

Βρυξέλλες, 12 Μαρτίου 2025
(OR. en)

6872/25

Διοργανικός φάκελος:
2025/0102(COD)

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

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	12 Μαρτίου 2025
Αποδέκτης:	κα Th��g��se BLANCHET, Γενική Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	COM(2025) 102 final
Θ��μα:	Πρόταση ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ σχετικά με τη θέσπιση πλαισίου για την ενίσχυση της διαθεσιμότητας και της ασφάλειας του εφοδιασμού με φάρμακα κρίσιμης σημασίας, καθώς και της διαθεσιμότητας και της προσβασιμότητας φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος, και σχετικά με την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2024/795

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - COM(2025) 102 final.

σνημμ.: COM(2025) 102 final

Στρασβούργο, 11.3.2025
COM(2025) 102 final

2025/0102 (COD)

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

σχετικά με τη θέσπιση πλαισίου για την ενίσχυση της διαθεσιμότητας και της ασφάλειας του εφοδιασμού με φάρμακα κρίσιμης σημασίας, καθώς και της διαθεσιμότητας και της προσβασιμότητας φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος, και σχετικά με την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2024/795

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

• Αιτιολόγηση και στόχοι της πρότασης

Η ΕΕ διαθέτει ισχυρό και ανταγωνιστικό φαρμακευτικό τομέα, με ηγετική θέση στην παραγωγή φαρμάκων σε παγκόσμιο επίπεδο, ο οποίος συμβάλλει σημαντικά στην οικονομία της ΕΕ και στον οποίο απασχολούνται άμεσα περίπου 800 000 άτομα¹. Ο εν λόγω τομέας έχει ιδιαίτερα δυνατές επιδόσεις στο πεδίο της έρευνας και ανάπτυξης καινοτόμων φαρμάκων. Ωστόσο, τις τελευταίες δεκαετίες το τοπίο της παρασκευής φαρμάκων έχει αλλάξει. Η φαρμακευτική παραγωγή στην ΕΕ έχει επικεντρωθεί σε πιο σύνθετα προϊόντα, για τα οποία απαιτείται υποδομή υψηλής τεχνολογίας, ειδικευμένο εργατικό δυναμικό και εξελιγμένες διαδικασίες. Η παραγωγή εισροών για γενόσημα φάρμακα μετακινείται ολοένα και περισσότερο εκτός Ευρώπης. Ταυτόχρονα, σχεδόν το 70 % των φαρμάκων που χορηγούνται στην Ευρώπη είναι γενόσημα².

Η ΕΕ αντιμετωπίζει αυξανόμενες προκλήσεις όσον αφορά την εξασφάλιση σταθερού και ανθεκτικού εφοδιασμού με φάρμακα κρίσιμης σημασίας για τη διαφύλαξη της υγείας των ασθενών της ΕΕ. Τα πρόσφατα παγκόσμια γεγονότα, μεταξύ άλλων η πανδημία COVID-19 και ο πόλεμος της Ρωσίας κατά της Ουκρανίας, αποκάλυψαν τρωτά σημεία στις αλυσίδες εφοδιασμού φαρμάκων της ΕΕ. Οι ελλείψεις φαρμάκων κρίσιμης σημασίας ενέχουν σημαντικούς κινδύνους για τους ασθενείς και τη δημόσια υγεία και υπονομεύουν τη λειτουργία των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης.

Τα βαθύτερα αίτια των ελλείψεων έχουν αποδειχθεί σύνθετα και πολυπαραγοντικά, ενώ εντοπίζονται προκλήσεις σε ολόκληρη την αξιακή αλυσίδα των φαρμάκων, από προβλήματα ποιότητας και παρασκευής, εμπορικές αποφάσεις και πολύπλοκες αλυσίδες εφοδιασμού έως την ανταγωνιστικότητα του κλάδου παραγωγής. Συγκεκριμένα, ορισμένες ελλείψεις φαρμάκων οφείλονται σε διαταραχές της αλυσίδας εφοδιασμού λόγω της μη διαφοροποίησης των βασικών προμηθευτών και σε τρωτά σημεία που επηρεάζουν την προμήθεια βασικών συστατικών και στοιχείων.

Κατά την εξέταση των αιτιών των ελλείψεων φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, τα οποία είναι φάρμακα για τα οποία δεν υπάρχει διαθέσιμο κατάλληλο εναλλακτικό προϊόν και των οποίων η ανεπαρκής προμήθεια θα οδηγούσε σε σοβαρή βλάβη ή κίνδυνο βλάβης για τους ασθενείς, είναι σημαντικό να γίνεται διάκριση μεταξύ φαρμάκων που δεν καλύπτονται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή γενόσημων φαρμάκων³ και καινοτόμων φαρμάκων ή φαρμάκων που καλύπτονται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας⁴. Ένα μέρος της δυναμικής της αγοράς που παρατηρείται στα γενόσημα φάρμακα δεν ισχύει κατ' ανάγκη για τα καινοτόμα φάρμακα. Τα συστήματα υγείας της ΕΕ έχουν αυξήσει τη χρήση γενόσημων φαρμάκων και συνήθως προμηθεύονται τέτοια φάρμακα με βάση το *χαμηλότερο* κόστος, ώστε να μειωθεί η επιβάρυνση των εθνικών προϋπολογισμών υγειονομικής περίθαλψης.

Έχει επισημανθεί ότι η διαθεσιμότητα φαρμάκων κρίσιμης σημασίας στην ΕΕ επηρεάζεται από τις προκλήσεις που αντιμετωπίζει η βιομηχανία, συμπεριλαμβανομένης της έλλειψης

¹ [Έκθεση εκτίμησης επιπτώσεων και συνοπτική παρουσίαση που συνοδεύει την αναθεώρηση της γενικής φαρμακευτικής νομοθεσίας, παράρτημα 5, 2023.](#)

² [Λευκή βίβλος της IQVIA. Beneath the Surface: Unravelling the True Value of Generic Medicines, Απρίλιος 2024.](#)

³ [Generic and hybrid medicines \(Γενόσημα και υβριδικά φάρμακα\) | Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων \(EMA\).](#)

⁴ [Προστασία των ευρεσιτεχνιών στην ΕΕ — Ευρωπαϊκή Επιτροπή.](#)

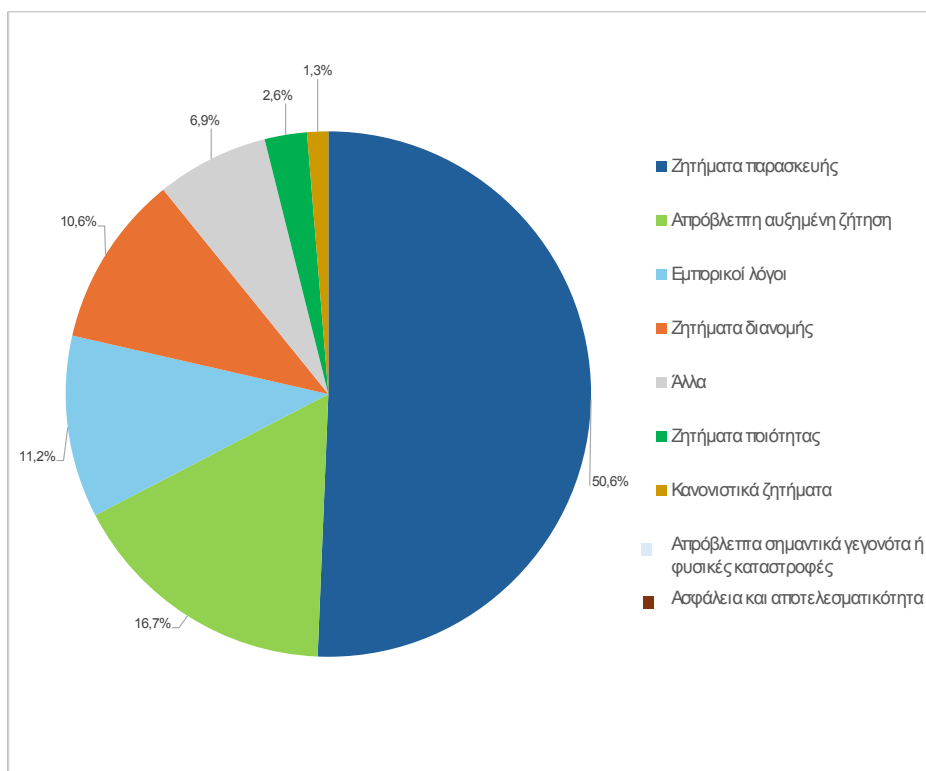
επενδύσεων στην παρασκευαστική ικανότητα της ΕΕ, η οποία έχει συμβάλει στην αυξημένη εξάρτηση του εφοδιασμού από χώρες εκτός της ΕΕ. Οι κατακερματισμένες πρακτικές προμήθειας στα κράτη μέλη αποτελούν πρόκληση και δεν συμβάλλουν στη δημιουργία των πλέον ευνοϊκών συνθηκών για επενδύσεις. Επίσης, οι ελλείψεις εργατικού δυναμικού και η ανάγκη για εξειδικευμένες δεξιότητες στην παρασκευή φαρμάκων επιβαρύνουν περαιτέρω την ικανότητα της βιομηχανίας να διασφαλίζει σταθερό εφοδιασμό με φάρμακα κρίσιμης σημασίας.

Η πανδημία COVID-19 αποκάλυψε ξεκάθαρα ορισμένα σημαντικά τρωτά σημεία στην αλυσίδα εφοδιασμού φαρμάκων της ΕΕ, ιδίως τη μεγάλη εξάρτηση από ξένες πηγές για την προμήθεια δραστικών ουσιών. Οι περιορισμοί στις εξαγωγές που επιβλήθηκαν από ορισμένες χώρες κατά τη διάρκεια της πανδημίας αποκάλυψαν περιορισμούς στην ικανότητα της Ευρώπης να παράγει ανεξάρτητα ορισμένα φάρμακα, θέτοντας σε κίνδυνο τη δημόσια υγεία σε ολόκληρη την ΕΕ. Η κατάσταση αυτή κατέδειξε την κρίσιμη σημασία της οικονομικής ασφάλειας, καθώς οι διαταραχές στις παγκόσμιες αλυσίδες εφοδιασμού —λόγω πανδημιών, γεωπολιτικών εντάσεων ή άλλων παραγόντων— μπορούν να έχουν σοβαρές επιπτώσεις στην εθνική και περιφερειακή ασφάλεια, στην οικονομική ανθεκτικότητα και στη δημόσια υγεία.

Η πανδημία ανέδειξε πόσο ζωτικής σημασίας είναι ορισμένοι τομείς, ιδίως τα φάρμακα, για τη διατήρηση της οικονομικής ασφάλειας της ΕΕ. Καθώς η Ευρώπη βρίσκεται αντιμέτωπη με αυξανόμενες γεωπολιτικές εντάσεις και παγκόσμιες διαταραχές που ενδέχεται να γίνουν συχνότερες, η διασφάλιση της σταθερότητας και της αξιοπιστίας κρίσιμων αλυσίδων εφοδιασμού, συμπεριλαμβανομένων των αλυσίδων εφοδιασμού φαρμάκων, είναι ουσιαστικής σημασίας. Με την αντιμετώπιση αυτών των τρωτών σημείων, η ΕΕ μπορεί να ενισχύσει την ετοιμότητα και την ανθεκτικότητά της, διασφαλίζοντας την ευημερία και τη δημόσια υγεία των πολιτών της και ενισχύοντας τη συνολική της ασφάλεια.

Σε έρευνα που διενεργήθηκε στο πλαίσιο της κοινής δράσης των κρατών μελών σχετικά με τις ελλείψεις (CHESSMEN)⁵, η οποία χρηματοδοτείται από το πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» (στο εξής: EU4Health), διαπιστώθηκε ότι πάνω από το 50 % των ελλείψεων που αναφέρθηκαν προκαλούνται από ζητήματα με την παρασκευή, κατηγορία που περιλαμβάνει ελλείψεις που σχετίζονται με τη διαθεσιμότητα δραστικών ουσιών.

⁵ [CHESSMEN \(2024\) Έκθεση ανάλυσης σχετικά με τα βαθύτερα αίτια.](#)



Διάγραμμα 1: Βαθύτερα αίτια των ελλείψεων φαρμάκων το 2022 και το 2023 στις χώρες της ΕΕ / του ΕΟΧ, ομαδοποιημένα σύμφωνα με την ταξινόμηση της ομάδας εργασίας των ενιαίων σημείων επαφής (κοινή δράση CHESSMEN)

Επιπρόσθετα, η πρόσβαση σε ορισμένα φάρμακα, όπως τα φάρμακα για σπάνιες νόσους, μπορεί να διαφέρει σημαντικά μεταξύ των κρατών μελών. Λόγω διαφόρων παραγόντων, όπως το μέγεθος των αγορών, οι εταιρείες εμπορεύονται τα φάρμακα με διαφορετικό τρόπο στα διάφορα μέρη της ΕΕ. Ως αποτέλεσμα, οι ασθενείς ανά την ΕΕ ενδέχεται να μην έχουν ισότιμη πρόσβαση στα φάρμακα που χρειάζονται και εξακολουθούν να υπάρχουν ανεπάρκειες της αγοράς, μεταξύ άλλων στο πλαίσιο της ανάπτυξης αντιμικροβιακών φαρμάκων προτεραιότητας που μπορούν να συμβάλουν στην αντιμετώπιση της μικροβιακής αντοχής.

Οι ελλείψεις φαρμάκων βρίσκονται στην πολιτική ατζέντα της ΕΕ εδώ και σχεδόν μια δεκαετία⁶. Η **φαρμακευτική στρατηγική για την Ευρώπη** το 2020⁷ αναγνώρισε την ανάγκη δημιουργίας ενός μελλοντοστρεφούς ρυθμιστικού πλαισίου για τα φάρμακα και παροχής πρόσθετης στήριξης στη φαρμακευτική βιομηχανία για την προώθηση της έρευνας, της καινοτομίας και τεχνολογιών που ανταποκρίνονται στις θεραπευτικές ανάγκες των ασθενών, παράλληλα με τη διασφάλιση οικονομικά προσιτής πρόσβασης σε φάρμακα για τους ασθενείς.

Η φαρμακευτική στρατηγική περιλάμβανε επίσης την έναρξη **διαρθρωμένου διαλόγου**⁸ σχετικά με τη βιομηχανική διάσταση της ασφάλειας του εφοδιασμού. Η πρωτοβουλία αυτή, η

⁶ Βλ. για παράδειγμα [το νήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, της 2ας Μαρτίου 2017, σχετικά με τις επιλογές της ΕΕ για τη βελτίωση της πρόσβασης σε φάρμακα](#) και τα [συμπεράσματα του Συμβουλίου EPSCO \(2021/C 269 I/02\)](#).

⁷ [Φαρμακευτική στρατηγική για την Ευρώπη — Ευρωπαϊκή Επιτροπή \(europa.eu\)](#).

⁸ [Διαρθρωμένος διάλογος σχετικά με την ασφάλεια του εφοδιασμού φαρμάκων — Ευρωπαϊκή Επιτροπή \(europa.eu\)](#).

οποία ξεκίνησε το 2021, έφερε σε επαφή ενδιαφερόμενα μέρη από τη φαρμακευτική βιομηχανία (συμπεριλαμβανομένων των παρασκευαστών δραστικών ουσιών), εμπόρους χονδρικής πώλησης, επαγγελματίες του τομέα της υγείας και ασθενείς, καθώς και αρχές των κρατών μελών.

Στη συνέχεια, η Επιτροπή δημοσίευσε **έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της σχετικά με τα τρωτά σημεία των παγκόσμιων αλυσίδων εφοδιασμού φαρμάκων το 2022**⁹, στο οποίο παρουσιάζονται τα κύρια πορίσματα του διαρθρωμένου διαλόγου με στόχο την τεκμηρίωση περαιτέρω δράσεων για τη βελτίωση της ασφάλειας του εφοδιασμού και της διαθεσιμότητας φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, δραστικών ουσιών, πρώτων υλών και αρχικών υλικών για φαρμακευτικά προϊόντα.

Έκτοτε έχουν πραγματοποιηθεί πρόσθετες ενέργειες για την αντιμετώπιση των προαναφερόμενων προκλήσεων, συμπεριλαμβανομένης της πρόκλησης της κατοχύρωσης της ασφάλειας της αλυσίδας εφοδιασμού φαρμάκων κρίσιμης σημασίας. Οι ενέργειες αυτές αφορούν ιδίως την προτεινόμενη **αναθεώρηση της γενικής φαρμακευτικής νομοθεσίας της ΕΕ**¹⁰, η οποία τελεί υπό διαπραγμάτευση από τους συννομοθέτες, καθώς και τις διευρυμένες αρμοδιότητες του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (στο εξής: EMA)¹¹.

Το 2023 η Επιτροπή δημοσίευσε ανακοίνωση σχετικά με την αντιμετώπιση των ελλείψεων φαρμάκων στην ΕΕ¹², στην οποία καθορίστηκαν ορισμένες δράσεις για την καλύτερη πρόληψη και τον μετριασμό των ελλείψεων φαρμάκων κρίσιμης σημασίας στην ΕΕ. Οι φαρμακευτικές εταιρείες είναι υπεύθυνες να διασφαλίζουν την επαρκή προσφορά φαρμάκων για την κάλυψη των αναγκών των ασθενών και, παράλληλα, τα κράτη μέλη διασφαλίζουν την εποπτεία της προσφοράς φαρμάκων στην επικράτειά τους. Η διαχείριση και η κάλυψη των περισσότερων ελλείψεων γίνονται σε εθνικό επίπεδο. Ωστόσο, για να αποτραπούν και να μετριαστούν κρίσιμες ελλείψεις στις περιπτώσεις που δεν υπάρχουν διαθέσιμα εναλλακτικά φάρμακα και που οι ελλείψεις δεν μπορούν να επιλυθούν σε εθνικό επίπεδο, απαιτείται συντονισμένη δράση για την αντιμετώπιση των προκλήσεων εφοδιασμού και την ενίσχυση της ανθεκτικότητας των αλυσίδων εφοδιασμού φαρμάκων της Ευρώπης μακροπρόθεσμα.

Ως εκ τούτου, η ανακοίνωση του 2023 δίνει ιδιαίτερη έμφαση στα **φάρμακα πλέον κρίσιμης σημασίας**, για τα οποία πρέπει να κατοχυρώνεται η ασφάλεια του εφοδιασμού στην ΕΕ ανά πάσα στιγμή. Στην ανακοίνωση τονίστηκε η ανάγκη δημοσίευσης **ενωσιακού καταλόγου φαρμάκων κρίσιμης σημασίας πριν από την έγκριση της αναθεωρημένης φαρμακευτικής νομοθεσίας της ΕΕ**. Ο πρώτος ενωσιακός κατάλογος φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, τα οποία προσδιορίστηκαν μέσω του συνδυασμού των κριτηρίων της σοβαρότητας της νόσου και της διαθεσιμότητας εναλλακτικών φαρμάκων, δημοσιεύθηκε από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, τον EMA και τους επικεφαλής των οργανισμών φαρμάκων των

⁹ [mp_vulnerabilities_global-supply_sw_d_en.pdf \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/health/medicines/vulnerabilities_global_supply_sw_d_en.pdf).

¹⁰ [Μεταρρύθμιση της γενικής φαρμακευτικής νομοθεσίας της ΕΕ \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/health/medicines/shortages_en.pdf): οι προτάσεις περιλαμβάνουν δράσεις για την αντιμετώπιση συστημικών ελλείψεων και τη βελτίωση της ασφάλειας του εφοδιασμού με φάρμακα κρίσιμης σημασίας ανά πάσα στιγμή, με τη θέσπιση αυστηρότερων υποχρεώσεων εφοδιασμού και υποχρέωσης έγκαιρης κοινοποίησης και με την ενίσχυση του ρόλου του EMA στον συντονισμό της εν λόγω διαδικασίας με τα κράτη μέλη. Προτείνονται επίσης δράσεις για την ενίσχυση των αλυσίδων εφοδιασμού φαρμάκων κρίσιμης σημασίας με τη θέσπιση ευρωπαϊκού συστήματος προειδοποίησης για ελλείψεις και σχεδίων πρόληψης των ελλείψεων για όλα τα φάρμακα.

¹¹ [Κανονισμός \(ΕΕ\) 2022/123 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Ιανουαρίου 2022, σχετικά με την ενίσχυση του ρόλου του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων όσον αφορά την ετοιμότητα έναντι κρίσεων και τη διαχείριση κρίσεων για τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.](https://ec.europa.eu/health/medicines/shortages_en.pdf)

¹² [Communication medicines shortages EN 0.pdf](https://ec.europa.eu/health/medicines/shortages_en.pdf).

κρατών μελών τον Δεκέμβριο του 2023 και επανεξετάστηκε τον Δεκέμβριο του 2024¹³. Αποτελεί έναν πρώτο κατάλογο βάσει του οποίου αναλύονται τα τρωτά σημεία στην αλυσίδα εφοδιασμού των εν λόγω φαρμάκων και τα σημεία στα οποία απαιτούνται περαιτέρω δράσεις για την ενίσχυση των εν λόγω αλυσίδων εφοδιασμού. Ο κατάλογος περιλαμβάνει περισσότερες από 270 δραστικές ουσίες, οι οποίες καλύπτουν θεραπείες για διάφορες ασθένειες, όπως λοιμώξεις, καρδιαγγειακές νόσοι, ψυχικές παθήσεις και καρκίνος.

Ως βασικό μέτρο για την ενίσχυση της ασφάλειας του εφοδιασμού με φάρμακα κρίσιμης σημασίας, η Επιτροπή ανήγγειλε επίσης στην ανακοίνωσή της τη δρομολόγηση «**συμμαχίας για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας**»¹⁴. Η συμμαχία αυτή παρουσιάστηκε επίσημα τον Απρίλιο του 2024¹⁵ και ακολουθεί μια προσέγγιση που χρησιμοποιήθηκε επιτυχώς από την Επιτροπή σε άλλους τομείς (συσσωρευτές, ημιαγωγοί, κρίσιμες πρώτες ύλες). Κύριος στόχος της συμμαχίας ήταν «να εντοπίσει τις προκλήσεις που απορρέουν από τα τρωτά σημεία και τις καταλληλότερες δράσεις και μέσα για την αντιμετώπιση των τρωτών σημείων στις αλυσίδες εφοδιασμού φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, με πρωταρχικό στόχο δημόσιας υγείας τη μείωση του κινδύνου ελλείψεων των εν λόγω φαρμάκων κρίσιμης σημασίας». Στη συμμαχία συμμετείχαν πάνω από 300 οργανισμοί (από τις κοινότητες ασθενών και τις επιστημονικές κοινότητες έως τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης, τη βιομηχανία και τις δημόσιες αρχές). Μετά από εντατικές διαβουλεύσεις με τα μέλη της κατά τη διάρκεια του 2024, η συμμαχία δημοσίευσε τη στρατηγική έκθεσή της, συμπεριλαμβανομένης σειράς συστάσεων, στις 28 Φεβρουαρίου 2025¹⁶.

Ο παρών προτεινόμενος κανονισμός υλοποιεί την πολιτική δέσμευση της προέδρου κ. von der Leyen να προτείνει **πράξη για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας** για την αντιμετώπιση των σοβαρών ελλείψεων φαρμάκων και τη μείωση των εξαρτήσεων που συνδέονται με φάρμακα και συστατικά κρίσιμης σημασίας, καθώς και για τη διασφάλιση του εφοδιασμού με οικονομικά προσιτά φάρμακα¹⁷. Ο προτεινόμενος κανονισμός θα αποτελέσει σημαντικό στάδιο για την ολοκλήρωση της **Ευρωπαϊκής Ένωσης Υγείας**· βασίζεται 1) στα μέτρα που προτάθηκαν στο πλαίσιο της αναθεώρησης της φαρμακευτικής νομοθεσίας της ΕΕ που βρίσκεται σε εξέλιξη· 2) στις διευρυμένες αρμοδιότητες του EMA στον τομέα της ετοιμότητας για την αντιμετώπιση κρίσεων και της διαχείρισης των φαρμάκων· 3) σε βασικές δράσεις για την ολοκλήρωση μιας Ευρωπαϊκής Ένωσης Υγείας στο πλαίσιο της οποίας όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ προετοιμάζονται και αντιδρούν από κοινού σε κρίσεις στον τομέα της υγείας και στο πλαίσιο της οποίας υπάρχουν διαθέσιμα, οικονομικά προσιτά και καινοτόμα ιατρικά εφόδια¹⁸· και 4) σε νέα μέτρα βιομηχανικής πολιτικής που τέθηκαν πρόσφατα σε ισχύ σε άλλους «κρίσιμους» τομείς¹⁹.

Πεδίο εφαρμογής και στόχοι

Υπό το πρίσμα της τρέχουσας γεωπολιτικής κατάστασης και της σημασίας μιας βιώσιμης ευρωπαϊκής φαρμακευτικής βιομηχανίας για την οικονομική ασφάλεια της ΕΕ, ο προτεινόμενος κανονισμός αποσκοπεί στη συμπλήρωση των μέτρων που προτείνονται στην αναθεώρηση της φαρμακευτικής νομοθεσίας της ΕΕ, προκειμένου να αντιμετωπιστούν τα

¹³ [Ενωσιακός κατάλογος φαρμάκων κρίσιμης σημασίας | Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων \(EMA\)](#).

¹⁴ [Συμμαχία για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας — Ευρωπαϊκή Επιτροπή](#).

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

¹⁶ [3da9dfc0-c5e0-4583-a0f1-1652c7c18c3c_en](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/el/ip_24_2229).

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

¹⁸ [Ευρωπαϊκή Ένωση Υγείας — Ευρωπαϊκή Επιτροπή](#).

¹⁹ [Ευρωπαϊκή πράξη για τις κρίσιμες πρώτες ύλες και πράξη για τη βιομηχανία των μηδενικών καθαρών εκπομπών](#), για παράδειγμα.

πρωτά σημεία των αλυσίδων εφοδιασμού φαρμάκων κρίσιμης σημασίας και να υποστηριχθεί η ασφάλεια του εφοδιασμού και η διαθεσιμότητα των εν λόγω φαρμάκων.

Το πεδίο εφαρμογής του προτεινόμενου κανονισμού επικεντρώνεται πρωτίστως στα φάρμακα κρίσιμης σημασίας που περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, ο οποίος θεσπίζεται επίσημα στον προτεινόμενο κανονισμό για τα φάρμακα. Μετά την ανακοίνωση του 2023, καταρτίστηκε ένας πρώτος ενωσιακός κατάλογος φαρμάκων κρίσιμης σημασίας με την εμπειρογνώσια των επικεφαλής των οργανισμών φαρμάκων των κρατών μελών, της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και του EMA, σε συνεννόηση με βασικά ενδιαφερόμενα μέρη, συμπεριλαμβανομένων οργανώσεων ασθενών και ενώσεων του κλάδου. Ο κατάλογος αυτός δημοσιεύθηκε για πρώτη φορά τον Δεκέμβριο του 2023 και επικαιροποιήθηκε ένα έτος αργότερα.

Ο προτεινόμενος κανονισμός παρουσιάζει επίσης δράσεις για τη βελτίωση της πρόσβασης σε άλλα φάρμακα κοινού ενδιαφέροντος και της διαθεσιμότητάς τους, ώστε να διασφαλιστεί ότι οι ασθενείς σε ολόκληρη την ΕΕ μπορούν να επωφελούνται από τα εν λόγω φάρμακα όταν και όπου τα χρειάζονται. Στα φάρμακα αυτά μπορούν να περιλαμβάνονται φάρμακα για σπάνιες νόσους (ορφανά φάρμακα)²⁰ ή νέα αντιμικροβιακά.

Γενικοί και ειδικοί στόχοι

Γενικός στόχος του παρόντος κανονισμού είναι η ενίσχυση της ασφάλειας του εφοδιασμού και της διαθεσιμότητας φαρμάκων κρίσιμης σημασίας εντός της ΕΕ, ώστε με αυτόν τον τρόπο να διασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας και να υποστηριχθεί η ασφάλεια της Ένωσης, και η βελτίωση της διαθεσιμότητας και της προσβασιμότητας άλλων ειδικών φαρμάκων, όταν η λειτουργία της αγοράς δεν διασφαλίζει επαρκώς, με άλλον τρόπο, τη διαθεσιμότητα και την προσβασιμότητά τους για τους ασθενείς, ενώ παράλληλα λαμβάνεται δεόντως υπόψη η σκοπιμότητα διασφάλισης της οικονομικής προσιτότητας των φαρμάκων.

Οι ειδικοί στόχοι της πρωτοβουλίας είναι οι εξής:

- η διευκόλυνση των επενδύσεων σε ικανότητες παρασκευής φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, των δραστικών ουσιών τους και άλλων βασικών εισροών στην ΕΕ,
 - η μείωση του κινδύνου διαταραχών του εφοδιασμού και η ενίσχυση της διαθεσιμότητας με την παροχή κινήτρων για τη διαφοροποίηση και την ανθεκτικότητα των αλυσίδων εφοδιασμού στις διαδικασίες δημόσιων προμηθειών φαρμάκων κρίσιμης σημασίας και άλλων φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος,
 - η μόχλευση της συνολικής ζήτησης των συμμετεχόντων κρατών μελών μέσω διαδικασιών συνεργατικής προμήθειας,
 - η στήριξη της διαφοροποίησης των αλυσίδων εφοδιασμού, μεταξύ άλλων με τη διευκόλυνση της σύναψης στρατηγικών εταιρικών σχέσεων.
- **Συνέπεια με τις ισχύουσες διατάξεις στον τομέα πολιτικής**

Η πρόταση αποσκοπεί στη διασφάλιση της συνέπειας με διάφορες υφιστάμενες διατάξεις και πρωτοβουλίες πολιτικής της ΕΕ στους τομείς της υγείας και των φαρμάκων, διασφαλίζοντας μ' αυτόν τον τρόπο υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας κατά τον καθορισμό και την εφαρμογή της πολιτικής της ΕΕ²¹.

²⁰ [Ορφανά φάρμακα — Ευρωπαϊκή Επιτροπή.](#)

²¹ [Ενοποιημένη απόδοση της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση \(ενοποιημένη απόδοση\).](#)

Ο προτεινόμενος κανονισμός συμπληρώνει την **αναθεώρηση της φαρμακευτικής νομοθεσίας της ΕΕ**²² που είναι σε εξέλιξη και τις κύριες δράσεις της **φαρμακευτικής στρατηγικής για την Ευρώπη**²³. Ευθυγραμμίζεται με τους στόχους της για αύξηση της πρόσβασης σε φάρμακα, βελτίωση της ασφάλειας του εφοδιασμού και αντιμετώπιση των ελλείψεων, λαμβάνοντας παράλληλα δεόντως υπόψη την οικονομική προσιτότητα των φαρμάκων. Συμπληρώνει τις κύριες διατάξεις σχετικά με τη διαθεσιμότητα και την ασφάλεια του εφοδιασμού με φάρμακα, όπως προτείνονται στη νέα φαρμακευτική νομοθεσία²⁴. Ενώ το αναθεωρημένο φαρμακευτικό πλαίσιο της ΕΕ ενισχύει τις υποχρεώσεις των κατόχων αδειών κυκλοφορίας να προλαμβάνουν τις ελλείψεις και θεσπίζει συντονισμένες δράσεις σε επίπεδο ΕΕ για τον μετριασμό των κρίσιμων ελλείψεων, ο παρών προτεινόμενος κανονισμός δημιουργεί τις αναγκαίες προϋποθέσεις —επενδύσεις, συντονισμός των προμηθειών— για την προορατική μείωση των εξαρτήσεων και την ενίσχυση της παραγωγικής ικανότητας της ΕΕ.

