzení možností opatření ve třech hlavních oblastech politiky: horizontální (oblast působnosti, správa, data); základní podmínky pro investice do kriticky důležitých léčivých přípravků; opatření na straně poptávky. Při přípravě tohoto navrhovaného nařízení byla zohledněna průběžná zpráva o zmíněné studii a další výsledky této studie budou podkladem pro pracovní dokument útvarů Komise, který bude zveřejněn do druhého čtvrtletí roku 2025 a který má poskytnout analýzu a veškeré podpůrné důkazy, z nichž tento návrh vychází.

Studie o osvědčených postupech při zadávání veřejných zakázek na léčivé přípravky⁵⁸ zveřejněná v roce 2022 zmapovala a analyzovala postupy při zadávání veřejných zakázek na léčivé přípravky ve 32 evropských zemích. Zpráva předkládá zjištění týkající se způsobů

⁵⁶ [Unijní seznam kriticky důležitých léčivých přípravků | Evropská agentura pro léčivé přípravky \(EMA\).](#)

⁵⁷ [Z posouzení Komise vyplývá, že je třeba posílit odolnost dodavatelských řetězců kriticky důležitých léčivých přípravků – Evropská komise.](#)

⁵⁸ <https://op.europa.eu/s/z1Rz>.

organizace zadávání veřejných zakázek a používání různých forem postupů a technik (včetně použití různých požadavků na zadávání veřejných zakázek, jako je ekonomicky nejvýhodnější nabídka). Byly posouzeny možné dopady zadávání veřejných zakázek na léčivé přípravky na přístup k léčivým přípravkům, jejich cenovou dostupnost a dosažitelnost a bezpečnost dodávek.

Prostřednictvím činnosti aliance bylo ve formě podkladů pro přípravu doporučení rovněž použito několik studií, včetně studie společnosti Advancy na téma „Posílení výrobního odvětví farmakologicky účinných látek ve Francii a v Evropě“⁵⁹. Tato studie poukazuje na značný nedostatek konkurenceschopnosti, kterému čelí evropské farmaceutické odvětví, zejména při výrobě základních léčivých přípravků a účinných látek. Kromě toho alianci jako podklad posloužila i zpráva OECD s názvem „Nedostatek léčivých přípravků v zemích OECD“⁶⁰. Tato studie zkoumala povahu a rozsah nedostatku léčivých přípravků před pandemií COVID-19 a analyzovala důvody tohoto globálního problému. Dospěla k závěru, že je nezbytný globální přístup zahrnující více zúčastněných stran, do něhož by byly zapojeny všechny příslušné subjekty, a to i mimo odvětví zdravotní péče.

- **Posouzení dopadů**

Vzhledem k naléhavé potřebě řešit zjištěné politické výzvy bude navrhované nařízení předloženo bez posouzení dopadů. Jeho ustanovení jsou však založena na stávajících analýzách, konzultacích se zúčastněnými stranami a zkušenostech získaných z minulých iniciativ, aby byl zajištěn přiměřený přístup založený na důkazech. Za účelem dalšího posouzení jeho očekávaných dopadů bude do tří měsíců od přijetí návrhu zveřejněn pracovní dokument útvarů Komise obsahující souhrn dostupných důkazů o očekávaných dopadech navrhovaného nařízení a analýzu, z níž návrh vychází.

- **Účelnost právních předpisů a zjednodušení**

Tento návrh nepředpokládá významnou dodatečnou regulační zátěž. Pro podniky, které vyvíjejí strategický projekt, se tím usnadní vytvoření nebo rozšíření výrobních kapacit kriticky důležitých léčivých přípravků, jejich účinných látek a klíčových vstupů v EU, jelikož se zrychlí povolovací postupy, zjednoduší se posuzování vlivů na životní prostředí a v případě potřeby bude poskytována cílená podpora. Pro vnitrostátní orgány veřejné správy se počítá s určitými povinnostmi spočívajícími v podávání zpráv v souvislosti s finanční podporou poskytovanou na strategické projekty, národními programy k zajištění udržitelnosti a odolnosti při zadávání veřejných zakázek a iniciativami v oblasti kolaborativního zadávání veřejných zakázek. Navrhované nařízení však rovněž vytvoří další synergie a zajistí účinnou koordinaci a spolupráci mezi členskými státy za účelem dosažení strategického cíle Unie, kterým je posílení bezpečnosti dodávek a dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků.

- **Základní práva**

Návrh napomáhá k dosažení vysokého stupně ochrany lidského zdraví, a je proto v souladu s článkem 35 Listiny základních práv Evropské unie (dále jen „Listina“). Článek 16 Listiny stanoví svobodu podnikání. Opatření podle tohoto návrhu podporují vytváření nebo rozšiřování výrobních kapacit a poptávku po kriticky důležitých léčivých přípravcích a dalších léčivých přípravcích společného zájmu s odolnými dodavatelskými řetězci, což může posílit svobodu podnikání v souladu s právem Unie a vnitrostátními právními předpisy a postupy.

⁵⁹ <https://efcg.cefic.org/wp-content/uploads/2025/01/Advancy-Sicos-report-extract-protected.pdf>

⁶⁰ https://www.oecd.org/en/publications/shortages-of-medicines-in-oecd-countries_b5d9e15d-en.html

4. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY

Rozpočtové důsledky, jakož i dopad na lidské a administrativní zdroje jsou uvedeny v legislativním finančním výkazu připojeném k tomuto návrhu. Prostředky budou přerozděleny v rámci finančního krytí. Náklady na tento návrh budou plně pokryty přerozdělením prostředků v rámci existujícího finančního krytí stávajícího víceletého finančního rámce. Po dobu trvání VFR na období 2021–2027⁶¹ mohou být strategické projekty podporovány z finančních prostředků EU, mimo jiné včetně programu EU pro zdraví⁶², programu Horizont Evropa⁶³ a programu Digitální Evropa⁶⁴, pokud splňují požadavky stanovené v těchto nástrojích.

Orientační celkový rozpočtový dopad návrhu na období 2026–2027 v rámci okruhu 2b činí 83,02 milionu EUR. Tato částka bude financovat investice do výroby a výrobní kapacity a bude rovněž pokrývat výdaje na zasedání. Tyto prostředky budou přerozděleny v rámci stávajícího finančního krytí programu EU pro zdraví. Tato částka rovněž pokryje navýšení příspěvku EU agentuře EMA (1,4 milionu EUR) v důsledku zvýšených nákladů agentury EMA na zaměstnance, investice do IT a náklady na zasedání. Zvýšený příspěvek EU agentuře EMA bude pokryt z rozpočtového krytí programu EU pro zdraví v letech 2026 a 2027.

Rozpočtový dopad okruhu 7 činí 5,5 EUR. Tato částka pokryje náklady na zaměstnance a služební cesty a bude zajištěna interním přerozdělením.

5. OSTATNÍ PRVKY

- **Plány provádění a způsoby monitorování, hodnocení a podávání zpráv**

Komise vyhodnotí dopad tohoto navrhovaného nařízení a to, zda bylo dosaženo jeho cílů, do pěti let od data použitelnosti a poté každých pět let. Hlavní závěry hodnocení budou předloženy ve zprávě Evropskému parlamentu a Radě a tato zpráva bude zveřejněna.

Tento návrh zavádí požadavek, aby členské státy informovaly koordinační skupinu pro kriticky důležité léčivé přípravky o svém záměru poskytnout vnitrostátní finanční podporu strategickým projektům, jakož i požadavek, aby Komise pravidelně informovala skupinu pro kriticky důležité léčivé přípravky o strategických projektech, které čerpaly finanční podporu Unie, a o zřízení jakýchkoli nových možností financování. Shromážděné údaje jsou nezbytné pro sledování a hodnocení úspěšnosti tohoto nařízení v průběhu času.

- **Podrobné vysvětlení konkrétních ustanovení návrhu**

Tento návrh sestává z návrhu nového nařízení. Navrhované nařízení zahrnuje tyto hlavní oblasti:

Obecná ustanovení

⁶¹ Nařízení Rady (EU, Euratom) 2024/2093, kterým se stanoví víceletý finanční rámec na období 2021–2027 (Úř. věst. L 433, 22.12.2020).

⁶² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/522 ze dne 24. března 2021, kterým se zavádí program činnosti Unie v oblasti zdraví (program EU pro zdraví) („EU4Health“) na období 2021–2027 a zrušuje nařízení (EU) č. 282/2014 (Úř. věst. L 107, 26.3.2021).

⁶³ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/695 ze dne 28. dubna 2021, kterým se zavádí rámcový program pro výzkum a inovace Horizont Evropa a stanoví pravidla pro účast a šíření výsledků a zrušují nařízení (EU) č. 1290/2013 a (EU) č. 1291/2013 (Úř. věst. L 170, 12.5.2021, s. 1).

⁶⁴ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/694 ze dne 29. dubna 2021, kterým se zavádí program Digitální Evropa a zrušuje rozhodnutí (EU) 2015/2240 (Úř. věst. L 166, 11.5.2021, s. 1).

Kapitola I představuje cíle a předmět navrhovaného nařízení. Návrh stanoví rámec pro posílení bezpečnosti dodávek a dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků, jakož i dostupnosti a přístupnosti některých dalších léčivých přípravků. Objasňuje rovněž oblast působnosti navrhovaného nařízení. Ačkoli se návrh vztahuje především na kriticky důležité léčivé přípravky uvedené na unijním seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků, který je stanoven v navrhovaném nařízení o léčivých přípravcích, některá ustanovení navrhovaného nařízení se vztahují i na léčivé přípravky společného zájmu, které čelí problémům s přístupem na trh v řadě členských států, zejména pokud jde o opatření na straně poptávky. V neposlední řadě se zavádějí hlavní definice používané v celém navrhovaném nařízení.

Zvýšení bezpečnosti dodávek v EU

Kapitola II objasňuje, že bezpečnost dodávek a dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků pro všechny pacienty je jedním ze strategických cílů EU. Tento cíl vyžaduje koordinovaný přístup členských států a Komise.

Základní podmínky pro investice

Kritéria a postup pro uznávání strategických projektů

Oddíl I kapitoly III definuje kritéria pro uznání některých projektů za strategické projekty a popisuje kroky k uznání těchto projektů na úrovni členských států. V členském státě se určí orgán, který posoudí a na požádání potvrdí, zda konkrétní projekt splňuje stanovená kritéria.

Zjednodušení administrativních a povolovacích postupů

Oddíl II kapitoly III stanoví prioritní status strategických projektů, které jsou považovány za projekty ve veřejném zájmu, v souvislosti s povolovacími postupy. Aby se zajistilo urychlení povolovacích postupů, mohou strategické projekty rovněž požádat o udělení statusu nejvyššího národního významu v členských státech, v nichž takový status existuje, a požádat o koordinovaný nebo společný postup, pokud je podle různých právních předpisů EU vyžadováno posouzení vlivů na životní prostředí. Návrh rovněž stanoví, že předkladatelé strategických projektů mohou požádat příslušné orgány o administrativní, regulační a vědeckou podporu.

Finanční pobídky

Oddíl III kapitoly III stanoví možnost, aby členské státy upřednostňovaly finanční podporu strategických projektů, které řeší zranitelnost dodavatelského řetězce, a vyžaduje, aby byl náležitě zohledněn výsledek hodnocení zranitelnosti a strategické směry skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky. Strategické projekty mohou být podporovány z finančních prostředků EU v rámci stávajícího VFR, pokud splňují podmínky a požadavky výzev v rámci dostupných programů. V neposlední řadě je prostřednictvím skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky zajištěna výměna informací o strategických projektech, které získaly nebo získají finanční podporu na úrovni členských států nebo EU.

Opatření na straně poptávky

Kritéria pro zadání a další požadavky na zadávání veřejných zakázek a související opatření

Oddíl I kapitoly IV ukládá, aby veřejní zadavatelé v členských státech používali v souvislosti se zadávacími řízeními jiné požadavky na zadávání veřejných zakázek, než je cena, není-li to odůvodněno analýzou trhu a úvahami souvisejícími s financováním zdravotnických služeb. Návrh rovněž v konkrétních případech, kdy je to odůvodněno analýzou zranitelnosti, vyžaduje, aby veřejní zadavatelé uplatňovali takové požadavky na zadávání veřejných zakázek, které zvýhodňují dodavatele, jež vyrábějí významný objem těchto kriticky důležitých léčivých přípravků v EU. Mělo by být zajištěno dodržování mezinárodních

závazků Unie. Členské státy budou muset rovněž vypracovat vnitrostátní programy, které zajistí bezpečnost dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků prostřednictvím zadávání veřejných zakázek a případně postupů pro stanovování cen a úhrad. Při ukládání požadavků na pohotovostní zásoby účastníkům dodavatelského řetězce členské státy zajistí, aby tyto požadavky byly přiměřené a respektovaly zásady transparentnosti a solidarity.

Kolaborativní zadávání veřejných zakázek

Oddíl II kapitoly IV stanoví rámec, v němž mohou členské státy požádat Komisi o podporu při používání různých nástrojů pro kolaborativní zadávání veřejných zakázek na kriticky důležité léčivé přípravky a další léčivé přípravky společného zájmu v závislosti na kontextu a při dodržení zásad subsidiarity a proporcionality. To zahrnuje usnadnění přeshraničního zadávání veřejných zakázek mezi členskými státy ze strany Komise, zadávání veřejných zakázek Komisí v zastoupení nebo jménem členských států, jakož i zapojení Komise a členských států do společného zadávání veřejných zakázek.

Koordinační skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky

V kapitole V se zřizuje koordinační skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky, která je složena ze zástupců Komise a členských států. Hlavním úkolem skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky je usnadnit uplatňování nařízení, mimo jiné usnadněním: a) diskuse o strategické orientaci pro finanční podporu strategických projektů; b) výměn a případně spolupráce v oblasti vnitrostátních politik zadávání veřejných zakázek; c) diskuse o potřebě iniciativ v oblasti kolaborativního zadávání veřejných zakázek; d) poradenství ohledně pořadí priorit pro hodnocení zranitelnosti kriticky důležitých léčivých přípravků. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky rovněž umožní diskusi o strategických partnerstvích.

Mezinárodní spolupráce

Kapitola VI vyžaduje, aby Komise prozkoumala možnost navázání strategických partnerství.

Závěrečná ustanovení

Kapitola VII obsahuje ustanovení, kterými se mění nařízení (EU) 2024/795. Kapitola VIII ukládá účastníkům trhu povinnost poskytovat informace nezbytné pro uplatňování navrhovaného nařízení. Definiuje rovněž harmonogram hodnocení navrhovaného nařízení a stanoví data vstupu v platnost a použitelnosti jednotlivých ustanovení.

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,**kterým se stanoví rámec pro posílení dostupnosti a bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků, jakož i dostupnosti a přístupnosti léčivých přípravků společného zájmu, a mění nařízení (EU) 2024/795**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 114 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru¹,

v souladu s řádným legislativním postupem,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle článku 9 Smlouvy o fungování Evropské unie a článku 35 Listiny základních práv Evropské unie (dále jen „Listina“) musí Unie při všech politikách a činnostech Unie zajistit vysoký stupeň ochrany lidského zdraví. Dostupnost bezpečných, účinných a kvalitních léčivých přípravků má zásadní význam pro dosažení tohoto cíle a pro ochranu veřejného zdraví v celé Unii.
- (2) V posledních letech se Unie potýká s rostoucím počtem případů nedostatku léčivých přípravků, včetně takových přípravků, u nichž nedostatečné dodávky vedou k vážné újmě nebo riziku vážné újmy pro pacienty.
- (3) Nedostatek léčivých přípravků může mít velmi odlišné a složité základní příčiny, přičemž problémy byly identifikovány v celém farmaceutickém hodnotovém řetězci. Nedostatek léčivých přípravků může vyplývat zejména z narušení a ze zranitelných míst dodavatelského řetězce, která ovlivňují dodávky zásadních složek. Patří mezi ně stávající závislost na omezeném počtu dodavatelů na celém světě a nedostatečná kapacita Unie pro výrobu určitých léčivých přípravků, jejich účinných látek nebo zásadních surovin. Prostřednictvím diverzifikace zdrojů dodávek a investic do lokální výroby může Unie snížit riziko, že se bude potýkat s nedostatkem léčivých přípravků.
- (4) Problémy daného odvětví a nedostatek investic do výrobních kapacit v Unii přispěly ke zvýšené závislosti na dodavatelích ze třetích zemí, zejména pokud jde o hlavní suroviny a účinné látky. Vytvoření nových nebo modernizace stávajících výrobních kapacit v Unii pro kriticky důležité léčivé přípravky, jejich klíčové vstupní a účinné látky, které jsou často na trhu již dlouhou dobu a jsou považovány za relativně levné, není v současné době považováno za dostatečně atraktivní možnost pro soukromé

¹ Úř. věst. C , , s. .

investice, a to i s ohledem na nižší náklady na energii a méně striktní environmentální a jiné právní požadavky jinde ve světě. Nedostatek pracovních sil a potřeba specializovaných dovedností ve farmaceutické výrobě dále zhoršují problémy příslušného odvětví pro výrobu v Unii. Cílené finanční pobídky, zjednodušené administrativní postupy a lepší koordinace na úrovni Unie mohou přispět k úsilí o navýšení výrobních kapacit v Unii a posílení dodavatelských řetězců pro kriticky důležité léčivé přípravky.