Ο προτεινόμενος κανονισμός τηρεί την αρχή «μόνον άπαξ», αποτρέποντας την αλληλεπικάλυψη των διατάξεων και των απαιτήσεων που σχετίζονται με τη συλλογή δεδομένων για τον προσδιορισμό των φαρμάκων κρίσιμης σημασίας και την αξιολόγηση των τρωτών σημείων των αλυσίδων εφοδιασμού. Ο προτεινόμενος κανονισμός βασίζεται στον ενωσιακό κατάλογο φαρμάκων κρίσιμης σημασίας που θεσπίστηκε με το άρθρο 131 του προτεινόμενου κανονισμού για τα φάρμακα. Επίσης, ο προτεινόμενος κανονισμός βασίζεται στο πλαίσιο συλλογής δεδομένων και στη μεθοδολογία προσδιορισμού τρωτών σημείων στις αλυσίδες εφοδιασμού φαρμάκων κρίσιμης σημασίας που προτείνεται να καταρτιστούν βάσει της φαρμακευτικής νομοθεσίας της ΕΕ. Αυτό διασφαλίζει ότι η αξιολόγηση των τρωτών σημείων των αλυσίδων εφοδιασμού βασίζεται σε εναρμονισμένη και επιστημονικά αξιόπιστη μεθοδολογία που αναπτύσσεται σε επίπεδο ΕΕ.

Επιπρόσθετα, ο προτεινόμενος κανονισμός βασίζεται στα αποτελέσματα του **διαρθρωμένου διαλόγου για τα φάρμακα**²⁵ και στο έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής σχετικά με τα τρωτά σημεία των παγκόσμιων αλυσίδων εφοδιασμού φαρμάκων²⁶, με δράσεις για την αντιμετώπιση των τρωτών σημείων στην αλυσίδα εφοδιασμού φαρμάκων.

Ο προτεινόμενος κανονισμός βασίζεται επίσης στις **διευρυμένες αρμοδιότητες του EMA**²⁷. Εν προκειμένω, η δρομολόγηση της **ευρωπαϊκής πλατφόρμας παρακολούθησης των ελλείψεων**²⁸ αποτέλεσε βασική απαίτηση αυτών των διευρυμένων αρμοδιοτήτων για τη βελτίωση της παρακολούθησης των ελλείψεων σε ολόκληρη την ΕΕ. Η πλατφόρμα αυτή θα δώσει τη δυνατότητα τόσο στους κατόχους αδειών κυκλοφορίας όσο και στις εθνικές αρμόδιες αρχές να υποβάλουν δεδομένα σχετικά με την προσφορά, τη ζήτηση και τη διαθεσιμότητα φαρμάκων που έχουν λάβει έγκριση σε κεντρικό και σε εθνικό επίπεδο κατά τη διάρκεια κρίσεων και καταστάσεων ετοιμότητας. Η πλατφόρμα θα επεκταθεί περαιτέρω στο πλαίσιο της αναθεώρησης της φαρμακευτικής νομοθεσίας της ΕΕ.

²² [Μεταρρύθμιση της φαρμακευτικής νομοθεσίας της ΕΕ — Ευρωπαϊκή Επιτροπή \(europa.eu\).](#)

²³ [Φαρμακευτική στρατηγική για την Ευρώπη — Ευρωπαϊκή Επιτροπή \(europa.eu\).](#)

²⁴ [Πρόταση κανονισμού \[COM\(2023\) 193 final\], κεφάλαιο X.](#)

²⁵ [Διαρθρωμένος διάλογος σχετικά με την ασφάλεια του εφοδιασμού φαρμάκων — Ευρωπαϊκή Επιτροπή, mp_vulnerabilities_global-supply_sw_d_en.pdf \(europa.eu\).](#)

²⁶ [Κανονισμός \(ΕΕ\) 2022/123 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Ιανουαρίου 2022, σχετικά με την ενίσχυση του ρόλου του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων όσον αφορά την ετοιμότητα έναντι κρίσεων και τη διαχείριση κρίσεων για τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.](#)

²⁷ [Ευρωπαϊκή πλατφόρμα παρακολούθησης ελλείψεων \(ESMP\) | Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων \(EMA\) — Η πλατφόρμα είναι πλήρως λειτουργική από τον Ιανουάριο του 2025.](#)

Τα μέτρα του προτεινόμενου κανονισμού σχετικά με τις συνεργατικές προμήθειες είναι συμπληρωματικά προς τα **υφιστάμενα εργαλεία συνεργατικών προμηθειών** βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2022/2371 σχετικά με σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας²⁹ και του κανονισμού (ΕΕ) 2022/2372 σχετικά με τη θέσπιση πλαισίου μέτρων για τη διασφάλιση της προμήθειας ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης³⁰. Τα μέτρα για τη συνεργατική προμήθεια φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος βασίζονται επίσης στις κοινές κλινικές αξιολογήσεις και στην εθελοντική συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282 σχετικά με την **αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας**³¹.

Ο προτεινόμενος κανονισμός λαμβάνει υπόψη το έργο της **συμμαχίας για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας**³², εστιάζοντας στην αντιμετώπιση των τρωτών σημείων στις αλυσίδες εφοδιασμού φαρμάκων κρίσιμης σημασίας.

Τέλος, η παρούσα πρόταση λαμβάνει υπόψη όλες τις ευκαιρίες χρηματοδότησης που διατίθενται στο πλαίσιο του τρέχοντος πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου (στο εξής: ΠΔΠ) και που μπορούν να στηρίξουν τους στόχους του παρόντος προτεινόμενου κανονισμού.

- **Συνέπεια με άλλες πολιτικές της Ένωσης**

Η παρούσα πρόταση συνάδει με την **πολιτική της ΕΕ για την καινοτομία και την ανταγωνιστικότητα, ιδίως με την Πυξίδα Ανταγωνιστικότητας**³³. Στην ανακοίνωση αυτή αναφέρεται ο προτεινόμενος κανονισμός ως μία από τις εμβληματικές δράσεις στο πλαίσιο του πυλώνα 3 (μείωση των υπερβολικών εξαρτήσεων και αύξηση της ασφάλειας). Αναφέρονται επίσης τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας ως ένας από τους πιθανούς επιλεγμένους τομείς για πιλοτικά σχέδια, στο πλαίσιο των οποίων η Επιτροπή θα προτείνει τον συντονισμό των πολιτικών της ΕΕ και των κρατών μελών. Ο προτεινόμενος κανονισμός θα έχει έμμεσο θετικό αντίκτυπο στην ανταγωνιστικότητα της ΕΕ, προωθώντας ένα πιο σταθερό και προβλέψιμο περιβάλλον της αγοράς, ενθαρρύνοντας τις επενδύσεις και υποστηρίζοντας την καινοτομία στον φαρμακευτικό τομέα, ο οποίος παραδοσιακά διαδραματίζει θεμελιώδη ρόλο στην ανταγωνιστικότητα της ΕΕ³⁴. Οι διατάξεις του προτεινόμενου κανονισμού μπορούν να υποστηριχθούν από **συμπράξεις στο πλαίσιο του προγράμματος «Ορίζων Ευρώπη»**³⁵, οι οποίες παρέχουν χρηματοδότηση σε τομείς όπως η έρευνα και η καινοτομία σε τεχνολογίες που έχουν τη δυνατότητα να καταστούν βασικοί παράγοντες διευκόλυνσης της παραγωγικής διαδικασίας.

Επιπλέον, η **ευρωπαϊκή βιομηχανική στρατηγική**³⁶ αποσκοπεί στην ενίσχυση της ανθεκτικότητας της ενιαίας αγοράς και αντιμετωπίζει τις στρατηγικές εξαρτήσεις της ΕΕ. Ο προτεινόμενος κανονισμός υποστηρίζει την επίτευξη αυτών των στόχων ενισχύοντας την ανθεκτικότητα της αλυσίδας εφοδιασμού φαρμάκων και μειώνοντας την εξάρτηση από πηγές εκτός της ΕΕ για φάρμακα κρίσιμης σημασίας και δραστικές φαρμακευτικές ουσίες. Ο προτεινόμενος κανονισμός συνάδει επίσης με την ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με μια

²⁹ [Κανονισμός \(ΕΕ\) 2022/2371 — EL — EUR-Lex.](#)

³⁰ [Κανονισμός \(ΕΕ\) 2022/2372 — EL — EUR-Lex.](#)

³¹ [Κανονισμός \(ΕΕ\) 2021/2282 — EL — EUR-Lex.](#)

³² [Συμμαχία για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας — Ευρωπαϊκή Επιτροπή.](#)

³³ Πυξίδα Ανταγωνιστικότητας που περιλαμβάνει νέα σχέδια για τη βιώσιμη ευημερία και ανταγωνιστικότητα της Ευρώπης. Βλ. επίσης: [Ανταγωνιστικότητα — Ευρωπαϊκή Επιτροπή.](#)

³⁴ Βλ. επίσης [Κεφάλαιο 1. Φάρμακα — ένα ισχυρό οικοσύστημα μπροστά σε ένα σημαντικό σταυροδρόμι \(Φαρμακευτική στρατηγική για την Ευρώπη\).](#)

³⁵ [Κανονισμός \(ΕΕ\) 2021/695 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Απριλίου 2021, για τη θέσπιση του προγράμματος-πλαίσιου έρευνας και καινοτομίας «Ορίζων Ευρώπη».](#)

³⁶ [Μια νέα βιομηχανική στρατηγική για την Ευρώπη.](#)

συμφωνία για καθαρή βιομηχανία³⁷, η οποία περιγράφει συγκεκριμένες δράσεις για τη μετατροπή της απανθρακοποίησης σε κινητήρια δύναμη ανάπτυξης, ιδίως για τις ενεργοβόρες βιομηχανίες. Σ' αυτές τις δράσεις περιλαμβάνονται μέτρα όσον αφορά τη ζήτηση ώστε να δημιουργηθούν οι κατάλληλες συνθήκες για την ευημερία των εταιρειών, παρόμοια με εκείνα που προτείνονται στον παρόντα κανονισμό.

Ο **δημοσιονομικός κανονισμός της ΕΕ** αποτελεί το κύριο σημείο αναφοράς για τις αρχές και τις διαδικασίες που διέπουν τον προϋπολογισμό της ΕΕ, συμπεριλαμβανομένων αυτών που αφορούν τις ομαδοποιημένες προμήθειες και τις προμήθειες για λογαριασμό ή εξ ονόματος των κρατών μελών. Πέρσι τέθηκε σε ισχύ η αναδιατύπωση του δημοσιονομικού κανονισμού³⁸. Ο προτεινόμενος κανονισμός παρέχει βάση ανά τομέα γι' αυτά τα είδη διαδικασιών προμηθειών που θα διεξάγονται για φάρμακα κρίσιμης σημασίας και άλλα φάρμακα κοινού ενδιαφέροντος, σύμφωνα με το διαδικαστικό πλαίσιο που ορίζεται στον δημοσιονομικό κανονισμό, αλλά καθορίζοντας ειδικούς όρους υπό τους οποίους μπορούν να δρομολογούνται ομαδοποιημένες προμήθειες και προμήθειες για λογαριασμό ή εξ ονόματος των κρατών μελών. Οι εν λόγω ειδικοί όροι που αφορούν ορισμένα κατώτατα όρια συμμετοχής κρατών μελών στη διαδικασία και τα κριτήρια επιλεξιμότητας όσον αφορά τα φάρμακα αντικατοπτρίζουν την αξιολόγηση των σημείων στα οποία θα ήταν σκοπιμότερη η παρέμβαση της Επιτροπής υπό το πρίσμα των στόχων της πράξης.

Επί του παρόντος βρίσκεται σε εξέλιξη³⁹ αξιολόγηση των **οδηγιών της ΕΕ για τις δημόσιες προμήθειες** και η Επιτροπή θα υποβάλει πρόταση αναθεώρησης του πλαισίου το 2026. Θα μπορέσουν έτσι να θεσπιστούν κριτήρια βιωσιμότητας, ανθεκτικότητας και ευρωπαϊκής προτίμησης στις δημόσιες προμήθειες της ΕΕ για στρατηγικούς τομείς. Ο προτεινόμενος κανονισμός θα θεσπίσει μέτρα σχετικά με τις δημόσιες προμήθειες ορισμένων φαρμάκων σε εθνικό επίπεδο σύμφωνα με τους στόχους αυτής της επικείμενης αναθεώρησης, ώστε να συμβάλει στην κατοχύρωση της ασφάλειας του εφοδιασμού και να καταστήσει δυνατή την προτίμηση για ευρωπαϊκά προϊόντα στις δημόσιες προμήθειες φαρμάκων κρίσιμης σημασίας και άλλων φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος, στον βαθμό που αυτό είναι αναγκαίο και συνάδει με τις διεθνείς δεσμεύσεις της Ένωσης.

Ο προτεινόμενος κανονισμός συνάδει με ευρύτερες προσπάθειες για τον εκσυγχρονισμό και την προσαρμογή της νομοθεσίας της ΕΕ στις τρέχουσες προκλήσεις, δεδομένου ότι αποσκοπεί στη μείωση της διοικητικής επιβάρυνσης και στη διευκόλυνση των διαδικασιών αδειοδότησης για στρατηγικά έργα. Ο προτεινόμενος κανονισμός συνάδει με την **πρόταση Omnibus**⁴⁰ και αποσκοπεί στην αντιμετώπιση των τρωτών σημείων των αλυσίδων εφοδιασμού φαρμάκων χωρίς να αυξηθεί η συνολική επιβάρυνση για τη βιομηχανία.

Ψηφιακός τομέας

Ο προτεινόμενος κανονισμός ευθυγραμμίζεται με πρόσφατες βασικές ευρωπαϊκές πρωτοβουλίες στον ψηφιακό τομέα (**τεχνητή νοημοσύνη** και **οδηγία NIS 2**) που αποσκοπούν στην προώθηση της ασφαλούς και διαλειτουργικής ανταλλαγής δεδομένων, της

³⁷ [Συμφωνία για καθαρή βιομηχανία — Ευρωπαϊκή Επιτροπή.](#)

³⁸ [Δημοσιονομικός κανονισμός της ΕΕ — Ευρωπαϊκή Επιτροπή.](#)

³⁹ [Η Επιτροπή προκηρύσσει πρόσκληση υποβολής στοιχείων και δημόσια διαβούλευση σχετικά με την αξιολόγηση των οδηγιών για τις δημόσιες προμήθειες — Ευρωπαϊκή Επιτροπή.](#)

⁴⁰ [Η Επιτροπή απλουστεύει τους κανόνες για τη βιωσιμότητα και τις επενδύσεις της ΕΕ, παρέχοντας πάνω από 6 δισ. EUR σε διοικητική ελάφρυνση — Ευρωπαϊκή Επιτροπή.](#)

χρήσης προηγμένων τεχνολογιών και ενός υψηλού κοινού επιπέδου κυβερνοασφάλειας σε ολόκληρη την Ένωση. Ο κανονισμός για την τεχνητή νοημοσύνη⁴¹ και η οδηγία NIS 2⁴² παρέχουν πλαίσια για την υπεύθυνη χρήση της τεχνητής νοημοσύνης και υψηλό κοινό επίπεδο κυβερνοασφάλειας.

Επίσης, ο **κανονισμός για τη διαλειτουργική Ευρώπη**⁴³, σε συνδυασμό με ειδικά εργαλεία όπως η **εργαλειοθήκη του Ευρωπαϊκού Πλαισίου Διαλειτουργικότητας (ΕΠΑ)** και τα επαναχρησιμοποιήσιμα στοιχεία, υποστηρίζει την τυποποιημένη ανταλλαγή δεδομένων μεταξύ των κρατών μελών. Η πρόσφατα ανασχεδιασμένη ηλεκτρονική δικτυακή πύλη «Tenders Electronic Daily» (TED)⁴⁴ χρησιμεύει ως αποδοτικό εργαλείο για την ανταλλαγή και την παρακολούθηση των διαδικασιών προμηθειών.

2. ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ, ΕΠΙΚΟΥΡΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΟΓΙΚΟΤΗΤΑ

• Νομική βάση

Η πρόταση βασίζεται στο άρθρο 114 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (στο εξής: ΣΛΕΕ). Αυτό συνάδει με τη νομική βάση της ισχύουσας φαρμακευτικής νομοθεσίας της ΕΕ. Το άρθρο 114 παράγραφος 1 αφορά την εγκαθίδρυση και τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς. Σύμφωνα με το άρθρο 114 παράγραφος 3 της ΣΛΕΕ, η πρόταση βασίζεται σ' ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας.

• Επικουρικότητα (σε περίπτωση μη αποκλειστικής αρμοδιότητας)

Οι στόχοι της παρούσας πρότασης δεν μπορούν να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη όταν ενεργούν μεμονωμένα, καθώς οι προκλήσεις των ελλείψεων φαρμάκων και των τρωτών σημείων των αλυσίδων εφοδιασμού εκτείνονται πέραν των εθνικών συνόρων. Απαιτείται δράση σε επίπεδο ΕΕ για να διασφαλιστεί η συντονισμένη και αποτελεσματική αντιμετώπιση αυτών των διασυννοριακών ζητημάτων. Η πρόταση λαμβάνει υπόψη την αρχή αυτή κατά τον σχεδιασμό των επιμέρους δράσεων, ιδίως κατά την προμήθεια φαρμάκων κρίσιμης σημασίας και άλλων φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος.

• Αναλογικότητα

Η πρόταση στοχεύει σε φάρμακα κρίσιμης σημασίας για τα οποία υπάρχει αποδεδειγμένη ανάγκη παρέμβασης και η επιλεγμένη παρέμβαση μπορεί να αποφέρει πραγματική μείωση του κινδύνου ελλείψεων. Ειδικά μέτρα ισχύουν επίσης για άλλα φάρμακα κοινού ενδιαφέροντος που επηρεάζονται από ζητήματα πρόσβασης στην αγορά στα κράτη μέλη.

• Επιλογή της νομικής πράξης

Η πρόταση έχει τη μορφή κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου. Η επιλογή κανονισμού έναντι οδηγίας οφείλεται στην ανάγκη για άμεση και ομοιόμορφη εφαρμογή σε ολόκληρη την ΕΕ. Η επιλογή αυτή κατοχυρώνει την ασφάλεια δικαίου,

⁴¹ [Κανονισμός \(ΕΕ\) 2024/1689 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2024, για τη θέσπιση εναρμονισμένων κανόνων σχετικά με την τεχνητή νοημοσύνη.](#)

⁴² [Οδηγία \(ΕΕ\) 2022/2555 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 14ης Δεκεμβρίου 2022, σχετικά με μέτρα για υψηλό κοινό επίπεδο κυβερνοασφάλειας σε ολόκληρη την Ένωση, την τροποποίηση του κανονισμού \(ΕΕ\) αριθ. 910/2014 και της οδηγίας \(ΕΕ\) 2018/1972, και για την κατάργηση της οδηγίας \(ΕΕ\) 2016/1148 \(οδηγία NIS 2\).](#)

⁴³ [Κανονισμός \(ΕΕ\) 2024/903 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Μαρτίου 2024, σχετικά με τη θέσπιση μέτρων για υψηλό επίπεδο διαλειτουργικότητας του δημόσιου τομέα σε ολόκληρη την Ένωση \(κανονισμός για τη διαλειτουργική Ευρώπη\).](#)

⁴⁴ [TED — Διαγωνισμοί της ΕΕ, συμπλήρωμα της Επίσημης Εφημερίδας — TED.](#)

ελαχιστοποιώντας τον κίνδυνο διαφορετικών ερμηνειών και εφαρμογών από τα κράτη μέλη. Επίσης, οι διασυννοριακές επιπτώσεις της νομοθεσίας επιτάσσουν μια συνεκτική και συνεπή προσέγγιση, η οποία μπορεί να επιτευχθεί μέσω κανονισμού.

3. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΩΝ ΕΚ ΤΩΝ ΥΣΤΕΡΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕΩΝ, ΤΩΝ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΩΝ ΜΕ ΤΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΚΤΙΜΗΣΕΩΝ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ

Το διογκούμενο πρόβλημα των ελλείψεων φαρμάκων συνιστά άμεση και ανησυχητική απειλή για τη δημόσια υγεία. Αν δεν αναληφθεί ταχεία δράση για την αντιμετώπιση των τρωτών σημείων του εφοδιασμού με φάρμακα κρίσιμης σημασίας, οι διαταραχές θα μπορούσαν να έχουν σοβαρές συνέπειες για την περίθαλψη των ασθενών, συμπεριλαμβανομένης της καθυστέρησης θεραπειών για απειλητικές για τη ζωή παθήσεις. Η μεγάλη εξάρτησή μας από προμηθευτές εκτός της ΕΕ, οι εύθραυστες αλυσίδες εφοδιασμού σε παγκόσμιο επίπεδο και οι γεωπολιτικές εντάσεις επιδεινώνουν τον κίνδυνο ελλείψεων, καθιστώντας την πρόκληση αυτή πιεστική.

Στο πλαίσιο της προετοιμασίας για την αναθεώρηση της φαρμακευτικής νομοθεσίας⁴⁵, συγκεντρώθηκε και αναλύθηκε πληθώρα στοιχείων τεκμηρίωσης και εκτενείς παρατηρήσεις που υποβλήθηκαν από τα ενδιαφερόμενα μέρη σχετικά με τις ελλείψεις φαρμάκων και τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας. Επίσης, πριν από την εκπόνηση του προτεινόμενου κανονισμού πραγματοποιήθηκαν ολοκληρωμένες διαβουλεύσεις με ενδιαφερόμενα μέρη μέσω του διαρθρωμένου διαλόγου για την ασφάλεια του εφοδιασμού με φάρμακα⁴⁶ και της συμμαχίας για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας⁴⁷.

Δεδομένου ότι η ασφάλεια του εφοδιασμού και η αντιμετώπιση των ελλείψεων φαρμάκων αποτέλεσαν κεντρικό σημείο στο οποίο δόθηκε έμφαση κατά τη διάρκεια των δραστηριοτήτων συλλογής στοιχείων για τις ανωτέρω πρωτοβουλίες, παράλληλα με την επιτακτική ανάγκη για επείγουσα ανάληψη δράσης, δεν μπόρεσε να διενεργηθεί εκ των προτέρων ειδική εκτίμηση επιπτώσεων ή διαδικτυακή δημόσια διαβούλευση για τον παρόντα προτεινόμενο κανονισμό.

Η αξιολόγηση της φαρμακευτικής νομοθεσίας της ΕΕ⁴⁸ κατέδειξε ότι οι ελλείψεις φαρμάκων αποτελούν αυξανόμενο πρόβλημα στην ΕΕ και ότι έχουν επιδεινωθεί μετά την πανδημία COVID-19. Συνολικά, έχει καταγραφεί σημαντική αύξηση του αριθμού των αναφερόμενων ελλείψεων σε ολόκληρη την ΕΕ. Οι ελλείψεις αυτές επιβαρύνουν σημαντικά τα συστήματα υγείας και τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας, θέτοντας τους ασθενείς σε κίνδυνο μη βέλτιστης περίθαλψης και τα συστήματα υγείας σε κίνδυνο αύξησης του κόστους υγειονομικής περίθαλψης⁴⁹.

Αποδεικτικά στοιχεία

Η ανάλυση και τα αποδεικτικά στοιχεία, συμπεριλαμβανομένων των μελετών που ανατέθηκαν από την Επιτροπή, θα συνοψιστούν σε έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής και θα δημοσιευθούν εντός τριών μηνών από τη δημοσίευση της πρότασης.

⁴⁵ [Μεταρρύθμιση της φαρμακευτικής νομοθεσίας της ΕΕ — Ευρωπαϊκή Επιτροπή \(europa.eu\).](#)

⁴⁶ [Διαρθρωμένος διάλογος σχετικά με την ασφάλεια του εφοδιασμού φαρμάκων — Ευρωπαϊκή Επιτροπή.](#)

⁴⁷ [Συμμαχία για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας — Ευρωπαϊκή Επιτροπή.](#)

⁴⁸ [Μεταρρύθμιση της φαρμακευτικής νομοθεσίας της ΕΕ — Ευρωπαϊκή Επιτροπή \(europa.eu\).](#)

⁴⁹ [Future-proofing pharmaceutical legislation \(Προετοιμασία της φαρμακευτικής νομοθεσίας για τις μελλοντικές προκλήσεις\) — Υπηρεσία Εκδόσεων της ΕΕ.](#)

- **Εκ των υστέρων αξιολογήσεις / έλεγχοι καταλληλότητας της ισχύουσας νομοθεσίας**

Ανευ αντικειμένου

- **Διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη**

Τον Φεβρουάριο του 2021 η Επιτροπή συγκέντρωσε τα ενδιαφερόμενα μέρη στο πλαίσιο διαρθρωμένου διαλόγου σχετικά με την ασφάλεια του εφοδιασμού φαρμάκων⁵⁰. Συμμετέχοντες στον διάλογο αυτό ήταν: i) παράγοντες στις αλυσίδες εφοδιασμού φαρμάκων κρίσιμης σημασίας· ii) δημόσιες αρχές· iii) μη κυβερνητικές οργανώσεις ασθενών και υγείας· και iv) η ερευνητική κοινότητα. Ο διάλογος αυτός εμπάθυνε περαιτέρω την κατανόηση των παγκόσμιων αλυσίδων εφοδιασμού φαρμάκων.

Στο πλαίσιο των διαβουλεύσεων για τη **φαρμακευτική μεταρρύθμιση της ΕΕ** που αφορούσαν τις ελλείψεις διερευνήθηκε επίσης η άποψη των ενδιαφερόμενων μερών σχετικά με το θέμα αυτό⁵¹. Οι διαβουλεύσεις αυτές επιβεβαίωσαν ότι τα ενδιαφερόμενα μέρη (ιδίως οι οργανώσεις της κοινωνίας των πολιτών και οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας) θεωρούν ότι οι ελλείψεις φαρμάκων αποτελούν κρίσιμης σημασίας ζήτημα. Στο πλαίσιο των στοχευμένων ερευνών, η κοινωνία των πολιτών, οι δημόσιες αρχές και τα ενδιαφερόμενα μέρη των υπηρεσιών υγείας δήλωσαν ότι ο τομέας στον οποίο η νομοθεσία ήταν λιγότερο αποτελεσματική για την αντιμετώπιση των προβλημάτων ήταν τα ζητήματα που σχετίζονταν με την ασφάλεια του εφοδιασμού και τις ελλείψεις φαρμάκων. Διατύπωσαν επίσης την άποψή τους σχετικά με μέτρα πολιτικής, όπως τα σχέδια για την πρόληψη των ελλείψεων, ένα σύστημα παρακολούθησης των ελλείψεων σε επίπεδο ΕΕ και την κοινοποίηση ελλείψεων. Επιπλέον, τον Απρίλιο του 2022 πραγματοποιήθηκε ειδικό εργαστήριο επικύρωσης για τις αλυσίδες εφοδιασμού. Κατά τη διάρκεια αυτού του εργαστηρίου, διάφορα ενδιαφερόμενα μέρη εξήγησαν ότι η διαφοροποίηση της αλυσίδας εφοδιασμού αποτελεί πρόκληση και δεν είναι πάντα εφικτή λόγω της δυσκολίας εξεύρεσης εναλλακτικών προμηθευτών σε προηγούμενο στάδιο της αλυσίδας εφοδιασμού⁵².

Περισσότερα από 300 ενδιαφερόμενα μέρη των αλυσίδων εφοδιασμού φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, ως μέλη της **συμμαχίας για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας**, η οποία περιλαμβάνει εκπροσώπους της βιομηχανίας, εμπορικές ενώσεις, οργανώσεις ασθενών, οργανώσεις επαγγελματιών του ιατρικού τομέα και κράτη μέλη, κλήθηκαν να υποβάλουν τις απόψεις τους σχετικά με βασικά θέματα ενδιαφέροντος για την ενίσχυση των αλυσίδων εφοδιασμού φαρμάκων κρίσιμης σημασίας. Μετά την έναρξη της συμμαχίας το 2024 πραγματοποιήθηκαν τεχνικές συζητήσεις σε επίπεδο ομάδων εργασίας καθ' όλη τη διάρκεια του υπόλοιπου έτους, με στόχο τη διατύπωση συστάσεων για μέτρα ενίσχυσης της παρασκευαστικής ικανότητας και διαφοροποίησης της αλυσίδας εφοδιασμού μέσω εταιρικών σχέσεων με χώρες εκτός της ΕΕ που συμμερίζονται τις ίδιες απόψεις. Τα αποτελέσματα των συστάσεων αυτών, τα οποία σύνταξε το διοικητικό συμβούλιο στη στρατηγική έκθεσή του⁵³, προβλέπουν δράσεις για αξιολόγηση των τρωτών σημείων, κίνητρα για επενδύσεις στην παρασκευαστική ικανότητα, αποθέματα έκτακτης ανάγκης και προσεγγίσεις προμηθειών, καθώς και μόχλευση εταιρικών σχέσεων με τρίτες χώρες. Ειδικότερα, η συμμαχία συνιστά: i)

⁵⁰ Κατάλογος των οργανισμών διατίθεται εδώ: https://health.ec.europa.eu/document/download/bd92f46c-4c55-4fed-8642-81b0aa30ff22_en?filename=structured-dialogue_lp_en.pdf.

⁵¹ [Μεταρρύθμιση της φαρμακευτικής νομοθεσίας της ΕΕ — Ευρωπαϊκή Επιτροπή \(europa.eu\)](#).

⁵² Βλ. συνοπτική έκθεση στο παράρτημα 2 (διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη) για τη μεταρρύθμιση της φαρμακευτικής νομοθεσίας της ΕΕ: [GP Annexes 1 to 4 - 6 to 9 - 14 to 16 v28102022](#).

⁵³ [Συμμαχία για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας — Ευρωπαϊκή Επιτροπή](#).

την κατάρτιση ευρωπαϊκού καταλόγου ευπαθών φαρμάκων κρίσιμης σημασίας· ii) την εφαρμογή ευρωπαϊκού επενδυτικού σχεδίου για την ενίσχυση των ικανοτήτων παραγωγής φαρμάκων κρίσιμης σημασίας στην Ευρώπη μέσω του συνδυασμού χρηματοδοτικών προγραμμάτων της ΕΕ και κρατικών ενισχύσεων· iii) την εφαρμογή ολοκληρωμένου εναρμονισμένου και ισορροπημένου πλαισίου για τα αποθέματα έκτακτης ανάγκης· iv) την προώθηση ηθικών πρακτικών δημόσιων προμηθειών μέσω της εφαρμογής ειδικών κριτηρίων ανάθεσης βάσει της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς (στο εξής: MEAT)⁵⁴ και της περαιτέρω χρήσης ομαδοποιημένων προμηθειών· και v) την προώθηση ισότιμων όρων ανταγωνισμού για περιβαλλοντικά και κοινωνικά πρότυπα, καθώς και θεμιτού ανταγωνισμού μεταξύ των φαρμάκων κρίσιμης σημασίας που παρασκευάζονται στην ΕΕ και στον υπόλοιπο κόσμο. Όσον αφορά τις εταιρικές σχέσεις με τρίτες χώρες, η συμμαχία συνιστά συγκεκριμένα τη χρήση της μεθοδολογίας που έχει αναπτυχθεί για την αξιολόγηση των προοπτικών των χωρών για διάφορα είδη εταιρικών σχέσεων. Τέλος, η συμμαχία συνιστά στην εκτελεστική ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις και την ασφάλεια των φαρμάκων (στο εξής: ΟΚΕΦ) να επισημοποιήσει τη δυνατότητα προσέγγισης δικαιοδοσιών τρίτων χωρών, στο πλαίσιο του εθελοντικού μηχανισμού αλληλεγγύης.

Στο πλαίσιο **πρόσκλησης υποβολής στοιχείων** που δημοσιεύθηκε στις 30 Ιανουαρίου 2025 ξεκίνησε γενική διαβούλευση σχετικά με τον προτεινόμενο κανονισμό⁵⁵.

Η Επιτροπή έλαβε 121 έγκυρες συνεισφορές, οι οποίες υποβλήθηκαν από επιχειρηματικές ενώσεις (26 %), εταιρείες/επιχειρήσεις (25 %), μη κυβερνητικές οργανώσεις (22 %), πολίτες της ΕΕ (5 %), δημόσιες αρχές (5 %), συνδικαλιστικές οργανώσεις (4 %), οργανώσεις καταναλωτών (2 %), ακαδημαϊκά/ερευνητικά ιδρύματα (1 %) και άλλους (9 %).

Οι απαντήσεις προήλθαν από 22 χώρες (συμπεριλαμβανομένων 5 τρίτων χωρών). Μεταξύ αυτών, το Βέλγιο εκπροσωπείται περισσότερο (32 %), καθώς οι περισσότερες ευρωπαϊκές επιχειρηματικές ενώσεις και οργανώσεις της κοινωνίας των πολιτών έχουν την έδρα τους στη χώρα αυτή, και ακολουθούν η Γερμανία (15 %), η Γαλλία (7 %), η Ιταλία (6 %) και η Ισπανία (5 %).

Οι απαντήσεις, στην ευρεία πλειονότητά τους, υποστήριξαν την Επιτροπή στην υποβολή πράξης για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας, θεωρώντας την καίριας σημασίας εργαλείο για την αντιμετώπιση των ελλείψεων φαρμάκων κρίσιμης σημασίας. Για να επισημανθούν ορισμένες βασικές παράμετροι, οι διάφορες ομάδες ενδιαφερόμενων μερών, εταιρείες και επιχειρηματικές ενώσεις τόνισαν τις συνεχιζόμενες εξαρτήσεις από προμηθευτές εκτός της ΕΕ, ιδίως όσον αφορά δραστικές φαρμακευτικές ουσίες, και τον επακόλουθο αυξημένο κίνδυνο ελλείψεων φαρμάκων. Εξέφρασαν την ικανοποίησή τους για τη δέσμευση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής να διασφαλίσει τις αλυσίδες εφοδιασμού και ζήτησαν ένα ολοκληρωμένο νομικό πλαίσιο, το οποίο θα προωθεί την παραγωγή δραστικών φαρμακευτικών ουσιών στην ΕΕ, σε συνδυασμό με τη βελτίωση της πρόσβασης σε μηχανισμούς χρηματοδότησης. Για τη διασφάλιση της διαφάνειας, της λογοδοσίας και της αποδοτικότητας, πολλές ΜΚΟ πρότειναν τακτικές εκτιμήσεις κινδύνου και αναλύσεις τρωτών σημείων όσον αφορά τις αλυσίδες εφοδιασμού φαρμάκων και ένα συντονισμένο σύστημα παρακολούθησης που θα λαμβάνει υπόψη τα υφιστάμενα εθνικά συστήματα, ώστε να αποφεύγονται οι αλληλεπικαλύψεις. Οι δημόσιες αρχές, ειδικότερα, υποστήριξαν τις εθελοντικές ομαδοποιημένες προμήθειες φαρμάκων κρίσιμης σημασίας. Οι απαντήσεις

⁵⁴ Από τα αρχικά της φράσης «most economically advantageous tender», κριτήρια που παρέχουν τη δυνατότητα να δίνεται μεγαλύτερη έμφαση στην ποιότητα και όχι μόνο στις παραμέτρους που αφορούν τις τιμές.

⁵⁵ [Πράξη για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας](#).

διαφόρων ομάδων ενδιαφερόμενων μερών επισήμαναν την ανάγκη να αντιμετωπιστεί ο κατακερματισμός που απορρέει από τις εθνικές απαιτήσεις δημιουργίας αποθεμάτων. Τονίστηκε ευρέως η σημασία των παγκόσμιων εταιρικών σχέσεων που αποσκοπούν στη διατήρηση ισχυρών αλυσίδων εφοδιασμού. Λεπτομερέστερη ανάλυση των απαντήσεων θα συμπεριληφθεί στο έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής το οποίο πρόκειται να συνταχθεί και το οποίο θα δημοσιευθεί έως το δεύτερο τρίμηνο του 2025. Η Επιτροπή ανέθεσε επίσης σε εξωτερικό ανάδοχο την εκπόνηση μελέτης σχετικά με τον προτεινόμενο κανονισμό, η οποία περιλαμβάνει στοχευμένες διαβουλεύσεις με διάφορα ενδιαφερόμενα μέρη.

- **Συλλογή και χρήση εμπειρογνωσίας**

Ο ενωσιακός κατάλογος φαρμάκων κρίσιμης σημασίας⁵⁶ καταρτίστηκε με την εμπειρογνωσία των επικεφαλής των οργανισμών φαρμάκων των κρατών μελών, της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και του EMA σε συνεννόηση με βασικά ενδιαφερόμενα μέρη, συμπεριλαμβανομένων οργανώσεων ασθενών και ενώσεων του κλάδου. Ο κατάλογος, ο οποίος δημοσιεύθηκε για πρώτη φορά τον Δεκέμβριο του 2023 και επικαιροποιήθηκε ένα έτος αργότερα, περιέχει 276 δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται σε φάρμακα για ανθρώπινη χρήση τα οποία θεωρούνται κρίσιμης σημασίας με τη χρήση συμφωνημένης μεθοδολογίας, βάσει δύο βασικών κριτηρίων:

- της θεραπευτικής ένδειξης του φαρμάκου για την αντιμετώπιση σοβαρής πάθησης,
- της περιορισμένης διαθεσιμότητας κατάλληλων εναλλακτικών φαρμάκων.

Τα φάρμακα περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο εάν πληρούν τα προαναφερθέντα κριτήρια σχετικά με τον χαρακτηρισμό τους ως κρίσιμης σημασίας και εάν πληρούν πρόσθετα κριτήρια, όπως είναι ο αριθμός των κρατών μελών που θεωρούν το φάρμακο κρίσιμης σημασίας ή το καθεστώς κυκλοφορίας του φαρμάκου στην αγορά. Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι η συμπερίληψη στον κατάλογο δεν υποδηλώνει κατ' ανάγκη επικείμενη έλλειψη, αλλά δίνει προτεραιότητα στα εν λόγω φάρμακα κρίσιμης σημασίας στο πλαίσιο των προσπαθειών πρόληψης των ελλείψεων.

Η Επιτροπή διενέργησε τεχνική αξιολόγηση των τρωτών σημείων των αλυσίδων εφοδιασμού φαρμάκων κρίσιμης σημασίας⁵⁷. Η ανάλυση επικεντρώθηκε σε 11 επιλεγμένα φάρμακα κρίσιμης σημασίας από τον ενωσιακό κατάλογο. Τα ζητήματα που εντοπίστηκαν κατά το πιλοτικό αυτό έργο περιλάμβαναν τις σημαντικές εξαρτήσεις από προμηθευτές δραστικών ουσιών εκτός της ΕΕ για 4 από τα 11 μόρια και τους κινδύνους που απορρέουν από τη συγκέντρωση της αγοράς. Το πιλοτικό έργο επισήμανε την ανάγκη να ενισχυθεί η ανθεκτικότητα, όπως να διαφοροποιηθούν οι πηγές εφοδιασμού, να αυξηθεί η ευελιξία της παραγωγικής ικανότητας και να αναπτυχθούν ισχυρά πλαίσια διαχείρισης κινδύνων για τον αποτελεσματικό χειρισμό της οικονομικής μεταβλητότητας και της μεταβλητότητας της αγοράς. Τα αποτελέσματα αυτού του πιλοτικού έργου κατέδειξαν επίσης ορισμένους περιορισμούς, όπως την έλλειψη νομικής βάσης για τη συλλογή δεδομένων και την ανταλλαγή πληροφοριών, την απουσία εναρμονισμένου μορφότυπου δεδομένων και εναρμονισμένων προτύπων που επιφέρει ζητήματα διαλειτουργικότητας, καθώς και τη διστακτικότητα των φαρμακευτικών εταιρειών να κοινοποιούν εξαιρετικά ευαίσθητα εμπορικά δεδομένα.

⁵⁶ [Ενωσιακός κατάλογος φαρμάκων κρίσιμης σημασίας | Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων \(EMA\).](#)

⁵⁷ [Η αξιολόγηση της Επιτροπής καταδεικνύει την ανάγκη ενίσχυσης της ανθεκτικότητας των αλυσίδων εφοδιασμού φαρμάκων κρίσιμης σημασίας — Ευρωπαϊκή Επιτροπή.](#)

Μελέτες: διεξάγεται από εξωτερικό ανάδοχο μελέτη που εστιάζει στην αξιολόγηση των επιλογών πολιτικής στο πλαίσιο τριών κύριων αξόνων πολιτικής: οριζόντιος άξονας (πεδίο εφαρμογής, διακυβέρνηση, δεδομένα)· αναγκαίοι πρόσφοροι όροι για επενδύσεις σε φάρμακα κρίσιμης σημασίας· μέτρα όσον αφορά τη ζήτηση. Η ενδιάμεση έκθεση της μελέτης ελήφθη υπόψη κατά την εκπόνηση του παρόντος προτεινόμενου κανονισμού και περαιτέρω αποτελέσματα της μελέτης θα αξιοποιηθούν στο έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής που θα δημοσιευθεί έως το δεύτερο τρίμηνο του 2025 για την παρουσίαση της ανάλυσης και όλων των αποδεικτικών στοιχείων στα οποία βασίζεται η παρούσα πρόταση.

Η μελέτη σχετικά με τις βέλτιστες πρακτικές στις δημόσιες προμήθειες φαρμάκων⁵⁸, η οποία δημοσιεύθηκε το 2022, κατέγραψε και ανέλυσε τις πρακτικές που εφαρμόζονται κατά τις δημόσιες προμήθειες φαρμάκων σε 32 ευρωπαϊκές χώρες. Η έκθεση παρουσιάζει τα πορίσματα σχετικά με τις μορφές οργάνωσης των προμηθειών και τη χρήση διαφόρων μορφών διαδικασιών και τεχνικών (συμπεριλαμβανομένης της χρήσης διαφορετικών απαιτήσεων προμήθειας, όπως της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς). Αξιολογήθηκαν οι πιθανές επιπτώσεις των δημόσιων προμηθειών φαρμάκων στην πρόσβαση σε φάρμακα, στην οικονομική προσιτότητα και στη διαθεσιμότητα των φαρμάκων, καθώς και στην ασφάλεια του εφοδιασμού.

Μέσω του έργου της συμμαχίας, χρησιμοποιήθηκαν επίσης διάφορες μελέτες ως αποδεικτικά στοιχεία για την εκπόνηση των συστάσεων, συμπεριλαμβανομένης της μελέτης της Advancy για την ενίσχυση της βιομηχανίας παραγωγής δραστικών φαρμακευτικών ουσιών στη Γαλλία και στην Ευρώπη⁵⁹. Η μελέτη αυτή επισημαίνει το σημαντικό έλλειμμα ανταγωνιστικότητας που αντιμετωπίζει ο ευρωπαϊκός φαρμακευτικός τομέας, ιδίως όσον αφορά την παραγωγή βασικών φαρμάκων και δραστικών ουσιών. Επιπλέον, η έκθεση του ΟΟΣΑ σχετικά με τις ελλείψεις φαρμάκων στις χώρες του ΟΟΣΑ⁶⁰ χρησίμευσε ως αποδεικτικό στοιχείο για τη συμμαχία· η μελέτη αυτή εξέτασε τη φύση και την έκταση των ελλείψεων φαρμάκων πριν από την πανδημία COVID-19 και διερεύνησε τους λόγους αυτού του παγκόσμιου προβλήματος. Καταλήγει στο συμπέρασμα ότι είναι αναγκαία μια πολυσυμμετοχική προσέγγιση σε παγκόσμιο επίπεδο, με τη συμμετοχή όλων των σχετικών φορέων, και πέραν της υγειονομικής περίθαλψης.

- **Εκτίμηση επιπτώσεων**

Δεδομένης της επείγουσας ανάγκης να αντιμετωπιστούν οι προκλήσεις πολιτικής που προσδιορίστηκαν, ο προτεινόμενος κανονισμός θα προταθεί χωρίς εκτίμηση επιπτώσεων. Ωστόσο, οι διατάξεις του βασίζονται σε υφιστάμενες αναλύσεις, σε διαβουλεύσεις με ενδιαφερόμενα μέρη και σε διδάγματα που αντλήθηκαν από προηγούμενες πρωτοβουλίες για τη διασφάλιση μιας αναλογικής και τεκμηριωμένης προσέγγισης. Για την περαιτέρω αξιολόγηση των αναμενόμενων επιπτώσεων του, θα δημοσιευθεί έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής εντός τριών μηνών από την έγκριση της πρότασης, το οποίο θα παρουσιάσει σύνοψη των διαθέσιμων αποδεικτικών στοιχείων σχετικά με τις αναμενόμενες επιπτώσεις του προτεινόμενου κανονισμού και την ανάλυση στην οποία βασίζεται η πρόταση.

- **Καταλληλότητα και απλούστευση του κανονιστικού πλαισίου**

Η πρόταση δεν προβλέπει σημαντική πρόσθετη κανονιστική επιβάρυνση. Για τις επιχειρήσεις που αναπτύσσουν στρατηγικά έργα, η πρόταση θα διευκολύνει τη δημιουργία ή την επέκταση

⁵⁸ <https://op.europa.eu/s/z4t6>.

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.

ικανοτήτων παρασκευής φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, των δραστικών ουσιών τους και των βασικών εισροών τους στην ΕΕ με την επιτάχυνση των διαδικασιών αδειοδότησης, τον εξορθολογισμό των εκτιμήσεων περιβαλλοντικών επιπτώσεων και την παροχή στοχευμένης στήριξης, όταν χρειάζεται. Για τις εθνικές δημόσιες διοικήσεις, προβλέπονται ορισμένες υποχρεώσεις υποβολής εκθέσεων σε σχέση με τη χρηματοδοτική στήριξη που παρέχεται σε στρατηγικά έργα, εθνικά προγράμματα για τη διασφάλιση της βιωσιμότητας και της ανθεκτικότητας των δημόσιων προμηθειών, και πρωτοβουλίες συνεργατικών προμηθειών. Ωστόσο, ο προτεινόμενος κανονισμός θα δημιουργήσει επίσης περαιτέρω συνέργειες και θα διασφαλίσει τον αποδοτικό συντονισμό και την αποδοτική συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών για την επίτευξη του στρατηγικού στόχου της Ένωσης να ενισχυθεί η ασφάλεια του εφοδιασμού και η διαθεσιμότητα φαρμάκων κρίσιμης σημασίας.

- **Θεμελιώδη δικαιώματα**

Η πρόταση συμβάλλει στην επίτευξη υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας και, ως εκ τούτου, συνάδει με το άρθρο 35 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης (στο εξής: Χάρτης). Το άρθρο 16 του Χάρτη προβλέπει την επιχειρηματική ελευθερία. Τα μέτρα της παρούσας πρότασης στηρίζουν τη δημιουργία ή την επέκταση της παρασκευαστικής ικανότητας και προωθούν τη ζήτηση για φάρμακα κρίσιμης σημασίας και άλλα φάρμακα κοινού ενδιαφέροντος με ανθεκτικές αλυσίδες εφοδιασμού, γεγονός που μπορεί να ενισχύσει την επιχειρηματική ελευθερία σύμφωνα με το δίκαιο της Ένωσης και τις εθνικές νομοθεσίες και πρακτικές.

4. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

Στο νομοθετικό δημοσιονομικό δελτίο που επισυνάπτεται στην παρούσα πρόταση παρατίθενται οι δημοσιονομικές επιπτώσεις, καθώς και οι επιπτώσεις στους ανθρώπινους και διοικητικούς πόρους. Οι πιστώσεις θα ανακατανομηθούν στο πλαίσιο του χρηματοδοτικού κονδυλίου. Το κόστος της παρούσας πρότασης θα καλυφθεί πλήρως μέσω ανακατανομών στο πλαίσιο των υφιστάμενων χρηματοδοτικών κονδυλίων του τρέχοντος ΠΔΠ. Κατά τη διάρκεια του ΠΔΠ 2021-2027⁶¹, τα στρατηγικά έργα μπορούν να υποστηρίζονται με ενωσιακή χρηματοδότηση, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, του προγράμματος EU4Health⁶², του προγράμματος «Ορίζων Ευρώπη»⁶³ και του προγράμματος «Ψηφιακή Ευρώπη»⁶⁴, υπό την προϋπόθεση ότι συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που προβλέπονται στα εν λόγω μέσα.

Οι ενδεικτικές συνολικές δημοσιονομικές επιπτώσεις της πρότασης ανέρχονται σε 83,02 εκατ. EUR για την περίοδο 2026-2027 στο πλαίσιο του τομέα 2β. Το ποσό αυτό θα χρηματοδοτήσει επενδύσεις στον τομέα της παρασκευής και την παρασκευαστική ικανότητα και θα καλύψει επίσης τις δαπάνες για συνεδριάσεις. Οι πιστώσεις αυτές θα

⁶¹ Κανονισμός (ΕΕ, Ευρατόμ) 2024/2093 του Συμβουλίου για τον καθορισμό του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου για τα έτη 2021 έως 2027, όπως έχει τροποποιηθεί (ΕΕ L 433I της 22.12.2020).

⁶² Κανονισμός (ΕΕ) 2021/522 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Μαρτίου 2021, για τη θέσπιση προγράμματος σχετικά με τη δράση της Ένωσης στον τομέα της υγείας [Πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» (EU4Health)] για την περίοδο 2021-2027 και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 282/2014 (ΕΕ L 107 της 26.3.2021).

⁶³ Κανονισμός (ΕΕ) 2021/695 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Απριλίου 2021, για τη θέσπιση του προγράμματος-πλαisiού έρευνας και καινοτομίας «Ορίζων Ευρώπη», τον καθορισμό των κανόνων συμμετοχής και διάδοσής του, και για την κατάργηση των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 1290/2013 και (ΕΕ) αριθ. 1291/2013 (ΕΕ L 170 της 12.5.2021, σ. 1).

⁶⁴ Κανονισμός (ΕΕ) 2021/694 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2021, για τη θέσπιση του προγράμματος Ψηφιακή Ευρώπη και την κατάργηση της απόφασης (ΕΕ) 2015/2240 (ΕΕ L 166 της 11.5.2021, σ. 1).

ανακατανεμηθούν στο πλαίσιο του υφιστάμενου χρηματοδοτικού κονδυλίου του προγράμματος EU4Health. Το ποσό αυτό θα καλύψει επίσης την αύξηση της συνεισφοράς της ΕΕ στον ΕΜΑ (1,4 εκατ. EUR), λόγω των αυξημένων δαπανών του ΕΜΑ για προσωπικό, επενδύσεις σε τεχνολογίες πληροφοριών και δαπάνες συνεδριάσεων. Η αυξημένη συνεισφορά της ΕΕ στον ΕΜΑ θα καλυφθεί από τις πιστώσεις που διατίθενται από τον προϋπολογισμό του προγράμματος EU4Health το 2026 και το 2027.

Οι δημοσιονομικές επιπτώσεις στο πλαίσιο του τομέα 7 ανέρχονται σε 5,5 εκατ. EUR. Το ποσό αυτό θα καλύψει δαπάνες προσωπικού και αποστολών και θα καλυφθεί μέσω εσωτερικής ανακατανομής.

5. ΛΟΙΠΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

• Σχέδια εφαρμογής και ρυθμίσεις παρακολούθησης, αξιολόγησης και υποβολής εκθέσεων

Η Επιτροπή θα αξιολογήσει τον αντίκτυπο του παρόντος προτεινόμενου κανονισμού και της επίτευξης των στόχων του πέντε έτη μετά την ημερομηνία εφαρμογής και, στη συνέχεια, ανά πενταετία. Τα κύρια πορίσματα της αξιολόγησης θα υποβληθούν στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο με τη μορφή έκθεσης, η οποία θα δημοσιοποιηθεί.

Η παρούσα πρόταση θεσπίζει την υποχρέωση των κρατών μελών να ενημερώνουν την ομάδα συντονισμού για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας σχετικά με την πρόθεσή τους να παρέχουν εθνική χρηματοδοτική στήριξη σε στρατηγικά έργα, καθώς και την υποχρέωση της Επιτροπής να ενημερώνει περιοδικά την ομάδα για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας για τα στρατηγικά έργα που έλαβαν χρηματοδοτική στήριξη από την Ένωση και για τη δημιουργία τυχόν νέων δυνατοτήτων χρηματοδότησης. Τα δεδομένα που συλλέγονται είναι απαραίτητα για την παρακολούθηση και την αξιολόγηση της επιτυχίας του παρόντος κανονισμού με την πάροδο του χρόνου.

• Αναλυτική επεξήγηση των επιμέρους διατάξεων της πρότασης

Η παρούσα πρόταση συνίσταται σε πρόταση για νέο κανονισμό. Ο προτεινόμενος κανονισμός περιλαμβάνει τους ακόλουθους κύριους τομείς:

Γενικές διατάξεις

Στο κεφάλαιο I παρουσιάζονται οι στόχοι και το αντικείμενο του προτεινόμενου κανονισμού. Η πρόταση θεσπίζει πλαίσιο για την ενίσχυση της ασφάλειας του εφοδιασμού και της διαθεσιμότητας φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, καθώς και της διαθεσιμότητας και της προσβασιμότητας ορισμένων άλλων φαρμάκων. Αποσαφηνίζει επίσης το πεδίο εφαρμογής του προτεινόμενου κανονισμού. Παρόλο που η πρόταση εφαρμόζεται κυρίως σε φάρμακα κρίσιμης σημασίας που περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, ο οποίος θεσπίζεται με τον προτεινόμενο κανονισμό για τα φάρμακα, ορισμένες διατάξεις του προτεινόμενου κανονισμού εφαρμόζονται επίσης σε φάρμακα κοινού ενδιαφέροντος που αντιμετωπίζουν προβλήματα όσον αφορά την πρόσβαση στην αγορά σε ορισμένα κράτη μέλη, ιδίως μέτρα όσον αφορά τη ζήτηση. Τέλος, παρουσιάζονται βασικοί ορισμοί που χρησιμοποιούνται σ' ολόκληρο τον προτεινόμενο κανονισμό.

Ενίσχυση της ασφάλειας του εφοδιασμού της ΕΕ

Στο κεφάλαιο II διασαφηνίζεται ότι η ασφάλεια του εφοδιασμού και η διαθεσιμότητα φαρμάκων κρίσιμης σημασίας για όλους τους ασθενείς είναι ένας από τους στρατηγικούς στόχους της ΕΕ. Για την επίτευξη αυτού του στόχου απαιτείται συντονισμένη προσέγγιση από τα κράτη μέλη και την Επιτροπή.

Αναγκαίοι πρόσφοροι όροι για επενδύσεις

Κριτήρια και διαδικασία αναγνώρισης στρατηγικών έργων

Στο τμήμα I του κεφαλαίου III καθορίζονται τα κριτήρια για την αναγνώριση ορισμένων έργων ως στρατηγικών έργων και περιγράφονται τα στάδια για την αναγνώριση των εν λόγω έργων σε επίπεδο κράτους μέλους. Ορίζεται σε επίπεδο κράτους μέλους αρχή υπεύθυνη για την αξιολόγηση και την επιβεβαίωση, κατόπιν αιτήματος, της εκπλήρωσης των καθοριζόμενων κριτηρίων από το εκάστοτε συγκεκριμένο έργο.

Διευκόλυνση των διοικητικών διαδικασιών και των διαδικασιών αδειοδότησης

Στο τμήμα II του κεφαλαίου III προβλέπεται καθεστώς προτεραιότητας για στρατηγικά έργα που θεωρείται ότι εξυπηρετούν το δημόσιο συμφέρον, στο πλαίσιο των διαδικασιών αδειοδότησης. Για να διασφαλιστεί η επιτάχυνση των διαδικασιών αδειοδότησης, μπορεί επίσης να ζητηθεί, για στρατηγικά έργα, η χορήγηση καθεστώτος ύψιστης εθνικής σημασίας σε κράτη μέλη στα οποία υπάρχει τέτοιο καθεστώς και να ζητηθεί η εφαρμογή συντονισμένης ή κοινής διαδικασίας, όταν απαιτείται εκτίμηση περιβαλλοντικών επιπτώσεων βάσει διαφορετικής νομοθεσίας της ΕΕ. Τέλος, η πρόταση προβλέπει επίσης τη δυνατότητα των φορέων υλοποίησης στρατηγικών έργων να ζητούν διοικητική, κανονιστική και επιστημονική υποστήριξη από τις αρμόδιες αρχές.

Οικονομικά κίνητρα

Στο τμήμα III του κεφαλαίου III προβλέπεται η δυνατότητα των κρατών μελών να δίνουν προτεραιότητα στη χρηματοδοτική στήριξη στρατηγικών έργων που αντιμετωπίζουν κάποιο τρωτό σημείο της αλυσίδας εφοδιασμού και απαιτείται να συνεκτιμάται δεόντως το αποτέλεσμα των αξιολογήσεων τρωτών σημείων και οι στρατηγικοί προσανατολισμοί της ομάδας για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας. Στρατηγικά έργα μπορούν να υποστηρίζονται με χρηματοδότηση της ΕΕ στο πλαίσιο του τρέχοντος ΠΔΠ, εάν πληρούν τις προϋποθέσεις και τις απαιτήσεις των προσκλήσεων υποβολής προτάσεων στο πλαίσιο των διαθέσιμων προγραμμάτων. Τέλος, η ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με στρατηγικά έργα που έχουν λάβει ή θα λάβουν χρηματοδοτική στήριξη σε επίπεδο κρατών μελών ή ΕΕ διασφαλίζεται μέσω της ομάδας για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας.

Μέτρα όσον αφορά τη ζήτηση

Κριτήρια ανάθεσης και άλλες απαιτήσεις προμήθειας και συναφή μέτρα

Το τμήμα I του κεφαλαίου IV επιβάλλει τη χρήση άλλων απαιτήσεων προμήθειας εκτός της τιμής στο πλαίσιο των διαδικασιών δημόσιων προμηθειών από τις αναθέτουσες αρχές των κρατών μελών, εκτός εάν αυτό δικαιολογείται από ανάλυση της αγοράς και παραμέτρους που σχετίζονται με τη χρηματοδότηση των υπηρεσιών υγείας. Η πρόταση επιβάλλει επίσης, σε συγκεκριμένες περιπτώσεις, οι αναθέτουσες αρχές να εφαρμόζουν απαιτήσεις για τις προμήθειες που ευνοούν τους προμηθευτές που παρασκευάζουν σημαντικό μέρος των εν λόγω φαρμάκων κρίσιμης σημασίας στην ΕΕ, όταν αυτό δικαιολογείται από ανάλυση τρωτών σημείων. Θα πρέπει να διασφαλίζεται η συμμόρφωση με τις διεθνείς δεσμεύσεις της Ένωσης. Τέλος, τα κράτη μέλη θα κληθούν να αναπτύξουν εθνικά προγράμματα για την κατοχύρωση της ασφάλειας του εφοδιασμού με φάρμακα κρίσιμης σημασίας μέσω προμηθειών και, ενδεχομένως, πρακτικών τιμολόγησης και επιστροφής των δαπανών. Κατά την επιβολή απαιτήσεων για αποθέματα έκτακτης ανάγκης σε παράγοντες της αλυσίδας εφοδιασμού, τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι απαιτήσεις αυτές είναι αναλογικές και τηρούν τις αρχές της διαφάνειας και της αλληλεγγύης.

Συνεργατικές προμήθειες

Το τμήμα II του κεφαλαίου IV παρέχει πλαίσιο μέσω του οποίου τα κράτη μέλη μπορούν να ζητούν στήριξη από την Επιτροπή για τη χρήση διαφόρων εργαλείων συνεργατικής προμήθειας φαρμάκων κρίσιμης σημασίας και άλλων φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος, ανάλογα με τις συνθήκες και με σεβασμό των αρχών της επικουρικότητας και της αναλογικότητας. Αυτό περιλαμβάνει τη διευκόλυνση, από την Επιτροπή, των διασυνοριακών προμηθειών μεταξύ των κρατών μελών, την προμήθεια από την Επιτροπή για λογαριασμό ή εξ ονόματος κρατών μελών, καθώς και τη συμμετοχή της Επιτροπής και των κρατών μελών σε ομαδοποιημένες προμήθειες.

Ομάδα συντονισμού για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας

Στο κεφάλαιο V συστήνεται η ομάδα συντονισμού για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας, η οποία απαρτίζεται από εκπροσώπους της Επιτροπής και των κρατών μελών. Κύριο καθήκον της ομάδας για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας είναι να διευκολύνει την εφαρμογή του κανονισμού, μεταξύ άλλων διευκολύνοντας: α) τη συζήτηση σχετικά με τον στρατηγικό προσανατολισμό για τη χρηματοδοτική στήριξη στρατηγικών έργων· β) τις ανταλλαγές και, κατά περίπτωση, τη συνεργασία όσον αφορά τις εθνικές πολιτικές προμήθειας· γ) τη συζήτηση σχετικά με την ανάγκη για πρωτοβουλίες συνεργατικών προμηθειών· δ) την παροχή συμβουλών σχετικά με τη σειρά προτεραιότητας για την αξιολόγηση των τρωτών σημείων που αφορούν φάρμακα κρίσιμης σημασίας. Η ομάδα για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας θα καταστήσει επίσης δυνατή τη διεξαγωγή συζήτησης σχετικά με τις στρατηγικές εταιρικές σχέσεις.

Διεθνής συνεργασία

Το κεφάλαιο VI απαιτεί από την Επιτροπή να διερευνήσει τη δυνατότητα σύναψης στρατηγικών εταιρικών σχέσεων.

Τελικές διατάξεις

Το κεφάλαιο VII περιλαμβάνει διατάξεις που τροποποιούν τον κανονισμό (ΕΕ) 2024/795. Το κεφάλαιο VIII επιβάλλει στους παράγοντες της αγοράς την υποχρέωση να παρέχουν τις πληροφορίες που είναι αναγκαίες για την εφαρμογή του προτεινόμενου κανονισμού. Καθορίζει επίσης το χρονοδιάγραμμα για την αξιολόγηση του προτεινόμενου κανονισμού και ορίζει τις ημερομηνίες έναρξης ισχύος και εφαρμογής των διαφόρων διατάξεων.

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

σχετικά με τη θέσπιση πλαισίου για την ενίσχυση της διαθεσιμότητας και της ασφάλειας του εφοδιασμού με φάρμακα κρίσιμης σημασίας, καθώς και της διαθεσιμότητας και της προσβασιμότητας φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος, και σχετικά με την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2024/795

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 114,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής¹,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 9 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (στο εξής: ΣΛΕΕ) και με το άρθρο 35 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης (στο εξής: Χάρτης), η Ένωση πρέπει να διασφαλίζει υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου σε όλες τις πολιτικές και δραστηριότητες της Ένωσης. Η διαθεσιμότητα ασφαλών, αποτελεσματικών και υψηλής ποιότητας φαρμάκων είναι καίριας σημασίας για την επίτευξη αυτού του στόχου και για τη διαφύλαξη της δημόσιας υγείας σε ολόκληρη την Ένωση.
- (2) Τα τελευταία έτη η Ένωση αντιμετωπίζει αυξανόμενο αριθμό ελλείψεων φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων ελλείψεων φαρμάκων των οποίων ο ανεπαρκής εφοδιασμός έχει ως αποτέλεσμα σοβαρή βλάβη ή κίνδυνο σοβαρής βλάβης για τους ασθενείς.
- (3) Οι ελλείψεις φαρμάκων μπορεί να έχουν πολύ διαφορετικά και σύνθετα βαθύτερα αίτια και υπάρχουν προκλήσεις που εντοπίζονται σε ολόκληρη την αξιακή αλυσίδα των φαρμάκων. Ειδικότερα, οι ελλείψεις φαρμάκων μπορεί να οφείλονται σε διαταραχές της αλυσίδας εφοδιασμού και σε τρωτά σημεία που επηρεάζουν την προμήθεια βασικών συστατικών και στοιχείων. Σ' αυτά περιλαμβάνονται οι υφιστάμενες εξαρτήσεις από περιορισμένο αριθμό προμηθευτών παγκοσμίως και η έλλειψη ενωσιακών ικανοτήτων για την παραγωγή ορισμένων φαρμάκων, των δραστικών ουσιών τους ή βασικών πρώτων υλών φαρμάκων. Μέσω της

¹ EE C [...], [...], σ. [...].