- (5) Aby se zvýšila bezpečnost dodávek léčivých přípravků, a tím se přispělo k vysoké úrovni ochrany veřejného zdraví, zavedla Unie řadu opatření, která přispívají k budování evropské zdravotní unie. Zejména nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123² posílilo mandát Evropské agentury pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“), a sice posílením mechanismů monitorování, koordinace a podávání zpráv s cílem předcházet narušení dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků ve všech členských státech a zmírňovat je. Uvedeným nařízením byla rovněž zřízena výkonná řídicí skupina agentury pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků, která sdružuje zástupce agentury a členských států za účelem koordinace naléhavých opatření v rámci Unie, aby bylo možné řešit stávající nedostatky a problémy související s kvalitou, bezpečností a účinností léčivých přípravků.
- (6) Kromě toho nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) .../...³ [odkaz bude doplněn po přijetí – viz COM(2023) 193 final] dále posiluje kontinuitu dodávek a dostupnost léčivých přípravků tím, že rozvíjí hlavní úkoly, které již byly svěřeny agentuře nařízením (EU) 2022/123, a stanoví rámec pro činnosti, které mají členské státy a agentura zavést, aby se zlepšila schopnost Unie účinně a koordinovaně reagovat na podporu řízení nedostatku a bezpečnosti dodávek léčivých přípravků, mimo jiné zpřísněním povinností držitelů rozhodnutí o registraci, pokud jde o prevenci nedostatku léčivých přípravků a podávání zpráv.
- (7) Navzdory regulačním povinnostem držitelů rozhodnutí o registraci spočívajícím v zajišťování nepřetržitých dodávek léčivých přípravků k uspokojení poptávky pacientů a dodatečnému regulačnímu mechanismu zavedenému nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123 a nařízením (EU) .../... [odkaz se doplní po přijetí, viz COM(2023) 193 final], aby bylo možné zmírnit nedostatek léčivých přípravků a reagovat na něj, fungování trhů samo o sobě vždy nezaručuje dostupnost léčivých přípravků. Toto riziko je patrné zejména v případech narušení dodavatelského řetězce, zejména pokud dodávky daného léčivého přípravku závisejí na omezeném počtu globálních dodavatelů a výrobních závodů nebo pokud existuje značná závislost na jedné nebo několika málo třetích zemích.
- (8) Vzhledem k tomu, že trh Unie s léčivými přípravky zůstává roztržštěný, je zapotřebí lepší koordinace mezi členskými státy, aby se plně využil potenciál Unie k posílení bezpečnosti dodávek léčivých přípravků, aniž by byla zpochybněna odpovědnost

² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123 ze dne 25. ledna 2022 o posílení úloze Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krize a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků (Úř. věst. L 20, 31.2.2022, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>).

³ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) .../..., kterým se stanoví postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a pravidla pro Evropskou agenturu pro léčivé přípravky, mění nařízení (ES) č. 1394/2007 a nařízení (EU) č. 536/2014 a zrušuje nařízení (ES) č. 726/2004, nařízení (ES) č. 141/2000 a nařízení (ES) č. 1901/2006 (Úř. věst. ... [Úřad pro publikace: Doplníte odkazy na zveřejnění]).

členských států za organizaci zdravotnictví a poskytování zdravotní péče. Nekoordinovaná vnitrostátní opatření mohou narušit vnitřní trh, neřeší širší problémy dodavatelských řetězců a nepostačují k řešení přeshraničních otázek, včetně závislosti Unie na třetích zemích. Regulační rámec pro léčivé přípravky proto musí být doplněn cílenými opatřeními zajišťujícími další harmonizaci.

- (9) Některé léčivé přípravky společného zájmu, které mají zásadní význam pro poskytování přizpůsobené péče pacientům, nemusí být pro pacienty v některých členských státech dosud dostupné, i když se na ně nevztahují problémy s bezpečností dodávek. To může být způsobeno různými faktory, včetně velikosti trhu, poptávky po přípravcích nebo zeměpisné oblasti, které mohou ovlivnit včasnou dostupnost léčivých přípravků v některých členských státech.
- (10) Mělo by být zajištěno hladké fungování vnitřního trhu a vysoká úroveň ochrany lidského zdraví, pokud jde o léčivé přípravky, a pozornost by se při tom měla zaměřit na doplnění dalších právních předpisů Unie v oblasti léčivých přípravků stanovením harmonizovaného rámce na podporu koordinovaného úsilí členských států o povzbuzení investic do nových a stávajících výrobních kapacit pro kriticky důležité léčivé přípravky, a sice podporou strategického využívání nástrojů pro zadávání veřejných zakázek členskými státy, jakož i koordinací přístupů členských států, mimo jiné díky mobilizaci souhrnné poptávky prostřednictvím postupů kolaborativního zadávání veřejných zakázek na kriticky důležité léčivé přípravky a léčivé přípravky společného zájmu, jež zprostředkuje Komise. Vzhledem k mezinárodnímu rozměru bezpečnosti dodávek, zejména s ohledem na to, že diverzifikace dodavatelských řetězců a celkové zvýšení dodávek jsou prvky řešení pro zajištění bezpečnosti dodávek, by měla být podporována mezinárodní spolupráce.
- (11) Opatřeními zavedenými tímto nařízením nejsou dotčeny povinnosti držitelů rozhodnutí o registraci, zejména podle směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) .../... [doplní se odkaz na odpovídající článek po přijetí, viz COM(2023) 192 final], nařízení (EU) .../... [odkaz se doplní po přijetí, viz COM(2023) 193 final] a nařízení (EU) 2022/123, včetně povinnosti zajistit dostatečné dodávky léčivých přípravků v mezích jejich odpovědnosti. Tato opatření jsou v souladu se zásadami vnitřního trhu. Tímto nařízením není dotčeno právo Unie v oblasti hospodářské soutěže, včetně antimonopolních pravidel, pravidel týkajících se spojování podniků a pravidel státní podpory.
- (12) Ačkoli hlavním cílem tohoto nařízení by mělo být posílit bezpečnost dodávek a zajistit dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků a léčivých přípravků společného zájmu, vzhledem k tomu, že nedostatek kriticky důležitých léčivých přípravků může ovlivnit fungování hospodářství jako celku, mělo by toto nařízení rovněž podpořit konkurenceschopnost Unie posílením stabilnějšího a předvídatelnějšího tržního prostředí, podněcováním investic a podporou inovací ve farmaceutickém odvětví. Zajištění bezpečnosti dodávek a dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků a dostupnosti a přístupnosti dalších léčivých přípravků společného zájmu by navíc mělo přispět k připravenosti, odolnosti a hospodářské a celkové bezpečnosti Unie, a to i v případech, kdy hrozí narušení přeshraničních dodavatelských řetězců.
- (13) S ohledem na odlišné základní příčiny problémů s dostupností, které ovlivňují kriticky důležité léčivé přípravky a léčivé přípravky společného zájmu, by se některá opatření měla vztahovat pouze na kriticky důležité léčivé přípravky.

- (14) Dostupnost a bezpečnost dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků mají zásadní význam pro ochranu veřejného zdraví a hospodářské a celkové bezpečnosti Unie, a proto by měly být považovány za strategické cíle Unie.
- (15) Dobře definovaný seznam kriticky důležitých léčivých přípravků má zásadní význam pro zajištění toho, aby opatření byla cílená, účinná a přiměřená. Kriticky důležitými léčivými přípravky, na něž se vztahuje toto nařízení, by měly být ty léčivé přípravky, jejichž nedostatečné dodávky vedou k vážné újmě nebo riziku vážné újmy pro pacienty. Z tohoto důvodu by se toto nařízení mělo vztahovat na kriticky důležité léčivé přípravky na unijním seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků zřízeném nařízením (EU) .../... [odkaz se doplní po přijetí, viz COM(2023) 193 final]. Uvedený seznam vychází ze zkušeností Evropské agentury pro léčivé přípravky a agentur členských států, které v roce 2024 v očekávání reformy farmaceutických právních předpisů sestavily seznam 276 kriticky důležitých léčivých přípravků.
- (16) Aby se zajistilo, že opatření budou uplatňována v odůvodněných a přiměřených případech, je nezbytné prokázat, že některá opatření řeší zranitelnost v dodavatelských řetězcích daného kriticky důležitého léčivého přípravku. Toto nařízení by mělo vycházet z hodnocení zranitelnosti provedeného pro účely uplatňování obecných farmaceutických právních předpisů podle nařízení (EU) .../... [odkaz se doplní po přijetí, viz COM(2023) 193 final]. Aby bylo možné odhalit zranitelná místa dodavatelských řetězců, je nezbytné prozkoumat souhrnné údaje u všech léčivých přípravků registrovaných v Unii, které obsahují stejnou účinnou látku, cestu podání a složení. Tento přístup umožňuje určit, zda je Unie u určitého kriticky důležitého léčivého přípravku s danou účinnou látkou vysoce závislá na jedné nebo několika málo třetích zemích nebo na několika málo výrobních závodech, pokud jde o účinné látky, klíčové vstupy nebo konečné lékové formy.
- (17) Některé projekty mohou mít pozitivní dopad na bezpečnost dodávek, jelikož zvyšují výrobní kapacitu Unie pro kriticky důležité léčivé přípravky a posilují odolnost dodavatelských řetězců Unie. Za účelem podpory soukromých investic do těchto projektů by měla být zavedena koncepce strategických projektů. Vzhledem k jejich úloze při zajišťování bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii by měl příslušný povolovací orgán považovat strategické projekty za projekty ve veřejném zájmu. Aby bylo zajištěno účelné provádění těchto projektů, měly by vnitrostátní orgány zajistit, aby příslušné povolovací postupy probíhaly co nejrychleji a aby byly zejména k dispozici v jakékoli formě zrychlených postupů, které existují v platném unijním a vnitrostátním právu. Vnitrostátní orgány by měly pokud možno zvážit jejich zjednodušení a umožnit digitální předkládání požadovaných informací.
- (18) Aby se zabránilo zbytečným prodlevám a vytváření dalších administrativních úrovní, měl by ověření, zda daný projekt splňuje kritéria strategického projektu, provádět jakýkoli orgán členského státu, který je požádán o poskytnutí výhod nabízených tímto nařízením. Určený orgán by měl na požádání ověřit, zda je daný projekt strategickým projektem. Aby se urychlilo a usnadnilo jejich zavádění, měly by mít strategické projekty možnost využívat zjednodušených administrativních postupů, prioritního statusu v souvislosti s postupy udělování povolení a souvisejícími postupy řešení sporů, jakož i nabídky cílené regulační podpory. V této souvislosti by členské státy měly věnovat zvláštní pozornost malým a středním podnikům, které by měly mít férovou šanci zahájit strategické projekty.
- (19) Výroba léčivých přípravků má dopad na životní prostředí a může mít negativní dopad nejen na životní prostředí samotné, ale také na lidské zdraví. Posouzení vlivů na

životní prostředí a povolení požadovaná podle práva Unie jsou nedílnou součástí povolovacího postupu pro strategické projekty a nezbytnou zárukou pro zajištění toho, aby se zabránilo negativním dopadům na životní prostředí nebo aby se tyto dopady minimalizovaly. Aby se však zajistilo, že povolovací postupy pro strategické projekty budou předvídatelné a včasné, mělo by být možné zefektivnit požadovaná posouzení a povolení ze strany příslušného orgánu, aniž by se snížila úroveň ochrany životního prostředí.

- (20) Konflikty ve využívání půdy mohou vytvářet překážky pro zavádění strategických projektů. Příslušný vnitrostátní, regionální nebo místní orgán odpovědný za přípravu zónování, územních plánů a plánů využití půdy by měl zvážit, zda do těchto plánů zavést některá ustanovení týkající se strategických projektů. Tyto plány mohou pomoci vyvážit veřejný zájem a společné blaho, snížit riziko konfliktů a urychlit udržitelné zavádění strategických projektů v Unii.
- (21) Vzhledem ke kapitálově náročné povaze farmaceutické výroby, včetně zřizování nebo rozšiřování výrobních závodů pro kriticky důležité léčivé přípravky, účinné látky a klíčové vstupy, může klíčovou úlohu při stimulaci výroby v Unii hrát cílená finanční podpora. V zájmu posílení bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků a v případech, kdy soukromé investice samy o sobě nestačí, může být finanční podpora investic do výrobní kapacity v Unii odůvodněná. Členské státy by měly mít možnost upřednostnit finanční podporu pro ty strategické projekty, které řeší konkrétní zranitelná místa v dodavatelských řetězcích, a zároveň zajistit, aby tato podpora byla v souladu s pravidly Unie pro státní podporu. Za tímto účelem poskytly útvary Komise zvláštní pokyny k objasnění uplatňování pravidel EU pro státní podporu na pomoc členským státům, které budou podle potřeby aktualizovány.
- (22) K usnadnění investic do strategických projektů může být využito financování na úrovni Unie. Strategické projekty mohou využít přístupu ke stávajícím nástrojům financování EU, jako je program EU pro zdraví⁴, program Digitální Evropa⁵ a Horizont Evropa⁶ (které jsou relevantní například pro účinné látky uvedené v čl. 5 písm. d) nařízení (EU) 2021/695), jakož i Platforma strategických technologií pro Evropu (STEP), pokud splňují kritéria stanovená v těchto nástrojích. Orgány odpovědné za programy Unie, na něž se vztahuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/795 (nařízení o STEP)⁷, by měly zejména zvážit podporu strategických projektů zaměřených na řešení zranitelnosti v dodavatelských řetězcích

⁴ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/522 ze dne 24. března 2021, kterým se zavádí program činnosti Unie v oblasti zdraví (program EU pro zdraví) („EU4Health“) na období 2021–2027 a zrušuje nařízení (EU) č. 282/2014 (Úř. věst. L 107, 26.3.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj>).

⁵ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/694 ze dne 29. dubna 2021, kterým se zavádí program Digitální Evropa a zrušuje rozhodnutí (EU) 2015/2240 (Úř. věst. L 166, 11.5.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21>).

⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/695 ze dne 28. dubna 2021, kterým se zavádí rámcový program pro výzkum a inovace Horizont Evropa a stanoví pravidla pro účast a šíření výsledků a zrušují nařízení (EU) č. 1290/2013 a (EU) č. 1291/2013 (Úř. věst. L 170, 12.5.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).

⁷ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/795 ze dne 29. února 2024, kterým se zřizuje Platforma strategických technologií pro Evropu (STEP) a mění směrnice 2003/87/ES a nařízení (EU) 2021/1058, (EU) 2021/1056, (EU) 2021/1057, (EU) č. 1303/2013, (EU) č. 223/2014, (EU) 2021/1060, (EU) 2021/523, (EU) 2021/695, (EU) 2021/697 a (EU) 2021/241 (Úř. věst. L, 2024/794, 29.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj>).

kriticky důležitých léčivých přípravků, a nařízení (EU) 2024/795 by proto mělo být změněno.

- (23) Aby byl umožněn koordinovanější přístup k finanční podpoře, je vhodné, aby si členské státy a Komise vyměňovaly informace o finanční podpoře strategických projektů. Pokud jde o strategické projekty, které využily finanční prostředky EU, příjemci by se měli řídit příslušnými pravidly pro komunikaci a viditelnost⁸.
- (24) Vzhledem k tomu, že veřejné orgány nebo subjekty jsou hlavními kupujícími léčivých přípravků pro nemocniční sektor a že zadávání veřejných zakázek na léčivé přípravky je účinným nástrojem ke zlepšení bezpečnosti dodávek a dostupnosti a přístupnosti dalších léčivých přípravků společného zájmu, je nezbytné stanovit pravidla, která vyžadují použití požadavků na zadávání veřejných zakázek týkajících se ekonomicky nejvýhodnější nabídky (MEAT), která zohledňují aspekty bezpečnosti dodávek a dostupnosti. Požadavky na zadávání veřejných zakázek založené na těchto úvahách by měly zahrnovat povinnosti udržovat zásoby, určitý počet diverzifikovaných dodavatelů, nejmodernější monitorování dodavatelských řetězců, jejich transparentnost vůči veřejnému zadavateli a ustanovení o plnění zakázky ohledně včasného dodání a opatření v případě, že dodání není včasné.
- (25) Nedůsledné používání požadavků na zadávání veřejných zakázek v zadávacích řízeních může mít negativní dopad na vnitřní trh, jelikož vytváří překážky pro přeshraniční účast a způsobuje nedostatečnou předvídatelnost pro uchazeče. Aby se zabránilo takovým negativním výsledkům, mělo by být používání kritérií MEAT povinné.
- (26) K zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví a bezpečnosti dodávek je nezbytné realizovat zakázky způsobem, který podporuje diverzifikaci dodavatelů v případech, kdy byla prostřednictvím hodnocení zranitelnosti zjištěna závislost na jedné nebo několika málo třetích zemích, která ohrožuje bezpečnost dodávek. V takových situacích by veřejní zadavatelé v členských státech měli zavést takové požadavky na zadávání veřejných zakázek, které zvýhodňují dodavatele kriticky důležitých léčivých přípravků, jež vyrábějí významný objem těchto přípravků v EU. Kromě toho mohou veřejní zadavatelé v členských státech, je-li to odůvodněno analýzou trhu a hledisky veřejného zdraví, uplatňovat takové požadavky na zadávání veřejných zakázek, které zvýhodňují dodavatele léčivých přípravků společného zájmu, jež vyrábějí významný objem těchto léčivých přípravků v EU. Tato opatření by měla být navržena a uplatňována v souladu s mezinárodními závazky Unie, včetně zásad nediskriminace a proporcionality.
- (27) Při uplatňování požadavků na zadávání veřejných zakázek by měly být u každého zadávacího řízení zohledněny specifické tržní podmínky a potřeby v oblasti veřejného zdraví, přičemž je třeba mít na paměti aspekty související s cenovou dostupností léčivých přípravků. Některé požadavky na zadávání veřejných zakázek nemusí být odůvodněné, pokud vedou k nepřiměřeným nákladům pro zadavatele nebo odrazují od účasti, a výsledkem je poté absence jakýchkoli nabídek.
- (28) V souladu s čl. 168 odst. 7 Smlouvy o fungování EU je třeba uznávat odpovědnost členských států za stanovení jejich zdravotní politiky a za organizaci zdravotnictví a poskytování zdravotní péče, včetně přidělování finančních zdrojů. Veřejní zadavatelé by proto měli mít i nadále možnost, je-li to odůvodněno úvahami souvisejícími s

⁸ Pravidla pro komunikaci a viditelnost – Úřad pro publikace EU.

analýzou trhu nebo s financováním zdravotnických služeb, přijímat takové přístupy k zadávání veřejných zakázek, které se liší od přístupů stanovených v tomto nařízení, pokud jsou v souladu s mezinárodními závazky Unie.