διαφοροποίησης των πηγών εφοδιασμού και της επένδυσης στην τοπική παραγωγή, η Ένωση μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο έκθεσής της σε ελλείψεις φαρμάκων.

- (4) Οι προκλήσεις που αντιμετωπίζει η βιομηχανία και η έλλειψη επενδύσεων σε ικανότητες παρασκευής στην Ένωση έχουν συμβάλει στην αύξηση της εξάρτησης από προμηθευτές τρίτων χωρών, ιδίως όσον αφορά βασικές φαρμακευτικές πρώτες ύλες και δραστικές ουσίες. Η δημιουργία νέων ή ο εκσυγχρονισμός των υφιστάμενων ικανοτήτων παρασκευής στην Ένωση φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, των βασικών εισροών τους και των δραστικών ουσιών τους, οι οποίες συχνά διατίθενται στην αγορά για μεγάλο χρονικό διάστημα και θεωρούνται σχετικά φθηνές, δεν θεωρείται επί του παρόντος επαρκώς ελκυστική επιλογή για ιδιωτικές επενδύσεις, μεταξύ άλλων λόγω του χαμηλότερου ενεργειακού κόστους και των λιγότερο αυστηρών περιβαλλοντικών και άλλων νομικών απαιτήσεων σε άλλα μέρη του κόσμου. Οι ελλείψεις εργατικού δυναμικού και η ανάγκη για εξειδικευμένες δεξιότητες στην παρασκευή φαρμάκων επιτείνουν περαιτέρω τις προκλήσεις που αντιμετωπίζει η βιομηχανία όσον αφορά την παρασκευή φαρμάκων στην Ένωση. Η παροχή στοχευμένων οικονομικών κινήτρων, η απλούστευση των διοικητικών διαδικασιών και η βελτίωση του συντονισμού σε επίπεδο ΕΕ μπορούν να συμβάλουν στη στήριξη των προσπαθειών για την αύξηση των ικανοτήτων παρασκευής στην Ένωση και την ενίσχυση των αλυσίδων εφοδιασμού φαρμάκων κρίσιμης σημασίας.
- (5) Για να ενισχύσει την ασφάλεια του εφοδιασμού με φάρμακα και, ως εκ τούτου, να συμβάλει σε υψηλό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας, η Ένωση έχει εφαρμόσει σειρά μέτρων που συμβάλλουν στην οικοδόμηση μιας Ευρωπαϊκής Ένωσης Υγείας. Ειδικότερα, ο κανονισμός (ΕΕ) 2022/123 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου² ενίσχυσε τις αρμοδιότητες του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (στο εξής: Οργανισμός) βελτιώνοντας τους μηχανισμούς παρακολούθησης, συντονισμού και υποβολής εκθέσεων για την πρόληψη και τον μετριασμό των διαταραχών του εφοδιασμού φαρμάκων κρίσιμης σημασίας στα κράτη μέλη. Με τον εν λόγω κανονισμό συστάθηκε επίσης η εκτελεστική ομάδα καθοδήγησης του Οργανισμού για τις ελλείψεις και την ασφάλεια των φαρμάκων (ΟΚΕΦ), στην οποία συμμετέχουν εκπρόσωποι του Οργανισμού και των κρατών μελών, με σκοπό τον συντονισμό επειγουσών δράσεων εντός της Ένωσης για τη διαχείριση των υφιστάμενων ελλείψεων και ζητημάτων που σχετίζονται με την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων.
- (6) Επιπρόσθετα, ο κανονισμός (ΕΕ) .../... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου³ [να προστεθεί παραπομπή μετά την έκδοση, πρβλ. COM(2023) 193 final] ενισχύει περαιτέρω τη συνέχεια του εφοδιασμού και της διαθεσιμότητας φαρμάκων μέσω της ανάπτυξης των βασικών καθηκόντων που έχουν ήδη ανατεθεί στον Οργανισμό με τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/123 και μέσω του καθορισμού πλαισίου για τις δραστηριότητες που θα διεξαχθούν από τα κράτη μέλη και τον Οργανισμό με

² Κανονισμός (ΕΕ) 2022/123 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Ιανουαρίου 2022, σχετικά με την ενίσχυση του ρόλου του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων όσον αφορά την ετοιμότητα έναντι κρίσεων και τη διαχείριση κρίσεων για τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ L 20 της 31.2.2022, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>).

³ Κανονισμός (ΕΕ) .../... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη θέσπιση ενωσιακών διαδικασιών αδειοδότησης και εποπτείας των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και τον καθορισμό κανόνων που διέπουν τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 (ΕΕ ... [Υπηρεσία Εκδόσεων: Να συμπληρωθούν τα στοιχεία δημοσίευσης]).

σκοπό τη βελτίωση της ικανότητας της Ένωσης να αντιδρά αποδοτικά και με συντονισμένο τρόπο για την υποστήριξη της διαχείρισης των ελλείψεων και της ασφάλειας του εφοδιασμού με φάρμακα, μεταξύ άλλων με την ενίσχυση των υποχρεώσεων των κατόχων αδειών κυκλοφορίας όσον αφορά την πρόληψη των ελλείψεων και την υποβολή σχετικών εκθέσεων.

- (7) Ωστόσο, παρά τις κανονιστικές υποχρεώσεις των κατόχων αδειών κυκλοφορίας να διασφαλίζουν τον συνεχή εφοδιασμό με φάρμακα για την κάλυψη της ζήτησης των ασθενών και τον πρόσθετο κανονιστικό μηχανισμό που θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/123 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και τον κανονισμό (ΕΕ) .../... [να προστεθεί παραπομπή μετά την έκδοση, πρβλ. COM(2023) 193 final] για τον μετριασμό και την αντιμετώπιση των ελλείψεων, η λειτουργία των αγορών από μόνη της δεν εγγυάται πάντα τη διαθεσιμότητα των φαρμάκων. Ο κίνδυνος αυτός είναι ιδιαίτερα εμφανής σε περιπτώσεις διαταραχών στην αλυσίδα εφοδιασμού, ιδίως όταν ο εφοδιασμός ενός συγκεκριμένου φαρμάκου εξαρτάται από περιορισμένο αριθμό προμηθευτών και εγκαταστάσεων παραγωγής παγκοσμίως ή όταν υπάρχει υψηλή εξάρτηση από μία μόνο τρίτη χώρα ή από περιορισμένο αριθμό τρίτων χωρών.
- (8) Δεδομένου ότι η αγορά φαρμάκων της Ένωσης παραμένει κατακερματισμένη, είναι αναγκαίο να βελτιωθεί ο συντονισμός μεταξύ των κρατών μελών ώστε να αξιοποιηθεί πλήρως το δυναμικό της Ένωσης για την ενίσχυση της ασφάλειας του εφοδιασμού με φάρμακα, χωρίς να τίθενται υπό αμφισβήτηση οι αρμοδιότητες των κρατών μελών όσον αφορά την οργάνωση και την παροχή υπηρεσιών υγείας και ιατρικής περίθαλψης. Τα μη συντονισμένα εθνικά μέτρα ενδέχεται να διαταράξουν την εσωτερική αγορά, δεν αντιμετωπίζουν ευρύτερα ζητήματα της αλυσίδας εφοδιασμού και δεν επαρκούν για την επίλυση διασυννοριακών ζητημάτων, συμπεριλαμβανομένης της εξάρτησης της Ένωσης από τρίτες χώρες. Ως εκ τούτου, το κανονιστικό πλαίσιο για τα φάρμακα πρέπει να συμπληρωθεί με στοχευμένες δράσεις που θα προβλέπουν περαιτέρω εναρμόνιση.
- (9) Ορισμένα φάρμακα κοινού ενδιαφέροντος που είναι καίριας σημασίας για την παροχή προσαρμοσμένης περίθαλψης σε ασθενείς, μολονότι δεν επηρεάζονται από ζητήματα ασφάλειας του εφοδιασμού, ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμα σε ασθενείς σε ορισμένα κράτη μέλη. Αυτό μπορεί να οφείλεται σε διάφορους παράγοντες, συμπεριλαμβανομένου του μεγέθους της αγοράς προϊόντων ή της γεωγραφικής ζήτησης, οι οποίοι μπορεί να επηρεάσουν την έγκαιρη διαθεσιμότητα φαρμάκων σε ορισμένα κράτη μέλη.
- (10) Θα πρέπει να διασφαλίζεται η ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας όσον αφορά τα φάρμακα. Επιπλέον, στόχος θα πρέπει να είναι η συμπλήρωση άλλης φαρμακευτικής νομοθεσίας της Ένωσης με την παροχή εναρμονισμένου πλαισίου για την υποστήριξη των συντονισμένων προσπαθειών των κρατών μελών να ενθαρρύνουν επενδύσεις σε νέες και υφιστάμενες ικανότητες παρασκευής φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, την ενθάρρυνση της στρατηγικής χρήσης μέσω δημόσιων προμηθειών από τα κράτη μέλη, καθώς και τον συντονισμό των προσεγγίσεων των κρατών μελών, μεταξύ άλλων μέσω της μόχλευσης της συνολικής ζήτησης στο πλαίσιο διαδικασιών συνεργατικής προμήθειας φαρμάκων κρίσιμης σημασίας και φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος με τη διευκόλυνση της Επιτροπής. Λόγω της διεθνούς διάστασης της ασφάλειας του εφοδιασμού, θα πρέπει να ενθαρρυνθεί η διεθνής συνεργασία, λαμβανομένου ιδίως υπόψη του ότι η διαφοροποίηση των αλυσίδων εφοδιασμού και η συνολική αύξηση του εφοδιασμού αποτελούν στοιχεία μιας λύσης για την κατοχύρωση της ασφάλειας του εφοδιασμού.

- (11) Τα μέτρα που θεσπίζονται με τον παρόντα κανονισμό δεν θίγουν τις υποχρεώσεις των κατόχων αδειών κυκλοφορίας, ιδίως δυνάμει της οδηγίας (ΕΕ) .../... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [να προστεθεί παραπομπή στο αντίστοιχο άρθρο μετά την έκδοση, πρβλ. COM(2023) 192 final], του κανονισμού (ΕΕ) .../... [να προστεθεί παραπομπή μετά την έκδοση, πρβλ. COM(2023) 193 final] και του κανονισμού (ΕΕ) 2022/123, συμπεριλαμβανομένης της υποχρέωσης διασφάλισης επαρκούς εφοδιασμού με φάρμακα, εντός των ορίων της ευθύνης τους. Τα μέτρα αυτά ευθυγραμμίζονται με τις αρχές της εσωτερικής αγοράς. Ο παρών κανονισμός δεν θίγει το δίκαιο ανταγωνισμού της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένων των αντιμονοπωλιακών κανόνων, των κανόνων για τις συγκεντρώσεις και των κανόνων για τις κρατικές ενισχύσεις.
- (12) Παρόλο που πρωταρχικός στόχος του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να είναι η ενίσχυση της ασφάλειας του εφοδιασμού και η διασφάλιση της διαθεσιμότητας φαρμάκων κρίσιμης σημασίας και φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος, δεδομένου ότι η έλλειψη φαρμάκων κρίσιμης σημασίας μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργία της οικονομίας στο σύνολό της, ο παρών κανονισμός θα πρέπει επίσης να στηρίξει την ανταγωνιστικότητα της Ένωσης προωθώντας ένα πιο σταθερό και προβλέψιμο περιβάλλον της αγοράς, ενθαρρύνοντας τις επενδύσεις και στηρίζοντας την καινοτομία στον φαρμακευτικό τομέα. Η κατοχύρωση της ασφάλειας του εφοδιασμού και της διαθεσιμότητας φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, καθώς και της διαθεσιμότητας και της προσβασιμότητας άλλων φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος, αναμένεται επίσης να συμβάλλει στην ετοιμότητα, την ανθεκτικότητα και την οικονομική και συνολική ασφάλεια της Ένωσης, μεταξύ άλλων όταν υπάρχει κίνδυνος διαταραχής των διασυνοριακών αλυσίδων εφοδιασμού.
- (13) Λαμβανομένων υπόψη των διαφορετικών βαθύτερων αιτιών των ζητημάτων διαθεσιμότητας που επηρεάζουν τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας και τα φάρμακα κοινού ενδιαφέροντος, ορισμένα μέτρα θα πρέπει να εφαρμόζονται μόνο σε φάρμακα κρίσιμης σημασίας.
- (14) Η διαθεσιμότητα και η ασφάλεια του εφοδιασμού με φάρμακα κρίσιμης σημασίας είναι ουσιαστικής σημασίας για τη διαφύλαξη της δημόσιας υγείας και της οικονομικής και συνολικής ασφάλειας της Ένωσης και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να θεωρούνται στρατηγικοί στόχοι της Ένωσης.
- (15) Ένας σαφώς καθορισμένος κατάλογος φαρμάκων κρίσιμης σημασίας είναι απαραίτητος για να διασφαλιστεί ότι τα μέτρα είναι στοχευμένα, αποτελεσματικά και αναλογικά. Τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να είναι τα φάρμακα των οποίων ο ανεπαρκής εφοδιασμός έχει ως αποτέλεσμα σοβαρή βλάβη ή κίνδυνο σοβαρής βλάβης για τους ασθενείς. Για τον λόγο αυτό, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται σε φάρμακα κρίσιμης σημασίας που περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, όπως θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) .../... [να προστεθεί παραπομπή μετά την έκδοση, πρβλ. COM(2023) 193 final]. Ο εν λόγω κατάλογος βασίζεται στην πείρα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων και των οργανισμών των κρατών μελών, οι οποίοι το 2024, εν αναμονή της μεταρρύθμισης της φαρμακευτικής νομοθεσίας, κατάρτισαν κατάλογο 276 φαρμάκων κρίσιμης σημασίας.
- (16) Για να διασφαλιστεί ότι τα μέτρα εφαρμόζονται στις περιπτώσεις που είναι δικαιολογημένα και αναλογικά, είναι αναγκαίο να αποδειχτεί ότι ορισμένα μέτρα αντιμετωπίζουν τρωτά σημεία στις αλυσίδες εφοδιασμού ενός συγκεκριμένου φαρμάκου κρίσιμης σημασίας. Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να βασίζεται στην

αξιολόγηση τρωτών σημείων που διενεργείται για τους σκοπούς της εφαρμογής της γενικής φαρμακευτικής νομοθεσίας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) .../... [να προστεθεί παραπομπή μετά την έκδοση, πρβλ. COM(2023) 193 final]. Για τον εντοπισμό τρωτών σημείων στις αλυσίδες εφοδιασμού, είναι αναγκαίο να εξετάζονται συγκεντρωτικά δεδομένα για όλα τα φάρμακα που έχουν εγκριθεί στην Ένωση και που έχουν την ίδια δραστική ουσία, οδό χορήγησης και σύνθεση. Η προσέγγιση αυτή καθιστά δυνατό τον προσδιορισμό του αν, για ένα φάρμακο κρίσιμης σημασίας με δεδομένη δραστική ουσία, η Ένωση εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από μία μόνο τρίτη χώρα ή από περιορισμένο αριθμό τρίτων χωρών, ή από περιορισμένο αριθμό εγκαταστάσεων, για δραστικές ουσίες, βασικές εισροές ή τελικές φαρμακοτεχνικές μορφές.

- (17) Ορισμένα έργα μπορούν να έχουν θετικό αντίκτυπο στην ασφάλεια του εφοδιασμού, καθώς αυξάνουν την ικανότητα παρασκευής στην Ένωση φαρμάκων κρίσιμης σημασίας και ενισχύουν την ανθεκτικότητα των αλυσίδων εφοδιασμού της Ένωσης. Προκειμένου να ενθαρρυνθούν οι ιδιωτικές επενδύσεις σ' αυτά τα έργα, θα πρέπει να θεσπιστεί η έννοια των στρατηγικών έργων. Δεδομένου του ρόλου τους στην κατοχύρωση της ασφάλειας του εφοδιασμού της Ένωσης με φάρμακα κρίσιμης σημασίας, η αρμόδια αρχή αδειοδότησης θα πρέπει να θεωρεί ότι τα στρατηγικά έργα εξυπηρετούν το δημόσιο συμφέρον. Για να διασφαλιστεί η ταχεία υλοποίησή τους, οι εθνικές αρχές θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι σχετικές διαδικασίες αδειοδότησης διεξάγονται με τον ταχύτερο δυνατό τρόπο, καθιστώντας διαθέσιμη, ειδικότερα, κάθε μορφή εσπευσμένων διαδικασιών που υπάρχει στο εφαρμοστέο ενωσιακό και εθνικό δίκαιο. Οι εθνικές αρχές θα πρέπει να εξετάζουν, όταν είναι δυνατόν, το ενδεχόμενο εξορθολογισμού τους, καθώς και να καθιστούν δυνατή την ψηφιακή υποβολή των απαιτούμενων πληροφοριών.
- (18) Για να αποφεύγονται περιττές καθυστερήσεις και η δημιουργία πρόσθετων διοικητικών επιπέδων, η επαλήθευση της εκπλήρωσης, για ένα έργο, των κριτηρίων του στρατηγικού έργου θα πρέπει να διενεργείται από οποιαδήποτε αρχή κράτους μέλους από την οποία έχει ζητηθεί να παράσχει τα πλεονεκτήματα που προσφέρει ο παρών κανονισμός. Η εντεταλμένη αρχή θα πρέπει, όταν της ζητείται, να επαληθεύει αν ένα συγκεκριμένο έργο είναι στρατηγικό έργο. Προκειμένου να επιταχυνθεί και να διευκολυνθεί η εφαρμογή των στρατηγικών έργων, τα στρατηγικά έργα θα πρέπει να επωφελούνται από εξορθολογισμένες διοικητικές διαδικασίες, καθεστώς προτεραιότητας στο πλαίσιο των διαδικασιών αδειοδότησης και των σχετικών διαδικασιών επίλυσης διαφορών, καθώς και στοχευμένη στήριξη σε κανονιστικό επίπεδο. Στο πλαίσιο αυτό, τα κράτη μέλη θα πρέπει να δώσουν ιδιαίτερη προσοχή στις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις (ΜΜΕ), οι οποίες θα πρέπει να έχουν ίσες ευκαιρίες να δρομολογούν στρατηγικά έργα.
- (19) Η παραγωγή φαρμάκων έχει περιβαλλοντικές επιπτώσεις και μπορεί να επηρεάσει αρνητικά όχι μόνο το ίδιο το περιβάλλον, αλλά και την ανθρώπινη υγεία. Οι εκτιμήσεις περιβαλλοντικών επιπτώσεων και οι περιβαλλοντικές άδειες που απαιτούνται βάσει του ενωσιακού δικαίου αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της διαδικασίας αδειοδότησης στρατηγικών έργων και ουσιαστική εγγύηση για τη διασφάλιση της πρόληψης ή της ελαχιστοποίησης των αρνητικών επιπτώσεων στο περιβάλλον. Ωστόσο, για να διασφαλιστεί η προβλεψιμότητα και η έγκαιρη διεκπεραίωση των διαδικασιών αδειοδότησης για στρατηγικά έργα, θα πρέπει να είναι δυνατός ο εξορθολογισμός των απαιτούμενων εκτιμήσεων και αδειών από την αρμόδια αρχή, χωρίς να μειώνεται το επίπεδο προστασίας του περιβάλλοντος.

- (20) Οι συγκρούσεις όσον αφορά τη χρήση γης μπορούν να δημιουργήσουν εμπόδια στην υλοποίηση στρατηγικών έργων. Η αρμόδια εθνική, περιφερειακή ή τοπική αρχή που είναι υπεύθυνη για την κατάρτιση πολεοδομικών σχεδίων, χωροταξικών σχεδίων και σχεδίων χρήσης γης θα πρέπει να εξετάσει αν θα εισαγάγει στα εν λόγω σχέδια ορισμένες διατάξεις σχετικά με στρατηγικά έργα. Τα εν λόγω σχέδια έχουν τη δυνατότητα να συμβάλουν στην εξισορρόπηση του δημόσιου συμφέροντος και του κοινού καλού, μειώνοντας το ενδεχόμενο συγκρούσεων και επιταχύνοντας τη βιώσιμη υλοποίηση στρατηγικών έργων στην Ένωση.
- (21) Δεδομένης της έντασης κεφαλαίου της παραγωγής φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένης της δημιουργίας ή επέκτασης εγκαταστάσεων παρασκευής φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, δραστικών ουσιών και βασικών εισροών, η στοχευμένη χρηματοδοτική στήριξη μπορεί να διαδραματίσει καίριο ρόλο στην παροχή κινήτρων για παραγωγή εντός της Ένωσης. Για την ενίσχυση της ασφάλειας του εφοδιασμού με φάρμακα κρίσιμης σημασίας και στις περιπτώσεις που οι ιδιωτικές επενδύσεις από μόνες τους δεν επαρκούν, μπορεί να δικαιολογείται η χρηματοδοτική στήριξη επενδύσεων σε παρασκευαστική ικανότητα εντός της Ένωσης. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να είναι σε θέση να δίνουν προτεραιότητα στη χρηματοδοτική στήριξη στρατηγικών έργων που αντιμετωπίζουν συγκεκριμένα τρωτά σημεία στις αλυσίδες εφοδιασμού, διασφαλίζοντας παράλληλα ότι η εν λόγω στήριξη συμμορφώνεται με τους κανόνες της Ένωσης για τις κρατικές ενισχύσεις. Προς τούτο, οι υπηρεσίες της Επιτροπής παρείχαν ειδική καθοδήγηση για την αποσαφήνιση της εφαρμογής των κανόνων της ΕΕ για τις κρατικές ενισχύσεις με σκοπό την παροχή βοήθειας στα κράτη μέλη, και η εν λόγω καθοδήγηση θα επικαιροποιείται ανάλογα με τις ανάγκες.
- (22) Χρηματοδότηση σε επίπεδο Ένωσης μπορεί να αξιοποιηθεί για τη διευκόλυνση επενδύσεων σε στρατηγικά έργα. Τα στρατηγικά έργα μπορούν να επωφεληθούν από την πρόσβαση σε υφιστάμενα χρηματοδοτικά μέσα της ΕΕ, όπως το πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» (EU4Health)⁴, το πρόγραμμα «Ψηφιακή Ευρώπη»⁵ και το πρόγραμμα «Ορίζων Ευρώπη»⁶ [σχετικά, για παράδειγμα, με τις δραστικές ουσίες που αναφέρονται στο άρθρο 5 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΕ) 2021/695], καθώς και η πλατφόρμα στρατηγικών τεχνολογιών για την Ευρώπη (στο εξής: STEP), όταν πληρούν τα κριτήρια που καθορίζονται στα εν λόγω μέσα. Οι αρχές που είναι αρμόδιες για τα ενωσιακά προγράμματα που καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΕ) 2024/795 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁷ (STEP) θα πρέπει

⁴ Κανονισμός (ΕΕ) 2021/522 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Μαρτίου 2021, για τη θέσπιση Προγράμματος σχετικά με τη δράση της Ένωσης στον τομέα της υγείας [Πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» (EU4Health)] για την περίοδο 2021-2027 και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 282/2014 (ΕΕ L 107 της 26.3.2021, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj>).

⁵ Κανονισμός (ΕΕ) 2021/694 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2021, για τη θέσπιση του προγράμματος Ψηφιακή Ευρώπη και την κατάργηση της απόφασης (ΕΕ) 2015/2240 (ΕΕ L 166 της 11.5.2021, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21>).

⁶ Κανονισμός (ΕΕ) 2021/695 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Απριλίου 2021, για τη θέσπιση του προγράμματος-πλαίσιο έρευνας και καινοτομίας «Ορίζων Ευρώπη», τον καθορισμό των κανόνων συμμετοχής και διάδοσής του, και για την κατάργηση των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 1290/2013 και (ΕΕ) αριθ. 1291/2013 (ΕΕ L 170 της 12.5.2021, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).

⁷ Κανονισμός (ΕΕ) 2024/795 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Φεβρουαρίου 2024, για τη θέσπιση της πλατφόρμας στρατηγικών τεχνολογιών για την Ευρώπη (STEP) και την τροποποίηση της οδηγίας 2003/87/ΕΚ και των κανονισμών (ΕΕ) 2021/1058, (ΕΕ) 2021/1056, (ΕΕ) 2021/1057, (ΕΕ) αριθ. 1303/2013, (ΕΕ) αριθ. 223/2014, (ΕΕ) 2021/1060, (ΕΕ) 2021/523, (ΕΕ)

ιδίως να εξετάσουν το ενδεχόμενο στήριξης στρατηγικών έργων που αντιμετωπίζουν τρωτά σημεία στις αλυσίδες εφοδιασμού φαρμάκων κρίσιμης σημασίας και, ως εκ τούτου, ο κανονισμός (ΕΕ) 2024/795 θα πρέπει να τροποποιηθεί.

- (23) Για να καταστεί δυνατή μια πιο συντονισμένη προσέγγιση όσον αφορά τη χρηματοδοτική στήριξη, είναι σκόπιμο τα κράτη μέλη και η Επιτροπή να ανταλλάσσουν τις πληροφορίες σχετικά με τη χρηματοδοτική στήριξη στρατηγικών έργων. Όσον αφορά τα στρατηγικά έργα που έχουν λάβει χρηματοδότηση από την ΕΕ, οι δικαιούχοι θα πρέπει να τηρούν τους σχετικούς κανόνες επικοινωνίας και προβολής⁸.
- (24) Δεδομένου ότι οι κύριοι αγοραστές φαρμάκων για τον τομέα της κλειστής νοσηλείας είναι δημόσιες αρχές ή δημόσιοι φορείς και ότι οι δημόσιες προμήθειες φαρμάκων αποτελούν ισχυρό εργαλείο για τη βελτίωση της ασφάλειας του εφοδιασμού και της διαθεσιμότητας και προσβασιμότητας άλλων φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος, είναι αναγκαίο να θεσπιστούν κανόνες που απαιτούν τη χρήση των απαιτήσεων προμήθειας που αναφέρονται στην πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά (MEAT), οι οποίες λαμβάνουν υπόψη τις παραμέτρους της ασφάλειας του εφοδιασμού και της διαθεσιμότητας. Οι απαιτήσεις προμήθειας που βασίζονται στις παραμέτρους αυτές θα πρέπει να περιλαμβάνουν υποχρεώσεις διατήρησης αποθεμάτων, έναν αριθμό διαφοροποιημένων προμηθευτών, προηγμένη παρακολούθηση των αλυσίδων εφοδιασμού, διαφάνεια για την αναθέτουσα αρχή και ρήτρες εκτέλεσης των συμβάσεων σχετικά με την έγκαιρη παράδοση, καθώς και μέτρα σε περίπτωση μη έγκαιρης παράδοσης.
- (25) Η ασυνέπεια στη χρήση απαιτήσεων προμήθειας κατά τις διαδικασίες δημόσιων προμηθειών μπορεί να έχει αρνητικό αντίκτυπο στην εσωτερική αγορά, καθώς δημιουργεί εμπόδια στη διασυνοριακή συμμετοχή και έλλειψη προβλεψιμότητας για τους προσφέροντες. Προκειμένου να αποφευχθούν τέτοια αρνητικά αποτελέσματα, η χρήση κριτηρίων MEAT θα πρέπει να είναι υποχρεωτική.
- (26) Για να διασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και ασφάλεια του εφοδιασμού, είναι αναγκαίο οι προμήθειες να πραγματοποιούνται με τρόπο που προωθεί τη διαφοροποίηση των προμηθευτών στις περιπτώσεις που έχει διαπιστωθεί, μέσω αξιολόγησης τρωτών σημείων, εξάρτηση από μία μόνο τρίτη χώρα ή περιορισμένο αριθμό τρίτων χωρών, γεγονός που απειλεί την ασφάλεια του εφοδιασμού. Στις εν λόγω περιπτώσεις, οι αναθέτουσες αρχές στα κράτη μέλη θα πρέπει να θεσπίσουν απαιτήσεις προμήθειας που ευνοούν τους προμηθευτές φαρμάκων κρίσιμης σημασίας που παρασκευάζουν σημαντικό μέρος των εν λόγω προϊόντων στην ΕΕ. Επίσης, οι αναθέτουσες αρχές των κρατών μελών, όταν αυτό δικαιολογείται από ανάλυση της αγοράς και για λόγους δημόσιας υγείας, μπορούν να εφαρμόζουν απαιτήσεις προμήθειας που ευνοούν προμηθευτές φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος οι οποίοι παρασκευάζουν σημαντικό μέρος των εν λόγω φαρμάκων στην ΕΕ. Τα μέτρα αυτά θα πρέπει να σχεδιάζονται και να εφαρμόζονται σύμφωνα με τις διεθνείς υποχρεώσεις της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένων των αρχών της απαγόρευσης των διακρίσεων και της αναλογικότητας.
- (27) Κατά την εφαρμογή απαιτήσεων προμήθειας θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι ειδικές συνθήκες της αγοράς και οι ειδικές ανάγκες δημόσιας υγείας σε κάθε

2021/695, (ΕΕ) 2021/697 και (ΕΕ) 2021/241 (ΕΕ L, 2024/794, 29.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj>).

⁸ Κανόνες επικοινωνίας και προβολής — Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

διαδικασία προμήθειας, παράλληλα με συνεκτίμηση των παραμέτρων που σχετίζονται με την οικονομική προσιτότητα των φαρμάκων. Ορισμένες απαιτήσεις προμήθειας ενδέχεται να μη δικαιολογούνται, εάν συνεπάγονται δυσανάλογο κόστος για τους αγοραστές ή αποθαρρύνουν τη συμμετοχή, με αποτέλεσμα να μην υποβάλλονται προσφορές.