- (29) Komise má v úmyslu vydat pokyny, jejichž cílem je podpořit členské státy při plnění jejich povinností používat požadavky na zadávání veřejných zakázek, včetně kritérií pro zadání nad rámec úvah pouze o ceně, aby se posílila bezpečnost dodávek, a to na základě osvědčených postupů zjištěných v souvislosti se spoluprací příslušných vnitrostátních orgánů v oblasti stanovování cen a úhrad a plátců veřejné zdravotní péče a s podrobným popisem postupů zadávání veřejných zakázek, které podporují dostupnost a bezpečnost dodávek.
- (30) Zadávání veřejných zakázek na léčivé přípravky je v jednotlivých členských státech organizováno různě a zahrnuje různé subjekty. V zájmu posílení bezpečnosti dodavatelských řetězců pro kriticky důležité léčivé přípravky by členské státy měly zavést vnitrostátní programy, které podporují jednotné používání kritérií pro zadávání veřejných zakázek veřejnými zadavateli na jejich území, včetně uplatňování přístupů s více vítězi, je-li to přínosné, a to na základě důkladné analýzy trhu. Aby byl zajištěn komplexní přístup a vzhledem k tomu, že kriticky důležité léčivé přípravky jsou relevantní i pro odvětví ambulantní péče, kde často nejsou nakupovány prostřednictvím zadávání veřejných zakázek, mohou tyto programy rovněž zahrnovat opatření k posílení odolnosti a udržitelnosti dodavatelských řetězců, a to prostřednictvím opatření týkajících se stanovování cen a úhrad, je-li to vhodné. Programy by měly být sdíleny s Komisí a koordinační skupinou pro kriticky důležité léčivé přípravky zřízenou tímto nařízením, aby se usnadnila výměna osvědčených postupů a koordinace mezi členskými státy. Tato spolupráce by měla zlepšit celkovou účinnost jednotlivých opatření navržených k zajištění dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků při současném dodržování zásad subsidiarity a proporcionality.
- (31) Povinnosti uložené členskými státy společně ve farmaceutickém dodavatelském řetězci spočívající v udržování pohotovostních zásob mohou mít vážný negativní dopad na vnitřní trh a další členské státy. Aby se takovému dopadu zabránilo, měly by být tyto povinnosti koncipovány s ohledem na zásady proporcionality, transparentnosti a solidarity. Členské státy by měly náležitě zohlednit připravované pokyny Komise, jež mají usnadnit plnění povinností členských států, pokud jde o zabránění veškerým negativním dopadům na vnitřní trh při navrhování a definování rozsahu a načasování jakékoli formy požadavků na společnosti, aby takové zásoby udržovaly.
- (32) V rámci Unie existují rozdíly v dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků a léčivých přípravků společného zájmu a v přístupu k nim, což má nepřiměřený dopad na některé členské státy. Kolaborativní zadávání veřejných zakázek na kriticky důležité léčivé přípravky a léčivé přípravky společného zájmu může být účinným nástrojem ke zlepšení bezpečnosti jejich dodávek a jejich dostupnosti.
- (33) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/24/EU⁹ stanoví možnost zadávání veřejných zakázek za účasti veřejných zadavatelů z různých členských států. Ačkoli bylo shledáno, že je užitečné učinit malé trhy atraktivními pro dodavatele, a dosáhnout tak lepší dostupnosti léčivých přípravků, provádění je náročné na čas a zdroje, zejména v počáteční fázi, a považuje se za omezující faktor. Aby se usnadnilo

⁹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/24/EU ze dne 26. února 2014 o zadávání veřejných zakázek a o zrušení směrnice 2004/18/ES (Úř. věst. L 94, 28.3.2014, s. 65, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/oj>).

zavádění iniciativ v oblasti zadávání veřejných zakázek, do nichž budou zapojeni veřejní zadavatelé z různých členských států, měla by Komise na požádání poskytnout svou pomoc během předběžné fáze zavádění takové iniciativy v oblasti zadávání veřejných zakázek.

- (34) S ohledem na zkušenosti získané při provádění společného zadávání veřejných zakázek na lékařská protipatření podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371¹⁰ a na očkovací látky proti COVID-19 podle nařízení Rady (EU) 2016/369¹¹ v souvislosti se Strategií EU pro očkovací látky a s ohledem na potenciální přínosy, které může mít využití poptávky několika členských států v jednom zadávacím řízení, by členské státy měly mít možnost zvážit využití společného zadávání veřejných zakázek nebo zvážit, zda požádat Komisi, aby realizovala tyto zakázky v jejich zastoupení nebo jejich jménem, pokud by takové zadávání veřejných zakázek mohlo přispět k dosažení cílů tohoto nařízení.
- (35) Aby se zajistilo, že iniciativy v oblasti kolaborativního zadávání veřejných zakázek budou přispívat k dosažení cílů tohoto nařízení při plném respektování zásady subsidiarity, mělo by být zapojení Komise do společného zadávání veřejných zakázek a zadávání veřejných zakázek v zastoupení nebo jménem členských států omezeno na konkrétně vymezené případy. Z tohoto důvodu by měly být stanoveny odchylky od čl. 168 odst. 2 a 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2024/2509¹².
- (36) V zájmu zajištění transparentnosti, právní jasnosti a účinné koordinace by se na zadávací řízení podle tohoto nařízení, která se opírají o aktivní zapojení Komise, měla vztahovat strukturovaná dohoda mezi členskými státy a Komisí. Tato dohoda by měla stanovit rozdělení odpovědností, rozhodovací procesy, informace, které mají být sdíleny jako relevantní pro zadávací řízení, včetně informací o účasti členských států na souběžných jednáních prostřednictvím různých kanálů v souvislosti s týmiž léčivými přípravky nebo případně týmiž účinnými látkami, a ustanovení o odpovědnosti, která zajistí spravedlivý a účinný rámec pro zúčastněné členské státy a zároveň zabráni narušení trhu a narušení dodávek. Tímto nařízením nejsou dotčena společná zadávací řízení stanovená nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371 pro uvedené kriticky důležité léčivé přípravky a jiné léčivé přípravky, které rovněž spadají do definice lékařských protipatření stanovené v uvedeném nařízení, ani nebrání jejich využívání. Pro tyto léčivé přípravky by měl být použitelný rámec určen na základě cíle iniciativy společného zadávání veřejných zakázek. Je-li zahájeno společné zadávací řízení s cílem předem nakoupit tyto léčivé přípravky jako lékařská protipatření, aby bylo možné připravit se na vážné přeshraniční zdravotní hrozby a reagovat na ně, mělo by se takové zadávací řízení realizovat v souladu s nařízením (EU) 2022/2371. Tímto nařízením není dotčeno nařízení Rady (EU) 2022/2372¹³,

¹⁰ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371 ze dne 23. listopadu 2022 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU (Úř. věst. L 314, 6.12.2022, s. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

¹¹ Nařízení Rady (EU) 2016/296 ze dne 15. března 2016 o poskytování mimořádné podpory v rámci Unie (Úř. věst. L 70, 13.3.2016, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/369/oj>).

¹² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2024/2509 ze dne 23. září 2024, kterým se stanoví finanční pravidla pro souhrnný rozpočet Unie (Úř. věst. L, 2024/2509, 26.9.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

¹³ Nařízení Rady (EU) 2022/2372 ze dne 24. října 2022 o rámci pro zajištění dodávek lékařských protipatření pro krizové situace v případě stavu ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie (Úř. věst. L 314, s. 64, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj>).

kterým se stanoví rámec pro zajištění dodávek lékařských protipatření pro krizové situace v případě stavu ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie.

- (37) Zajištění strukturovaného a koordinovaného přístupu k posílení bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků vyžaduje spolupráci mezi členskými státy a Komisí. Za tímto účelem by měla být zřízena koordinační skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky (dále jen „skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky“), aby se usnadnila účinná koordinace napříč příslušnými oblastmi politiky. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky by měla být složena ze zástupců členských států na vysoké úrovni, kteří disponují odbornými znalostmi v oblasti politik zadávání veřejných zakázek na léčivé přípravky, průmyslové politiky týkající se léčivých přípravků a veřejného zdraví. Členem této skupiny by měla být i Komise. V zájmu zajištění strukturovaných diskusí by Komise měla skupině pro kriticky důležité léčivé přípravky předsedat a zajišťovat funkce jejího sekretariátu.
- (38) Aby bylo zajištěno koordinované provádění tohoto nařízení, měla by skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky umožňovat výměnu informací týkajících se financování strategických projektů a usnadňovat strategickou orientaci finanční podpory pro strategické projekty. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky by měla rovněž usnadňovat výměnu informací o vnitrostátních programech, včetně přístupu k požadavkům na pohotovostní zásoby ve smlouvách o veřejných zakázkách. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky by případně měla usnadňovat koordinaci vnitrostátních programů. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky by měla rovněž usnadňovat diskuse o potřebě zahájit iniciativu pro kolaborativní zadávání veřejných zakázek a o potřebě upřednostnit hodnocení zranitelnosti u konkrétních kriticky důležitých léčivých přípravků.
- (39) Unie by mohla také zlepšit dostupnost a bezpečnost dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků tím, že poskytne přístup k alternativním zdrojům dodávek ve třetích zemích prostřednictvím mezinárodních obchodních dohod nebo jiných forem mezinárodní spolupráce. Za tímto účelem by se Unie mohla spolehnout na svou síť stávajících obchodních dohod a dále usilovat o strategická partnerství se třetími zeměmi, díky nimž by se dále prohloubila dvoustranná spolupráce, zejména s kandidátskými zeměmi. V této souvislosti by Komise měla posoudit, zda stávající partnerství účinně řeší zamýšlené cíle, nebo by mohla být dále zlepšena či modernizována a jaké druhy potenciálních partnerství by mohly být uzavřeny s nejdůležitějšími třetími zeměmi. Tím by neměly být dotčeny výsady Rady, které jí svěřují Smlouvy.
- (40) Pro zajištění uplatňování tohoto nařízení je nezbytné, aby hospodářské subjekty zpřístupnily informace a údaje veřejným orgánům. Členské státy a Komise proto musí mít v případě potřeby a v případech, kdy je třeba zabránit zdvojování žádostí o informace, možnost vyžádat si informace nezbytné pro uplatňování tohoto nařízení, včetně jeho hodnocení, od všech hospodářských subjektů v dodavatelských a distribučních řetězcích kriticky důležitých léčivých přípravků a léčivých přípravků společného zájmu.
- (41) Aby bylo zajištěno, že toto nařízení účinně plní své cíle, je nezbytné posoudit jeho provádění a dopad v průběhu času. Komise by měla provést hodnocení tohoto nařízení pět let po datu jeho použitelnosti a každých pět let poté. Toto hodnocení by mělo zahrnovat posouzení toho, do jaké míry bylo dosaženo cílů nařízení stanovených v článku 1, včetně jeho dopadu na zúčastněné strany, regulační postupy a dynamiku trhu. Hodnocení Komise by mělo zejména zohlednit názory členských států,

hospodářských subjektů a dalších příslušných zúčastněných stran a zajistit, aby jejich zpětná vazba přispívala k neustálému zlepšování regulačního rámce. Výsledky tohoto hodnocení by měly být předloženy Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů. Aby se toto hodnocení usnadnilo, měly by vnitrostátní orgány a hospodářské subjekty na požádání poskytnout příslušné údaje a informace na podporu posouzení Komise.

- (42) Jelikož cílů tohoto nařízení, tj. vytvoření rámce pro zlepšení dostupnosti a bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii a zlepšení dostupnosti a přístupnosti léčivých přípravků společného zájmu prostřednictvím koordinované a cílené činnosti členských států, nemůže být uspokojivě dosaženo členskými státy jednajícími samostatně, ale spíše jich, z důvodu jejich rozsahu, může být lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o fungování EU. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení těchto cílů,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Kapitola I **Obecná ustanovení**

Článek 1

Cíle a předmět

1. Cílem tohoto nařízení je posílit bezpečnost dodávek a dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii, a tím zajistit vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví a podpořit bezpečnost Unie. Cílem tohoto nařízení je rovněž zlepšit dostupnost a přístupnost dalších léčivých přípravků, pokud fungování trhu dostatečně nezajišťuje dostupnost a přístupnost těchto léčivých přípravků pro pacienty jiným způsobem, přičemž se náležitě zohlední vhodnost zajištění cenové dostupnosti léčivých přípravků.
2. Za účelem dosažení cílů uvedených v odstavci 1 stanoví toto nařízení rámec pro:
 - a) usnadnění investic do výrobní kapacity pro kriticky důležité léčivé přípravky, jejich účinné látky a další klíčové vstupy v Unii;
 - b) snížení rizika narušení dodávek a posílení dostupnosti díky pobídkám k diverzifikaci a odolnosti dodavatelských řetězců v zadávacích řízeních na kriticky důležité léčivé přípravky a další léčivé přípravky společného zájmu;
 - c) využití souhrnné poptávky zúčastněných členských států prostřednictvím kolaborativního zadávání veřejných zakázek a
 - d) podporu diverzifikace dodavatelských řetězců, mimo jiné usnadněním uzavírání strategických partnerství.

Článek 2

Oblast působnosti

1. Toto nařízení se použije na kriticky důležité léčivé přípravky uvedené na unijním seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků uvedeném v článku 131 nařízení (EU) .../... [odkaz se doplní po přijetí, viz COM(2023) 193 final].

2. Kapitola IV a čl. 26 odst. 2 písm. c) se použijí rovněž na léčivé přípravky společného zájmu. Kapitola III se nepoužije na léčivé přípravky společného zájmu.

Článek 3

Definice

Pro účely tohoto nařízení se použijí tyto definice:

- 1) „léčivým přípravkem“ se rozumí léčivý přípravek podle definice v čl. 4 bodě 1 směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) .../... [doplní se odkaz na odpovídající článek po přijetí, viz COM(2023) 192 final];
- 2) „klíčovým vstupem“ se rozumí vstupní materiál jiný než účinná látka, vyžadovaný ve výrobním procesu daného léčivého přípravku, včetně primárních obalových materiálů, pomocných látek, rozpouštědel a činidel;
- 3) „účinnou látkou“ se rozumí účinná látka podle definice v čl. 4 bodě 3 směrnice (EU) .../... [doplní se odkaz na odpovídající článek po přijetí, viz COM(2023) 192 final];
- 4) „kriticky důležitým léčivým přípravkem“ se rozumí léčivý přípravek, jehož nedostatečné dodávky vedou k vážné újmě nebo riziku vážné újmy pro pacienty, podle definice v čl. 4 bodě 13 nařízení (EU) .../... [odkaz se doplní po přijetí, viz COM(2023) 193 final];
- 5) „léčivým přípravkem společného zájmu“ se rozumí léčivý přípravek jiný než kriticky důležitý léčivý přípravek, u nějž platí, že ve třech nebo více členských státech fungování trhu dostatečně nezajišťuje jeho dostupnost a přístupnost pro pacienty v množstvích a úpravách nezbytných k pokrytí potřeb pacientů v daných členských státech;
- 6) „zranitelností v dodavatelských řetězcích“ se rozumí rizika a nedostatky v dodavatelských řetězcích kriticky důležitých léčivých přípravků zjištěné na souhrnné úrovni se zohledněním všech registrovaných léčivých přípravků v EU seskupených pod běžným názvem se stejnou cestou podání a složení, které ohrožují nepřetržité dodávky těchto léčivých přípravků pro pacienty v Unii;
- 7) „hodnocením zranitelnosti“ se rozumí hodnocení dodavatelských řetězců kriticky důležitých léčivých přípravků za účelem zjištění jejich zranitelnosti, které provádí řídicí skupina pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) .../...¹⁴ [odkaz se doplní po přijetí, viz COM(2023) 193 final];
- 8) „běžným názvem“ se rozumí běžný název podle definice v čl. 4 bodě 48 směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) .../... [doplní se odkaz na odpovídající článek po přijetí, viz COM(2023) 192 final];
- 9) „veřejnými zadavateli“ se rozumějí veřejní zadavatelé podle definice v čl. 2 odst. 1 bodě 1 směrnice 2014/24/EU;

¹⁴ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) ..., kterým se stanoví postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a pravidla pro Evropskou agenturu pro léčivé přípravky, mění nařízení (ES) č. 1394/2007 a nařízení (EU) č. 536/2014 a zrušuje nařízení (ES) č. 726/2004, nařízení (ES) č. 141/2000 a nařízení (ES) č. 1901/2006 (Úř. věst. ...) [GŘ: Název podle COM(2023) 193 final. Zkontrolujte podle aktuálního znění tohoto návrhu nařízení].

- 10) „strategickým projektem“ se rozumí průmyslový projekt určený podle kritérií stanovených v článku 5;
- 11) „předkladatelem projektu“ se rozumí podnik nebo konsorcium podniků, které vyvíjejí strategický projekt;
- 12) „povolovacím postupem“ se rozumí proces zahrnující všechna příslušná povolení k vývoji a provozu strategického projektu, včetně stavebních povolení, povolení pro chemické látky a povolení k připojení k soustavě a posouzení vlivů na životní prostředí a environmentálních povolení, jsou-li vyžadována, který zahrnuje všechny žádosti a postupy;
- 13) „inovativním výrobním procesem“ se rozumí nový výrobní proces a technologie nebo nové použití stávající technologie, mimo jiné včetně decentralizované výroby, kontinuální výroby, umělé inteligence, technik platform a 3D výroby;
- 15) „přeshraničním zadáváním veřejných zakázek členských států“ se rozumí zadávací řízení zahájené mezi veřejnými zadavateli z různých členských států na základě článku 39 směrnice 2014/24/ES;
- 16) „zadáváním veřejných zakázek v zastoupení nebo jménem členských států“ se rozumí zadávací řízení zahájené na žádost členských států, kterým se Komise pověřuje, aby jednala jako centrální zadavatel v zastoupení nebo jménem žádajících členských států, jak je stanoveno v čl. 168 odst. 3 nařízení (EU) 2024/2509;
- 17) „společným zadáváním veřejných zakázek“ se rozumí zadávací řízení prováděné společně Komisí a členskými státy, jak je stanoveno v čl. 168 odst. 2 nařízení (EU) 2024/2509;
- 18) „dodavatelem“ se rozumí výrobce nebo držitel rozhodnutí o registraci konečných lékových forem nebo výrobce klíčových vstupů či účinných látek;
- 19) „strategickým partnerstvím“ se rozumí závazek mezi Unií a třetí zemí, skupinou třetích zemí nebo mezinárodními organizacemi, jehož cílem je posílit spolupráci týkající se jednoho nebo více kriticky důležitých léčivých přípravků, který je přijat prostřednictvím nezávazného nástroje a který zajišťuje pozitivní výsledky jak pro Unii, tak pro příslušnou třetí zemi, skupinu třetích zemí nebo mezinárodní organizaci.

Kapitola II

Zvýšení bezpečnosti dodávek v EU

Článek 4

Strategický cíl Unie

1. Bezpečnost dodávek a dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků pro pacienty jsou strategickým cílem Unie.
2. Členské státy a Komise spolupracují na posílení bezpečnosti dodávek a trvalé dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii prostřednictvím opatření, která plně využívají potenciál vnitřního trhu.
3. Komise podporuje koordinované úsilí členských států.