- (28) Σύμφωνα με το άρθρο 168 παράγραφος 7 της ΣΛΕΕ, πρέπει να γίνονται σεβαστές οι αρμοδιότητες των κρατών μελών για τη διαμόρφωση της πολιτικής τους στον τομέα της υγείας, καθώς και για την οργάνωση και την παροχή υπηρεσιών υγείας και ιατρικής περίθαλψης, συμπεριλαμβανομένης της κατανομής χρηματοδοτικών πόρων. Ως εκ τούτου, οι αναθέτουσες αρχές θα πρέπει να διατηρούν την ικανότητα, όταν αυτό δικαιολογείται από παραμέτρους που σχετίζονται με την ανάλυση της αγοράς ή από παραμέτρους που σχετίζονται με τη χρηματοδότηση των υπηρεσιών υγείας, να υιοθετούν προσεγγίσεις προμήθειας διαφορετικές από εκείνες που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό, εφόσον αυτές συνάδουν με τις διεθνείς υποχρεώσεις της Ένωσης.
- (29) Η Επιτροπή προτίθεται να εκδώσει κατευθυντήριες γραμμές σχεδιασμένες να στηρίζουν τα κράτη μέλη στην εκπλήρωση των υποχρεώσεών τους να χρησιμοποιούν απαιτήσεις προμήθειας, συμπεριλαμβανομένων κριτηρίων ανάθεσης πέραν των παραμέτρων που συναρτώνται με την τιμή, με σκοπό την ενίσχυση της ασφάλειας του εφοδιασμού, με βάση βέλτιστες πρακτικές που προσδιορίζονται στο πλαίσιο της συνεργασίας των εθνικών αρμόδιων αρχών για την τιμολόγηση και την επιστροφή δαπανών και των υπόχρεων κάλυψης δαπανών της δημόσιας υγειονομικής περίθαλψης, και με λεπτομερή περιγραφή πρακτικών προμήθειας που υποστηρίζουν τη διαθεσιμότητα και την ασφάλεια του εφοδιασμού, κατά περίπτωση.
- (30) Η προμήθεια φαρμάκων οργανώνεται με διαφορετικό τρόπο στα διάφορα κράτη μέλη, με τη συμμετοχή διαφόρων φορέων. Για την ενίσχυση της ασφάλειας των αλυσίδων εφοδιασμού φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, τα κράτη μέλη θα πρέπει να θεσπίσουν εθνικά προγράμματα που προωθούν τη συνεπή χρήση κριτηρίων προμήθειας από τις αναθέτουσες αρχές εντός της επικράτειάς τους, συμπεριλαμβανομένης της εφαρμογής προσεγγίσεων με πολλαπλούς επιλεγέντες, όπου αυτό είναι επωφελές, βάσει διεξοδικής ανάλυσης της αγοράς. Για να διασφαλιστεί μια ολοκληρωμένη προσέγγιση και λαμβανομένου υπόψη του ότι τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας είναι επίσης σημαντικά για τον τομέα της εξωνοσοκομειακής περίθαλψης στον οποίο συχνά δεν αγοράζονται μέσω δημόσιων προμηθειών, τα προγράμματα αυτά μπορούν επίσης να περιλαμβάνουν μέτρα για την ενίσχυση της ανθεκτικότητας και της βιωσιμότητας των αλυσίδων εφοδιασμού μέσω μέτρων που σχετίζονται με την τιμολόγηση και την επιστροφή των δαπανών, κατά περίπτωση. Τα προγράμματα θα πρέπει να κοινοποιούνται στην Επιτροπή και στην ομάδα συντονισμού για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας, η οποία συγκροτείται με τον παρόντα κανονισμό, ώστε να διευκολύνεται η ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών και ο συντονισμός μεταξύ των κρατών μελών. Η συνεργασία αυτή αναμένεται να ενισχύσει τη συνολική αποτελεσματικότητα των διαφόρων μέτρων που προτείνονται για τη διασφάλιση του εφοδιασμού με φάρμακα κρίσιμης σημασίας, με σεβασμό, παράλληλα, των αρχών της επικουρικότητας και της αναλογικότητας.
- (31) Οι υποχρεώσεις που επιβάλλονται από τα κράτη μέλη στις εταιρείες της αλυσίδας εφοδιασμού φαρμάκων για τη διατήρηση αποθεμάτων έκτακτης ανάγκης μπορεί να έχουν σοβαρό αρνητικό αντίκτυπο στην εσωτερική αγορά και σε άλλα κράτη μέλη. Για να αποφευχθούν τέτοιες επιπτώσεις, οι υποχρεώσεις αυτές θα πρέπει να σχεδιάζονται με συνεκτίμηση των αρχών της αναλογικότητας, της διαφάνειας και της αλληλεγγύης. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να λάβουν δεόντως υπόψη τις επικείμενες

κατευθυντήριες γραμμές της Επιτροπής που αποσκοπούν στη διευκόλυνση της εκπλήρωσης, από τα κράτη μέλη, των υποχρεώσεων τους σχετικά με την απουσία αρνητικών επιπτώσεων στην εσωτερική αγορά, όταν προτείνουν και καθορίζουν το πεδίο εφαρμογής και το χρονοδιάγραμμα οποιασδήποτε μορφής υποχρεώσεων των εταιρειών να διατηρούν τέτοια αποθέματα.

- (32) Υπάρχουν διαφορές ανά την Ένωση ως προς τη διαθεσιμότητα φαρμάκων κρίσιμης σημασίας και φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος και την πρόσβαση σ' αυτά, οι οποίες επηρεάζουν δυσανάλογα ορισμένα κράτη μέλη. Η συνεργατική προμήθεια φαρμάκων κρίσιμης σημασίας και φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος μπορεί να αποτελέσει ισχυρό εργαλείο για τη βελτίωση της ασφάλειας του εφοδιασμού και της προσβασιμότητάς τους.
- (33) Η οδηγία 2014/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁹ προβλέπει τη δυνατότητα προμήθειας με τη συμμετοχή αναθετουσών αρχών από διαφορετικά κράτη μέλη. Μολονότι έχει διαπιστωθεί ότι είναι χρήσιμη η διασφάλιση της ελκυστικότητας των μικρών αγορών για τους προμηθευτές, μέσω της οποίας επιτυγχάνεται καλύτερη διαθεσιμότητα φαρμάκων, η επίτευξή της απαιτεί χρόνο και πόρους, ιδίως κατά την αρχική φάση, και θεωρείται περιοριστικός παράγοντας. Για να διευκολυνθεί η υλοποίηση πρωτοβουλιών προμήθειας με τη συμμετοχή αναθετουσών αρχών από διαφορετικά κράτη μέλη, η Επιτροπή, όταν της ζητείται, θα πρέπει να παρέχει τη συνδρομή της κατά την προκαταρκτική φάση της σύστασης μιας τέτοιας πρωτοβουλίας προμήθειας.
- (34) Τα κράτη μέλη, λαμβάνοντας υπόψη την πείρα που αποκόμισαν από την εφαρμογή κοινής προμήθειας ιατρικών αντιμέτρων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/2371 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁰ και εμβολίων κατά της νόσου COVID-19, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/369 του Συμβουλίου¹¹, στο πλαίσιο της στρατηγικής της ΕΕ για τα εμβόλια, και αναγνωρίζοντας τα δυνητικά οφέλη που μπορεί να έχει η μόχλευση της ζήτησης περισσότερων του ενός κρατών μελών σε μία διαδικασία προμήθειας, θα πρέπει να είναι σε θέση να εξετάσουν το ενδεχόμενο χρήσης κοινής [ομαδοποιημένης] προμήθειας ή το ενδεχόμενο να ζητούν από την Επιτροπή να προβεί σε προμήθεια για λογαριασμό τους ή εξ ονόματός τους, όταν η εν λόγω προμήθεια θα μπορούσε να συμβάλει στην επίτευξη των στόχων του παρόντος κανονισμού.
- (35) Για να διασφαλιστεί ότι οι πρωτοβουλίες συνεργατικής προμήθειας συμβάλλουν στην επίτευξη των στόχων του παρόντος κανονισμού, με πλήρη σεβασμό της αρχής της επικουρικότητας, η συμμετοχή της Επιτροπής σε ομαδοποιημένες προμήθειες και σε προμήθειες για λογαριασμό ή εξ ονόματος των κρατών μελών θα πρέπει να περιορίζεται σε καθορισμένες περιπτώσεις. Για τον λόγο αυτό, θα πρέπει να

⁹ Οδηγία 2014/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2014, σχετικά με τις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων και την κατάργηση της οδηγίας 2004/18/ΕΚ (ΕΕ L 94 της 28.3.2014, σ. 65, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/oj>).

¹⁰ Κανονισμός (ΕΕ) 2022/2371 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 2022, σχετικά με σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας και την κατάργηση της απόφασης αριθ. 1082/2013/ΕΕ (ΕΕ L 314 της 6.12.2022, σ. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

¹¹ Κανονισμός (ΕΕ) 2016/296 του Συμβουλίου, της 15ης Μαρτίου 2016, για την παροχή στήριξης έκτακτης ανάγκης εντός της Ένωσης (ΕΕ L 70 της 13.3.2016, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/369/oj>).

προβλεφθούν παρεκκλίσεις από το άρθρο 168 παράγραφοι 2 και 3 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2024/2509 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹².

- (36) Για να διασφαλιστούν η διαφάνεια, η νομική σαφήνεια και ο αποτελεσματικός συντονισμός, οι διαδικασίες προμήθειας δυνάμει του παρόντος κανονισμού που βασίζονται στην ενεργό συμμετοχή της Επιτροπής θα πρέπει να διέπονται από διαρθρωμένη συμφωνία μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής. Η εν λόγω συμφωνία θα πρέπει να καθορίζει τον καταμερισμό των αρμοδιοτήτων, τις διαδικασίες λήψης αποφάσεων, τις πληροφορίες που πρέπει να κοινοποιούνται ανάλογα με τη διαδικασία προμήθειας, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με τη συμμετοχή των κρατών μελών σε παράλληλες διαπραγματεύσεις μέσω διαφορετικών διαύλων σε σχέση με τα ίδια φάρμακα ή τις ίδιες δραστικές ουσίες, κατά περίπτωση, και διατάξεις περί ευθύνης, διασφαλίζοντας ένα δίκαιο και αποδοτικό πλαίσιο για τα συμμετέχοντα κράτη μέλη, αποτρέποντας, παράλληλα, τις στρεβλώσεις της αγοράς και τις διαταραχές του εφοδιασμού. Ο παρών κανονισμός δεν θίγει ούτε εμποδίζει τη χρήση διαδικασιών ομαδοποιημένης προμήθειας που θεσπίζονται δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) 2022/2371 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας και άλλα φάρμακα που εμπίπτουν επίσης στον ορισμό των ιατρικών αντιμέτρων, όπως ορίζονται στον εν λόγω κανονισμό. Για τα εν λόγω φάρμακα, ο στόχος της πρωτοβουλίας ομαδοποιημένης προμήθειας θα πρέπει να καθορίζει το εφαρμοστέο πλαίσιο. Όταν η διαδικασία ομαδοποιημένης προμήθειας κινείται με σκοπό την εκ των προτέρων αγορά των εν λόγω φαρμάκων ως ιατρικών αντιμέτρων για την προετοιμασία και την αντιμετώπιση σοβαρών διασυννοριακών απειλών κατά της υγείας, η εν λόγω διαδικασία προμήθειας θα πρέπει να διεξάγεται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/2371. Ο παρών κανονισμός δεν θίγει τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/2372 του Συμβουλίου¹³, ο οποίος θεσπίζει πλαίσιο μέτρων για τη διασφάλιση της προμήθειας ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης.
- (37) Η διασφάλιση διαρθρωμένης και συντονισμένης προσέγγισης για την ενίσχυση της ασφάλειας του εφοδιασμού με φάρμακα κρίσιμης σημασίας απαιτεί συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής. Για τον σκοπό αυτό, θα πρέπει να συσταθεί η ομάδα συντονισμού για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας (στο εξής: ομάδα για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας), ώστε να διευκολυνθεί ο αποτελεσματικός συντονισμός μεταξύ των σχετικών τομέων πολιτικής. Η ομάδα για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας θα πρέπει να απαρτίζεται από υψηλού επιπέδου εκπροσώπους των κρατών μελών με εμπειρογνωσία στις πολιτικές προμήθειας φαρμάκων, στη βιομηχανική πολιτική που σχετίζεται με τα φάρμακα και στη δημόσια υγεία. Η Επιτροπή δεν θα πρέπει να είναι μέλος της ομάδας. Για τη διασφάλιση διαρθρωμένων συζητήσεων, η Επιτροπή θα πρέπει να προεδρεύει της ομάδας για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας και να ασκεί τα καθήκοντα γραμματείας της.

¹² Κανονισμός (ΕΕ, Ευρατόμ) 2024/2509 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Σεπτεμβρίου 2024, σχετικά με τους δημοσιονομικούς κανόνες που εφαρμόζονται στον γενικό προϋπολογισμό της Ένωσης (ΕΕ L, 2024/2509, 26.9.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

¹³ Κανονισμός (ΕΕ) 2022/2372 του Συμβουλίου, της 24ης Οκτωβρίου 2022, σχετικά με τη θέσπιση πλαισίου μέτρων για τη διασφάλιση της προμήθειας ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης (ΕΕ L 314, σ. 64, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj>).

- (38) Για να διασφαλιστεί η συντονισμένη εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, η ομάδα για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας θα πρέπει να καθιστά δυνατή την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με τη χρηματοδότηση στρατηγικών έργων και να διευκολύνει τον στρατηγικό προσανατολισμό της χρηματοδοτικής στήριξης για στρατηγικά έργα. Η ομάδα για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας θα πρέπει επίσης να διευκολύνει την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με τα εθνικά προγράμματα, μεταξύ άλλων για την προσέγγιση που αφορά τις απαιτήσεις για αποθέματα έκτακτης ανάγκης στις συμβάσεις δημόσιων προμηθειών. Κατά περίπτωση, η ομάδα για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας θα πρέπει να διευκολύνει τον συντονισμό των εθνικών προγραμμάτων. Η ομάδα για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας θα πρέπει, επιπρόσθετα, να διευκολύνει τις συζητήσεις σχετικά με την ανάγκη δρομολόγησης πρωτοβουλίας συνεργατικής προμήθειας και την ανάγκη παροχής προτεραιότητας στην αξιολόγηση τρωτών σημείων για συγκεκριμένα φάρμακα κρίσιμης σημασίας.
- (39) Η Ένωση θα μπορούσε να ενισχύσει περαιτέρω τη διαθεσιμότητα και την ασφάλεια του εφοδιασμού με φάρμακα κρίσιμης σημασίας παρέχοντας πρόσβαση σε εναλλακτικές πηγές εφοδιασμού σε τρίτες χώρες μέσω διεθνών εμπορικών συμφωνιών ή άλλων μορφών διεθνούς συνεργασίας. Για τον σκοπό αυτό, η Ένωση θα μπορούσε να βασιστεί στο δίκτυο υφιστάμενων εμπορικών συμφωνιών της και, επιπλέον, να επιδιώξει στρατηγικές εταιρικές σχέσεις με τρίτες χώρες για την περαιτέρω εμπάθυνση της διμερούς συνεργασίας, ιδίως με υποψήφιες χώρες. Στο πλαίσιο αυτό, η Επιτροπή θα πρέπει να αξιολογήσει αν οι υφιστάμενες εταιρικές σχέσεις ανταποκρίνονται αποτελεσματικά στους επιδιωκόμενους στόχους ή θα μπορούσαν να βελτιωθούν ή να αναβαθμιστούν περαιτέρω, και ποια είδη δυνητικών εταιρικών σχέσεων θα μπορούσαν να συναφθούν με τις σημαντικότερες τρίτες χώρες. Αυτό θα πρέπει να μη θίξει τα προνόμια του Συμβουλίου που προβλέπονται στις Συνθήκες.
- (40) Για να διασφαλιστεί η εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, είναι αναγκαίο οι οικονομικοί φορείς να θέτουν στη διάθεση των δημόσιων αρχών πληροφορίες και δεδομένα. Ως εκ τούτου, τα κράτη μέλη και η Επιτροπή πρέπει να είναι σε θέση να ζητούν, όταν είναι αναγκαίο και αποφεύγοντας την αλληλεπικάλυψη αιτημάτων παροχής πληροφοριών, τις πληροφορίες που απαιτούνται για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησής του, από οποιονδήποτε οικονομικό φορέα στις αλυσίδες εφοδιασμού και διανομής φαρμάκων κρίσιμης σημασίας και φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος.
- (41) Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι ο παρών κανονισμός επιτυγχάνει αποτελεσματικά τους στόχους του, είναι σημαντικό να αξιολογείται η εφαρμογή και ο αντίκτυπός του με την πάροδο του χρόνου. Η Επιτροπή θα πρέπει να διενεργήσει αξιολόγηση του παρόντος κανονισμού πέντε έτη μετά την εφαρμογή του και, στη συνέχεια, ανά πενταετία. Η αξιολόγηση αυτή θα πρέπει να περιλαμβάνει εκτίμηση του βαθμού στον οποίο έχουν επιτευχθεί οι στόχοι του κανονισμού, όπως ορίζονται στο άρθρο 1, συμπεριλαμβανομένου του αντίκτυπού του στα ενδιαφερόμενα μέρη, στις κανονιστικές διαδικασίες και στη δυναμική της αγοράς. Ειδικότερα, η αξιολόγηση της Επιτροπής θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις απόψεις των κρατών μελών, των οικονομικών φορέων και άλλων σχετικών ενδιαφερόμενων μερών, διασφαλίζοντας ότι οι παρατηρήσεις τους συμβάλλουν στη συνεχή βελτίωση του κανονιστικού πλαισίου. Τα αποτελέσματα αυτής της αξιολόγησης θα πρέπει να υποβληθούν στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο Συμβούλιο, στην Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και στην Επιτροπή των Περιφερειών. Προκειμένου να διευκολυνθεί η εν λόγω αξιολόγηση, οι εθνικές αρχές και οι οικονομικοί φορείς θα πρέπει να παρέχουν

σχετικά δεδομένα και πληροφορίες, εφόσον τους ζητηθεί, για την υποστήριξη της αξιολόγησης που διενεργεί η Επιτροπή.

- (42) Δεδομένου ότι οι στόχοι του παρόντος κανονισμού για τη θέσπιση πλαισίου με σκοπό την ενίσχυση της διαθεσιμότητας και της ασφάλειας του εφοδιασμού με φάρμακα κρίσιμης σημασίας εντός της Ένωσης και τη βελτίωση της διαθεσιμότητας και της προσβασιμότητας φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος μέσω συντονισμένης και στοχευμένης δράσης των κρατών μελών δεν μπορούν να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη όταν αυτά ενεργούν μεμονωμένα, μπορούν όμως να επιτευχθούν καλύτερα σε επίπεδο Ένωσης λόγω της κλίμακάς της, η Ένωση μπορεί να λάβει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, όπως ορίζεται στο άρθρο 5 της ΣΛΕΕ. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας όπως διατυπώνεται στο ίδιο άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη των στόχων του.

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Κεφάλαιο I **Γενικές διατάξεις**

Άρθρο 1

Στόχοι και αντικείμενο

1. Στόχος του παρόντος κανονισμού είναι η ενίσχυση της ασφάλειας του εφοδιασμού και της διαθεσιμότητας φαρμάκων κρίσιμης σημασίας εντός της Ένωσης, ώστε να διασφαλιστεί έτσι υψηλό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας και να υποστηριχθεί η ασφάλεια της Ένωσης. Στόχος του παρόντος κανονισμού είναι επίσης η βελτίωση της διαθεσιμότητας και της προσβασιμότητας άλλων φαρμάκων, όταν η λειτουργία της αγοράς δεν διασφαλίζει επαρκώς με άλλον τρόπο τη διαθεσιμότητα και την προσβασιμότητα των εν λόγω φαρμάκων στους ασθενείς, παράλληλα με τη δέουσα συνεκτίμηση της σκοπιμότητας διασφάλισης της οικονομικής προσιτότητας των φαρμάκων.
2. Για την επίτευξη των στόχων που αναφέρονται στην παράγραφο 1, ο κανονισμός καθορίζει πλαίσιο για:
 - α) τη διευκόλυνση των επενδύσεων σε ικανότητες παρασκευής φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, των δραστικών ουσιών τους και άλλων βασικών εισροών στην Ένωση·
 - β) τη μείωση του κινδύνου διαταραχών του εφοδιασμού και την ενίσχυση της διαθεσιμότητας με την παροχή κινήτρων για διαφοροποίηση και ανθεκτικότητα των αλυσίδων εφοδιασμού στις διαδικασίες δημόσιων προμηθειών φαρμάκων κρίσιμης σημασίας και άλλων φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος·
 - γ) τη μόχλευση της συνολικής ζήτησης των συμμετεχόντων κρατών μελών μέσω διαδικασιών συνεργατικής προμήθειας· και
 - δ) τη στήριξη της διαφοροποίησης των αλυσίδων εφοδιασμού, μεταξύ άλλων με τη διευκόλυνση της σύναψης στρατηγικών εταιρικών σχέσεων.

Άρθρο 2

Πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται στα φάρμακα κρίσιμης σημασίας που περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο φαρμάκων κρίσιμης σημασίας που αναφέρεται στο άρθρο 131 του κανονισμού (ΕΕ) .../... [να προστεθεί παραπομπή μετά την έκδοση, πρβλ. COM(2023) 193 final].
2. Το κεφάλαιο IV και το άρθρο 26 παράγραφος 2 στοιχείο γ) εφαρμόζονται επίσης στα φάρμακα κοινού ενδιαφέροντος. Το κεφάλαιο III δεν εφαρμόζεται στα φάρμακα κοινού ενδιαφέροντος.

Άρθρο 3

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- 1) «φάρμακο»: φάρμακο όπως ορίζεται στο άρθρο 4 σημείο 1) της οδηγίας (ΕΕ) .../... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [να προστεθεί παραπομπή στο αντίστοιχο άρθρο μετά την έκδοση, πρβλ. COM(2023) 192 final].
- 2) «βασική εισροή»: υλικό εισροής εκτός της δραστικής ουσίας που απαιτείται στη διαδικασία παρασκευής δεδομένου φαρμάκου, συμπεριλαμβανομένων πρωτογενών υλικών συσκευασίας, εκδόχων, διαλυτών και αντιδραστηρίων.
- 3) «δραστική ουσία»: δραστική ουσία όπως ορίζεται στο άρθρο 4 σημείο 3) της οδηγίας (ΕΕ) .../... [να προστεθεί παραπομπή στο αντίστοιχο άρθρο μετά την έκδοση, πρβλ. COM(2023) 192 final].
- 4) «φάρμακο κρίσιμης σημασίας»: φάρμακο του οποίου ο ανεπαρκής εφοδιασμός έχει ως αποτέλεσμα σοβαρή βλάβη ή κίνδυνο σοβαρής βλάβης σε ασθενείς, όπως ορίζεται στο άρθρο 4 σημείο 13) του κανονισμού (ΕΕ) .../... [να προστεθεί παραπομπή μετά την έκδοση, πρβλ. COM(2023) 193 final].
- 5) «φάρμακο κοινού ενδιαφέροντος»: φάρμακο, εκτός από φάρμακο κρίσιμης σημασίας, του οποίου δεν διασφαλίζεται επαρκώς, από τη λειτουργία της αγοράς, σε τρία ή περισσότερα κράτη μέλη, η διαθεσιμότητα και η προσβασιμότητα για τους ασθενείς στις ποσότητες και τις μορφές που απαιτούνται για την κάλυψη των αναγκών των ασθενών στα εν λόγω κράτη μέλη.
- (6) «τρωτά σημεία στις αλυσίδες εφοδιασμού»: κίνδυνοι και αδυναμίες εντός των αλυσίδων εφοδιασμού φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, τα οποία προσδιορίζονται σε συγκεντρωτικό επίπεδο, λαμβανομένων υπόψη όλων των εγκεκριμένων φαρμάκων στην ΕΕ, ομαδοποιημένων υπό κοινή ονομασία με την ίδια οδό χορήγησης και σύνθεση, τα οποία θέτουν σε κίνδυνο τον συνεχή εφοδιασμό των ασθενών στην Ένωση με τα εν λόγω φάρμακα.
- 7) «αξιολόγηση τρωτών σημείων»: η αξιολόγηση των αλυσίδων εφοδιασμού φαρμάκων κρίσιμης σημασίας για τον προσδιορισμό των τρωτών σημείων τους, η οποία διενεργείται από την ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις και την ασφάλεια των φαρμάκων (στο εξής: ΟΚΕΦ) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) .../... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁴ [να προστεθεί παραπομπή μετά την έκδοση, πρβλ. COM(2023) 193 final].

¹⁴ Κανονισμός (ΕΕ) .../... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη θέσπιση ενωσιακών διαδικασιών αδειοδότησης και εποπτείας των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και τον καθορισμό κανόνων που διέπουν τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, για την τροποποίηση του κανονισμού

- 8) «κοινή ονομασία»: κοινή ονομασία όπως ορίζεται στο άρθρο 4 σημείο 48) της οδηγίας (ΕΕ) .../... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [να προστεθεί παραπομπή στο αντίστοιχο άρθρο μετά την έκδοση, πρβλ. COM(2023) 192 final].
- 9) «αναθέτουσες αρχές»: αναθέτουσες αρχές όπως ορίζονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 σημείο 1) της οδηγίας 2014/24/ΕΕ.
- 10) «στρατηγικό έργο»: βιομηχανικό έργο που προσδιορίζεται σύμφωνα με τα κριτήρια που καθορίζονται στο άρθρο 5.
- 11) «φορέας υλοποίησης έργου»: κάθε επιχείρηση ή κοινοπραξία επιχειρήσεων που αναπτύσσει στρατηγικό έργο.
- 12) «διαδικασία αδειοδότησης»: διαδικασία που καλύπτει όλες τις σχετικές άδειες για την κατασκευή και τη λειτουργία στρατηγικού έργου, συμπεριλαμβανομένων οικοδομικών αδειών, αδειών για χημικά προϊόντα και αδειών σύνδεσης με το δίκτυο, καθώς και εκτιμήσεων περιβαλλοντικών επιπτώσεων και περιβαλλοντικών αδειών, εφόσον απαιτούνται, και η οποία περιλαμβάνει όλες τις αιτήσεις και τις διαδικασίες.
- 13) «καινοτόμος διεργασία παρασκευής»: νέα διεργασία και τεχνολογία παρασκευής ή καινοτόμος εφαρμογή υφιστάμενης τεχνολογίας, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, της αποκεντρωμένης παρασκευής, της συνεχούς παρασκευής, της τεχνητής νοημοσύνης, των τεχνικών πλατφόρμας, της τρισδιάστατης παρασκευής.
- 15) «διασυνοριακή προμήθεια από τα κράτη μέλη»: διαδικασία προμήθειας που κινείται μεταξύ των αναθετουσών αρχών από διαφορετικά κράτη μέλη βάσει του άρθρου 39 της οδηγίας 2014/24/ΕΚ.
- 16) «προμήθεια για λογαριασμό ή εξ ονόματος των κρατών μελών»: διαδικασία προμήθειας που κινείται κατόπιν αιτήματος των κρατών μελών και αναθέτει στην Επιτροπή να ενεργήσει ως κεντρική αρχή προμηθειών για λογαριασμό ή εξ ονόματος των αιτούντων κρατών μελών, όπως προβλέπεται στο άρθρο 168 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/2509.
- 17) «ομαδοποιημένη προμήθεια»: διαδικασία προμήθειας που διεξάγεται από κοινού από την Επιτροπή και τα κράτη μέλη, όπως προβλέπεται στο άρθρο 168 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/2509.
- 18) «προμηθευτής»: ο παρασκευαστής ή ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας τελικών φαρμακοτεχνικών μορφών ή ο παρασκευαστής βασικών εισροών ή δραστικών ουσιών.
- 19) «στρατηγική εταιρική σχέση»: δέσμευση μεταξύ της Ένωσης και τρίτης χώρας, ομάδας τρίτων χωρών ή διεθνών οργανισμών για την αύξηση της συνεργασίας σχετικά με ένα ή περισσότερα φάρμακα κρίσιμης σημασίας, η οποία θεσπίζεται μέσω μη δεσμευτικής πράξης και διευκολύνει την επίτευξη επωφελών αποτελεσμάτων τόσο για την Ένωση όσο και για τη σχετική τρίτη χώρα, ομάδα τρίτων χωρών ή διεθνή οργανισμό.

(ΕΚ) αριθ. 1394/2007 και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 (ΕΕ ...) [Γ.Δ.: Τίτλος σύμφωνα με το έγγραφο COM(2023) 193 final. Να ελεγχθεί με βάση την τελευταία έκδοση αυτού του σχεδίου κανονισμού].

Κεφάλαιο II

Ενίσχυση της ασφάλειας του εφοδιασμού της Ένωσης

Άρθρο 4

Στρατηγικός στόχος της Ένωσης

1. Η ασφάλεια του εφοδιασμού και η διαθεσιμότητα φαρμάκων κρίσιμης σημασίας για τους ασθενείς αποτελεί στρατηγικό στόχο της Ένωσης.
2. Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή συνεργάζονται για την ενίσχυση της ασφάλειας του εφοδιασμού και της συνεχούς διαθεσιμότητας φαρμάκων κρίσιμης σημασίας στην Ένωση μέσω μέτρων που αξιοποιούν πλήρως το δυναμικό της εσωτερικής αγοράς.
3. Η Επιτροπή υποστηρίζει τις συντονισμένες προσπάθειες των κρατών μελών.

Κεφάλαιο III

Αναγκαίοι πρόσφοροι όροι για επενδύσεις

ΤΜΗΜΑ I

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗΣ ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΩΝ ΕΡΓΩΝ

Άρθρο 5

Στρατηγικά έργα

Έργο που εκτελείται στην Ένωση και σχετίζεται με τη δημιουργία ή την αύξηση της παρασκευαστικής ικανότητας θεωρείται στρατηγικό έργο αν πληροί τουλάχιστον ένα από τα ακόλουθα κριτήρια:

- α) δημιουργεί ή αυξάνει την παρασκευαστική ικανότητα για ένα ή περισσότερα φάρμακα κρίσιμης σημασίας ή για τη συλλογή ή την παρασκευή των δραστικών ουσιών τους·
- β) εκσυγχρονίζει υφιστάμενη μονάδα παρασκευής ενός ή περισσότερων φαρμάκων κρίσιμης σημασίας ή των δραστικών ουσιών τους, ώστε να διασφαλίζεται μεγαλύτερη βιωσιμότητα ή αυξημένη αποδοτικότητα·
- γ) δημιουργεί ή αυξάνει την ικανότητα παρασκευής βασικών εισροών που είναι απαραίτητες για την παρασκευή ενός ή περισσότερων φαρμάκων κρίσιμης σημασίας ή των δραστικών ουσιών τους·
- δ) συμβάλλει στην ανάπτυξη τεχνολογίας που διαδραματίζει καίριο ρόλο στη διευκόλυνση της παρασκευής ενός ή περισσότερων φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, των δραστικών ουσιών ή των βασικών εισροών τους.

Άρθρο 6

Αναγνώριση στρατηγικών έργων

1. Κάθε κράτος μέλος ορίζει μια αρχή (στο εξής: εντεταλμένη αρχή) η οποία αξιολογεί και επαληθεύει αν ένα έργο πληροί τουλάχιστον ένα από τα κριτήρια που καθορίζονται στο άρθρο 5 και, ως εκ τούτου, συνιστά στρατηγικό έργο.
Ο φορέας υλοποίησης μπορεί να ζητήσει από την εντεταλμένη αρχή να αξιολογήσει αν ένα έργο αποτελεί στρατηγικό έργο.
Οποιαδήποτε αρχή κράτους μέλους μπορεί να ζητήσει από την εντεταλμένη αρχή να επαληθεύσει τον προσδιορισμό ενός έργου ως στρατηγικού έργου.
2. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή την εντεταλμένη αρχή για τους σκοπούς της παραγράφου 1.
3. Η Επιτροπή παρέχει μια απλή, προσβάσιμη ιστοσελίδα στην οποία αναφέρονται σαφώς τα στοιχεία επικοινωνίας και άλλες συναφείς πληροφορίες σχετικά με τις εντεταλμένες αρχές των κρατών μελών.
4. Κάθε άλλη αρχή κράτους μέλους που λαμβάνει αίτημα από φορέα υλοποίησης σχετικά με τα άρθρα 8 έως 14 αξιολογεί αν το συγκεκριμένο έργο πληροί τα κριτήρια για να θεωρηθεί στρατηγικό έργο, όπως προβλέπεται στο άρθρο 5, και, εφόσον απαιτείται, ζητεί την επαλήθευση της απόφασής της από την εντεταλμένη αρχή.
5. Όταν μια αρχή επαληθεύει τον προσδιορισμό ενός έργου ως στρατηγικού έργου σύμφωνα με το παρόν άρθρο, κάθε άλλη αρχή βασίζεται στην εν λόγω επαλήθευση.

ΤΜΗΜΑ II

ΔΙΕΥΚΟΛΥΝΣΗ ΤΩΝ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΩΝ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΗΣ

Άρθρο 7

Καθεστώς προτεραιότητας των στρατηγικών έργων

Τα στρατηγικά έργα θεωρείται ότι συμβάλλουν στην ασφάλεια του εφοδιασμού με φάρμακα κρίσιμης σημασίας στην Ένωση και, ως εκ τούτου, είναι προς το δημόσιο συμφέρον.

Οι αρχές των κρατών μελών διασφαλίζουν ότι οι σχετικές διαδικασίες αδειοδότησης που αφορούν στρατηγικά έργα διεξάγονται με τον ταχύτερο δυνατό τρόπο, καθιστώντας διαθέσιμη, ειδικότερα, κάθε μορφή εσπευσμένων διαδικασιών που υφίσταται στο εφαρμοστέο ενωσιακό και εθνικό δίκαιο.