Kapitola III

Základní podmínky pro investice

ODDÍL I

KRITÉRIA A POSTUP PRO UZNÁVÁNÍ STRATEGICKÝCH PROJEKTŮ

Článek 5

Strategické projekty

Projekt nacházející se v Unii, který souvisí s vytvářením nebo zvyšováním výrobní kapacity, se považuje za strategický projekt, pokud splňuje alespoň jedno z těchto kritérií:

- a) vytváří nebo zvyšuje výrobní kapacitu pro jeden nebo několik kriticky důležitých léčivých přípravků nebo pro shromáždování či výrobu jejich účinných látek;
- b) modernizuje stávající výrobní závod pro jeden nebo několik kriticky důležitých léčivých přípravků nebo jejich účinných látek s cílem zajistit větší udržitelnost nebo vyšší účinnost;
- c) vytváří nebo zvyšuje výrobní kapacitu pro klíčové vstupy nezbytné pro výrobu jednoho nebo několika kriticky důležitých léčivých přípravků nebo jejich účinných látek;
- d) přispívá k zavádění technologie, která hraje zásadní úlohu při umožnění výroby jednoho nebo několika kriticky důležitých léčivých přípravků, jejich účinných látek nebo klíčových vstupů.

Článek 6

Uznávání strategických projektů

1. Každý členský stát určí orgán (dále jen „určený orgán“), který posoudí a ověří, zda projekt splňuje alespoň jedno z kritérií stanovených v článku 5, a představuje tudíž strategický projekt.

Předkladatel může požádat určený orgán, aby posoudil, zda je projekt strategickým projektem.

Jakýkoli orgán členského státu může požádat určený orgán, aby ověřil určení toho, zda je projekt strategickým projektem.

2. Členské státy sdělí Komisi, který orgán je určeným orgánem pro účely odstavce 1.
3. Komise zajistí jednoduché a přístupné internetové stránky, na nichž budou jasně uvedeny kontaktní údaje a další relevantní informace o určených orgánech členských států.
4. Jakýkoli jiný orgán členského státu, který obdrží žádost předkladatele týkající se článků 8 až 14, posoudí, zda daný projekt splňuje kritéria pro to, aby mohl být považován za strategický projekt, jak je stanoveno v článku 5, a v případě potřeby požádá určený orgán o ověření provedení určení.
5. Pokud ověření, zda je projekt strategickým projektem, provedl orgán v souladu s tímto článkem, vychází jakýkoli jiný orgán z tohoto ověření.

ODDÍL II

ZJEDNODUŠENÍ ADMINISTRATIVNÍCH A POVOLOVACÍCH POSTUPŮ

Článek 7

Prioritní status strategických projektů

Má se za to, že strategické projekty přispívají k bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii, a jsou tudíž ve veřejném zájmu.

Orgány členských států zajistí, aby příslušné povolovací postupy týkající se strategických projektů probíhaly co nejrychleji a aby byly zejména k dispozici v jakékoli formě zrychlených postupů, které existují v platném unijním a vnitrostátním právu.

Článek 8

Administrativní podpora

1. Na žádost předkladatele projektu poskytne členský stát strategickému projektu nacházejícímu se na jeho území veškerou administrativní podporu nezbytnou k usnadnění jeho včasného a účinného provádění, včetně pomoci:
 - a) při zajištění dodržování platných správních povinností a povinností týkajících se podávání zpráv;
 - b) při informování veřejnosti s cílem zajistit lepší přijetí strategického projektu ze strany veřejnosti;
 - c) s povolovacím postupem.
2. Při poskytování administrativní podpory a pomoci uvedené v odstavci 1 věnuje členský stát zvláštní pozornost malým a středním podnikům a případně zřídí specializovaný kanál pro komunikaci s malými a středními podniky, který bude poskytovat pokyny a odpovídat na dotazy týkající se provádění tohoto nařízení.

Článek 9

Žádost o udělení statusu nejvyššího národního významu

1. Předkladatel projektu může požádat, aby jeho žádosti o povolení byl udělen status nejvyššího národního významu, pokud takový status existuje ve vnitrostátním právu, a aby s ní bylo odpovídajícím způsobem zacházeno.
2. Vnitrostátní orgány udělí žádosti o povolení status nejvyššího národního významu, aniž jsou dotčeny povinnosti stanovené v právu Unie.

Článek 10

Postupy týkající se řešení sporů

Předkladatel projektu může požádat, aby jakýkoli postup řešení sporů, soudní spor, odvolání a řízení o soudních opravných prostředcích v souvislosti s povolovacím řízením a vydáváním povolení pro strategický projekt v Unii před jakýmkoli vnitrostátními soudy, tribunály nebo panely, a to i pokud jde o mediaci nebo rozhodčí řízení, pokud ve vnitrostátním právu existují,

byly považovány za naléhavé, pokud vnitrostátní právo takový postup pro naléhavé případy stanoví, a v rozsahu, v jakém jej stanoví. Během tohoto postupu pro naléhavé případy musí být respektováno platné právo jednotlivců nebo místních komunit na obhajobu.

Předkladatel projektu se těchto postupů pro naléhavé případy v příslušných případech účastní.

Článek 11

Regulační a vědecká podpora ze strany agentur pro léčivé přípravky a farmaceutických inspektorátů

1. Na žádost předkladatele projektu poskytne členský stát regulační podporu strategickému projektu nacházejícímu se na jeho území, mimo jiné upřednostněním inspekcí správné výrobní praxe za účelem schválení nových a rozšířených výrobních závodů a výrobních závodů modernizovaných v souvislosti s dotčeným strategickým projektem.
2. Na žádost předkladatele projektu poskytne Evropská agentura pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) specializované poradenství, jež má předkladatelům projektů pomoci při vypracovávání projektů založených na inovativních výrobních procesech.

Článek 12

Posouzení vlivů na životní prostředí a environmentální povolení

1. Předkladatel projektu může v případech, kdy povinnost posoudit vlivy na životní prostředí vyplývá současně ze dvou nebo více těchto směrnic: směrnice Rady 92/43/EHS¹⁵, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/60/ES¹⁶, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/42/ES¹⁷, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/98/ES¹⁸, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/147/ES¹⁹, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/75/EU²⁰, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/92/EU²¹ nebo směrnice Evropského parlamentu a Rady

¹⁵ Směrnice Rady 92/43/EHS ze dne 21. května 1992 o ochraně přírodních stanovišť, volně žijících živočichů a planě rostoucích rostlin (Úř. věst. L 206, 22.7.1992, s. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj>).

¹⁶ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/60/ES ze dne 23. října 2000, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství v oblasti vodní politiky (Úř. věst. L 327, 22.12.2000, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj>).

¹⁷ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/42/ES ze dne 27. června 2001 o posuzování vlivů některých plánů a programů na životní prostředí (Úř. věst. L 197, 21.7.2001, s. 30, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/42/oj>).

¹⁸ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/98/ES ze dne 19. listopadu 2008 o odpadech a o zrušení některých směrnic (Úř. věst. L 312, 22.11.2008, s. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj>).

¹⁹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/147/ES ze dne 30. listopadu 2009 o ochraně volně žijících ptáků (Úř. věst. L 20, 26.1.2010, s. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj>).

²⁰ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/75/EU ze dne 24. listopadu 2010 o průmyslových emisích (integrované prevenci a omezování znečištění) (Úř. věst. L 334, 17.12.2010, s. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/75/oj>).

²¹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/92/EU ze dne 13. prosince 2011 o posuzování vlivů některých veřejných a soukromých záměrů na životní prostředí (Úř. věst. L 26, 28.1.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/92/oj>).

2012/18/EU²², požádat, aby se uplatnil koordinovaný nebo společný postup splňující požadavky uvedených právních předpisů Unie.

V rámci koordinovaného postupu uvedeného v prvním pododstavci zkoordinuje příslušný orgán různá individuální posouzení vlivů konkrétního projektu na životní prostředí, která vyžadují relevantní směrnice.

V rámci společného postupu uvedeného v prvním pododstavci zajistí příslušný orgán jediné posouzení vlivů konkrétního projektu na životní prostředí, které vyžadují relevantní směrnice.

2. Členské státy zajistí, aby příslušné orgány vydaly odůvodněný závěr uvedený v čl. 1 odst. 2 písm. g) bodě iv) směrnice 2011/92/EU o posuzování vlivů na životní prostředí do 45 dnů od obdržení všech nezbytných informací.
3. Ve výjimečných případech, kdy to vyžaduje povaha, složitost, umístění nebo velikost navrhovaného projektu, mohou členské státy v jednotlivých případech lhůtu uvedenou v odstavci 2 před jejím uplynutím jednou prodloužit, a to nejvýše o 15 dnů. V takovém případě příslušný orgán písemně informuje předkladatele projektu o důvodech prodloužení a o lhůtě pro jeho odůvodněný závěr.
4. Lhůty pro konzultaci s dotčenou veřejností podle čl. 1 odst. 2 písm. e) směrnice 2011/92/EU a s orgány podle čl. 6 odst. 1 uvedené směrnice ohledně dokumentace vlivů na životní prostředí podle čl. 5 odst. 1 uvedené směrnice nesmí být delší než 85 dnů a v souladu s čl. 6 odst. 7 uvedené směrnice nesmí být kratší než 30 dnů.
5. Pokud jde o vlivy na životní prostředí nebo povinnosti podle čl. 4 odst. 7 směrnice 2000/60/ES, čl. 9 odst. 1 písm. a) směrnice 2009/147/ES, čl. 6 odst. 4 a čl. 16 odst. 1 směrnice 92/43/EHS, a pro účely čl. 4 odst. 14 a 15 a čl. 5 odst. 11 a 12 nařízení (EU) 2024/1991 lze strategické projekty v Unii považovat za projekty s převažujícím veřejným zájmem a za projekty, které slouží zájmům veřejného zdraví a bezpečnosti, za předpokladu, že jsou splněny všechny podmínky stanovené v uvedených aktech.

Článek 13

Plánování

1. Celostátní, regionální a místní orgány odpovědné za přípravu plánů, včetně zónování, územních plánů a plánů využití půdy, zvaží v příslušných případech vložení ustanovení o rozvoji strategických projektů, jakož i nezbytné infrastruktury do těchto plánů. Aby se usnadnil rozvoj strategických projektů, zajistí členské státy, že budou k dispozici všechny relevantní údaje o územním plánování.
2. Pokud jsou plány zahrnující ustanovení o rozvoji strategických projektů předmětem posouzení podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/42/ES a podle čl. 6 odst. 3 směrnice 92/43/EHS, tato posouzení se spojí. V příslušných případech se toto spojené posouzení zabývá také dopadem na potenciálně dotčené vodní útvary podle směrnice 2000/60/ES. Pokud jsou členské státy povinny posoudit dopady stávajících a budoucích činností na mořské prostředí, včetně interakcí mezi pevninou a mořem v

²² Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2012/18/EU ze dne 4. července 2012 o kontrole nebezpečí závažných havárií s přítomností nebezpečných látek a o změně a následném zrušení směrnice Rady 96/82/ES (Úř. věst. L 197, 24.7.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj>).

souladu s článkem 4 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/89/EU²³, spojené posouzení zahrne rovněž uvedené dopady.

Článek 14

Použitelnost úmluv EHK OSN

1. Tímto nařízením nejsou dotčeny povinnosti podle Úmluvy Evropské hospodářské komise Organizace spojených národů (EHK OSN) o přístupu k informacím, účasti veřejnosti na rozhodování a přístupu k právní ochraně v záležitostech životního prostředí, podepsané dne 25. června 1998 v Aarhusu, a podle Úmluvy EHK OSN o posuzování vlivů na životní prostředí přesahujících hranice států, podepsané dne 25. února 1991 v Espoo, a jejího Protokolu o strategickém posuzování vlivů na životní prostředí, podepsaného dne 21. května 2003 v Kyjevě.
2. Všechna rozhodnutí přijatá podle článků v tomto oddíle se zveřejní.

ODDÍL III

FINANČNÍ POBÍDKY

Článek 15

Finanční podpora ze strany členských států

1. Aniž jsou dotčeny články 107 a 108 Smlouvy o fungování EU, mohou členské státy upřednostnit finanční podporu pro strategické projekty, které řeší zranitelnost v dodavatelských řetězcích kriticky důležitých léčivých přípravků zjištěnou na základě hodnocení zranitelnosti a s náležitým ohledem na strategické směry skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky uvedené v čl. 26 odst. 2 písm. a).
2. Dokud je kriticky důležitý léčivý přípravek na unijním seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků, podnik, který obdržel finanční podporu na strategický projekt, upřednostní dodávky na trh Unie a vynaloží veškeré úsilí k zajištění toho, aby daný kriticky důležitý léčivý přípravek zůstal dostupný v členských státech, v nichž je uváděn na trh.
3. Členský stát, který poskytl finanční podporu na strategický projekt, může tento podnik požádat, aby poskytl nezbytné dodávky kriticky důležitého léčivého přípravku, účinné látky nebo případně klíčových vstupů na trh Unie, aby se zabránilo nedostatku v jednom nebo více členských státech.

Každý členský stát, který čelí hrozbě nedostatku daného kriticky důležitého léčivého přípravku, může požádat členský stát, který poskytl finanční podporu, aby podal žádost jeho jménem.

Článek 16

Finanční podpora ze strany Unie

²³ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/89/EU ze dne 23. července 2014, kterou se stanoví rámec pro územní plánování námořních prostor (Úř. věst. L 257, 28.8.2014, s. 135, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/89/oj>).

1. Po dobu trvání víceletého finančního rámce na období 2021–2027²⁴ mohou být strategické projekty podporovány z finančních prostředků Unie, mimo jiné včetně programů Unie, jako je program EU pro zdraví²⁵, Horizont Evropa²⁶ a program Digitální Evropa²⁷, je-li tato podpora v souladu s cíli stanovenými v nařízeních, kterými se tyto programy zřizují.
2. Na žádost předkladatele projektu odůvodněnou nutností poskytnout výsledky hodnocení zranitelnosti pro účely žádosti o financování z prostředků Unie posoudí určený orgán, zda strategický projekt řeší zranitelnost v dodavatelských řetězcích zjištěnou na základě hodnocení zranitelnosti. Určený orgán poskytne své posouzení předkladateli projektu do 15 pracovních dnů od jeho žádosti. Určený orgán neprodleně informuje Komisi o strategických projektech, u nichž bylo zjištěno, že řeší stávající zranitelnost v dodavatelských řetězcích.

Článek 17

Výměna informací o financovaných projektech

1. Členské státy informují koordinační skupinu pro kriticky důležité léčivé přípravky (dále jen „skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky“) uvedenou v článku 24 o záměru poskytnout finanční podporu strategickým projektům s dostatečným předstihem, aby skupina mohla plnit svůj úkol spočívající v koordinaci, který je stanoven v článku 25.
2. Komise pravidelně informuje skupinu pro kriticky důležité léčivé přípravky o strategických projektech, které čerpaly finanční podporu Unie.

Komise může skupinu pro kriticky důležité léčivé přípravky informovat o záměru navrhnout zřízení možností financování speciálně určených k řešení zranitelnosti v dodavatelských řetězcích a informovat o jakýchkoli jiných programech, které mohou být přínosem pro dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků, a to za zvláštních pravidel a podmínek těchto unijních programů financování.

²⁴ Nařízení Rady (EU, Euratom) 2020/2093, kterým se stanoví víceletý finanční rámec na období 2021–2027, v platném znění (Úř. věst. L 433, 22.12.2020, s. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj>).

²⁵ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/522 ze dne 24. března 2021, kterým se zavádí program činnosti Unie v oblasti zdraví (program EU pro zdraví) („EU4Health“) na období 2021–2027 a zrušuje nařízení (EU) č. 282/2014 (Úř. věst. L 107, 26.3.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj>).

²⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/695 ze dne 28. dubna 2021, kterým se zavádí rámcový program pro výzkum a inovace Horizont Evropa a stanoví pravidla pro účast a šíření výsledků a zrušují nařízení (EU) č. 1290/2013 a (EU) č. 1291/2013 (Úř. věst. L 170, 12.5.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).

²⁷ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/694 ze dne 29. dubna 2021, kterým se zavádí program Digitální Evropa a zrušuje rozhodnutí (EU) 2015/2240 (Úř. věst. L 166, 11.5.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21>).

Kapitola IV

Opatření na straně poptávky

ODDÍL I

KRITÉRIA PRO ZADÁNÍ A DALŠÍ POŽADAVKY NA ZADÁVÁNÍ VEŘEJNÝCH ZAKÁZEK A SOUVISEJÍCÍ OPATŘENÍ

Článek 18

Podpora odolnosti, udržitelnosti a pozitivních sociálních dopadů v zadávacích řízeních

1. U zadávacích řízení na kriticky důležité léčivé přípravky spadajících do oblasti působnosti směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/24/EU uplatní veřejní zadavatelé v členských státech jiné požadavky na zadávání veřejných zakázek, než jsou kritéria pro zadání řídicí se pouze cenou, jako jsou požadavky na zadávání veřejných zakázek, které podporují odolnost dodávek v Unii. Tyto požadavky na zadávání veřejných zakázek jsou definovány v souladu se směrnicí 2014/24/EU a mohou se týkat povinností udržovat zásoby, počtu diverzifikovaných dodavatelů, monitorování dodavatelských řetězců, jejich transparentnosti vůči veřejnému zadavateli a ustanovení o plnění zakázky ohledně včasného dodání.
2. Pokud jde o kriticky důležité léčivé přípravky, u nichž byla zranitelnost v dodavatelských řetězcích potvrzena na základě hodnocení zranitelnosti poukazujícího na vysokou míru závislosti na jedné nebo několika málo třetích zemích, veřejní zadavatelé v odůvodněných případech uplatní takové požadavky na zadávání veřejných zakázek, které zvýhodňují dodavatele, jež vyrábějí významný objem těchto kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii. Tyto požadavky se uplatní v souladu s mezinárodními závazky Unie.
3. Pokud jde o další léčivé přípravky společného zájmu, mohou veřejní zadavatelé, je-li to odůvodněno analýzou trhu a hledisky veřejného zdraví, uplatnit takové požadavky na zadávání veřejných zakázek, které zvýhodňují dodavatele, jež vyrábějí alespoň významný objem těchto léčivých přípravků v Unii. Tyto požadavky se uplatní v souladu s mezinárodními závazky Unie.
4. Tento článek nebrání veřejným zadavatelům v používání dodatečných požadavků na kvalitu, a to i ve vztahu k environmentální udržitelnosti a sociálním právům.
5. Veřejní zadavatelé se mohou výjimečně rozhodnout nepoužít odstavce 1, 2 a 3, je-li to odůvodněno analýzou trhu nebo úvahami týkajícími se financování zdravotnických služeb.