Άρθρο 8

Διοικητική υποστήριξη

1. Κατόπιν αιτήματος φορέα υλοποίησης έργου, ένα κράτος μέλος παρέχει σε στρατηγικό έργο που βρίσκεται στην επικράτειά του κάθε αναγκαία διοικητική υποστήριξη για τη διευκόλυνση της έγκαιρης και αποτελεσματικής υλοποίησής του, συμπεριλαμβανομένης συνδρομής:
 - α) για τη συμμόρφωση προς τις ισχύουσες διοικητικές υποχρεώσεις και υποχρεώσεις υποβολής εκθέσεων

- β) για την ενημέρωση του κοινού, με στόχο την αύξηση της αποδοχής του στρατηγικού έργου από το κοινό·
- γ) καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας αδειοδότησης.
2. Κατά την παροχή της διοικητικής υποστήριξης και της συνδρομής που αναφέρονται στην παράγραφο 1, το κράτος μέλος δίνει ιδιαίτερη προσοχή στις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις (στο εξής: ΜΜΕ) και, κατά περίπτωση, δημιουργεί ειδικό διάυλο επικοινωνίας με τις ΜΜΕ για την παροχή καθοδήγησης και απαντήσεων σε ερωτήματα σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 9

Αίτημα χορήγησης καθεστώτος ύψιστης εθνικής σημασίας

1. Ένας φορέας υλοποίησης έργου μπορεί να ζητήσει να χορηγηθεί καθεστώς ύψιστης εθνικής σημασίας στην αίτηση που έχει υποβάλει για άδεια, όταν το καθεστώς αυτό υφίσταται στο εθνικό δίκαιο, και να αντιμετωπιστεί αναλόγως.
2. Οι εθνικές αρχές χορηγούν καθεστώς ύψιστης εθνικής σημασίας σε αίτηση για άδεια, με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων που προβλέπονται στο δίκαιο της Ένωσης.

Άρθρο 10

Διαδικασίες σχετικά με την επίλυση διαφορών

Ένας φορέας υλοποίησης έργου μπορεί να ζητήσει να αντιμετωπιστεί ως επείγουσα κάθε διαδικασία επίλυσης διαφορών, δικαστική διαφορά, προσφυγή και διαδικασία μέσω έννομης προστασίας που σχετίζεται με τη διαδικασία αδειοδότησης και την έκδοση αδειών για στρατηγικό έργο στην Ένωση ενώπιον οποιωνδήποτε εθνικών δικαστηρίων ή τμημάτων, συμπεριλαμβανομένης της διαμεσολάβησης ή της διαιτησίας, όταν υφίσταται στο πλαίσιο του εθνικού δικαίου, στην περίπτωση που και στον βαθμό που το εθνικό δίκαιο προβλέπει τέτοια επείγουσα διαδικασία. Τα ισχύοντα δικαιώματα υπεράσπισης ατόμων ή τοπικών κοινοτήτων γίνονται σεβαστά κατά τη διάρκεια της εν λόγω επείγουσας διαδικασίας.

Ο φορέας υλοποίησης του έργου συμμετέχει στις εν λόγω επείγουσες διαδικασίες, κατά περίπτωση.

Άρθρο 11

Κανονιστική και επιστημονική στήριξη από οργανισμούς φαρμάκων και γραφεία επιθεώρησης φαρμάκων

1. Κατόπιν αιτήματος φορέα υλοποίησης έργου, ένα κράτος μέλος παρέχει κανονιστική στήριξη σε στρατηγικό έργο που βρίσκεται στην επικράτειά του, μεταξύ άλλων δίνοντας προτεραιότητα στις επιθεωρήσεις ορθών παρασκευαστικών πρακτικών για την έγκριση νέων και επεκταθεισών εγκαταστάσεων παρασκευής και για τις εγκαταστάσεις παρασκευής που εκσυγχρονίζονται στο πλαίσιο του σχετικού στρατηγικού έργου.
2. Κατόπιν αιτήματος φορέα υλοποίησης έργου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (στο εξής: Οργανισμός) παρέχει ειδικές συμβουλές για να βοηθήσει φορείς υλοποίησης έργων που αναπτύσσουν έργα βάσει καινοτόμων διεργασιών παρασκευής.

Άρθρο 12

Εκτιμήσεις περιβαλλοντικών επιπτώσεων και περιβαλλοντικές άδειες

1. Ένας φορέας υλοποίησης έργου μπορεί να ζητήσει, όταν η υποχρέωση εκτίμησης των επιπτώσεων στο περιβάλλον προκύπτει ταυτόχρονα από δύο ή περισσότερες οδηγίες μεταξύ της οδηγίας 92/43/ΕΟΚ του Συμβουλίου¹⁵, της οδηγίας 2000/60/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁶, της οδηγίας 2001/42/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁷, της οδηγίας 2008/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁸, της οδηγίας 2009/147/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁹, της οδηγίας 2010/75/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²⁰, της οδηγίας 2011/92/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²¹ και της οδηγίας 2012/18/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²², να εφαρμοστεί συντονισμένη ή κοινή διαδικασία που να πληροί τις απαιτήσεις των εν λόγω ενωσιακών νομοθετικών πράξεων.

Στο πλαίσιο της συντονισμένης διαδικασίας που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο, μια αρμόδια αρχή συντονίζει τις διάφορες επιμέρους εκτιμήσεις περιβαλλοντικών επιπτώσεων ενός συγκεκριμένου έργου που απαιτούνται από τη σχετική οδηγία.

Στο πλαίσιο της κοινής διαδικασίας που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο, μια αρμόδια αρχή προβλέπει ενιαία εκτίμηση των περιβαλλοντικών επιπτώσεων συγκεκριμένου έργου, η οποία απαιτείται από τη σχετική οδηγία.

2. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι αρμόδιες αρχές εκδίδουν το αιτιολογημένο συμπέρασμα που αναφέρεται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο ζ) σημείο iv) της οδηγίας 2011/92/ΕΕ σχετικά με την εκτίμηση περιβαλλοντικών επιπτώσεων εντός 45 ημερών από τη λήψη όλων των αναγκαίων πληροφοριών.

¹⁵ Οδηγία 92/43/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Μαΐου 1992, για τη διατήρηση των φυσικών οικοτόπων καθώς και της άγριας πανίδας και χλωρίδας (ΕΕ L 206 της 22.7.1992, σ. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj>).

¹⁶ Οδηγία 2000/60/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2000, για τη θέσπιση πλαισίου κοινοτικής δράσης στον τομέα της πολιτικής των υδάτων (ΕΕ L 327 της 22.12.2000, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj>).

¹⁷ Οδηγία 2001/42/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιουνίου 2001, σχετικά με την εκτίμηση των περιβαλλοντικών επιπτώσεων ορισμένων σχεδίων και προγραμμάτων (ΕΕ L 197 της 21.7.2001, σ. 30, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/42/oj>).

¹⁸ Οδηγία 2008/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 19ης Νοεμβρίου 2008, για τα απόβλητα και την κατάργηση ορισμένων οδηγιών (ΕΕ L 312 της 22.11.2008, σ. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj>).

¹⁹ Οδηγία 2009/147/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, περί της διατήρησης των αγρίων πτηνών (ΕΕ L 20 της 26.1.2010, σ. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj>).

²⁰ Οδηγία 2010/75/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Νοεμβρίου 2010, περί βιομηχανικών εκπομπών (ολοκληρωμένη πρόληψη και έλεγχος της ρύπανσης) (ΕΕ L 334 της 17.12.2010, σ. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/75/oj>).

²¹ Οδηγία 2011/92/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Δεκεμβρίου 2011, για την εκτίμηση των επιπτώσεων ορισμένων σχεδίων δημοσίων και ιδιωτικών έργων στο περιβάλλον (ΕΕ L 26 της 28.1.2012, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/92/oj>).

²² Οδηγία 2012/18/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Ιουλίου 2012, για την αντιμετώπιση των κινδύνων μεγάλων ατυχημάτων σχετιζόμενων με επικίνδυνες ουσίες και για την τροποποίηση και στη συνέχεια την κατάργηση της οδηγίας 96/82/ΕΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 197 της 24.7.2012, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj>).

3. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, όταν απαιτείται λόγω της φύσης, της πολυπλοκότητας, της τοποθεσίας ή του μεγέθους του προτεινόμενου έργου, οι αρμόδιες αρχές μπορούν να παρατείνουν άπαξ την προθεσμία που αναφέρεται στην παράγραφο 2 το πολύ κατά 15 ημέρες, πριν από τη λήξη της και κατά περίπτωση. Εν προκειμένω, η αρμόδια αρχή ενημερώνει εγγράφως τον φορέα υλοποίησης του έργου για τους λόγους που δικαιολογούν την παράταση και για την προθεσμία υποβολής του αιτιολογημένου συμπεράσματός της.
4. Οι προθεσμίες διαβούλευσης με το ενδιαφερόμενο κοινό, όπως αυτό ορίζεται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο ε) της οδηγίας 2011/92/ΕΕ, και με τις αρχές που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 της εν λόγω οδηγίας, σχετικά με την έκθεση εκτίμησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 της εν λόγω οδηγίας, δεν υπερβαίνουν τις 85 ημέρες και δεν είναι βραχύτερες της περιόδου των 30 ημερών που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 7 της εν λόγω οδηγίας.
5. Όσον αφορά τις περιβαλλοντικές επιπτώσεις ή υποχρεώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 7 της οδηγίας 2000/60/ΕΚ, στο άρθρο 9 παράγραφος 1 στοιχείο α) της οδηγίας 2009/147/ΕΚ, στο άρθρο 6 παράγραφος 4 και στο άρθρο 16 παράγραφος 1 της οδηγίας 92/43/ΕΟΚ και για τους σκοπούς του άρθρου 4 παράγραφοι 14 και 15 και του άρθρου 5 παράγραφοι 11 και 12 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1991, τα στρατηγικά έργα στην Ένωση μπορούν να θεωρούνται έργα υπέρτερου δημόσιου συμφέροντος και να εξυπηρετούν τα συμφέροντα της δημόσιας υγείας και ασφάλειας, εφόσον πληρούνται όλες οι προϋποθέσεις που ορίζονται στις εν λόγω πράξεις.

Άρθρο 13

Προγραμματισμός

1. Οι εθνικές, περιφερειακές και τοπικές αρχές που είναι αρμόδιες για την κατάρτιση σχεδίων, συμπεριλαμβανομένων των πολεοδομικών σχεδίων, των χωροταξικών σχεδίων και των σχεδίων χρήσης γης, εξετάζουν το ενδεχόμενο να συμπεριλάβουν στα εν λόγω σχέδια, κατά περίπτωση, διατάξεις για την ανάπτυξη στρατηγικών έργων, καθώς και των απαραίτητων υποδομών. Για να διευκολυνθεί η ανάπτυξη στρατηγικών έργων, τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι είναι διαθέσιμα όλα τα σχετικά δεδομένα χωροταξικού σχεδιασμού.
2. Όταν τα σχέδια που περιλαμβάνουν διατάξεις για την ανάπτυξη στρατηγικών έργων υπόκεινται σε εκτίμηση δυνάμει της οδηγίας 2001/42/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και δυνάμει του άρθρου 6 παράγραφος 3 της οδηγίας 92/43/ΕΟΚ, οι εν λόγω εκτιμήσεις συνδυάζονται. Κατά περίπτωση, η συνδυασμένη εκτίμηση εξετάζει επίσης τις επιπτώσεις στα δυνητικά επηρεαζόμενα υδατικά συστήματα που αναφέρονται στην οδηγία 2000/60/ΕΚ. Όταν τα κράτη μέλη πρέπει να εκτιμούν τις επιπτώσεις υφιστάμενων και μελλοντικών δραστηριοτήτων στο θαλάσσιο περιβάλλον, συμπεριλαμβανομένων των αλληλεπιδράσεων ξηράς-θάλασσας, σύμφωνα με το άρθρο 4 της οδηγίας 2014/89/ΕΕ του Ευρωπαϊκού

Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²³, η συνδυασμένη εκτίμηση καλύπτει επίσης τις εν λόγω επιπτώσεις.

Άρθρο 14

Δυνατότητα εφαρμογής των συμβάσεων ΟΕΕ/ΗΕ

1. Ο παρών κανονισμός δεν θίγει τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τη σύμβαση της Οικονομικής Επιτροπής των Ηνωμένων Εθνών για την Ευρώπη (στο εξής: ΟΕΕ/ΗΕ) για την πρόσβαση σε πληροφορίες, τη συμμετοχή του κοινού στη λήψη αποφάσεων και την πρόσβαση στη δικαιοσύνη για περιβαλλοντικά θέματα, η οποία υπογράφηκε στο Aarhus στις 25 Ιουνίου 1998, και από τη σύμβαση ΟΕΕ/ΗΕ για την εκτίμηση περιβαλλοντικών επιπτώσεων σε διασυνοριακό πλαίσιο, η οποία υπογράφηκε στο Espoo στις 25 Φεβρουαρίου 1991, καθώς και από το πρωτόκολλό της για τη στρατηγική περιβαλλοντική εκτίμηση, το οποίο υπογράφηκε στο Κίεβο στις 21 Μαΐου 2003.
2. Όλες οι αποφάσεις που εκδίδονται δυνάμει των άρθρων του παρόντος τμήματος δημοσιοποιούνται.

ΤΜΗΜΑ ΙΙΙ

ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ ΚΙΝΗΤΡΑ

Άρθρο 15

Χρηματοδοτική στήριξη από τα κράτη μέλη

1. Με την επιφύλαξη των άρθρων 107 και 108 της ΣΛΕΕ, τα κράτη μέλη μπορούν να δίνουν προτεραιότητα στη χρηματοδοτική στήριξη στρατηγικών έργων που αποσκοπούν στην αντιμετώπιση τρωτού σημείου στις αλυσίδες εφοδιασμού φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, όπως τα σημεία αυτά προσδιορίζονται μετά από αξιολόγηση τρωτών σημείων, και με δέουσα συνεκτίμηση των στρατηγικών προσανατολισμών της ομάδας για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας που αναφέρεται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 στοιχείο α).
2. Για όσο διάστημα το φάρμακο κρίσιμης σημασίας περιλαμβάνεται στον ενωσιακό κατάλογο φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, μια επιχείρηση που έχει λάβει χρηματοδοτική στήριξη για στρατηγικό έργο δίνει προτεραιότητα στον εφοδιασμό της ενωσιακής αγοράς και κάνει κάθε δυνατή προσπάθεια για να διασφαλίσει ότι το φάρμακο κρίσιμης σημασίας παραμένει διαθέσιμο στα κράτη μέλη των οποίων τις αγορές διατίθεται.
3. Το κράτος μέλος που παρείχε χρηματοδοτική στήριξη σε στρατηγικό έργο μπορεί να ζητήσει από την εν λόγω επιχείρηση να παράσχει στην αγορά της Ένωσης τις αναγκαίες ποσότητες φαρμάκου κρίσιμης σημασίας, δραστικής ουσίας ή βασικών εισροών, κατά περίπτωση, για την αποφυγή ελλείψεων σ' ένα ή περισσότερα κράτη μέλη.

²³ Οδηγία 2014/89/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Ιουλίου 2014, περί θεσπίσεως πλαισίου για τον θαλάσσιο χωροταξικό σχεδιασμό (ΕΕ L 257 της 28.8.2014, σ. 135, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/89/oj>).

Κάθε κράτος μέλος που αντιμετωπίζει απειλή ελλείψεων του εν λόγω φαρμάκου κρίσιμης σημασίας μπορεί να ζητήσει από το κράτος μέλος που παρείχε χρηματοδοτική στήριξη να υποβάλει αίτημα για λογαριασμό του.

Άρθρο 16

Χρηματοδοτική στήριξη από την Ένωση

1. Κατά τη διάρκεια του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου 2021-2027²⁴, στρατηγικά έργα μπορούν να υποστηρίζονται από ενωσιακή χρηματοδότηση, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, ενωσιακών προγραμμάτων όπως το πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» (EU4Health)²⁵, το πρόγραμμα «Ορίζων Ευρώπη»²⁶ και το πρόγραμμα «Ψηφιακή Ευρώπη»²⁷, υπό την προϋπόθεση ότι η εν λόγω στήριξη συνάδει με τους στόχους που καθορίζονται στους κανονισμούς με τους οποίους θεσπίστηκαν τα εν λόγω προγράμματα.
2. Κατόπιν αιτήματος φορέα υλοποίησης έργου, το οποίο δικαιολογείται από την ανάγκη παροχής αποτελεσμάτων αξιολόγησης τρωτών σημείων για τους σκοπούς αίτησης για ενωσιακή χρηματοδότηση, η εντεταλμένη αρχή αξιολογεί αν ένα στρατηγικό έργο αντιμετωπίζει κάποιο τρωτό σημείο στις αλυσίδες εφοδιασμού που προσδιορίστηκε μετά την αξιολόγηση τρωτών σημείων. Η εντεταλμένη αρχή υποβάλλει την αξιολόγησή της σε φορέα υλοποίησης έργου εντός 15 εργάσιμων ημερών από την υποβολή του αιτήματός του. Η εντεταλμένη αρχή ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση την Επιτροπή σχετικά με τα στρατηγικά έργα που προσδιορίστηκαν ως έργα που αντιμετωπίζουν υφιστάμενα τρωτά σημεία στις αλυσίδες εφοδιασμού.

Άρθρο 17

Ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με χρηματοδοτούμενα έργα

1. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν αρκετά νωρίτερα την ομάδα συντονισμού για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας (στο εξής: ομάδα για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας) που αναφέρεται στο άρθρο 24 σχετικά με την πρόθεσή τους να παράσχουν χρηματοδοτική στήριξη σε στρατηγικά έργα, ώστε η ομάδα να είναι σε θέση να εκτελέσει τα συντονιστικά της καθήκοντα, όπως ορίζονται στο άρθρο 25.
2. Η Επιτροπή ενημερώνει περιοδικά την ομάδα για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας σχετικά με τα στρατηγικά έργα που έλαβαν χρηματοδοτική στήριξη από την Ένωση.

²⁴ Κανονισμός (ΕΕ, Ευρατόμ) 2020/2093 του Συμβουλίου για τον καθορισμό του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου για τα έτη 2021 έως 2027, όπως έχει τροποποιηθεί (ΕΕ L 433I της 22.12.2020, σ. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj>).

²⁵ Κανονισμός (ΕΕ) 2021/522 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Μαρτίου 2021, για τη θέσπιση Προγράμματος σχετικά με τη δράση της Ένωσης στον τομέα της υγείας [Πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» (EU4Health)] για την περίοδο 2021-2027 και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 282/2014 (ΕΕ L 107 της 26.3.2021, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj>).

²⁶ Κανονισμός (ΕΕ) 2021/695 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Απριλίου 2021, για τη θέσπιση του προγράμματος-πλαίσιο έρευνας και καινοτομίας «Ορίζων Ευρώπη», τον καθορισμό των κανόνων συμμετοχής και διάδοσής του, και για την κατάργηση των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 1290/2013 και (ΕΕ) αριθ. 1291/2013 (ΕΕ L 170 της 12.5.2021, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).

²⁷ Κανονισμός (ΕΕ) 2021/694 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2021, για τη θέσπιση του προγράμματος Ψηφιακή Ευρώπη και την κατάργηση της απόφασης (ΕΕ) 2015/2240 (ΕΕ L 166 της 11.5.2021, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21>).

Η Επιτροπή μπορεί να ενημερώσει την ομάδα για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας σχετικά με την πρόθεσή της να προτείνει τη θέσπιση δυνατοτήτων χρηματοδότησης ειδικά σχεδιασμένων για την αντιμετώπιση τρωτών σημείων στις αλυσίδες εφοδιασμού, καθώς και να ενημερώσει σχετικά με τυχόν άλλα προγράμματα που ενδέχεται να ωφελήσουν τη διαθεσιμότητα φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, σύμφωνα με τους ειδικούς κανόνες και όρους των εν λόγω χρηματοδοτικών προγραμμάτων της Ένωσης.

Κεφάλαιο IV

Μέτρα όσον αφορά τη ζήτηση

ΤΜΗΜΑ I

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΝΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΚΑΙ ΣΥΝΑΦΗ ΜΕΤΡΑ

Άρθρο 18

Παροχή κινήτρων για ανθεκτικότητα, βιωσιμότητα και θετικές κοινωνικές επιπτώσεις στις διαδικασίες δημόσιων προμηθειών

1. Για τις διαδικασίες ανάθεσης της προμήθειας φαρμάκων κρίσιμης σημασίας που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2014/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, οι αναθέτουσες αρχές στα κράτη μέλη εφαρμόζουν άλλες απαιτήσεις προμήθειας εκτός από κριτήρια ανάθεσης που συναρτώνται αποκλειστικά με την τιμή, όπως απαιτήσεις προμήθειας που προωθούν την ανθεκτικότητα του εφοδιασμού στην Ένωση. Οι εν λόγω απαιτήσεις προμήθειας καθορίζονται σύμφωνα με την οδηγία 2014/24/ΕΕ και μπορεί να αφορούν υποχρεώσεις διατήρησης αποθεμάτων, τον αριθμό των διαφοροποιημένων προμηθευτών, την παρακολούθηση των αλυσίδων εφοδιασμού, τη διαφάνεια για την αναθέτουσα αρχή και ρήτρες εκτέλεσης της σύμβασης που αφορούν την έγκαιρη παράδοση.
2. Όσον αφορά τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας για τα οποία έχει επιβεβαιωθεί κάποιο τρωτό σημείο στις αλυσίδες εφοδιασμού μέσω αξιολόγησης τρωτών σημείων που καταδεικνύει τον υψηλό βαθμό εξάρτησης από μία μόνο τρίτη χώρα ή από περιορισμένο αριθμό τρίτων χωρών, οι αναθέτουσες αρχές εφαρμόζουν, όπου δικαιολογείται, απαιτήσεις προμήθειας που ευνοούν προμηθευτές οι οποίοι παρασκευάζουν σημαντικό ποσοστό των εν λόγω φαρμάκων κρίσιμης σημασίας στην Ένωση. Οι απαιτήσεις αυτές εφαρμόζονται σε συμμόρφωση με τις διεθνείς δεσμεύσεις της Ένωσης.
3. Όσον αφορά άλλα φάρμακα κοινού ενδιαφέροντος, όταν αυτό δικαιολογείται από ανάλυση της αγοράς και παραμέτρους δημόσιας υγείας, οι αναθέτουσες αρχές μπορούν να εφαρμόζουν απαιτήσεις προμήθειας που ευνοούν προμηθευτές οι οποίοι παρασκευάζουν τουλάχιστον σημαντικό ποσοστό των εν λόγω φαρμάκων στην Ένωση. Οι απαιτήσεις αυτές εφαρμόζονται σε συμμόρφωση με τις διεθνείς δεσμεύσεις της Ένωσης.

4. Το παρόν άρθρο δεν εμποδίζει τις αναθέτουσες αρχές να επιβάλουν πρόσθετες ποιοτικές απαιτήσεις, μεταξύ άλλων σε σχέση με την περιβαλλοντική βιωσιμότητα και τα κοινωνικά δικαιώματα.
5. Οι αναθέτουσες αρχές μπορούν κατ' εξαίρεση να αποφασίσουν να μην εφαρμόσουν τις παραγράφους 1, 2 και 3, όταν αυτό δικαιολογείται από ανάλυση της αγοράς ή παραμέτρους που σχετίζονται με τη χρηματοδότηση των υπηρεσιών υγείας.

Άρθρο 19

Προγράμματα για τη στήριξη της βιωσιμότητας και της ανθεκτικότητας στις διαδικασίες δημόσιων προμηθειών

1. Εντός 6 μηνών από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, κάθε κράτος μέλος θεσπίζει εθνικό πρόγραμμα για τη στήριξη της ασφάλειας του εφοδιασμού με φάρμακα κρίσιμης σημασίας, μεταξύ άλλων στο πλαίσιο διαδικασιών δημόσιων προμηθειών. Τα εν λόγω προγράμματα προωθούν τη συνεπή χρήση απαιτήσεων προμήθειας από τις αναθέτουσες αρχές ενός συγκεκριμένου κράτους μέλους, καθώς και προσεγγίσεις με πολλαπλούς επιλεγέντες, όπου αυτό είναι επωφελές βάσει της ανάλυσης της αγοράς. Τα προγράμματα αυτά μπορούν επίσης να περιλαμβάνουν μέτρα τιμολόγησης και επιστροφής των δαπανών που υποστηρίζουν την ασφάλεια του εφοδιασμού με φάρμακα κρίσιμης σημασίας τα οποία δεν αγοράζονται μέσω διαδικασιών δημόσιων προμηθειών.
2. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν τα προγράμματά τους στην Επιτροπή στο πλαίσιο του ρόλου της ως γραμματείας της ομάδας για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας. Η Επιτροπή μεριμνά αμέσως για τη διανομή τους σ' όλα τα μέλη της ομάδας για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας. Η ομάδα για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας διευκολύνει τη συζήτηση με στόχο τη διασφάλιση του συντονισμού των εθνικών προγραμμάτων, μεταξύ άλλων όσον αφορά την εφαρμογή των κριτηρίων που αναφέρονται στο άρθρο 18 παράγραφος 2, και μπορεί να εκδίδει γνώμες. Όταν η ομάδα για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας εκδίδει γνώμη σχετικά με τα εθνικά προγράμματα, τα κράτη μέλη τη συνεκτιμούν δεόντως και μπορούν να τη λαμβάνουν υπόψη κατά την αναθεώρηση των προγραμμάτων τους.

Άρθρο 20

Διασφαλίσεις σχετικά με τις απαιτήσεις των κρατών μελών για αποθέματα έκτακτης ανάγκης και άλλα μέτρα για την ασφάλεια του εφοδιασμού

Τα μέτρα για την ασφάλεια του εφοδιασμού που εφαρμόζονται σ' ένα κράτος μέλος δεν έχουν αρνητικές επιπτώσεις σε άλλα κράτη μέλη. Τα κράτη μέλη αποφεύγουν, ειδικότερα, τέτοιες επιπτώσεις όταν προτείνουν και καθορίζουν το πεδίο εφαρμογής και το χρονοδιάγραμμα οποιασδήποτε μορφής απαιτήσεων προς τις εταιρείες για τη διατήρηση αποθεμάτων έκτακτης ανάγκης.

Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τυχόν απαιτήσεις που επιβάλλουν σε εταιρείες στην αλυσίδα εφοδιασμού για τη διατήρηση αποθεμάτων έκτακτης ανάγκης είναι αναλογικές και τηρούν τις αρχές της διαφάνειας και της αλληλεγγύης.

ΤΜΗΜΑ ΙΙ

ΣΥΝΕΡΓΑΤΙΚΕΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΕΣ

Άρθρο 21

Διασυνοριακή προμήθεια από τα κράτη μέλη με τη διευκόλυνση της Επιτροπής

1. Κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος τριών ή περισσότερων κρατών μελών (στο εξής: αίτημα), η Επιτροπή μπορεί να ενεργεί ως διαμεσολαβητής για τη διασυνοριακή προμήθεια από τα αιτούντα κράτη μέλη, όπως ορίζεται στο άρθρο 39 της οδηγίας 2014/24/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²⁸ για φάρμακα κοινού ενδιαφέροντος.
2. Αφού λάβει το αίτημα, η Επιτροπή ενημερώνει όλα τα άλλα κράτη μέλη σχετικά με την πρωτοβουλία και ορίζει κατάλληλη προθεσμία προκειμένου αυτά να δηλώσουν ενδιαφέρον. Η εν λόγω προθεσμία δεν υπερβαίνει τις τρεις εβδομάδες.
3. Η Επιτροπή αξιολογεί το αίτημα υπό το πρίσμα των στόχων του παρόντος κανονισμού. Η Επιτροπή κοινοποιεί στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη την απόφασή της σχετικά με το αν συμφωνεί ή όχι να διευκολύνει την προτεινόμενη πρωτοβουλία εντός τριών εβδομάδων από την παραλαβή του αιτήματος.
4. Αν η Επιτροπή απορρίπτει το αίτημα, αιτιολογεί την απόρριψη.
5. Αν η Επιτροπή αποδεχτεί το αίτημα, παρέχει γραμματειακή και υλικοτεχνική υποστήριξη στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη. Η Επιτροπή διευκολύνει την επικοινωνία και τη συνεργασία μεταξύ των εμπλεκόμενων κρατών μελών και παρέχει συμβουλές σχετικά με τους εφαρμοστέους κανόνες της Ένωσης για τις δημόσιες προμήθειες και σχετικά με ρυθμιστικά θέματα που αφορούν τα φάρμακα.
6. Η διευκόλυνση που προσφέρει η Επιτροπή είναι χρονικά περιορισμένη και λήγει το αργότερο με την υπογραφή της σύμβασης προμήθειας από τις συμμετέχουσες αναθέτουσες αρχές.
7. Η Επιτροπή δεν ευθύνεται ούτε θεωρείται υπεύθυνη για τυχόν παραβιάσεις, από τις συμμετέχουσες αναθέτουσες αρχές, της ενωσιακής ή εθνικής νομοθεσίας για τις προμήθειες. Η Επιτροπή δεν φέρει καμία ευθύνη που συνδέεται με τη διεξαγωγή της διαδικασίας προμήθειας από τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και την εκτέλεση της σύμβασης που προκύπτει από τη διαδικασία.

Άρθρο 22

Προμήθεια από την Επιτροπή για λογαριασμό ή εξ ονόματος των κρατών μελών

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 168 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2024/2509, όταν εννέα ή περισσότερα κράτη μέλη ζητούν από κοινού από την Επιτροπή να προβεί σε προμήθεια για λογαριασμό τους ή εξ ονόματός τους, η Επιτροπή μπορεί να κινήσει διαδικασία προμήθειας υπό τους όρους που

²⁸ Οδηγία 2014/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2014, σχετικά με τις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων και την κατάργηση της οδηγίας 2004/18/ΕΚ (ΕΕ L 94 της 28.3.2014, σ. 65, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01>).

καθορίζονται στο παρόν άρθρο, όταν η προμήθεια αφορά φάρμακα που ανήκουν σε μία από τις ακόλουθες κατηγορίες:

- α) φάρμακα κρίσιμης σημασίας για τα οποία προσδιορίστηκαν, από την αξιολόγηση τρωτών σημείων, τρωτά σημεία στις αλυσίδες εφοδιασμού ή για τα οποία η ΟΚΕΦ έχει συστήσει πρωτοβουλία κοινής προμήθειας·
 - β) φάρμακα κοινού ενδιαφέροντος, για τα οποία έχει δημοσιευθεί έκθεση κοινής κλινικής αξιολόγησης σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²⁹ ή τα οποία έχουν υποβληθεί σε κλινική αξιολόγηση που διενεργείται στο πλαίσιο της εθελοντικής συνεργασίας μεταξύ των κρατών μελών σύμφωνα με το άρθρο 23 παράγραφος 1 στοιχείο ε) του εν λόγω κανονισμού.
2. Το κοινό αίτημα που αναφέρεται στην παράγραφο 1 υποβάλλεται μόνο όταν το οικείο φάρμακο πληροί ένα από τα κριτήρια που καθορίζονται στην εν λόγω παράγραφο και σε περίπτωση που η ζητούμενη διαδικασία προμήθειας συμβάλλει στη βελτίωση της ασφάλειας του εφοδιασμού και της διαθεσιμότητας φαρμάκων κρίσιμης σημασίας στην Ένωση ή στη διασφάλιση της διαθεσιμότητας και της προσβασιμότητας φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος, κατά περίπτωση.
 3. Η συμμετοχή στη διαδικασία προμήθειας είναι ανοικτή σε όλα τα κράτη μέλη. Η Επιτροπή ενημερώνει όλα τα κράτη μέλη για το αίτημα μέσω της ομάδας για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας, και τα καλεί να συμμετάσχουν στη διαδικασία.
 4. Η Επιτροπή αξιολογεί τη χρησιμότητα, την αναγκαιότητα και την αναλογικότητα του αιτήματος και αν το αίτημα είναι δικαιολογημένο υπό το πρίσμα των στόχων του παρόντος κανονισμού. Η Επιτροπή επαληθεύει ιδίως αν η προμήθεια θα μπορούσε να συνιστά διάκριση ή περιορισμό του εμπορίου ή στρέβλωση του ανταγωνισμού.
 5. Η Επιτροπή ενημερώνει τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη εντός ενός μήνα από το αίτημα για την απόφασή της και εκθέτει τους λόγους σε περίπτωση απόρριψής του.
 6. Αν, με βάση την αξιολόγηση της Επιτροπής, είναι αναγκαίο, προκειμένου να επιτευχθούν οι στόχοι του παρόντος κανονισμού, να διεξαχθεί η προμήθεια ως αποκλειστική για τα κράτη μέλη ή να συμφωνηθούν ελάχιστες δεσμευτικές ποσότητες, η συμφωνία της Επιτροπής να συνεχίσει τη διαδικασία μπορεί να εξαρτάται από την αποδοχή των όρων αυτών από τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.
 7. Με εξαίρεση τις παρεκκλίσεις που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, η προμήθεια που αναφέρεται στο παρόν άρθρο πραγματοποιείται σύμφωνα με το άρθρο 168 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2024/2509³⁰.

Άρθρο 23

Ομαδοποιημένες προμήθειες

²⁹ Κανονισμός (ΕΕ) 2021/2282 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Δεκεμβρίου 2021, σχετικά με την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας και την τροποποίηση της οδηγίας 2011/24/ΕΕ (ΕΕ L 458 της 22.12.2021, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>).

³⁰ Κανονισμός (ΕΕ, Ευρατόμ) 2024/2509 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Σεπτεμβρίου 2024, σχετικά με τους δημοσιονομικούς κανόνες που εφαρμόζονται στον γενικό προϋπολογισμό της Ένωσης (αναδιτύπωση) (ΕΕ L, 26.9.2024, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

1. Υπό τους όρους που καθορίζονται στο παρόν άρθρο και κατά παρέκκλιση από το άρθρο 168 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2024/2509, αν απαιτείται σύμβαση για την υλοποίηση της κοινής δράσης μεταξύ της Επιτροπής και των κρατών μελών, η Επιτροπή και τουλάχιστον εννέα κράτη μέλη μπορούν να συμμετέχουν, ως συμβαλλόμενα μέρη, σε διαδικασία ομαδοποιημένης προμήθειας.
2. Διαδικασία ομαδοποιημένης προμήθειας μπορεί να διοργανωθεί κατόπιν αιτήματος των κρατών μελών ή με πρωτοβουλία της Επιτροπής, όταν η προμήθεια αφορά φάρμακα που ανήκουν σε μία από τις ακόλουθες κατηγορίες:
 - α) φάρμακα κρίσιμης σημασίας για τα οποία προσδιορίστηκαν, από την αξιολόγηση τρωτών σημείων, τρωτά σημεία στις αλυσίδες εφοδιασμού ή για τα οποία η ΟΚΕΦ έχει συστήσει πρωτοβουλία κοινής προμήθειας·
 - β) φάρμακα κοινού ενδιαφέροντος, για τα οποία έχει δημοσιευθεί έκθεση κοινής κλινικής αξιολόγησης σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου³¹ ή τα οποία έχουν υποβληθεί σε κλινική αξιολόγηση που διενεργείται στο πλαίσιο της εθελοντικής συνεργασίας μεταξύ των κρατών μελών σύμφωνα με το άρθρο 23 παράγραφος 1 στοιχείο ε) του εν λόγω κανονισμού.
3. Η Επιτροπή μπορεί να αποφασίσει να διεξαγάγει τη διαδικασία ομαδοποιημένης προμήθειας, εάν η διαδικασία προμήθειας συμβάλλει στη βελτίωση της ασφάλειας του εφοδιασμού και της διαθεσιμότητας φαρμάκων κρίσιμης σημασίας στην Ένωση ή στη διασφάλιση της διαθεσιμότητας και της προσβασιμότητας φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος, κατά περίπτωση.
4. Η συμμετοχή στη διαδικασία προμήθειας είναι ανοικτή σε όλα τα κράτη μέλη. Η Επιτροπή ενημερώνει όλα τα κράτη μέλη για το αίτημα, μέσω της ομάδας για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας, και τα καλεί να συμμετάσχουν στη διαδικασία.
5. Η Επιτροπή αξιολογεί την αναγκαιότητα κοινής δράσης και αν το αίτημα είναι δικαιολογημένο υπό το πρίσμα των στόχων του παρόντος κανονισμού. Η Επιτροπή επαληθεύει ιδίως αν η προμήθεια θα μπορούσε να συνιστά διάκριση ή περιορισμό του εμπορίου ή στρέβλωση του ανταγωνισμού.
6. Εάν, με βάση την αξιολόγηση της Επιτροπής, είναι αναγκαίο, προκειμένου να επιτευχθούν οι στόχοι του παρόντος κανονισμού, να διεξαχθεί η προμήθεια ως αποκλειστική για τα κράτη μέλη ή να συμφωνηθούν ελάχιστες δεσμευτικές ποσότητες, η συμφωνία της Επιτροπής να συνεχίσει τη διαδικασία μπορεί να εξαρτάται από την αποδοχή των όρων αυτών από τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.
7. Η Επιτροπή ενημερώνει τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη εντός ενός μήνα από το αίτημα για την απόφασή της και εκθέτει τους λόγους σε περίπτωση απόρριψής του.
8. Με εξαίρεση τις παρεκκλίσεις που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, η διαδικασία ομαδοποιημένης προμήθειας διενεργείται από την Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 168 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2024/2509.

³¹ Κανονισμός (ΕΕ) 2021/2282 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Δεκεμβρίου 2021, σχετικά με την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας και την τροποποίηση της οδηγίας 2011/24/ΕΕ (ΕΕ L 458 της 22.12.2021, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>).

Άρθρο 24

Συμφωνία σχετικά με τις διαδικασίες βάσει των άρθρων 22 και 23

1. Τα κράτη μέλη που συμμετέχουν στις διαδικασίες προμήθειας που καλύπτονται από τα άρθρα 22 και 23 κοινοποιούν στην Επιτροπή κάθε πληροφορία σχετική με τη διαδικασία προμήθειας. Τα κράτη μέλη παρέχουν τους αναγκαίους πόρους για την επιτυχή ολοκλήρωση της διαδικασίας, ιδίως με τη συμμετοχή προσωπικού που διαθέτει εμπειρογνωσία και γνώσεις.
2. Με συμφωνία μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής καθορίζονται οι πρακτικές ρυθμίσεις που διέπουν τη διαδικασία προμήθειας, τις υποχρεώσεις που αναλαμβάνονται και τη διαδικασία λήψης αποφάσεων.

Κεφάλαιο V

Ομάδα συντονισμού για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας

Άρθρο 25

Σύσταση ομάδας συντονισμού για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας

1. Συστήνεται ομάδα συντονισμού για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας (στο εξής: ομάδα για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας).
2. Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή είναι μέλη της ομάδας για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας. Κάθε κράτος μέλος διορίζει κατ' ανώτατο όριο δύο μόνιμους εκπροσώπους υψηλού επιπέδου, οι οποίοι διαθέτουν τη σχετική εμπειρογνωσία για την εφαρμογή όλων των διαφορετικών μέτρων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό. Κατά περίπτωση, όσον αφορά τη λειτουργία και την εμπειρογνωσία, τα κράτη μέλη δύνανται να διορίζουν διαφορετικούς εκπροσώπους σε σχέση με τα διαφορετικά καθήκοντα της ομάδας για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας. Οι διοριζόμενοι μόνιμοι εκπρόσωποι διασφαλίζουν τον αναγκαίο συντονισμό εντός του αντίστοιχου κράτους μέλους τους. Ο Οργανισμός έχει καθεστώς παρατηρητή.
3. Η ομάδα για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας συνεργάζεται στενά με την ΟΚΕΦ, τον Οργανισμό και τις εθνικές αρχές που είναι αρμόδιες για τα φάρμακα. Για συζητήσεις στις οποίες είναι αναγκαία η συμβολή των ρυθμιστικών αρχών φαρμάκων, η ομάδα για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας μπορεί να διοργανώνει κοινές συνεδριάσεις με την ΟΚΕΦ.
4. Η Επιτροπή οργανώνει και συντονίζει τις εργασίες της ομάδας για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας μέσω της γραμματείας.
5. Στις συνεδριάσεις της ομάδας για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας προεδρεύει εκπρόσωπος της Επιτροπής.
6. Η ομάδα για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας, κατόπιν πρότασης του προέδρου ή οποιουδήποτε μέλους της, μπορεί να αποφασίσει τη σύσταση ομάδας εργασίας.
7. Η ομάδα για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας καταβάλλει κάθε δυνατή προσπάθεια προκειμένου να επιτυγχάνεται συναίνεση, όπου είναι δυνατό. Τα μέλη που έχουν δισταμένους απόψεις μπορούν να ζητήσουν την καταγραφή των θέσεών τους και του σχετικού σκεπτικού στη θέση της ομάδας για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας.

Άρθρο 26

Καθήκοντα της ομάδας συντονισμού για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας

1. Η ομάδα για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας διευκολύνει τον συντονισμό κατά την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού και, κατά περίπτωση, συμβουλεύει την Επιτροπή, ώστε να μεγιστοποιείται ο αντίκτυπος των σχεδιαζόμενων μέτρων και να αποφεύγονται τυχόν ακούσιες επιπτώσεις στην εσωτερική αγορά.
2. Για την επίτευξη των στόχων που αναφέρονται στην παράγραφο 1, η ομάδα για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας εκτελεί τα ακόλουθα καθήκοντα:
 - α) διευκολύνει τον συντονισμό όσον αφορά τον στρατηγικό προσανατολισμό της χρηματοδοτικής στήριξης για στρατηγικά έργα, μεταξύ άλλων με την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με την ικανότητα παρασκευής δεδομένου φαρμάκου κρίσιμης σημασίας, υφιστάμενου ή σχεδιαζόμενου, στα κράτη μέλη και διευκολύνει τη συζήτηση σχετικά με την ικανότητα που απαιτείται στην Ένωση για την ενίσχυση της ασφάλειας εφοδιασμού της και της διαθεσιμότητας φαρμάκων κρίσιμης σημασίας εντός της Ένωσης·
 - β) διευκολύνει τις ανταλλαγές πληροφοριών σχετικά με τα εθνικά προγράμματα που αναφέρονται στο άρθρο 19 και καθιστά δυνατή τη συνεργασία και τον συντονισμό των πολιτικών των κρατών μελών για τις δημόσιες προμήθειες όσον αφορά φάρμακα κρίσιμης σημασίας·
 - γ) διευκολύνει τη συζήτηση σχετικά με την ανάγκη για πρωτοβουλία συνεργατικής προμήθειας όσον αφορά ένα συγκεκριμένο φάρμακο·
 - δ) συμβουλεύει την ΟΚΕΦ να ορίσει τη σειρά προτεραιότητας φαρμάκων κρίσιμης σημασίας για την αξιολόγηση τρωτών σημείων και προτείνει επανεξέταση ή επικαιροποίηση των υφιστάμενων αξιολογήσεων, όπου απαιτείται.
3. Η ομάδα για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας καθιστά δυνατή την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής, όπως αναφέρεται στο άρθρο 17, και καθιστά δυνατό, όπου απαιτείται, τον συντονισμό των αντίστοιχων δράσεων που αποσκοπούν στην επίτευξη των στόχων του παρόντος κανονισμού.
4. Η ομάδα για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας συζητά περιοδικά σχετικά με τη δυνητική συμβολή των στρατηγικών εταιρικών σχέσεων στην επίτευξη των στόχων του παρόντος κανονισμού, την ιεράρχηση τρίτων χωρών για τον σκοπό αυτό, καθώς και σχετικά με τη συνέπεια και τις πιθανές συνέργειες μεταξύ της συνεργασίας των κρατών μελών με σχετικές τρίτες χώρες και των δράσεων που αναλαμβάνει η Ένωση.
5. Η ομάδα για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, μπορεί να γνωμοδοτεί για θέματα που σχετίζονται με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού στο πλαίσιο της εκτέλεσης των καθηκόντων που αναφέρονται στο παρόν άρθρο.

Κεφάλαιο VI Διεθνής συνεργασία

Άρθρο 27

Στρατηγικές εταιρικές σχέσεις

Με την επιφύλαξη των προνομίων του Συμβουλίου, η Επιτροπή διερευνά τις δυνατότητες σύναψης στρατηγικών εταιρικών σχέσεων με στόχο τη διαφοροποίηση της προμήθειας φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, των δραστικών ουσιών και των βασικών εισροών τους, ώστε να αυξηθεί η ασφάλεια του εφοδιασμού με φάρμακα κρίσιμης σημασίας στην Ένωση. Η Επιτροπή διερευνά επίσης τη δυνατότητα αξιοποίησης υφιστάμενων μορφών συνεργασίας, όπου είναι δυνατόν, για τη στήριξη της ασφάλειας του εφοδιασμού και την ενίσχυση των προσπαθειών για την τόνωση της παραγωγής φαρμάκων κρίσιμης σημασίας στην Ένωση.

Κεφάλαιο VII Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2024/795

Άρθρο 28

Ο κανονισμός (ΕΕ) 2024/795 τροποποιείται ως εξής:

- α) στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο α), το σημείο iii) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«iii) βιοτεχνολογίες και οποιεσδήποτε άλλες τεχνολογίες σχετικές με την παρασκευή φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, όπως ορίζονται στην πράξη για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας*»

* Κανονισμός (ΕΕ) ... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη θέσπιση πλαισίου για την ενίσχυση της διαθεσιμότητας και της ασφάλειας του εφοδιασμού με φάρμακα κρίσιμης σημασίας, καθώς και για τη βελτίωση της διαθεσιμότητας φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος και της πρόσβασης σ' αυτά, και σχετικά με την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2024/795.» [Γ.Δ.: να συμπληρωθεί η παραπομπή με τον οριστικό τίτλο της «πράξης για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας» και με τα στοιχεία δημοσίευσής της μόλις καταστούν διαθέσιμα].

- β) στο άρθρο 2 παράγραφος 3, προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο:

«Κατά παρέκκλιση από το πρώτο εδάφιο της παρούσας παραγράφου, η αξιακή αλυσίδα για την ανάπτυξη ή την παρασκευή φαρμάκων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής [της πράξης για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας] και που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο α) σημείο iii) του παρόντος άρθρου αφορά τελικές φαρμακοτεχνικές μορφές, καθώς και δραστικές φαρμακευτικές ουσίες και άλλες βασικές εισροές που απαιτούνται για την παραγωγή των τελικών φαρμακοτεχνικών μορφών φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, όπως ορίζονται στον κανονισμό.»

- γ) στο άρθρο 2, προστίθεται η παράγραφος 8:

- «8. Τα στρατηγικά έργα που ορίζονται σύμφωνα με [την πράξη για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας] και τα οποία αντιμετωπίζουν τρωτά σημεία στις αλυσίδες εφοδιασμού φαρμάκων κρίσιμης σημασίας θεωρείται ότι συμβάλλουν στην επίτευξη του στόχου της STEP που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο α) σημείο iii).»
- δ) στο άρθρο 4, η παράγραφος 7 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «7. Τα στρατηγικά έργα που αναγνωρίζονται σύμφωνα με τις οικείες διατάξεις του κανονισμού για τη βιομηχανία των μηδενικών καθαρών εκπομπών, του κανονισμού για τις κρίσιμες πρώτες ύλες [και της πράξης για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας] που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 2 του παρόντος κανονισμού και τα οποία λαμβάνουν συνεισφορά στο πλαίσιο των προγραμμάτων που αναφέρονται στο άρθρο 3 του παρόντος κανονισμού, μπορούν επίσης να λαμβάνουν συνεισφορά από οποιοδήποτε άλλο πρόγραμμα της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένων των Ταμείων υπό επιμερισμένη διαχείριση, υπό την προϋπόθεση ότι οι συνεισφορές δεν καλύπτουν τις ίδιες δαπάνες. Οι κανόνες του σχετικού προγράμματος της Ένωσης εφαρμόζονται στην αντίστοιχη συνεισφορά του στο στρατηγικό έργο. Η σωρευτική χρηματοδότηση δεν υπερβαίνει το σύνολο των επιλέξιμων δαπανών του στρατηγικού έργου. Η στήριξη από διαφορετικά προγράμματα της Ένωσης μπορεί να υπολογίζεται σε κατ' αναλογία βάση, σύμφωνα με τα έγγραφα στα οποία καθορίζονται οι προϋποθέσεις για τη στήριξη.»
- ε) στο άρθρο 6 παράγραφος 1, το στοιχείο γ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «γ) στοιχεία των έργων που έχουν αναγνωριστεί ως στρατηγικά έργα στο πλαίσιο του κανονισμού για τη βιομηχανία των μηδενικών καθαρών εκπομπών, του κανονισμού για τις κρίσιμες πρώτες ύλες και [της πράξης για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας], στον βαθμό που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 2 του παρόντος κανονισμού.»

Κεφάλαιο VIII

Τελικές διατάξεις

Άρθρο 29

Υποχρέωση των παραγόντων της αγοράς να παρέχουν πληροφορίες

1. Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας και άλλοι οικονομικοί φορείς στις αλυσίδες εφοδιασμού και διανομής φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, συμπεριλαμβανομένων των βασικών εισροών και των δραστικών ουσιών, ή φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος, παρέχουν στην Επιτροπή ή στις εθνικές αρχές, κατά περίπτωση, τις ζητούμενες πληροφορίες που απαιτούνται για τους σκοπούς της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.
2. Η Επιτροπή και οι εθνικές αρχές των κρατών μελών αποσκοπούν στην αποφυγή της αλληλεπικάλυψης των πληροφοριών που ζητούνται και υποβάλλονται.
3. Η Επιτροπή και οι εθνικές αρχές των κρατών μελών αξιολογούν το βάσιμο δεόντως τεκμηριωμένων αιτημάτων εμπιστευτικότητας που υποβάλλουν οι κάτοχοι αδειών

κυκλοφορίας και άλλοι οικονομικοί φορείς, οι οποίοι καλούνται να παράσχουν πληροφορίες σύμφωνα με την παράγραφο 1, και προστατεύουν από αδικαιολόγητη αποκάλυψη κάθε πληροφορία που είναι εμπορικά εμπιστευτική.

Άρθρο 30

Αξιολόγηση

1. Έως τις [*Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία:*] πέντε έτη μετά την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και, στη συνέχεια, ανά πενταετία, η Επιτροπή αξιολογεί τον παρόντα κανονισμό και υποβάλλει έκθεση σχετικά με τα κύρια πορίσματα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο Συμβούλιο, στην Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και στην Επιτροπή των Περιφερειών.
2. Στην αξιολόγησή της, η Επιτροπή εκτιμά τον αντίκτυπο του παρόντος κανονισμού και τον βαθμό στον οποίο έχουν επιτευχθεί οι στόχοι του, όπως ορίζονται στο άρθρο 1.
3. Οι εθνικές αρχές και οι οικονομικοί φορείς παρέχουν στην Επιτροπή, κατόπιν αιτήματος, κάθε σχετική πληροφορία που διαθέτουν και την οποία ενδέχεται να χρειάζεται η Επιτροπή για την αξιολόγησή της σύμφωνα με την παράγραφο 1.

Άρθρο 31

Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την/τις [...].

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Στρασβούργο,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Η Πρόεδρος

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΟ ΚΑΙ ΨΗΦΙΑΚΟ ΔΕΛΤΙΟ

1.	ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ	3
1.1.	Τίτλος της πρότασης/πρωτοβουλίας	3
1.2.	Σχετικοί τομείς πολιτικής.....	3
1.3.	Στόχοι.....	3
1.3.1.	Γενικοί στόχοι.....	3
1.3.2.	Ειδικοί στόχοι.....	3
1.3.3.	Αναμενόμενα αποτελέσματα και επιπτώσεις.....	3
1.3.4.	Δείκτες επιδόσεων.....	3
1.4.	Η πρόταση/πρωτοβουλία αφορά:.....	4
1.5.	Αιτιολόγηση της πρότασης/πρωτοβουλίας	5
1.5.1.	Βραχυπρόθεσμη ή μακροπρόθεσμη κάλυψη αναγκών, συμπεριλαμβανομένου λεπτομερούς χρονοδιαγράμματος για τη σταδιακή υλοποίηση της πρωτοβουλίας.....	5
1.5.2.	Προστιθέμενη αξία της ενωσιακής παρέμβασης (που μπορεί να προκύπτει από διάφορους παράγοντες, π.χ. οφέλη από τον συντονισμό, ασφάλεια δικαίου, μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα ή συμπληρωματικότητα). Για τους σκοπούς του παρόντος τμήματος, «προστιθέμενη αξία της ενωσιακής παρέμβασης» είναι η αξία που απορρέει από την ενωσιακή παρέμβαση και η οποία προστίθεται στην αξία που θα είχε δημιουργηθεί αν τα κράτη μέλη ενεργούσαν μεμονωμένα.	5
1.5.3.	Διδάγματα από ανάλογες εμπειρίες του παρελθόντος	5
1.5.4.	Συμβατότητα με το πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο και ενδεχόμενες συνέργειες με άλλα κατάλληλα μέσα.....	5
1.5.5.	Αξιολόγηση των διαφόρων διαθέσιμων επιλογών χρηματοδότησης, συμπεριλαμβανομένων των δυνατοτήτων ανακατανομής.....	6
1.6.	Διάρκεια της πρότασης/πρωτοβουλίας και των δημοσιονομικών της επιπτώσεων.....	7
1.7.	Προβλεπόμενες μέθοδοι εκτέλεσης του προϋπολογισμού	7
2.	ΜΕΤΡΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ.....	8
2.1.	Κανόνες παρακολούθησης και υποβολής εκθέσεων	8
2.2.	Συστήματα διαχείρισης και ελέγχου	8
2.2.1.	Αιτιολόγηση των μεθόδων εκτέλεσης του προϋπολογισμού, των μηχανισμών εκτέλεσης της χρηματοδότησης, των όρων πληρωμής και της στρατηγικής ελέγχου που προτείνονται.....	8
2.2.2.	Πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που έχουν εντοπιστεί και τα συστήματα εσωτερικού ελέγχου που έχουν δημιουργηθεί για τον μετριασμό τους.....	8
2.2.3.	Εκτίμηση και αιτιολόγηση της οικονομικής αποδοτικότητας των ελέγχων (λόγος του κόστους του ελέγχου προς την αξία των σχετικών κονδυλίων που αποτελούν αντικείμενο διαχείρισης) και αξιολόγηση του εκτιμώμενου επιπέδου κινδύνου σφάλματος (κατά την πληρωμή και κατά το κλείσιμο)	10
2.3.	Μέτρα για την πρόληψη περιπτώσεων απάτης και παρατυπίας	10

3.	ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΕΣ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ	12
3.1.	Τομείς του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμές δαπανών του προϋπολογισμού που επηρεάζονται	12
3.2.	Εκτιμώμενες δημοσιονομικές επιπτώσεις της πρότασης στις πιστώσεις	13
3.2.1.	Συνοπτική παρουσίαση των εκτιμώμενων επιπτώσεων στις επιχειρησιακές πιστώσεις	13
3.2.1.1.	Πιστώσεις από τον ψηφισθέντα προϋπολογισμό	13
3.2.1.2.	Πιστώσεις από εξωτερικά έσοδα για ειδικό προορισμό	16
3.2.2.	Εκτιμώμενο αποτέλεσμα που χρηματοδοτείται από επιχειρησιακές πιστώσεις	16
3.2.3.	Συνοπτική παρουσίαση των εκτιμώμενων επιπτώσεων στις διοικητικές πιστώσεις.	18
3.2.3.1.	Πιστώσεις από τον ψηφισθέντα προϋπολογισμό	18
3.2.3.2.	Πιστώσεις από εξωτερικά έσοδα για ειδικό προορισμό	18
3.2.3.3.	Σύνολο πιστώσεων	18
3.2.4.	Εκτιμώμενες ανάγκες σε ανθρώπινους πόρους	19
3.2.4.1.	Χρηματοδοτούμενες από τον ψηφισθέντα προϋπολογισμό	19
3.2.4.2.	Χρηματοδοτούμενες από εξωτερικά έσοδα για ειδικό προορισμό	20
3.2.4.3.	Σύνολο εκτιμώμενων αναγκών σε ανθρώπινους πόρους	20
3.2.5.	Επισκόπηση των εκτιμώμενων επιπτώσεων στις επενδύσεις που σχετίζονται με την ψηφιακή τεχνολογία	23
3.2.6.	Συμβατότητα με το ισχύον πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο	23
3.2.7.	Συμμετοχή τρίτων στη χρηματοδότηση	24
3.3.	Εκτιμώμενες επιπτώσεις στα έσοδα	24
4.	ΨΗΦΙΑΚΕΣ ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ	24
4.1.	Απαιτήσεις ψηφιακής σημασίας	24
4.2.	Δεδομένα	25
4.3.	Ψηφιακές λύσεις	27
4.4.	Αξιολόγηση διαλειτουργικότητας	27
4.5.	Μέτρα στήριξης της ψηφιακής εφαρμογής	28

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

1.1. Τίτλος της πρότασης/πρωτοβουλίας

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

σχετικά με τη θέσπιση πλαισίου για την ενίσχυση της διαθεσιμότητας και της ασφάλειας του εφοδιασμού με φάρμακα κρίσιμης σημασίας, καθώς και της διαθεσιμότητας και της προσβασιμότητας φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος, και σχετικά με την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2024/795.

1.2. Σχετικοί τομείς πολιτικής

Τομέας 2: Συνοχή, ανθεκτικότητα και αξίες

EU4Health

1.3. Στόχοι

1.3.1. Γενικοί στόχοι

Γενικός στόχος του παρόντος κανονισμού είναι η ενίσχυση της ασφάλειας του εφοδιασμού και της διαθεσιμότητας φαρμάκων κρίσιμης σημασίας εντός της ΕΕ, ώστε να διασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας και να υποστηριχθεί η ασφάλεια της Ένωσης. Στόχος είναι επίσης η βελτίωση της διαθεσιμότητας και της προσβασιμότητας άλλων ειδικών φαρμάκων, όταν η λειτουργία της αγοράς δεν διασφαλίζει επαρκώς με άλλον τρόπο τη διαθεσιμότητα και την προσβασιμότητα των εν λόγω φαρμάκων για τους ασθενείς, παράλληλα με τη δέουσα συνεκτίμηση της σκοπιμότητας διασφάλισης της οικονομικής προσιτότητας των φαρμάκων.

1.3.2. Ειδικοί στόχοι

Οι ειδικοί στόχοι της πρωτοβουλίας είναι οι εξής:

α) η διευκόλυνση των επενδύσεων σε ικανότητα παρασκευής φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, των δραστικών ουσιών τους και άλλων βασικών εισροών στην ΕΕ·

β) η μείωση του κινδύνου διαταραχών του εφοδιασμού και η ενίσχυση της διαθεσιμότητας με την παροχή κινήτρων για τη διαφοροποίηση και την ανθεκτικότητα των αλυσίδων εφοδιασμού στις διαδικασίες δημόσιων προμηθειών φαρμάκων κρίσιμης σημασίας και άλλων φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος·

γ) η μόχλευση της συνολικής ζήτησης των ενδιαφερόμενων κρατών μελών μέσω διαδικασιών συνεργατικής προμήθειας·

δ) η στήριξη της διαφοροποίησης των αλυσίδων εφοδιασμού, μεταξύ άλλων με τη διευκόλυνση της σύναψης στρατηγικών εταιρικών σχέσεων.

1.3.3. Αναμενόμενα αποτελέσματα και επιπτώσεις

Να προσδιοριστούν τα αποτελέσματα που θα πρέπει να έχει η πρόταση/πρωτοβουλία όσον αφορά τους στοχοθετημένους δικαιούχους / τις στοχοθετημένες ομάδες.

Η προτεινόμενη πράξη αναμένεται να ενισχύσει την ανθεκτικότητα των ενωσιακών αλυσίδων εφοδιασμού με φάρμακα, συμβάλλοντας στη βελτίωση της ασφάλειας του εφοδιασμού. Αναμένεται επίσης να μειώσει τις ελλείψεις φαρμάκων κρίσιμης

σημασίας και να ενισχύσει τη δημόσια υγεία και την εμπιστοσύνη των πολιτών. Από οικονομική άποψη, η πρόταση αναμένεται να ενισχύσει τη βάση παρασκευής φαρμάκων κρίσιμης σημασίας και να καταστήσει τον φαρμακευτικό τομέα πιο ανταγωνιστικό, μεταξύ άλλων μέσω της διαφοροποίησης. Σε κοινωνικό επίπεδο, η προτεινόμενη πράξη αναμένεται να βελτιώσει την πρόσβαση των ασθενών της ΕΕ σε φάρμακα κρίσιμης σημασίας και σε ορισμένα άλλα φάρμακα. Τα αποτελέσματα αυτά θα συμβάλουν άμεσα στην επίτευξη του Στόχου Βιώσιμης Ανάπτυξης (ΣΒΑ) 3, «Καλή υγεία και ευημερία». Εκτός από τα οφέλη που σχετίζονται με τη δημόσια υγεία, η πρόταση αναμένεται να επηρεάσει κυρίως τη φαρμακευτική βιομηχανία που εμπλέκεται στην προμήθεια φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, καθώς η βιομηχανία μπορεί να επωφεληθεί από τη διοικητική και κανονιστική στήριξη και την πρόσβαση σε χρηματοδότηση για ορισμένα στρατηγικά έργα. Επίσης, η προτεινόμενη πράξη είναι πιθανό να επηρεάσει τις εθνικές διοικητικές αρχές και τους αγοραστές που δραστηριοποιούνται στο πεδίο της δημόσιας προμήθειας φαρμάκων κρίσιμης σημασίας και άλλων φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος.

1.3.4. Δείκτες επιδόσεων

Να προσδιοριστούν οι δείκτες για την παρακολούθηση της προόδου και των επιτευγμάτων.