Článek 19

Programy na podporu udržitelnosti a odolnosti při zadávacích řízeních

1. Do šesti měsíců od vstupu tohoto nařízení v platnost zavede každý členský stát národní program na podporu bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků, a to i v rámci zadávacích řízení. Tyto programy musí podporovat jednotné využívání požadavků na zadávání veřejných zakázek veřejnými zadavateli v daném členském státě, jakož i přístupy s více vítězi, je-li to přínosné z hlediska analýzy trhu. Tyto programy mohou rovněž zahrnovat opatření pro stanovování cen a úhrady

podporující bezpečnost dodávek těch kriticky důležitých léčivých přípravků, které nejsou nakupovány prostřednictvím zadávacích řízení.

2. Členské státy oznámí své programy Komisi ve funkci sekretariátu skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky. Komise je neprodleně rozešle všem členům skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky musí usnadňovat diskusi, aby zajistila koordinaci národních programů, a to i pokud jde o uplatňování kritérií uvedených v čl. 18 odst. 2, a může vydávat stanoviska. Pokud skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky vydá stanovisko k národním programům, členské státy toto stanovisko náležitě zohlední a mohou k němu přihlédnout při revizi svých programů.

Článek 20

Záruky týkající se požadavků členských států na pohotovostní zásoby a další opatření v oblasti bezpečnosti dodávek

Opatření týkající se bezpečnosti dodávek uplatňovaná v jednom členském státě nesmí mít žádný negativní dopad v jiných členských státech. Členské státy tomuto dopadu zabrání zejména při navrhování a definování rozsahu a načasování jakékoli formy požadavků na společnosti, aby udržovaly pohotovostní zásoby.

Členské státy zajistí, aby veškeré požadavky, které ukládají společně v dodavatelském řetězci, aby udržovaly pohotovostní zásoby, byly přiměřené a dodržovaly zásady transparentnosti a solidarity.

ODDÍL II

KOLABORATIVNÍ ZADÁVÁNÍ VEŘEJNÝCH ZAKÁZEK

Článek 21

Přeshraniční zadávání veřejných zakázek členských států zprostředkované Komisí

1. Na základě odůvodněné žádosti tří nebo více členských států (dále jen „žádost“) může Komise působit jako zprostředkovatel pro přeshraniční zadávání veřejných zakázek žádajících členských států, jak je stanoveno v článku 39 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/24/ES²⁸, na léčivé přípravky společného zájmu.
2. Po obdržení zmíněné žádosti informuje Komise o této iniciativě všechny ostatní členské státy a stanoví pro ně přiměřenou lhůtu, během níž mohou projevit zájem. Tato lhůta nepřekročí tři týdny.
3. Komise žádost posoudí s ohledem na cíle tohoto nařízení. Komise sdělí zúčastněným členským státům své rozhodnutí v tom smyslu, zda souhlasí se zprostředkováním navrhované iniciativy, či nikoli, do tří týdnů od obdržení žádosti.
4. Pokud Komise žádost zamítne, uvede důvody tohoto zamítnutí.

²⁸ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/24/EU ze dne 26. února 2014 o zadávání veřejných zakázek a o zrušení směrnice 2004/18/ES (Úř. věst. L 94, 28.3.2014, s. 65, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2014-01-01>).

5. Pokud Komise žádost schválí, poskytne zúčastněným členským státům služby sekretariátu a logistickou podporu. Komise zprostředkuje komunikaci a spolupráci mezi zúčastněnými členskými státy a poskytne poradenství ohledně platných pravidel Unie pro zadávání veřejných zakázek a ohledně regulačních záležitostí týkajících se léčivých přípravků.
6. Zprostředkování, které Komise nabízí, je časově omezené a skončí nejpozději v okamžiku, kdy zúčastnění veřejní zadavatelé podepíší smlouvu o veřejné zakázce.
7. Komise nenesе žádnou odpovědnost za žádné porušení unijních nebo vnitrostátních právních předpisů o zadávání veřejných zakázek zúčastněnými veřejnými zadavateli. Komise nenesе žádnou odpovědnost za provedení zadávacího řízení zúčastněnými členskými státy a za plnění zakázky vyplývající z tohoto řízení.

Článek 22

Zadávání veřejných zakázek Komisí v zastoupení nebo jménem členských států

1. Odchylně od čl. 168 odst. 3 nařízení (EU, Euratom) 2024/2509 platí, že pokud devět nebo více členských států společně požádá Komisi o zadávání veřejných zakázek v jejich zastoupení nebo jejich jménem, může Komise zahájit zadávací řízení za podmínek stanovených v tomto článku, pokud se zakázka týká léčivých přípravků patřících do jedné z níže uvedených kategorií:
 - a) kriticky důležité léčivé přípravky, u nichž hodnocení zranitelnosti zjistilo zranitelnost v dodavatelských řetězcích nebo u nichž řídicí skupina pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků doporučila použít kolaborativní zadávání veřejných zakázek;
 - b) léčivé přípravky společného zájmu, pro něž byla zveřejněna zpráva o společném klinickém hodnocení podle čl. 12 odst. 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/2282²⁹ nebo které byly podrobeny klinickému hodnocení provedenému v rámci dobrovolné spolupráce mezi členskými státy podle čl. 23 odst. 1 písm. e) uvedeného nařízení.
2. Společná žádost uvedená v odstavci 1 se podá pouze tehdy, pokud dotčený léčivý přípravek splňuje jedno z kritérií stanovených v uvedeném odstavci a pokud požadované zadávací řízení pomůže zlepšit bezpečnost dodávek a dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii nebo případně zajistit dostupnost a přístupnost léčivých přípravků společného zájmu.
3. Zadávacího řízení se mohou účastnit všechny členské státy. Komise o žádosti informuje všechny členské státy prostřednictvím skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky a vyzve je, aby se k danému řízení připojily.
4. Komise posoudí užitečnost, nezbytnost a přiměřenost žádosti a to, zda je žádost odůvodněná s ohledem na cíle tohoto nařízení. Komise zejména ověří, zda by daná zakázka mohla představovat diskriminaci nebo omezení obchodu či narušení hospodářské soutěže.

²⁹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/2282 ze dne 15. prosince 2021 o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/EU (Úř. věst. L 458, 22.12.2021, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>).

5. Komise do jednoho měsíce od přijetí žádosti informuje zúčastněné členské státy o svém rozhodnutí a v případě zamítnutí uvede důvody.
6. Je-li na základě posouzení Komise pro dosažení cílů tohoto nařízení nutno provést zadávací řízení jako výhradní pro členské státy nebo dohodnout se na minimálních závazných množstvích, může být souhlas Komise s pokračováním řízení podmíněn přijetím těchto podmínek zúčastněnými členskými státy.
7. S výjimkou odchylek stanovených v tomto nařízení se zadávání veřejných zakázek podle tohoto článku provádí v souladu s čl. 168 odst. 3 nařízení (EU, Euratom) 2024/2509³⁰.

Článek 23

Společné zadávání veřejných zakázek

1. Za podmínek stanovených v tomto článku a odchýlně od čl. 168 odst. 2 nařízení (EU, Euratom) 2024/2509, je-li k provedení společné akce mezi Komisí a členskými státy nezbytná veřejná zakázka, mohou se Komise a nejméně devět členských států jako smluvní strany zapojit do společného zadávacího řízení.
2. Společné zadávací řízení smí být uspořádáno na žádost členských států nebo z podnětu Komise, pokud se zakázka týká léčivých přípravků patřících do jedné z níže uvedených kategorií:
 - a) kriticky důležité léčivé přípravky, u nichž hodnocení zranitelnosti zjistilo zranitelnost v dodavatelských řetězcích nebo u nichž řídicí skupina pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků doporučila použít kolaborativní zadávání veřejných zakázek;
 - b) léčivé přípravky společného zájmu, pro něž byla zveřejněna zpráva o společném klinickém hodnocení podle čl. 12 odst. 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/2282³¹ nebo které byly podrobeny klinickému hodnocení provedenému v rámci dobrovolné spolupráce mezi členskými státy podle čl. 23 odst. 1 písm. e) uvedeného nařízení.
3. Komise může rozhodnout o provedení společného zadávacího řízení, pokud dané zadávací řízení pomáhá zlepšit bezpečnost dodávek a dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii nebo případně zajistit dostupnost a přístupnost léčivých přípravků společného zájmu.
4. Zadávacího řízení se mohou účastnit všechny členské státy. Komise o žádosti informuje všechny členské státy prostřednictvím skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky a vyzve je, aby se k danému řízení připojily.
5. Komise posoudí nezbytnost společné akce a to, zda je žádost odůvodněná s ohledem na cíle tohoto nařízení. Komise zejména ověří, zda by daná zakázka mohla představovat diskriminaci nebo omezení obchodu či narušení hospodářské soutěže.

³⁰ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2024/2509 ze dne 23. září 2024, kterým se stanoví finanční pravidla pro souhrnný rozpočet Unie (přepracované znění) (Úř. věst. L, 26.9.2024, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

³¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/2282 ze dne 15. prosince 2021 o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/EU (Úř. věst. L 458, 22.12.2021, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>).

6. Je-li na základě posouzení Komise pro dosažení cílů tohoto nařízení nutno provést zadávací řízení jako výhradní pro členské státy nebo dohodnout se na minimálních závazných množstvích, může být souhlas Komise s pokračováním řízení podmíněn přijetím těchto podmínek zúčastněnými členskými státy.
7. Komise do jednoho měsíce od přijetí žádosti informuje zúčastněné členské státy o svém rozhodnutí a v případě zamítnutí uvede důvody.
8. S výjimkou odchylek stanovených v tomto nařízení provádí společné zadávací řízení Komise v souladu s čl. 168 odst. 2 nařízení (EU, Euratom) 2024/2509.

Článek 24

Dohoda o řízeních podle článků 22 a 23

1. Členské státy, které se účastní zadávacích řízení, na něž se vztahují články 22 a 23, sdílejí s Komisí veškeré informace významné pro dané zadávací řízení. Členské státy poskytnou zdroje nezbytné pro úspěšné dokončení daného řízení, zejména zapojením zaměstnanců s odbornými znalostmi a vědomostmi.
2. Dohoda mezi členskými státy a Komisí stanoví praktická opatření, jimiž se řídí zadávací řízení, závazky, které je třeba převzít, a rozhodovací proces.

Kapitola V

Koordinační skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky

Článek 25

Zřízení koordinační skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky

1. Zřizuje se koordinační skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky (dále jen „skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky“).
2. Členy skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky jsou členské státy a Komise. Každý členský stát jmenuje nejvýše dva stálé zástupce na vysoké úrovni s odbornými znalostmi relevantními pro provádění všech jednotlivých opatření stanovených v tomto nařízení. Pokud je to relevantní z hlediska funkce a odborných znalostí, mohou členské státy jmenovat různé zástupce pro různé úkoly skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky. Jmenovaní stálí zástupci zajistí nezbytnou koordinaci v rámci svého členského státu. Agentura má status pozorovatele.
3. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky úzce spolupracuje s řídicí skupinou pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků, agenturou a vnitrostátními orgány odpovědnými za léčivé přípravky. Pro účely diskusí, v nichž jsou nezbytné podněty z hlediska regulačních orgánů pro léčivé přípravky, může skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky pořádat společná zasedání s řídicí skupinou pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků.
4. Komise organizuje a koordinuje práci skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky prostřednictvím sekretariátu.
5. Zasedáním skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky předsedá zástupce Komise.
6. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky může na návrh předsedy nebo kteréhokoli z jejích členů rozhodnout o zřízení pracovní skupiny.

7. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky vynaloží veškeré úsilí k dosažení konsensu, kdykoli je to možné. Členové s odlišnými postoji mohou požádat, aby jejich postoje a důvody, na nichž jsou založeny, byly zaznamenány v postoji skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky.

Článek 26

Úkoly koordinační skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky

1. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky usnadňuje koordinaci při provádění tohoto nařízení a případně poskytuje poradenství Komisi, aby se tak maximalizoval dopad plánovaných opatření a zabránilo se jakýmkoli nezamýšleným účinkům na vnitřní trh.
2. Za účelem dosažení cílů uvedených v odstavci 1 plní skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky tyto úkoly:
 - a) usnadňuje koordinaci strategického zaměření finanční podpory pro strategické projekty, mimo jiné výměnou informací o existující nebo plánované výrobní kapacitě pro daný kriticky důležitý léčivý přípravek v členských státech a usnadňuje diskusi o kapacitě potřebné v Unii k posílení bezpečnosti dodávek a dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii;
 - b) usnadňuje výměnu informací o národních programech uvedených v článku 19 a umožňuje spolupráci a koordinaci politik členských států v oblasti zadávání veřejných zakázek, pokud jde o kriticky důležité léčivé přípravky;
 - c) usnadňuje diskusi o potřebě iniciativy pro kolaborativní zadávání veřejných zakázek na daný léčivý přípravek;
 - d) radí řídicí skupině pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků, aby mohla stanovit pořadí priorit u kriticky důležitých léčivých přípravků za účelem hodnocení zranitelnosti a v případě potřeby navrhnout přezkum nebo aktualizaci stávajících hodnocení.
3. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky umožňuje výměnu informací mezi členskými státy a Komisí podle článku 17 a v případě potřeby umožňuje koordinaci příslušných opatření zaměřených na dosažení cílů tohoto nařízení.
4. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky pravidelně projednává potenciální přínos strategických partnerství k cílům tohoto nařízení, stanovení priorit třetích zemí za tímto účelem a soudržnost a potenciální synergie mezi spoluprací členských států s příslušnými třetími zeměmi a opatřeními prováděnými Unií.
5. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky může na žádost Komise poskytnout stanovisko k záležitostem týkajícím se uplatňování tohoto nařízení v souvislosti s plněním úkolů uvedených v tomto článku.

Kapitola VI Mezinárodní spolupráce

Článek 27

Strategická partnerství

Aniž jsou dotčeny výsady Rady, Komise prozkoumá možnosti uzavření strategických partnerství zaměřených na diverzifikaci získávání kriticky důležitých léčivých přípravků, jejich účinných látek a klíčových vstupů, aby se zvýšila bezpečnost dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii. Komise rovněž prozkoumá možnost stavět pokud možno na stávajících formách spolupráce, aby se podpořila bezpečnost dodávek a zintenzivnilo úsilí o posílení výroby kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii.

Kapitola VII Změny nařízení (EU) 2024/795

Článek 28

Nařízení (EU) 2024/795 se mění takto:

- a) v čl. 2 odst. 1 písm. a) se bod iii) nahrazuje tímto:
„iii) biotechnologie a jakékoli jiné technologie významné pro výrobu kriticky důležitých léčivých přípravků, jak jsou definovány v aktu o kriticky důležitých léčivých přípravcích*;
- * Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) ..., kterým se stanoví rámec pro posílení dostupnosti a bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků, jakož i pro zlepšení dostupnosti a přístupnosti léčivých přípravků společného zájmu, a mění nařízení (EU) 2024/795. [GR: odkaz bude doplněn konečným názvem „aktu o kriticky důležitých léčivých přípravcích“ a odkazy na jeho vyhlášení, jakmile budou k dispozici];“
- b) v článku 2 se do odstavce 3 doplňuje nový pododstavec, který zní:
„Odchylně od prvního pododstavce tohoto odstavce se hodnotový řetězec pro vývoj nebo výrobu léčivých přípravků, které spadají do oblasti působnosti [aktu o kriticky důležitých léčivých přípravcích] a které jsou uvedeny v odst. 1 písm. a) bodě iii) tohoto článku, vztahuje na konečné lékové formy, jakož i na farmakologicky účinné látky a další klíčové vstupy nezbytné pro výrobu hotových lékových forem kriticky důležitých léčivých přípravků, jak jsou definovány v nařízení.“;
- c) v článku 2 se doplňuje nový odstavec 8, který zní:
„8. Má se za to, že strategické projekty určené v souladu s [aktem o kriticky důležitých léčivých přípravcích], které řeší zranitelnost v dodavatelských řetězcích kriticky důležitých léčivých přípravků, přispívají k cíli platformy STEP uvedenému v odst. 1 písm. a) bodě iii).“;
- d) v článku 4 se odstavec 7 nahrazuje tímto:
„7. Strategické projekty uznané v souladu s příslušnými ustanoveními aktu o průmyslu pro nulové čisté emise, aktu o kritických surovinách [a aktu o kriticky důležitých léčivých přípravcích], které spadají do oblasti působnosti článku 2 tohoto nařízení a které obdrží příspěvek v rámci programů uvedených v článku 3 tohoto nařízení, mohou rovněž obdržet příspěvek z jakéhokoli jiného programu Unie, včetně fondů v rámci

sdíleného řízení, pokud tyto příspěvky nepokrývají stejné náklady. Na takový příspěvek na strategický projekt se použijí pravidla příslušného programu Unie. Kumulativní financování nesmí překročit celkové způsobilé náklady na strategický projekt. Podporu z jednotlivých programů Unie lze vypočítat na poměrném základě v souladu s dokumenty, v nichž jsou stanoveny podmínky podpory.“;

- e) v čl. 6 odst. 1 se písmeno c) nahrazuje tímto:
- c) podrobností o projektech, které byly uznány za strategické projekty podle aktu o průmyslu pro nulové čisté emise, aktu o kritických surovinách a [aktu o kriticky důležitých léčivých přípravcích], pokud spadají do oblasti působnosti článku 2 tohoto nařízení.“

Kapitola VIII

Závěrečná ustanovení

Článek 29

Povinnost účastníků trhu poskytovat informace

1. Držitelé rozhodnutí o registraci a další hospodářské subjekty v dodavatelských a distribučních řetězcích kriticky důležitých léčivých přípravků, včetně jejich klíčových vstupů a účinných látek nebo léčivých přípravků společného zájmu, poskytnou Komisi nebo případně vnitrostátním orgánům na vyžádání požadované informace nezbytné pro účely uplatňování tohoto nařízení.
2. Komise a vnitrostátní orgány členských států usilují o to, aby nedocházelo ke zdvojování požadovaných a předkládaných informací.
3. Komise a vnitrostátní orgány členských států posoudí opodstatněnost řádně odůvodněných žádostí o zachování důvěrnosti podaných držiteli rozhodnutí o registraci a jinými hospodářskými subjekty, kteří byli požádáni o poskytnutí informací podle odstavce 1, a chrání veškeré informace, které jsou důvěrné informace obchodní povahy, před neoprávněným zveřejněním.

Článek 30

Hodnocení

1. Do dne [Úřad pro publikace: vložte datum:], tj. do pěti let ode dne použitelnosti tohoto nařízení, a poté každých pět let Komise toto nařízení vyhodnotí a předloží zprávu o hlavních zjištěních Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů.
2. Komise ve svém hodnocení posoudí dopad tohoto nařízení a to, do jaké míry bylo dosaženo jeho cílů stanovených v článku 1.
3. Vnitrostátní orgány a hospodářské subjekty poskytnou Komisi na požádání veškeré relevantní informace, které mají k dispozici a které může Komise potřebovat pro své posouzení podle odstavce 1.

Článek 31

Vstup v platnost a použitelnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne [...].

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

Ve Štrasburku dne

*Za Evropský parlament
předseda/předsedkyně*

*Za Radu
předseda/předsedkyně*

LEGISLATIVNÍ FINANČNÍ A DIGITÁLNÍ VÝKAZ

1.	RÁMEC NÁVRHU/PODNĚTU	3
1.1	Název návrhu/podnětu	3
1.2	Příslušné oblasti politik	3
1.3	Cíle	3
1.3.1	Obecné cíle	3
1.3.2	Specifické cíle	3
1.3.3	Očekávané výsledky a dopady	3
1.3.4	Ukazatele výkonnosti	3
1.4	Návrh/podnět se týká:	4
1.5	Odůvodnění návrhu/podnětu	5
1.5.1	Potřeby, které mají být uspokojeny v krátkodobém nebo dlouhodobém horizontu, včetně podrobného harmonogramu pro zahajovací fázi provádění podnětu	5
1.5.2	Přidaná hodnota ze zapojení EU (může být důsledkem různých faktorů, např. přínosů z koordinace, právní jistoty, vyšší účinnosti nebo doplňkovosti). Pro účely tohoto oddílu se „přidanou hodnotou ze zapojení EU“ rozumí hodnota plynoucí z akce Unie, jež doplňuje hodnotu, která by jinak vznikla činností samotných členských států.....	5
1.5.3	Závěry vyvozené z podobných zkušeností v minulosti.....	5
1.5.4	Slučitelnost s víceletým finančním rámcem a možné synergie s dalšími vhodnými nástroji.....	5
1.5.5	Posouzení různých dostupných možností financování, včetně prostoru pro přerozdělení prostředků.....	6
1.6	Doba trvání návrhu/podnětu a jeho finančního dopadu	7
1.7	Předpokládaný způsob plnění rozpočtu	7
2.	SPRÁVNÍ OPATŘENÍ	8
2.1	Pravidla pro sledování a podávání zpráv	8
2.2	Systémy řízení a kontroly.....	8
2.2.1	Odůvodnění navrhovaných způsobů plnění rozpočtu, mechanismů provádění financování, způsobů plateb a kontrolní strategie.....	8
2.2.2	Informace o zjištěných rizicích a systémech vnitřní kontroly zřízených k jejich zmírnění.....	8
2.2.3	Odhad a odůvodnění nákladové efektivnosti kontrol (poměr mezi náklady na kontroly a hodnotou souvisejících spravovaných finančních prostředků) a posouzení očekávané míry rizika výskytu chyb (při platbě a při uzávěrce)	10
2.3	Opatření k zamezení podvodů a nesrovnalostí.....	10
3.	ODHADOVANÝ FINANČNÍ DOPAD NÁVRHU/PODNĚTU	12
3.1	Okruhy víceletého finančního rámce a dotčené výdajové rozpočtové položky.....	12
3.2	Odhadovaný finanční dopad návrhu na prostředky	13

3.2.1	Odhadovaný souhrnný dopad na operační prostředky	13
3.2.1.1	Prostředky ze schváleného rozpočtu	13
3.2.1.2	Prostředky z vnějších účelově vázaných příjmů	16
3.2.2	Odhadovaný výstup financovaný z operačních prostředků	16
3.2.3	Odhadovaný souhrnný dopad na správní prostředky	18
3.2.3.1	Prostředky ze schváleného rozpočtu	18
3.2.3.2	Prostředky z vnějších účelově vázaných příjmů	18
3.2.3.3	Prostředky celkem	18
3.2.4	Odhadované potřeby v oblasti lidských zdrojů	19
3.2.4.1	Financované ze schváleného rozpočtu	19
3.2.4.2	Financované z vnějších účelově vázaných příjmů	20
3.2.4.3	Potřeby v oblasti lidských zdrojů celkem	20
3.2.5	Odhadovaný dopad na investice související s digitálními technologiemi	23
3.2.6	Slučitelnost se stávajícím víceletým finančním rámcem	23
3.2.7	Příspěvky třetích stran	24
3.3	Odhadovaný dopad na příjmy	24
4.	DIGITÁLNÍ ROZMĚR	24
4.1	Požadavky digitálního významu	24
4.2	Údaje	25
4.3	Digitální řešení	27
4.4	Posouzení interoperability	27
4.5	Opatření na podporu digitálního provádění	28

1. RÁMEC NÁVRHU/PODNĚTU

1.1 Název návrhu/podnětu

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,
kterým se stanoví rámec pro posílení dostupnosti a bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků, jakož i dostupnosti a přístupnosti léčivých přípravků společného zájmu, a mění nařízení (EU) 2024/795.

1.2 Příslušné oblasti politik

Okruh 2: Soudržnost, odolnost a hodnoty
EU4Health

1.3 Cíle

1.3.1 Obecné cíle

Obecným cílem tohoto nařízení je posílit bezpečnost dodávek a dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků v EU, a tím zajistit vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví a podpořit bezpečnost Unie. Cílem je rovněž zlepšit dostupnost a přístupnost jiných konkrétních léčivých přípravků, pokud fungování trhu dostatečně nezajišťuje dostupnost a přístupnost těchto léčivých přípravků pro pacienty jiným způsobem, přičemž se náležitě zohlední vhodnost zajištění cenové dostupnosti léčivých přípravků.

1.3.2 Specifické cíle

Iniciativa má tyto specifické cíle:

- usnadnit investice do výrobní kapacity pro kriticky důležité léčivé přípravky, jejich účinné látky a další klíčové vstupy v EU;
- snížit riziko narušení dodávek a posílit dostupnost díky pobídkám k diverzifikaci a odolnosti dodavatelských řetězců v zadávacích řízeních na kriticky důležité léčivé přípravky a další léčivé přípravky společného zájmu;
- využít souhrnnou poptávku zainteresovaných členských států prostřednictvím kolaborativního zadávání veřejných zakázek;
- podpořit diverzifikaci dodavatelských řetězců, mimo jiné usnadněním uzavírání strategických partnerství.

1.3.3 Očekávané výsledky a dopady

Upřesněte účinky, které by návrh/podnět měl mít na příjemce / cílové skupiny.

Očekává se, že navrhovaný akt posílí odolnost dodavatelských řetězců léčivých přípravků v EU, což přispěje ke zvýšení bezpečnosti dodávek. Měl by rovněž omezit případy nedostatku kriticky důležitých léčivých přípravků a posílit veřejné zdraví a důvěru veřejnosti. Z ekonomického hlediska se očekává, že návrh posílí výrobní základnu kriticky důležitých léčivých přípravků a zvýší konkurenceschopnost farmaceutického odvětví, a to i prostřednictvím diverzifikace. Na sociální úrovni by měl navrhovaný akt zlepšit přístup pacientů v EU ke kritickým léčivým přípravkům a k některým dalším léčivým přípravkům. To přímo přispěje k dosažení cíle udržitelného rozvoje č. 3 „Zdraví a kvalitní život“. Kromě přínosů souvisejících s veřejným zdravím se předpokládá, že návrh ovlivní především farmaceutický

průmysl zapojený do dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků, neboť toto odvětví může využívat administrativní a regulační podporu a u některých strategických projektů i přístup k financování. Dále bude mít navrhovaný akt pravděpodobně dopad na vnitrostátní správní orgány a zadavatele působící v oblasti zadávání zakázek na kriticky důležité léčivé přípravky a další léčivé přípravky společného zájmu.

1.3.4 Ukazatele výkonnosti

Upřesněte ukazatele pro sledování pokroku a dosažených výsledků.

Cíl	Ukazatel	Cíl a výchozí stav	Zdroj údajů a dostupnost
/	Počet kriticky důležitých léčivých přípravků na unijním seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků	276 – očekává se, že se tento počet zvýší, poté bude stanoven strop	EMA / unijní seznam kriticky důležitých léčivých přípravků, který je již k dispozici
/	Počet případů kritického nedostatku nahlášených pracovní skupině SPOC pro kriticky důležité léčivé přípravky na unijním seznamu	Počet hlášených případů nedostatku kriticky důležitých léčivých přípravků závisí na míře podávání zpráv. Nedostatek kriticky důležitých léčivých přípravků může být způsoben vnějšími silami (jako je zvýšená poptávka v důsledku nové pandemie), a proto by veškeré trendy ovlivňující tento počet měly být interpretovány obezřetně.	EMA / již k dispozici
/	Poměr (v %) případů kritického nedostatku nahlášených pracovní skupině SPOC, který odpovídá danému kriticky důležitému léčivému přípravku uvedenému na unijním seznamu	Z 63 případů kritického nedostatku léčiv podle INN, které agentura EMA obdržela od zemí EU/EHP v roce 2024, odpovídalo 29 (~45 %) kriticky důležitým léčivým přípravkům na seznamu Unie. Očekává se, že tento podíl se sníží.	EMA / již k dispozici
Specifický cíl a)	Počet strategických projektů, u nichž bylo zjištěno, že řeší stávající zranitelnost v dodavatelských řetězcích kriticky důležitých léčivých přípravků	0/cíl: vysoce závislý na poptávce	Podávání zpráv členskými státy podle článku 16
Specifický cíl a)	Počet strategických projektů v oblasti kriticky důležitých léčivých přípravků, které využívají vnitrostátní finanční podporu	0/cíl: vysoce závislý na poptávce	Podávání zpráv členskými státy podle článku 17
Specifický cíl a)	Počet strategických projektů v oblasti kriticky důležitých léčivých přípravků, které využívají finanční podporu od Unie	0/cíl: vysoce závislý na poptávce	Podávání zpráv členskými státy podle článku 17
Specifický cíl a)	Objem specializovaného poradenství poskytnutého agenturou EMA předkladatelům strategických projektů s inovativními výrobními procesy	0/cíl: vysoce závislý na poptávce	EMA
Specifický cíl b)	Počet vydaných vnitrostátních programů	0/cíl: 27	Podávání zpráv členskými státy podle článku 19
Specifický cíl c)	Objem přeshraničního zadávání veřejných zakázek, zadávání veřejných zakázek v zastoupení nebo společného zadávání veřejných zakázek na kriticky důležité léčivé přípravky a další léčivé přípravky společného zájmu	0/cíl: vysoce závislý na poptávce	Vzhledem k tomu, že zadávání veřejných zakázek bude provádět Evropská komise, budou údaje snadno dostupné
Specifický cíl c)	Počet zemí, jež využily přeshraničního zadávání veřejných zakázek, zadávání veřejných zakázek v zastoupení nebo společného zadávání veřejných zakázek na kriticky důležité léčivé přípravky a další léčivé přípravky společného zájmu	0/cíl: vysoce závislý na poptávce	Vzhledem k tomu, že zadávání veřejných zakázek bude provádět Evropská komise, budou údaje snadno dostupné

1.4 Návrh/podnět se týká:

- nové akce
- nové akce následující po pilotním projektu / přípravné akci⁹⁶
- prodloužení stávající akce
- sloučení jedné či více akcí v jinou/novou akci nebo přesměrování jedné či více akcí na jinou/novou akci

1.5 Odůvodnění návrhu/podnětu

1.5.1 *Potřeby, které mají být uspokojeny v krátkodobém nebo dlouhodobém horizontu, včetně podrobného harmonogramu pro zahajovací fázi provádění podnětu*

Přijetí se očekává ve 4. čtvrtletí 2025 a provádění bude zahájeno v roce 2026.

1.5.2 *Přidaná hodnota ze zapojení EU (může být důsledkem různých faktorů, např. přínosů z koordinace, právní jistoty, vyšší účinnosti nebo doplňkovosti). Pro účely tohoto oddílu se „přidanou hodnotou ze zapojení EU“ rozumí hodnota plynoucí z akce Unie, jež doplňuje hodnotu, která by jinak vznikla činností samotných členských států.*

Během posledního desetiletí postihl nedostatek léčivých přípravků všechny členské státy EU. Jednotlivé členské státy sice mohou přijmout kroky ke zlepšení svého zásobení určitými léčivými přípravky, toto úsilí je však příliš roztržité a nestačí k řešení rozsáhlejších, přeshraničních problémů v dodavatelském řetězci, jako je závislost na některých zemích mimo EU. Proto je nezbytné v zájmu řešení těchto problémů a zajištění bezpečných a spolehlivých dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků vyvinout společné úsilí na úrovni EU prostřednictvím tohoto navrhovaného aktu. Kromě toho mohou problémy s přístupem existovat i u dalších léčivých přípravků společného zájmu, které neúměrně postihují některé členské státy, například ty s menší velikostí trhu. V zájmu zlepšení dostupnosti těchto léčivých přípravků a přístupu k nim proto tento akt navrhuje opatření k využití souhrnné poptávky zainteresovaných členských států prostřednictvím kolaborativního zadávání veřejných zakázek.

1.5.3 *Závěry vyvozené z podobných zkušeností v minulosti*

Unijní seznam kriticky důležitých léčivých přípravků, který společně vytvořily členské státy, Evropská agentura pro léčivé přípravky a Evropská komise, identifikuje léčivé přípravky, které mají zásadní význam pro léčbu závažných onemocnění a u nichž existují jen omezené alternativy. Původně byl zveřejněn v prosinci 2023, o rok později byl aktualizován a zahrnuje 276 účinných látek. Analýza zranitelnosti dodavatelských řetězců u 11 reprezentativních léčivých přípravků provedená Komisí zjistila závislost na dodavatelích ze zemí mimo EU a rizika spočívající v koncentraci trhu, přičemž zdůraznila potřebu strategických zásahů k posílení odolnosti prostřednictvím diverzifikovaných zdrojů dodávek, flexibilní výrobní kapacity a spolehlivého řízení rizik.

Některé členské státy byly zapojeny do přeshraničního zadávání veřejných zakázek na léčivé přípravky v souladu se směrnicí o zadávání veřejných zakázek. Ačkoli bylo

⁹⁶ Uvedené v čl. 58 odst. 2 písm. a) nebo b) finančního nařízení.

shledáno, že je užitečné učinit malé trhy atraktivními pro dodavatele, a dosáhnout tak lepší dostupnosti léčivých přípravků, provádění je náročné na čas a zdroje, zejména v počáteční fázi, což se považuje za omezující faktor. Potenciální přínosy, které může mít využití poptávky několika členských států v jednom zadávacím řízení, rovněž dokládají zkušenosti vyplývající ze společného zadávání veřejných zakázek na lékařská protipatření a očkovací látky proti COVID-19.

1.5.4 Slučitelnost s víceletým finančním rámcem a možné synergie s dalšími vhodnými nástroji

Po dobu trvání víceletého finančního rámce na období 2021–2027 mohou být strategické projekty podporovány z finančních prostředků EU, mimo jiné včetně programů EU pro zdraví, Horizont Evropa a Digitální Evropa, v souladu s cíli stanovenými v nařízeních, kterými se tyto programy zřizují. Orgány odpovědné za programy Unie, na něž se vztahuje nařízení o STEP, by měly zejména zvážit podporu strategických projektů řešících zranitelnost v dodavatelském řetězci kriticky důležitých léčivých přípravků. Tyto projekty by měly být považovány za projekty přispívající k platformě STEP.

1.5.5 Posouzení různých dostupných možností financování, včetně prostoru pro přerozdělení prostředků

Nepoužije se.

1.6 Doba trvání návrhu/podnětu a jeho finančního dopadu

Časově omezená doba trvání

- s platností od [DD.MM.]RRRR do [DD.MM.]RRRR,
- finanční dopad od RRRR do RRRR u prostředků na závazky a od RRRR do RRRR u prostředků na platby.

Časově neomezená doba trvání

- Provádění s obdobím rozběhu od roku 2026 do roku 2027,
- poté plné fungování od roku 2027.

1.7 Předpokládaný způsob plnění rozpočtu⁹⁷

Přímé řízení Komisí

- prostřednictvím jejích útvarů, včetně jejích zaměstnanců v delegacích Unie,
- prostřednictvím výkonných agentur.

Sdílené řízení s členskými státy

Nepřímé řízení, při kterém jsou úkoly souvisejícími s plněním rozpočtu pověřeny:

- třetí země nebo subjekty určené těmito zeměmi,
- mezinárodní organizace a jejich agentury (upřesněte),
- Evropská investiční banka a Evropský investiční fond,
- subjekty uvedené v člancích 70 a 71 finančního nařízení,
- veřejnoprávní subjekty,
- soukromoprávní subjekty pověřené výkonem veřejné služby v rozsahu, v jakém jim byly poskytnuty dostatečné finanční záruky,
- soukromoprávní subjekty členského státu pověřené uskutečňováním partnerství veřejného a soukromého sektoru, kterým byly poskytnuty dostatečné finanční záruky,
- subjekty nebo osoby pověřené prováděním specifických akcí v rámci společné zahraniční a bezpečnostní politiky podle hlavy V Smlouvy o Evropské unii a určené v příslušném základním právním aktu,
- subjekty usazené v členském státě, které se řídí soukromým právem členského státu nebo právem Unie a které mohou být v souladu s odvětvovými pravidly pověřeny vynakládáním finančních prostředků Unie nebo využíváním rozpočtových záruk Unie, pokud jsou tyto subjekty ovládány veřejnoprávními subjekty nebo soukromoprávními subjekty pověřenými výkonem veřejné služby a byly jim poskytnuty dostatečné finanční záruky ve formě společné a nerozdílné odpovědnosti kontrolních subjektů nebo rovnocenné finanční záruky, jež mohou být pro každou akci omezeny na maximální výši podpory Unie.

⁹⁷

Vysvětlení způsobů plnění rozpočtu spolu s odkazem na finanční nařízení jsou k dispozici na stránkách BUDGpedia: <https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx>.

2. SPRÁVNÍ OPATŘENÍ

2.1 Pravidla pro sledování a podávání zpráv

Plánované roční monitorování určených ukazatelů

Návrh vychází ze stávajících pracovních oblastí v Evropské komisi a Evropské agentuře pro léčivé přípravky, které usnadní monitorování několika ukazatelů. Pro tyto účely budou k dispozici průběžné údaje/informace.

2.2 Systémy řízení a kontroly

2.2.1 *Odivodnění navrhovaných způsobů plnění rozpočtu, mechanismů provádění financování, způsobů plateb a kontrolní strategie*

Opatření k posílení bezpečnosti dodávek a dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii a ke zlepšení dostupnosti a přístupnosti dalších léčivých přípravků, pokud fungování trhu dostatečně nezajišťuje dostupnost a přístupnost těchto léčivých přípravků pro pacienty jiným způsobem, budou prováděna prostřednictvím přímého řízení s využitím způsobů provádění, které nabízí finanční nařízení, zejména formou grantů a zadávání veřejných zakázek. Přímé řízení umožňuje uzavírat grantové dohody či smlouvy s příjemci/dodavatelem přímo zapojenými do činností, které slouží politikám Unie. Komise zajišťuje přímé sledování výsledků financovaných akcí. Způsoby platby financovaných akcí budou přizpůsobeny rizikům spojeným s finančními transakcemi.

Aby byla zajištěna účinnost, efektivnost a hospodárnost kontrol Komise, bude kontrolní strategie zaměřena na vyváženost kontrol *ex ante* a *ex post* a zaměří se na tři klíčové fáze provádění grantů/smluv v souladu s finančním nařízením:

- výběr návrhů/nabídek, které odpovídají politickým cílům nařízení,
- provozní a monitorovací kontroly a kontroly *ex ante*, které zahrnují provádění projektu, zadávání veřejných zakázek, předběžné financování, průběžné a závěrečné platby a řízení záruk; u vzorku transakcí se provedou rovněž kontroly *ex post* v prostorách příjemců/dodavatelů. Výběr těchto transakcí bude vycházet z kombinace posouzení rizik a náhodného výběru.

2.2.2 *Informace o zjištěných rizicích a systémech vnitřní kontroly zřízených k jejich zmírnění*

Návrh bude prováděn prostřednictvím grantů a zadávání veřejných zakázek s přihlédnutím k možnostem financování, které nabízí Platforma strategických technologií pro Evropu (STEP), a příležitostem, které nabízí mimo jiné program InvestEU, Nástroj pro oživení a odolnost, programy Horizont Evropa, EU4Health a Digitální Evropa a programy politiky soudržnosti, jakož i Nástroj pro technickou podporu. Granty a veřejné zakázky budou udělovány a uzavírány především na podporu strategických projektů, jakož i na podporu činností nevládních organizací a příslušných orgánů členských států.

Hlavní rizika jsou následující:

- riziko, že nebude plně dosaženo cílů nařízení z důvodu nedostatečného využití nebo nedostatečné kvality či zpoždění při provádění vybraných projektů nebo smluv;

riziko neefektivního či nehospodárného využívání přidělených finančních prostředků, a to jak v případě grantů (kvůli složitým pravidlům pro financování), tak v případě veřejných zakázek (v důsledku někdy omezeného počtu dodavatelů, kteří nabízejí požadované odborné znalosti, a z toho plynoucí nedostatečné možnosti porovnat cenové nabídky v určitých odvětvích),

- riziko poškození dobré pověsti Komise, bude-li odhalen podvod nebo trestná činnost, a pouze částečná jistota, kterou poskytují vnitřní kontrolní systémy třetích stran, jelikož dodavatelé a příjemci bývají různorodí, je jich poměrně velký počet a každý z nich používá své vlastní kontrolní systémy.

Komise zavedla interní postupy, jejichž cílem je výše uvedená rizika pokrýt. Uvedené interní postupy jsou plně v souladu s finančním nařízením a zahrnují opatření proti podvodům a úvahy o poměru nákladů a přínosů. V tomto rámci Komise nadále zkoumá možnosti, jak zlepšit řízení a dosáhnout úspor z důvodu vyšší efektivity. Kontrolní rámec se vyznačuje těmito hlavními rysy:

Kontroly před uskutečněním projektů a během něj:

- Bude zaveden vhodný systém řízení projektů zaměřený na přispění projektů a smluv k cílům politiky, který zajistí systematické zapojení všech aktérů, zavedení pravidelného podávání zpráv o řízení projektů, doplněného o návštěvy na místě případ od případu, včetně zpráv o rizicích pro vrcholné vedení, jakož i zachování odpovídající rozpočtové pružnosti.
- V rámci Komise jsou vypracovány používané vzorové grantové dohody a smlouvy o poskytování služeb. Stanoví řadu kontrolních ustanovení, například osvědčení o auditu, finanční záruky, auditu na místě i inspekce prováděné úřadem OLAF. Pravidla upravující způsobilost nákladů se zjednodušují například použitím jednotkových nákladů, paušálních částek, příspěvků nesouvisejících s náklady a dalších možností, které nabízí finanční nařízení. Tím se sníží náklady na kontroly a pozornost se zaměří na kontroly ve vysoce rizikových oblastech.
- Všichni zaměstnanci podepisují kodex řádného úředního chování. Zaměstnanci, kteří se podílejí na výběrovém řízení nebo na řízení grantových dohod/smluv, (také) podepisují prohlášení o neexistenci střetu zájmů. Zaměstnanci jsou pravidelně školeni a využívají sítě k výměně osvědčených postupů.
- Pokud jde o technické plnění projektu, jsou v pravidelných intervalech prováděny dokumentární kontroly na základě zpráv dodavatelů a příjemců o technickém pokroku. Kromě toho jsou případ od případu plánovány schůzky s dodavateli a příjemci a návštěvy na místě.

Kontroly na konci projektu: Audity *ex post* se provádějí u vzorku transakcí, aby se na místě ověřila způsobilost žádostí o proplacení nákladů. Cílem těchto kontrol je zabránit významným chybám týkajícím se zákonnosti a správnosti finančních transakcí, odhalit je a napravit je. S cílem dosáhnout vysokého dopadu kontrol musí výběr příjemců, u kterých má být proveden audit, kombinovat výběr založený na rizicích s namátkovým výběrem a během auditu na místě je, kdykoliv je to možné, třeba věnovat pozornost provozním aspektům.

2.2.3 *Odhad a odůvodnění nákladové efektivnosti kontrol (poměr mezi náklady na kontroly a hodnotou souvisejících spravovaných finančních prostředků) a posouzení očekávané míry rizika výskytu chyb (při platbě a při uzávěrce)*

Roční náklady navrhované úrovně kontrol v rámci třetího programu v oblasti zdraví na období 2014–2020 představovaly přibližně 4 až 7 % ročního rozpočtu operačních výdajů. To je odůvodněno rozdílností transakcí, které mají být kontrolovány. V oblasti zdravotnictví zahrnuje přímé řízení přiřazení mnoha zakázek a grantů na akce velmi malého až velmi velkého rozsahu a platby mnoha provozních grantů nevládním organizacím. Riziko související s těmito činnostmi se týká schopnosti (zejména) menších organizací účinně kontrolovat výdaje.

Komise se domnívá, že průměrné náklady na kontroly budou u opatření navrhovaných podle tohoto nařízení pravděpodobně stejné.

V rámci třetího programu v oblasti zdraví na období 2014–2020 činila za 5 let chybovost u auditů na místě u grantů v rámci přímého řízení 1,8 %, zatímco u veřejných zakázek činila méně než 1 %. Tato chybovost se považuje za přijatelnou, neboť se pohybuje pod úrovní významnosti ve výši 2 %.

Navrhovaná opatření neovlivní způsob, jakým jsou prostředky v současné době spravovány. Prokázalo se, že stávající systém kontroly je schopen předcházet chybám a/nebo nesrovnalostem a/nebo je odhalovat a v případě jejich zjištění je schopen zajistit jejich nápravu. Bude upraven tak, aby zahrnoval nové akce a zajistil, aby zbytková chybovost (po opravě) zůstala pod hranicí 2 %.

2.3 Opatření k zamezení podvodů a nesrovnalostí

Pokud jde o její činnosti v rámci přímého řízení, přijme Komise vhodná opatření pro zajištění toho, aby byly finanční zájmy Evropské unie chráněny prostřednictvím preventivních opatření proti podvodům, korupci a jakýmkoliv jiným protiprávním činnostem, pomocí účinných kontrol a v případě zjištění nesrovnalostí vymáháním neoprávněně vyplacených částek zpět a v odůvodněných případech prostřednictvím účinných, přiměřených a odrazujících sankcí. Za tímto účelem přijala Komise strategii pro boj proti podvodům, jež byla naposledy aktualizována v dubnu 2019 (COM(2019) 196) a zahrnuje zejména tato preventivní, detekční a nápravná opatření:

Komise nebo její zástupci a Účetní dvůr mají pravomoc provádět audit – na základě dokumentů a na místě – u všech příjemců grantů, dodavatelů a subdodavatelů, kteří obdrželi finanční prostředky Unie. Úřad OLAF je oprávněn provádět kontroly a inspekce na místě u hospodářských subjektů, kterých se toto financování přímo nebo nepřímo týká.

Komise rovněž provádí řadu opatření, jako jsou:

– rozhodnutí, dohody a smlouvy vyplývající z provádění nařízení budou Komisi, včetně úřadu OLAF, a Účetní dvůr výslovně opravňovat k provádění auditů, kontrol a inspekci na místě a k vymáhání neoprávněně vyplacených částek a případně k uložení správních sankcí,

– ve fázi vyhodnocování výzev k předkládání návrhů/nabídek se žadatelé a uchazeči prověří podle zveřejněných kritérií pro vyloučení na základě prohlášení a systému včasného odhalování rizik a vylučování hospodářských subjektů (EDES),

– pravidla upravující způsobilost nákladů budou zjednodušena v souladu s ustanoveními finančního nařízení,

– pravidelná školení o otázkách spojených s podvody a nesrovnalostmi se poskytují všem zaměstnancům, kteří se zabývají řízením smluv, jakož i auditorům a kontrolorům, kteří ověřují prohlášení příjemců na místě.

3. ODHADOVANÝ FINANČNÍ DOPAD NÁVRHU/PODNĚTU

3.1 Okruhy víceletého finančního rámce a dotčené výdajové rozpočtové položky

- Stávající rozpočtové položky

V pořadí okruhů víceletého finančního rámce a rozpočtových položek.

Okruh víceletého finančního rámce	Rozpočtová položka	Druh výdaje	Příspěvek			
	Číslo	RP/NRP ⁹⁸	zemí ESVO ⁹⁹	kandidátských zemí a potenciálních kandidátů ¹⁰⁰	jiných třetích zemí	jiné účelově vázané příjmy
2	06 06 01 – Program EU pro zdraví	RP	ANO	ANO	ANO	NE

⁹⁸ RP = rozlišené prostředky / NRP = nerozlišené prostředky.

⁹⁹ ESVO: Evropské sdružení volného obchodu.

¹⁰⁰ Kandidátské země a případně potenciální kandidáti ze západního Balkánu.

3.2 Odhadovaný finanční dopad návrhu na prostředky

3.2.1 Odhadovaný souhrnný dopad na operační prostředky

- Návrh/podnět nevyžaduje využití operačních prostředků.
- Návrh/podnět vyžaduje využití operačních prostředků, jak je vysvětleno dále:

Tyto přídělky budou přerozděleny v rámci stávajícího finančního krytí programu EU pro zdraví

3.2.1.1 Prostředky ze schváleného rozpočtu

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

			Rok	Rok	Rok	Rok	VÍCELETÝ FINANČNÍ RÁMEC CELKEM 2021–2027
			2024	2025	2026	2027	
Operační prostředky							
06 06 01 – Program EU pro zdraví	Závazky	(1a)			40,405	41,213	81,618
	Platby	(2a)			28,284	40,971	69,254
06 10 03 Příspěvek Unie na činnost Evropské agentury pro léčivé přípravky	Závazky	(1b)			0,651	0,758	1,408
	Platby	(2b)			0,651	0,758	1,408
Prostředky správní povahy financované z rámce na zvláštní programy							
Rozpočtová položka		(3)					0,000
CELKEM prostředky	Závazky	=1a+1b+3	0,000	0,000	41,056	41,971	83,027
	Platby	=2a+2b+3	0,000	0,000	28,934	41,729	70,663

v milionech EUR (zaokrouhлено na tři desetinná místa)

			Rok	Rok	Rok	Rok	VÍCELETÝ FINANČNÍ RÁMEC CELKEM 2021–2027
			2024	2025	2026	2027	
Operační prostředky CELKEM (včetně příspěvku decentralizované agentuře)	Závazky	(4)	0,000	0,000	41,056	41,971	83,027
	Platby	(5)	0,000	0,000	28,934	41,729	70,663
Prostředky správní povahy financované z rámce na zvláštní programy CELKEM		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
CELKEM prostředky z OKRUHU 2 víceletého finančního rámce	Závazky	=4+6	0,000	0,000	41,056	41,971	83,027
	Platby	=5+6	0,000	0,000	28,934	41,729	70,663

v milionech EUR (zaokrouhлено na tři desetinná místa)

			Rok	Rok	Rok	Rok	VÍCELETÝ FINANČNÍ RÁMEC CELKEM 2021–2027
			2024	2025	2026	2027	
• Operační prostředky CELKEM (všechny operační okruhy)	Závazky	(4)	0,000	0,000	41,056	41,971	83,027
	Platby	(5)	0,000	0,000	28,934	41,729	70,663
• Prostředky správní povahy financované z rámce na zvláštní programy CELKEM (všechny operační okruhy)		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

CELKEM prostředky z okruhů 1 až 6 víceletého finančního rámce (referenční částka)	Závazky	=4+6	0,000	0,000	41,056	41,971	83,027
	Platby	=5+6	0,000	0,000	28,934	41,729	70,663

Okruh víceletého finančního rámce	7	„Správní výdaje“ ¹⁰¹
--	----------	---------------------------------

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027	VÍCELETÝ FINANČNÍ RÁMEC CELKEM 2021–2027
Lidské zdroje	0,000	0,000	1,793	3,586	5,379
Ostatní správní výdaje	0,000	0,000	0,035	0,070	0,105
Celkem	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484

CELKEM prostředky z OKRUHU 7 víceletého finančního rámce	(Závazky celkem = platby celkem)	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484
---	----------------------------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027	VÍCELETÝ FINANČNÍ RÁMEC
--	--------------------	--------------------	--------------------	--------------------	--

¹⁰¹ Nezbytné prostředky by měly být stanoveny na základě údajů o průměrných ročních nákladech, které jsou k dispozici na příslušných internetových stránkách BUDGpedia.

						CELKEM 2021–2027
CELKEM prostředky z OKRUHŮ 1 až 7	Závazky	0,000	0,000	42,884	45,627	88,511
víceletého finančního rámce	Platby	0,000	0,000	30,762	45,385	76,147

3.2.1.2 Prostředky z vnějších účelově vázaných příjmů

Nepoužije se.

3.2.2 Odhadovaný výstup financovaný z operačních prostředků (nevyplňovat v případě decentralizovaných agentur)

Uveďte cíle a výstupy			Rok		Rok		CELKEM 2021–2027	
			2026		2027			
06 06 01 – Program EU pro zdraví	VÝSTUPY							
	Druh	Průměrné náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady
CÍL č. 1: Bezpečnost dodávek a dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků								
A. Usnadnit investice do výrobních kapacit	Granty			40,000		40,800	0	80,800
A. Usnadnit investice do výrobních kapacit	Zasedání			0,027		0,028	0	0,055
B. Vnitrostátní kritéria pro zadávání veřejných zakázek	Zasedání			0,027		0,028	0	0,055
C. Kolaborativní zadávání veřejných zakázek	Zasedání			0,027		0,028	0	0,055

D. Mezinárodní spolupráce	Zasedání			0,027		0,028		0,055
Mezisoučet za specifický cíl č. 1		0	40,108	0	40,910	0	81,018	
CÍL č. 2: Dostupnost a přístupnost některých dalších léčivých přípravků								
B. Vnitrostátní kritéria pro zadávání veřejných zakázek	Zasedání			0,027		0,028	0	0,055
C. Kolaborativní zadávání veřejných zakázek	Zasedání			0,270		0,275	0	0,545
Mezisoučet za specifický cíl č. 2		0	0,297	0	0,303	0	0,600	
CELKEM		0	40,405	0	41,213	0	81,618	

v milionech EUR (zaokrouhлено na tři desetinná místa)

Uved'te cíle a výstupy	Rok			Rok			CELKEM 2021–2027	
	2026			2027				
↓								
06 10 03 Příspěvek Unie na činnost Evropské agentury pro léčivé přípravky	VÝSTUPY							
	Druh	Průměrné náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady
CÍL č. 1: Bezpečnost dodávek a dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků								
A. Usnadnit investice do výrobních kapacit	Náklady na zaměstnance agentury EMA			0,524		0,628	0	1,152
A. Usnadnit investice do výrobních kapacit	IT			0,100		0,102	0	0,202
A. Usnadnit investice do výrobních kapacit	Zasedání			0,027		0,028	0	0,055
Mezisoučet za specifický cíl č. 1			0	0,651	0	0,758	0	1,408

CELKEM	0	0,651	0	0,758	0	1,408
---------------	----------	--------------	----------	--------------	----------	--------------

3.2.3 Odhadovaný souhrnný dopad na správní prostředky

- Návrh/podnět nevyžaduje využití prostředků správní povahy.
- Návrh/podnět vyžaduje využití prostředků správní povahy, jak je vysvětleno dále:

3.2.3.1 Prostředky ze schváleného rozpočtu

v milionech EUR (zaokrouhлено na tři desetinná místa)

SCHVÁLENÉ PROSTŘEDKY	Rok	Rok	Rok	Rok	CELKEM 2021– 2027
	2024	2025	2026	2027	
OKRUH 7					
Lidské zdroje	0,000	0,000	1,793	3,586	5,379
Ostatní správní výdaje	0,000	0,000	0,035	0,070	0,105
Mezisoučet za OKRUH 7	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484
Mimo OKRUH 7					
Lidské zdroje	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Ostatní výdaje správní povahy	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Mezisoučet mimo OKRUH 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
CELKEM	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484

3.2.3.3 Prostředky celkem

CELKEM SCHVÁLENÉ PROSTŘEDKY + VNĚJŠÍ ÚČELOVĚ VÁZANÉ PŘÍJMY	Rok	Rok	Rok	Rok	CELKEM 2021– 2027
	2024	2025	2026	2027	
OKRUH 7					
Lidské zdroje	0,000	0,000	1,793	3,586	5,379
Ostatní správní výdaje	0,000	0,000	0,035	0,070	0,105
Mezisoučet za OKRUH 7	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484
Mimo OKRUH 7					

Lidské zdroje	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Ostatní výdaje správní povahy	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Mezisoučet mimo OKRUH 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
CELKEM	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484

Potřebné prostředky na oblast lidských zdrojů a na ostatní výdaje správní povahy budou pokryty z prostředků GR, které jsou již vyčleněny na řízení akce a/nebo byly vnitřně přerozděleny v rámci GR a případně doplněny z dodatečného přidělu, který lze řídicímu GR poskytnout v rámci ročního přidělování a s ohledem na rozpočtová omezení.

3.2.4 Odhadované potřeby v oblasti lidských zdrojů

- Návrh/podnět nevyžaduje využití lidských zdrojů.
- Návrh/podnět vyžaduje využití lidských zdrojů, jak je vysvětleno dále:

3.2.4.1 Financované ze schváleného rozpočtu

Odhad vyjádřete v přepočtu na plné pracovní úvazky (FTE)¹

SCHVÁLENÉ PROSTŘEDKY	Rok	Rok	Rok	Rok	PO ROCE
	2024	2025	2026	2027	2027
• Pracovní místa podle plánu pracovních míst (místa úředníků a dočasných zaměstnanců)					
20 01 02 01 (v ústředí a v zastoupeních Komise)	0	0	9	18	18
20 01 02 03 (při delegacích EU)	0	0	0	0	0
01 01 01 01 (v nepřímém výzkumu)	0	0	0	0	0
01 01 01 11 (v přímém výzkumu)	0	0	0	0	0
Jiné rozpočtové položky (upřesněte)	0	0	0	0	0
• Externí zaměstnanci (v přepočtu na plné pracovní úvazky: FTE)					
20 02 01 (SZ, VNO z celkového rámce)	0	0	1	2	2
20 02 03 (SZ, MZ, VNO a MOD při delegacích EU)	0	0	0	0	0
Položka administrativní podpory [XX.01.YY.YY] [2]	– v ústředí	0	0	0	0
	– při delegacích EU	0	0	0	0
01 01 01 02 (SZ, VNO v nepřímém výzkumu)	0	0	0	0	0
01 01 01 12 (SZ, VNO v přímém výzkumu)	0	0	0	0	0
Jiné rozpočtové položky (upřesněte) – okruh 7	0	0	0	0	0
Jiné rozpočtové položky (upřesněte) – mimo okruh 7	0	0	0	0	0
CELKEM	0	0	10	20	20

¹ Pod tabulkou prosím upřesněte, kolik plných pracovních úvazků v rámci uvedeného počtu je již přiděleno na řízení akce a/nebo může být přerozděleno v rámci vašeho GR a jaké jsou vaše čisté potřeby.

3.2.4.2 *Financované z vnějších účelově vázaných příjmů*

Nepoužije se.

3.2.4.3 *Potřeby v oblasti lidských zdrojů celkem*

CELKEM SCHVÁLENÉ PROSTŘEDKY + VNĚJŠÍ ÚČELOVĚ VÁZANÉ PŘÍJMY	Rok	Rok	Rok	Rok
	2024	2025	2026	2027
• Pracovní místa podle plánu pracovních míst (místa úředníků a dočasných zaměstnanců)				
20 01 02 01 (v ústředí a v zastoupeních Komise)	0	0	9	18
20 01 02 03 (při delegacích EU)	0	0	0	0
01 01 01 01 (v nepřímém výzkumu)	0	0	0	0
01 01 01 11 (v přímém výzkumu)	0	0	0	0
Jiné rozpočtové položky (upřesněte)	0	0	0	0
• Externí zaměstnanci (v přepočtu na plné pracovní úvazky: FTE)				
20 02 01 (SZ, VNO z celkového rámce)	0	0	1	2
20 02 03 (SZ, MZ, VNO a MOD při delegacích EU)	0	0	0	0
Položka administrativní podpory [XX.01.YY.YY] [2]	– v ústředí	0	0	0
	– při delegacích EU	0	0	0
01 01 01 02 (SZ, VNO v nepřímém výzkumu)	0	0	0	0
01 01 01 12 (SZ, VNO v přímém výzkumu)	0	0	0	0
Jiné rozpočtové položky (upřesněte) – okruh 7	0	0	0	0
Jiné rozpočtové položky (upřesněte) – mimo okruh 7	0	0	0	0
CELKEM	0	0	10	20

Zaměstnanci potřební k provedení návrhu (v ekvivalentech plného pracovního úvazku):

	Současní zaměstnanci, kteří jsou k dispozici v útvarech Komise	Výjimečně požadovaní dodateční zaměstnanci*		
		Má být financováno z okruhu 7 nebo v rámci výzkumu	Má být financováno z položky BA	Má být financováno z poplatků
Pracovní místa podle plánu pracovních míst	2026: 9 pracovních míst 2027: 18 pracovních míst Po skončení VFR: 18 pracovních míst		Nepoužije se.	

Externí zaměstnanci (SZ, VNO, ZAP)	2026: 1 SZ 2027: 2 SZ Po skončení VFR: 2 SZ			
------------------------------------	---	--	--	--

3.2.4.4 Potřeby v oblasti lidských zdrojů celkem pro EMA

EMA	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027	CELKEM 2021–2027
Dočasní zaměstnanci (AD+AST)	0	0	3 ²	3	
Smluvní zaměstnanci	0	0	0	0	
Vyslání národní odborníci	0	0	0	0	
Zaměstnanci celkem	0	0	3	3	
Prostředky kryté z rozpočtu EU	0,000	0,000	0,524	0,628	1,152
Prostředky kryté z poplatků	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Spolufinancované prostředky (v příslušných případech)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
CELKEM prostředky	0,000	0,000	0,524	0,628	1,152

EMA	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027	Celkem VFR 2021–2027

Dočasní zaměstnanci (třídy AD)			0,314	0,419	0,733
Dočasní zaměstnanci (třídy AST)			0,209	0,209	0,419

² V prvním roce představují náklady na jedno místo AD na vědecké poradenství 50 %, jelikož se očekává, že v roce 2026 nebude provádění strategických projektů dosud plně zahájeno. U ostatních plných pracovních úvazků se náklady účtují v plné výši.

Smluvní zaměstnanci					0,000
Vyslání národní odborníci					0,000
Celkem			0,524	0,628	1,152

Požadavky na zaměstnance (FTE): Pracovní místa financovaná Unií celkem

	Rok 2026	Rok 2027	CELKEM
--	----------	----------	--------

Dočasní zaměstnanci (třídy AD)	2 ³	2	2
Dočasní zaměstnanci (třídy AST)	1	1	1
Smluvní zaměstnanci od			
Vyslání národní odborníci			

CELKEM	3	3	3
---------------	----------	----------	----------

Popis úkolů:

Úředníci a dočasní zaměstnanci	1 AD pro poskytování vědeckého poradenství v souladu s článkem 11, v němž se uvádí, že agentura EMA poskytuje specializované poradenství s cílem pomoci předkladatelům projektů, kteří vypracovávají projekty založené na inovativních výrobních procesech, 1 AD a 1 AST při řešení zvýšeného objemu analýz zranitelnosti a poskytování souhrnných údajů
Externí zaměstnanci	

³ V prvním roce představují náklady na jedno místo AD na vědecké poradenství 50 %, jelikož se očekává, že v roce 2026 nebude provádění strategických projektů dosud plně zahájeno. U ostatních plných pracovních úvazků se náklady účtují v plné výši.

3.2.5 Odhadovaný dopad na investice související s digitálními technologiemi

Povinná opatření: do níže uvedené tabulky by měl být zahrnut nejlepší odhad investic souvisejících s digitálními technologiemi, které návrh/podnět vyžaduje.

Pokud je to pro realizaci návrhu/podnětu nutné, měly by být prostředky z okruhu 7 výjimečně uvedeny v určeném řádku.

Prostředky z okruhů 1–6 by měly být vykázány jako „výdaje politiky v oblasti informačních technologií na operační programy“. Tyto výdaje se týkají provozního rozpočtu, který bude použit na opětovné použití / nákup / vývoj IT platform/nástrojů přímo souvisejících s prováděním iniciativy a s nimi spojených investic (např. licence, studie, ukládání dat atd.). Informace uvedené v této tabulce by měly být v souladu s údaji uvedenými v oddíle 4 „Digitální rozměr“.

CELKEM prostředky na digitální oblast a IT	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027	CELKEM VFR na období 2021– 2027
OKRUH 7					
Výdaje na informační technologie (podnikové)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Mezisoučet za OKRUH 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Mimo OKRUH 7					
Výdaje politiky v oblasti informačních technologií na operační programy	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Mezisoučet mimo OKRUH 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
CELKEM	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

3.2.6 Slučitelnost se stávajícím víceletým finančním rámcem

Návrh/podnět:

- může být v plném rozsahu financován přerozdělením prostředků v rámci příslušného okruhu víceletého finančního rámce (VFR).

Zvýšení prostředků v rozpočtové položce agentury EMA 06.100301 v letech 2026 a 2027 o 1,4 milionu EUR bude provedeno interním přerozdělením prostředků v rámci okruhu 2b, tj. odpovídajícím snížením rozpočtové položky 06.0601 programu EU pro zdraví na toto období. Tyto prostředky spravované Komisí budou přerozděleny v rámci stávajícího finančního krytí programu EU pro zdraví.

- vyžaduje použití nepřiděleného rozpětí v rámci příslušného okruhu VFR a/nebo použití zvláštních nástrojů definovaných v nařízení o VFR.
- vyžaduje revizi VFR.

3.2.7 Příspěvky třetích stran

Návrh/podnět:

- nepočítá se spolufinancováním od třetích stran.
- počítá se spolufinancováním od třetích stran podle následujícího odhadu:

prostředky v milionech EUR (zaokrouhлено na tři desetinná místa)

	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027	Celkem
Upřesněte spolufinancující subjekt					
Spolufinancované prostředky CELKEM					

3.3 Odhadovaný dopad na příjmy

- Návrh/podnět nemá žádný finanční dopad na příjmy.
- Návrh/podnět má tento finanční dopad:
 - na vlastní zdroje
 - na jiné příjmy
 - uveďte, zda je příjem účelově vázán na výdajové položky

v milionech EUR (zaokrouhлено na tři desetinná místa)

Příjmová rozpočtová položka:	Prostředky dostupné v běžném rozpočtovém roce	Dopad návrhu/podnětu ⁴			
		Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027
Článek					

U účelově vázaných příjmů upřesněte dotčené výdajové rozpočtové položky.

Jiné poznámky (např. způsob/vzorec výpočtu dopadu na příjmy nebo jiné údaje).

4. DIGITÁLNÍ ROZMĚR

4.1 Požadavky digitálního významu

Odkaz na požadavek	Popis požadavku	Dotčené kategorie zúčastněných stran	Procesy na vysoké úrovni, jichž se tento požadavek týká	Kategorie	
Čl. 6 odst. 1	Uznávání strategických projektů	Předkladatel projektu Vnitrostátní orgán	Žádost o uznání strategického projektu	Údaje Digitální veřejná služba	
Čl. 6 odst. 2	Členské státy sdělí Komisi, který orgán je určen k posuzování a potvrzování	EK, členské státy	Oznamování	Údaje Digitální veřejná	

⁴ Pokud jde o tradiční vlastní zdroje (cla, dávky z cukru), je třeba uvést čisté částky, tj. hrubé částky po odečtení 20 % nákladů na výběr.

	strategických projektů			služba	
Čl. 6 odst. 3	Evropská komise zveřejňuje online seznam určených orgánů členských států	EK, členské státy	Zveřejňování	Údaje	
Článek 12	Kombinace posouzení vlivů na životní prostředí vyžadovaných podle několika právních základů prostřednictvím společných nebo koordinovaných postupů	Předkladatel projektu Vnitrostátní orgán	Posuzování strategických projektů z hlediska několika právních základů	Údaje Digitální řešení Digitální veřejná služba	
Článek 13 Odstavec 1	Dostupnost příslušných údajů o územním plánování	Členské státy	Zpřístupnit údaje o územním plánování	Údaje Digitální řešení	
Článek 13 Odstavec 2	Kombinace posouzení plánů	Členské státy	Posuzování plánů z hlediska několika právních základů	Údaje Digitální veřejná služba	
Článek 16	Žádost o posouzení řešení zranitelnosti Informování o existenci strategických projektů zaměřených na řešení stávající zranitelnosti	Předkladatel projektu Určený orgán Komise	Žádost o posouzení Informování o vyřešených zranitelných místech	Údaje Digitální řešení Digitální veřejná služba	
Kapitola IV	Pravidla pro zadávání veřejných zakázek na kriticky důležité léčivé přípravky	Členské státy Veřejné orgány, hospodářský subjekt	Zahájení zadávání veřejných zakázek	Údaje	
Článek 19	Oznamování národních programů	Členské státy Komise Skupina pro řízení krizí	Oznamování národních programů	Údaje	

4.2 Údaje

Typ údajů	Požadavky na odkazy	Norma a/nebo specifikace
Seznam orgánů členských států určených k posuzování a potvrzování strategických projektů	Článek 6	Standardní seznam členských států
Strategický projekt	Článek 6	Není určeno
Status nejvyššího národního významu pro strategické projekty	Článek 9	Není určeno
Kombinované posuzování vlivů na životní prostředí	Článek 12	Definováno podle jiných právních základů
Údaje o územním plánování	Článek 13 Odstavec 1	Není určeno

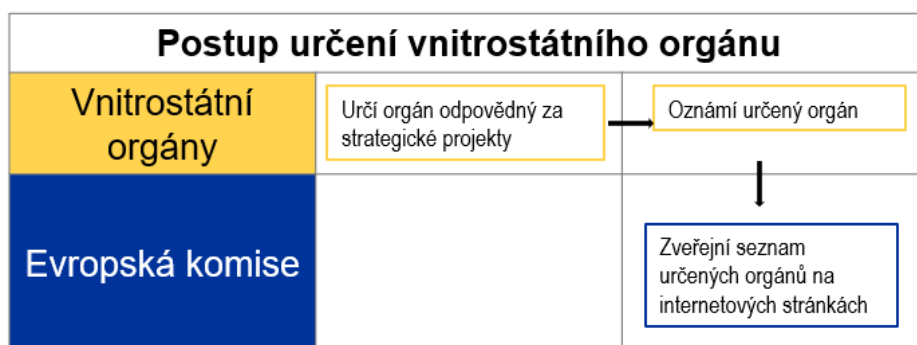
Kombinované urbanistické posudky	Článek 13 Odstavec 2	Není určeno
Posouzení, zda strategické projekty řeší zranitelnost dodavatelských řetězců	Článek 16	Není určeno
Národní programy	Článek 19	Není určeno

Seznam orgánů členských států určených k posuzování a potvrzování strategických projektů bude zveřejněn na internetových stránkách ec.europa.eu, přičemž se bude vycházet z jejich norem, aby byly tyto projekty dohledatelné a přístupné.

Akt se řídí zásadou „pouze jednou“ tím, že nezdvojuje shromažďování údajů pro identifikaci kriticky důležitých léčivých přípravků a hodnocení zranitelných míst v jejich dodavatelských řetězcích, a to opětovným použitím údajů shromážděných v rámci revize obecných právních předpisů v oblasti léčivých přípravků.

Údaje týkající se posouzení se řídí příslušným právním základem, na němž bylo založeno posouzení.

Toky údajů



Typ údajů	Odkaz (odkazy) na požadavek (požadavky)	Subjekt, který poskytuje údaje	Subjekt, který získává údaje	Spouštěcí mechanismus pro výměnu údajů	Četnost (v příslušných případech)
Seznam orgánů členských států určených k posuzování a potvrzování strategických projektů	Článek 6	Členské státy	Komise	Není určeno	Nepoužije se
Projekt	Článek 6	Předkladatel projektu	Určený orgán	Z podnětu předkladatele projektu	
Strategický projekt	Článek 6	Určený orgán	Předkladatel projektu	Na žádost předkladatele projektu	Není stanovena žádná lhůta
Status nejvyššího národního významu pro	Článek 9	Vnitrostátní orgány	Předkladatel strategického	Není stanovena žádná lhůta	

strategické projekty			projektu		
Kombinované posuzování vlivů na životní prostředí	Článek 12	Příslušný orgán	Předkladatel strategického projektu	Do 45 dnů po obdržení všech nezbytných informací a s výhradou výjimek	
Údaje o územním plánování	Čl. 13 odst. 1	Členské státy	Široká veřejnost		
Kombinované urbanistické posudky	Čl. 13 odst. 2	Příslušné orgány členských států	Předkladatel strategického projektu	Není stanovena žádná lhůta	
Žádost o posouzení řešení zranitelnosti prostřednictvím strategických projektů	Čl. 16 odst. 2	Předkladatel strategického projektu	Určený orgán	Z podnětu předkladatele projektu	
Posouzení řešení zranitelnosti prostřednictvím strategických projektů	Čl. 16 odst. 2	Určený orgán	Předkladatel strategického projektu	Do 15 pracovních dnů	
Posouzení řešení zranitelnosti prostřednictvím strategických projektů	Čl. 16 odst. 2	Určený orgán	Komise	Pokud strategický projekt řeší stávající zranitelnost dodavatelského řetězce Není stanovena žádná lhůta	
Národní programy	Čl. 19 odst. 2	Členské státy	Komise	Do 6 měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost	

4.3 Digitální řešení

Nepředpokládá se žádné nové digitální řešení.

4.4 Posouzení interoperability

Odkaz na právní předpis	Popis požadavku	Interakce přes hranice členských států, mezi subjekty EU nebo mezi subjekty EU	Dopad na „přeshraniční interoperabilitu“

		a subjekty veřejného sektoru	
Čl. 6 odst. 2	Členské státy sdělí Komisi, který orgán je určen k posuzování a potvrzování strategických projektů		Žádná interakce, pouze jedno prosté oznámení a/nebo zveřejnění
Čl. 6 odst. 3	Evropská komise zveřejňuje online seznam určených orgánů členských států		

4.5 Opatření na podporu digitálního provádění

--