Γενικός στόχος	Δείκτης	Ποσοτικός στόχος και βάση αναφοράς	Πηγή και διαθεσιμότητα δεδομένων
/	Αριθμός φαρμάκων κρίσιμης σημασίας στον ενωσιακό κατάλογο φαρμάκων κρίσιμης σημασίας	276 — ο αριθμός αυτός αναμένεται να αυξηθεί και, στη συνέχεια, να σταθεροποιηθεί	EMA / Ο ενωσιακός κατάλογος φαρμάκων κρίσιμης σημασίας είναι ήδη διαθέσιμος
/	Αριθμός κρίσιμων ελλείψεων που παραπέμφθηκαν στην ομάδα εργασίας των ενιαίων σημείων επαφής για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας του ενωσιακού καταλόγου	Ο αριθμός των αναφερόμενων ελλείψεων φαρμάκων κρίσιμης σημασίας εξαρτάται από τον ρυθμό υποβολής εκθέσεων. Οι ελλείψεις φαρμάκων κρίσιμης σημασίας μπορεί να οφείλονται σε εξωτερικούς παράγοντες (όπως η αυξημένη ζήτηση λόγω νέας πανδημίας) και, ως εκ τούτου, τυχόν τάσεις αυτού του αριθμού θα πρέπει να ερμηνεύονται με σύνεση.	EMA / ήδη διαθέσιμος
/	Ποσοστό (%) κρίσιμων ελλείψεων που παραπέμφθηκαν στην ομάδα εργασίας των ενιαίων σημείων επαφής που αφορούσαν φάρμακο κρίσιμης σημασίας περιλαμβανόμενο στον ενωσιακό κατάλογο.	Από τις 63 κρίσιμες ελλείψεις δραστικών ουσιών INN που κοινοποιήθηκαν στον EMA από χώρες της ΕΕ / του ΕΟΧ το 2024, 29 (~ 45 %) αντιστοιχούσαν σε φάρμακα κρίσιμης σημασίας του ενωσιακού καταλόγου. Το ποσοστό αναμένεται να μειωθεί.	EMA / ήδη διαθέσιμο
Ειδικός στόχος α)	Αριθμός στρατηγικών έργων που διαπιστώθηκε ότι αντιμετωπίζουν υφιστάμενο τρωτό σημείο στις αλυσίδες εφοδιασμού φαρμάκων κρίσιμης σημασίας	0 / ποσοτικός στόχος: εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τη ζήτηση	Υποβολή εκθέσεων από τα κράτη μέλη, όπως ορίζεται στο άρθρο 16
Ειδικός στόχος α)	Αριθμός στρατηγικών έργων για φάρμακα κρίσιμης σημασίας που λαμβάνουν εθνική χρηματοδοτική στήριξη	0 / ποσοτικός στόχος: εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τη ζήτηση	Υποβολή εκθέσεων από τα κράτη μέλη, όπως ορίζεται στο άρθρο 17
Ειδικός στόχος α)	Αριθμός στρατηγικών έργων για φάρμακα κρίσιμης σημασίας που λαμβάνουν χρηματοδοτική στήριξη από την Ένωση	0 / ποσοτικός στόχος: εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τη ζήτηση	Υποβολή εκθέσεων από τα κράτη μέλη, όπως ορίζεται στο άρθρο 17
Ειδικός στόχος α)	Αριθμός ειδικών συμβουλών που έχει παράσχει ο EMA σε φορείς υλοποίησης στρατηγικών έργων με καινοτόμες διεργασίες παρασκευής	0 / ποσοτικός στόχος: εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τη ζήτηση	EMA

Ειδικός στόχος β)	Αριθμός εθνικών προγραμμάτων που εκδόθηκαν	0 / ποσοτικός στόχος: 27	Υποβολή εκθέσεων από τα κράτη μέλη, όπως ορίζεται στο άρθρο 19
Ειδικός στόχος γ)	Αριθμός διασυνοριακών προμηθειών, προμηθειών για λογαριασμό των κρατών μελών ή ομαδοποιημένων προμηθειών φαρμάκων κρίσιμης σημασίας και άλλων φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος	0 / ποσοτικός στόχος: εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τη ζήτηση	δεδομένου ότι οι προμήθειες θα πραγματοποιούνται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, τα δεδομένα θα είναι εύκολα διαθέσιμα
Ειδικός στόχος γ)	Αριθμός χωρών που επωφελούνται από διασυνοριακές προμήθειες, προμήθειες για λογαριασμό κρατών μελών ή ομαδοποιημένες προμήθειες φαρμάκων κρίσιμης σημασίας και άλλων φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος	0 / ποσοτικός στόχος: εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τη ζήτηση	δεδομένου ότι οι προμήθειες θα πραγματοποιούνται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, τα δεδομένα θα είναι εύκολα διαθέσιμα

1.4. Η πρόταση/πρωτοβουλία αφορά:

- νέα δράση
- νέα δράση μετά από πιλοτικό έργο / προπαρασκευαστική ενέργεια⁹⁶
- την παράταση υφιστάμενης δράσης
- συγχώνευση ή αναπροσανατολισμό μίας ή περισσότερων δράσεων προς άλλη/νέα δράση

1.5. Αιτιολόγηση της πρότασης/πρωτοβουλίας

1.5.1. Βραχυπρόθεσμη ή μακροπρόθεσμη κάλυψη αναγκών, συμπεριλαμβανομένου λεπτομερούς χρονοδιαγράμματος για τη σταδιακή υλοποίηση της πρωτοβουλίας

Η έκδοση αναμένεται να πραγματοποιηθεί το τέταρτο τρίμηνο του 2025 και η εφαρμογή θα αρχίσει το 2026.

1.5.2. Προστιθέμενη αξία της ενωσιακής παρέμβασης (που μπορεί να προκύπτει από διάφορους παράγοντες, π.χ. οφέλη από τον συντονισμό, ασφάλεια δικαίου, μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα ή συμπληρωματικότητα). Για τους σκοπούς του παρόντος τμήματος, «προστιθέμενη αξία της ενωσιακής παρέμβασης» είναι η αξία που απορρέει από την ενωσιακή παρέμβαση και η οποία προστίθεται στην αξία που θα είχε δημιουργηθεί αν τα κράτη μέλη ενεργούσαν μεμονωμένα.

Οι ελλείψεις φαρμάκων έχουν πλήξει όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ κατά την τελευταία δεκαετία. Κάθε μεμονωμένο κράτος μέλος μπορεί να αναλάβει δράση για τη βελτίωση του εφοδιασμού του με ορισμένα φάρμακα, ωστόσο οι προσπάθειες αυτές είναι κατακερματισμένες και δεν επαρκούν για την αντιμετώπιση των ευρύτερων, διασυνοριακών προβλημάτων της αλυσίδας εφοδιασμού, μεταξύ άλλων και της εξάρτησης από ορισμένες τρίτες χώρες. Για την αντιμετώπιση αυτών των προκλήσεων και την επίτευξη ασφαλούς και αξιόπιστου εφοδιασμού με φάρμακα κρίσιμης σημασίας, απαιτείται κοινή προσπάθεια σε επίπεδο ΕΕ μέσω της παρούσας προτεινόμενης πράξης. Επιπλέον του ζητήματος αυτού, μπορεί να υπάρχουν προβλήματα πρόσβασης και για άλλα φάρμακα κοινού ενδιαφέροντος, τα οποία επηρεάζουν δυσανάλογα ορισμένα κράτη μέλη, όπως όσα διαθέτουν μικρότερο

⁹⁶ Όπως αναφέρεται στο άρθρο 58 παράγραφος 2 στοιχείο α) ή β) του δημοσιονομικού κανονισμού.

μέγεθος αγοράς. Ως εκ τούτου, για να βελτιωθεί η διαθεσιμότητα των εν λόγω φαρμάκων και η πρόσβαση σ' αυτά, η παρούσα πράξη προτείνει μέτρα για τη μόχλευση της συνολικής ζήτησης των ενδιαφερόμενων κρατών μελών μέσω διαδικασιών συνεργατικών προμηθειών.

1.5.3. Διδάγματα από ανάλογες εμπειρίες του παρελθόντος

Ο ενωσιακός κατάλογος φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, ο οποίος δημιουργήθηκε από κοινού από τα κράτη μέλη, τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, προσδιορίζει φάρμακα ζωτικής σημασίας για τη θεραπεία σοβαρών παθήσεων για τα οποία υπάρχουν περιορισμένες εναλλακτικές. Αρχικά δημοσιεύθηκε τον Δεκέμβριο του 2023 και επικαιροποιήθηκε ένα έτος αργότερα, και περιλαμβάνει 276 δραστικές ουσίες. Η ανάλυση της Επιτροπής σχετικά με τα τρωτά σημεία των αλυσίδων εφοδιασμού 11 αντιπροσωπευτικών φαρμάκων διαπίστωσε εξάρτηση από προμηθευτές εκτός της ΕΕ και κινδύνους συγκέντρωσης της αγοράς, υπογραμμίζοντας την ανάγκη για στρατηγικές παρεμβάσεις με σκοπό την ενίσχυση της ανθεκτικότητας μέσω διαφοροποιημένων πηγών εφοδιασμού, ευέλικτης παραγωγικής ικανότητας και αξιόπιστης διαχείρισης των κινδύνων.

Ορισμένα κράτη μέλη έχουν συμμετάσχει σε διασυνοριακή προμήθεια φαρμάκων, σύμφωνα με την οδηγία σχετικά με τις δημόσιες προμήθειες. Μολονότι έχει διαπιστωθεί ότι είναι χρήσιμη η διασφάλιση της ελκυστικότητας των μικρών αγορών για τους προμηθευτές, μέσω της οποίας επιτυγχάνεται καλύτερη διαθεσιμότητα φαρμάκων, η επίτευξή της απαιτεί χρόνο και πόρους, ιδίως κατά την αρχική φάση, γεγονός που θεωρείται περιοριστικός παράγοντας. Τα δυνητικά οφέλη που μπορεί να έχει η μόχλευση της ζήτησης αρκετών κρατών μελών σε μία διαδικασία προμήθειας καταδεικνύονται επίσης από την πείρα που προέκυψε από την εφαρμογή ομαδοποιημένης προμήθειας ιατρικών αντιμέτρων και εμβολίων κατά της νόσου COVID-19.

1.5.4. Συμβατότητα με το πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο και ενδεχόμενες συνέργειες με άλλα κατάλληλα μέσα

Κατά τη διάρκεια του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου 2021-2027, τα στρατηγικά έργα μπορούν να υποστηρίζονται από χρηματοδότηση από την ΕΕ, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, του προγράμματος «Η ΕΕ για την υγεία» (EU4Health), του προγράμματος «Ορίζων Ευρώπη» και του προγράμματος «Ψηφιακή Ευρώπη», σύμφωνα με τους στόχους που καθορίζονται στον κανονισμό με τον οποίο θεσπίστηκε κάθε εν λόγω πρόγραμμα. Οι αρχές που είναι αρμόδιες για τα προγράμματα της Ένωσης που καλύπτονται από τον κανονισμό για την πλατφόρμα στρατηγικών τεχνολογιών για την Ευρώπη (STEP) θα πρέπει ιδίως να εξετάσουν το ενδεχόμενο στήριξης στρατηγικών έργων που αντιμετωπίζουν τρωτά σημεία στην αλυσίδα εφοδιασμού φαρμάκων κρίσιμης σημασίας. Τα έργα αυτά θα πρέπει να θεωρείται ότι συμβάλλουν στη STEP.

1.5.5. Αξιολόγηση των διαφόρων διαθέσιμων επιλογών χρηματοδότησης, συμπεριλαμβανομένων των δυνατοτήτων ανακατανομής

Α.Α.

1.6. Διάρκεια της πρότασης/προτοβουλίας και των δημοσιονομικών της επιπτώσεων

περιορισμένη διάρκεια

- με ισχύ από [HH/MM]EEEE έως [HH/MM]EEEE
- Δημοσιονομικές επιπτώσεις από το EEEE έως το EEEE για πιστώσεις αναλήψεων υποχρεώσεων και από το EEEE έως το EEEE για πιστώσεις πληρωμών.

απεριόριστη διάρκεια

- Περίοδος σταδιακής εφαρμογής από το 2026 έως το 2027,
- και στη συνέχεια πλήρης εφαρμογή από το 2027.

1.7. Προβλεπόμενες μέθοδοι εκτέλεσης του προϋπολογισμού⁹⁷

Άμεση διαχείριση από την Επιτροπή

- από τις υπηρεσίες της, συμπεριλαμβανομένου του προσωπικού της στις αντιπροσωπείες της Ένωσης
- από τους εκτελεστικούς οργανισμούς

Επιμερισμένη διαχείριση με τα κράτη μέλη

Έμμεση διαχείριση με ανάθεση καθηκόντων εκτέλεσης του προϋπολογισμού:

- σε τρίτες χώρες ή οργανισμούς που αυτές έχουν ορίσει
- σε διεθνείς οργανισμούς και στις οργανώσεις τους (να προσδιοριστούν)
- στην Ευρωπαϊκή Τράπεζα Επενδύσεων και στο Ευρωπαϊκό Ταμείο Επενδύσεων
- στους οργανισμούς που αναφέρονται στα άρθρα 70 και 71 του δημοσιονομικού κανονισμού
- σε οργανισμούς δημοσίου δικαίου
- σε οργανισμούς που διέπονται από ιδιωτικό δίκαιο και έχουν αποστολή δημόσιας υπηρεσίας, στον βαθμό που τους παρέχονται επαρκείς οικονομικές εγγυήσεις
- σε οργανισμούς που διέπονται από το ιδιωτικό δίκαιο κράτους μέλους στους οποίους έχει ανατεθεί η εκτέλεση σύμπραξης δημόσιου και ιδιωτικού τομέα και στους οποίους παρέχονται επαρκείς οικονομικές εγγυήσεις
- σε οργανισμούς ή πρόσωπα επιφορτισμένα με την εφαρμογή συγκεκριμένων δράσεων στην κοινή εξωτερική πολιτική και πολιτική ασφαλείας βάσει του τίτλου V της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση και τα οποία προσδιορίζονται στην αντίστοιχη βασική πράξη
- σε οργανισμούς που είναι εγκατεστημένοι σε κράτος μέλος, διέπονται από το ιδιωτικό δίκαιο κράτους μέλους ή το δίκαιο της Ένωσης και είναι επιλέξιμοι για

⁹⁷ Οι λεπτομέρειες σχετικά με τις μεθόδους εκτέλεσης του προϋπολογισμού, καθώς και οι παραπομπές στον δημοσιονομικό κανονισμό, είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο BUDGpedia: <https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx>.

να τους ανατεθεί, σύμφωνα με ειδικούς τομεακούς κανόνες, η εκτέλεση κονδυλίων της Ένωσης ή δημοσιονομικών εγγυήσεων, στον βαθμό που οι εν λόγω οργανισμοί ελέγχονται από οργανισμούς δημοσίου δικαίου ή από οργανισμούς που διέπονται από ιδιωτικό δίκαιο επιφορτισμένους με δημόσια υπηρεσία και τους παρέχονται επαρκείς οικονομικές εγγυήσεις υπό μορφή από κοινού και εις ολόκληρον ευθύνης από τους ελέγχοντες οργανισμούς ή ισοδύναμες χρηματοοικονομικές εγγυήσεις και οι οποίες μπορεί να περιορίζονται, για κάθε δράση, στο μέγιστο ποσό της στήριξης της Ένωσης.

Παρατηρήσεις

2. ΜΕΤΡΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ

2.1. Κανόνες παρακολούθησης και υποβολής εκθέσεων

Προβλεπόμενη ετήσια παρακολούθηση των καθορισμένων δεικτών

Η πρόταση βασίζεται σε υφιστάμενους άξονες εργασίας της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, οι οποίοι θα διευκολύνουν την παρακολούθηση διαφόρων δεικτών. Για τους εν λόγω δείκτες, θα καθίστανται συνεχώς διαθέσιμα δεδομένα/πληροφορίες.

2.2. Συστήματα διαχείρισης και ελέγχου

2.2.1. Αιτιολόγηση των μεθόδων εκτέλεσης του προϋπολογισμού, των μηχανισμών εκτέλεσης της χρηματοδότησης, των όρων πληρωμής και της στρατηγικής ελέγχου που προτείνονται

Οι δράσεις για την ενίσχυση της ασφάλειας του εφοδιασμού και της διαθεσιμότητας φαρμάκων κρίσιμης σημασίας εντός της Ένωσης και για τη βελτίωση της διαθεσιμότητας και της προσβασιμότητας άλλων φαρμάκων, όταν η λειτουργία της αγοράς δεν διασφαλίζει επαρκώς με άλλον τρόπο τη διαθεσιμότητα και την προσβασιμότητα των εν λόγω φαρμάκων στους ασθενείς, θα υλοποιηθούν μέσω άμεσης διαχείρισης, με τη χρήση των τρόπων υλοποίησης που προσφέρει ο δημοσιονομικός κανονισμός, οι οποίοι συνίστανται κυρίως σε επιχορηγήσεις και προμήθειες. Η άμεση διαχείριση επιτρέπει τη σύναψη συμφωνιών επιχορήγησης / συμβάσεων με τους δικαιούχους/αναδόχους που συμμετέχουν άμεσα σε δραστηριότητες που υπηρετούν τις ενωσιακές πολιτικές. Η Επιτροπή διασφαλίζει την άμεση παρακολούθηση του αποτελέσματος των χρηματοδοτούμενων δράσεων. Οι όροι πληρωμής των χρηματοδοτούμενων δράσεων θα είναι προσαρμοσμένοι στους κινδύνους που σχετίζονται με τις χρηματοπιστωτικές συναλλαγές.

Για να διασφαλιστούν η αποτελεσματικότητα, η αποδοτικότητα και η οικονομία των ελέγχων της Επιτροπής, η στρατηγική ελέγχου θα προσανατολίζεται προς την ισορροπία μεταξύ των εκ των προτέρων και των εκ των υστέρων ελέγχων και θα επικεντρώνεται σε τρία βασικά στάδια της υλοποίησης των επιχορηγήσεων/συμβάσεων, σύμφωνα με τον δημοσιονομικό κανονισμό:

- επιλογή προτάσεων/προσφορών που ανταποκρίνονται στους πολιτικούς στόχους του κανονισμού·
- επιχειρησιακοί έλεγχοι, έλεγχοι παρακολούθησης και εκ των προτέρων έλεγχοι που καλύπτουν την υλοποίηση των έργων, τις δημόσιες προμήθειες, την προχρηματοδότηση, τις ενδιάμεσες και τις τελικές πληρωμές, τη διαχείριση των εγγυήσεων· θα διενεργούνται επίσης εκ των υστέρων έλεγχοι στις

εγκαταστάσεις των δικαιούχων/αναδόχων σε δείγμα συναλλαγών. Η επιλογή αυτών των συναλλαγών θα συνδυάζει εκτίμηση κινδύνου και τυχαία επιλογή.

2.2.2. Πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που έχουν εντοπιστεί και τα συστήματα εσωτερικού ελέγχου που έχουν δημιουργηθεί για τον μετριασμό τους

Η πρόταση θα υλοποιηθεί μέσω επιχορηγήσεων και δημόσιων προμηθειών, λαμβανομένων υπόψη των ευκαιριών χρηματοδότησης που καθίστανται δυνατές μέσω της πλατφόρμας στρατηγικών τεχνολογιών για την Ευρώπη (STEP) και εκείνων που προσφέρονται, μεταξύ άλλων, από το πρόγραμμα InvestEU, τον μηχανισμό ανάκαμψης και ανθεκτικότητας, το πρόγραμμα «Ορίζων Ευρώπη», το πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» (EU4Health), το πρόγραμμα «Ψηφιακή Ευρώπη» και τα προγράμματα της πολιτικής συνοχής, καθώς και από το Μέσο Τεχνικής Υποστήριξης. Οι επιχορηγήσεις και οι προμήθειες θα ανατεθούν και θα συναφθούν κυρίως για τη στήριξη στρατηγικών έργων, καθώς και για τη στήριξη δραστηριοτήτων σε μη κυβερνητικές οργανώσεις, αντίστοιχες αρμόδιες αρχές των κρατών μελών.

Οι κυριότεροι κίνδυνοι είναι οι εξής:

- κίνδυνος να μην επιτευχθούν πλήρως οι στόχοι του κανονισμού λόγω ανεπαρκούς απορρόφησης ή ανεπαρκούς ποιότητας / καθυστερήσεων κατά την υλοποίηση των επιλεγμένων έργων ή συμβάσεων,
- κίνδυνος αναποτελεσματικής ή οικονομικά μη αποδοτικής χρήσης των χορηγούμενων κεφαλαίων, τόσο για τις επιχορηγήσεις (περιπλοκότητα των κανόνων χρηματοδότησης) όσο και για τις προμήθειες (ο περιορισμένος αριθμός προμηθευτών με τις απαιτούμενες εξειδικευμένες γνώσεις συνεπάγεται ανεπαρκείς δυνατότητες σύγκρισης των προσφερόμενων τιμών σε ορισμένους τομείς),
- κίνδυνος δυσφήμισης της Επιτροπής σε περίπτωση αποκάλυψης απάτης ή εγκληματικών δραστηριοτήτων· τα συστήματα εσωτερικού ελέγχου των τρίτων μερών παρέχουν μόνο μερική αξιοπιστία, γεγονός που οφείλεται στον σχετικά μεγάλο αριθμό ετερόκλητων αναδόχων και δικαιούχων, καθένας από τους οποίους εφαρμόζει δικό του σύστημα ελέγχου.

Η Επιτροπή έχει θεσπίσει εσωτερικές διαδικασίες που αποσκοπούν στην κάλυψη των κινδύνων που επισημαίνονται ανωτέρω. Οι εσωτερικές διαδικασίες συνάδουν πλήρως με τον δημοσιονομικό κανονισμό και περιλαμβάνουν μέτρα καταπολέμησης της απάτης και ανάλυση κόστους/οφέλους. Στο πλαίσιο αυτό, η Επιτροπή συνεχίζει να διερευνά τις δυνατότητες για καλύτερη διαχείριση και την αποκόμιση οφελών ως προς την αποτελεσματικότητα. Τα κύρια χαρακτηριστικά του πλαισίου ελέγχου είναι τα εξής:

Έλεγχοι πριν από και κατά την υλοποίηση των έργων:

- Θα τεθεί σε εφαρμογή κατάλληλο σύστημα διαχείρισης έργων με έμφαση στη συμβολή των έργων και των συμβάσεων στην επίτευξη των στόχων πολιτικής, με διασφάλιση της συστηματικής συμμετοχής όλων των παραγόντων, την καθιέρωση τακτικής υποβολής εκθέσεων για τη διαχείριση των έργων, οι οποίες θα συμπληρώνονται με επιτόπιες επισκέψεις κατά περίπτωση, συμπεριλαμβανομένης της υποβολής εκθέσεων κινδύνου προς την ανώτερη διοίκηση, καθώς και με τη διατήρηση της κατάλληλης δημοσιονομικής ευελιξίας.
- Η Επιτροπή καταρτίζει υποδείγματα των χρησιμοποιούμενων συμφωνιών επιχορήγησης και συμβάσεων παροχής υπηρεσιών, τα οποία προβλέπουν σειρά από

διατάξεις ελέγχου, όπως πιστοποιητικά ελέγχου, χρηματικές εγγυήσεις, επιτόπιους ελέγχους, καθώς και εξακριβώσεις από την Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Καταπολέμησης της Απάτης (OLAF). Οι κανόνες που διέπουν την επιλεξιμότητα των δαπανών απλουστεύονται, για παράδειγμα με τη χρήση μοναδιαίου κόστους, κατ' αποκοπή ποσών, συνεισφορών που δεν σχετίζονται με τις δαπάνες και άλλων δυνατοτήτων που προσφέρονται από τον δημοσιονομικό κανονισμό. Με τον τρόπο αυτό θα μειωθεί το κόστος των ελέγχων και θα δοθεί έμφαση στους ελέγχους σε τομείς υψηλού κινδύνου.

- Όλα τα μέλη του προσωπικού υπογράφουν τον κώδικα ορθής υπηρεσιακής συμπεριφοράς. Τα μέλη που συμμετέχουν στη διαδικασία επιλογής ή στη διαχείριση των συμφωνιών επιχορήγησης / συμβάσεων υπογράφουν (επίσης) δήλωση απουσίας σύγκρουσης συμφερόντων. Το προσωπικό λαμβάνει τακτικά κατάρτιση και χρησιμοποιεί δίκτυα για την ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών.

- Η τεχνική υλοποίηση των έργων ελέγχεται σε τακτά διαστήματα με έλεγχο εγγράφων βάσει των τεχνικών εκθέσεων προόδου των αναδόχων και των δικαιούχων· επιπλέον, προβλέπονται για κάθε περίπτωση χωριστές συνεδριάσεις αναδόχων/δικαιούχων και επιτόπιες επισκέψεις.

Έλεγχοι κατά την ολοκλήρωση του έργου: Διενεργούνται εκ των υστέρων λογιστικοί έλεγχοι σε δείγμα συναλλαγών για να επαληθευτεί επιτόπου η επιλεξιμότητα των δηλώσεων δαπανών. Στόχος των εν λόγω ελέγχων είναι να προληφθούν, να εντοπιστούν και να διορθωθούν ουσιώδη λάθη που σχετίζονται με τη νομιμότητα και την κανονικότητα των χρηματοοικονομικών συναλλαγών. Σε μια προσπάθεια να επιτευχθεί υψηλός αντίκτυπος ελέγχου, η επιλογή των δικαιούχων προς λογιστικό έλεγχο προβλέπει να συνδυάζεται επιλογή βάσει κινδύνου και τυχαία δειγματοληψία, και να δίνεται προσοχή στις λειτουργικές πτυχές, κατά το δυνατόν, κατά τον επιτόπιο έλεγχο.

2.2.3. *Εκτίμηση και αιτιολόγηση της οικονομικής αποδοτικότητας των ελέγχων (λόγος του κόστους του ελέγχου προς την αξία των σχετικών κονδυλίων που αποτελούν αντικείμενο διαχείρισης) και αξιολόγηση του εκτιμώμενου επιπέδου κινδύνου σφάλματος (κατά την πληρωμή και κατά το κλείσιμο)*

Το ετήσιο κόστος του προτεινόμενου επιπέδου ελέγχων στο πλαίσιο του τρίτου προγράμματος για την υγεία για την περίοδο 2014-2020 αντιπροσώπευε περίπου το 4 έως 7 % του ετήσιου προϋπολογισμού των επιχειρησιακών δαπανών. Αυτό δικαιολογείται από την ποικιλία των συναλλαγών που πρέπει να ελέγχονται. Πράγματι, στον τομέα της υγείας, η άμεση διαχείριση συνεπάγεται την ανάθεση πολυάριθμων συμβάσεων και την παροχή πολυάριθμων επιχορηγήσεων για δράσεις πολύ μικρού έως πολύ μεγάλου μεγέθους, καθώς και την καταβολή πολυάριθμων επιχορηγήσεων λειτουργίας σε μη κυβερνητικές οργανώσεις. Ο κίνδυνος που συνδέεται με τις δραστηριότητες αυτές αφορά την ικανότητα (ειδικά) των μικρότερων οργανώσεων να ελέγχουν αποτελεσματικά τις δαπάνες.

Η Επιτροπή θεωρεί ότι το μέσο κόστος των ελέγχων είναι πιθανόν να είναι το ίδιο για τις δράσεις που προτείνονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού.

Στο πλαίσιο του τρίτου προγράμματος για την υγεία, της περιόδου 2014-2020, σε 5 έτη, το ποσοστό σφάλματος για τους επιτόπιους ελέγχους των επιχορηγήσεων στο πλαίσιο της άμεσης διαχείρισης ήταν 1,8 %, ενώ για τις συμβάσεις προμηθειών ήταν κάτω από 1 %. Αυτό το επίπεδο σφάλματος θεωρείται αποδεκτό, δεδομένου ότι είναι κάτω από το επίπεδο σημαντικότητας του 2 %.

Οι προτεινόμενες δράσεις δεν θα επηρεάσουν τον τρόπο με τον οποίο γίνεται σήμερα η διαχείριση των πιστώσεων. Το υφιστάμενο σύστημα ελέγχου αποδείχθηκε ότι είναι σε θέση να αποτρέπει και/ή να εντοπίζει σφάλματα και/ή παρατυπίες, και, σε περίπτωση που αυτά συντρέχουν, να τα διορθώνει. Το σύστημα θα προσαρμοστεί ώστε να συμπεριλάβει τις νέες δράσεις και να διασφαλίσει ότι τα εναπομένοντα ποσοστά σφάλματος (μετά τη διόρθωση) θα παραμείνουν κάτω από το όριο του 2 %.

2.3 Μέτρα για την πρόληψη περιπτώσεων απάτης και παρατυπίας

Όσον αφορά τις δραστηριότητές της στο πλαίσιο άμεσης διαχείρισης, η Επιτροπή λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα που εξασφαλίζουν την προστασία των οικονομικών συμφερόντων της Ευρωπαϊκής Ένωσης με την εφαρμογή προληπτικών μέτρων κατά της απάτης, της διαφθοράς και κάθε άλλης παράνομης δραστηριότητας, με τη διενέργεια αποτελεσματικών ελέγχων και, σε περίπτωση εντοπισμού παρατυπιών, με την ανάκτηση των αχρεωστήτως καταβληθέντων ποσών και, αν χρειαστεί, με την επιβολή αποτελεσματικών, αναλογικών και αποτρεπτικών κυρώσεων. Για τον σκοπό αυτό, η Επιτροπή ενέκρινε στρατηγική για την καταπολέμηση της απάτης, η οποία επικαιροποιήθηκε τελευταία τον Απρίλιο του 2019 [COM(2019) 196] και καλύπτει ιδίως τα ακόλουθα μέτρα πρόληψης, εντοπισμού και διόρθωσης:

Η Επιτροπή ή οι αντιπρόσωποί της και το Ελεγκτικό Συνέδριο είναι εξουσιοδοτημένοι να υποβάλλουν σε λογιστικούς ελέγχους, βάσει εγγράφων και επιτόπιων ελέγχων, όλους τους δικαιούχους επιχορηγήσεων, αναδόχους και υπεργολάβους που έχουν εισπράξει ενωσιακά κονδύλια. Η OLAF εξουσιοδοτείται να διενεργεί επιτόπιους ελέγχους και επιθεωρήσεις στους οικονομικούς φορείς τους οποίους αφορά άμεσα ή έμμεσα η εν λόγω χρηματοδότηση.

Η Επιτροπή εφαρμόζει επίσης σειρά μέτρων όπως:

— αποφάσεις, συμφωνίες και συμβάσεις που απορρέουν από την υλοποίηση του κανονισμού εξουσιοδοτούν ρητά την Επιτροπή, συμπεριλαμβανομένης της OLAF, και το Ελεγκτικό Συνέδριο να διενεργούν λογιστικούς ελέγχους, επιτόπιους ελέγχους και εξακριβώσεις και να ανακτούν τα αχρεωστήτως καταβληθέντα ποσά και, αν χρειαστεί, να επιβάλλουν διοικητικές κυρώσεις,

— κατά το στάδιο της αξιολόγησης μιας πρόσκλησης υποβολής προτάσεων/προσφορών, οι αιτούντες και οι προσφέροντες ελέγχονται σύμφωνα με τα δημοσιευμένα κριτήρια αποκλεισμού βάσει δηλώσεων και το σύστημα έγκαιρου εντοπισμού και αποκλεισμού (EDES),

— οι κανόνες που διέπουν την επιλεξιμότητα των δαπανών θα απλουστευθούν σύμφωνα με τις διατάξεις του δημοσιονομικού κανονισμού,

— παρέχεται τακτική κατάρτιση για θέματα που αφορούν απάτες και παρατυπίες σε όλο το προσωπικό που συμμετέχει στη διαχείριση συμβάσεων, καθώς και στους ελεγκτές που διενεργούν επιτόπιες επαληθεύσεις των δηλώσεων των δικαιούχων.

3. ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΕΣ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

3.1. Τομείς του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμές δαπανών του προϋπολογισμού που επηρεάζονται

- Υφιστάμενες γραμμές του προϋπολογισμού

Κατά σειρά τομέων του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμών του προϋπολογισμού

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	Γραμμή του προϋπολογισμού	Είδος δαπάνης	Συμμετοχή			
	Αριθμός	ΔΠ/ΜΔΠ ⁹⁸	χωρών ΕΖΕΣ ⁹⁹	υποψηφίων για ένταξη χωρών και δυνάμει υποψηφίων μελών ¹⁰⁰	άλλων τρίτων χωρών	άλλα έσοδα για ειδικό προορισμό
2	06 06 01 — πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» (EU4Health)	ΔΠ	ΝΑΙ	ΝΑΙ	ΝΑΙ	ΟΧΙ

⁹⁸ ΔΠ = Διαχωριζόμενες πιστώσεις / ΜΔΠ = Μη διαχωριζόμενες πιστώσεις.

⁹⁹ ΕΖΕΣ: Ευρωπαϊκή Ζώνη Ελεύθερων Συναλλαγών.

¹⁰⁰ Υποψήφιες χώρες και, κατά περίπτωση, δυνάμει υποψήφια μέλη των Δυτικών Βαλκανίων.

3.2. Εκτιμώμενες δημοσιονομικές επιπτώσεις της πρότασης στις πιστώσεις

3.2.1. Συνοπτική παρουσίαση των εκτιμώμενων επιπτώσεων στις επιχειρησιακές πιστώσεις

- Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση επιχειρησιακών πιστώσεων
- Η πρόταση/πρωτοβουλία συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση επιχειρησιακών πιστώσεων, όπως εξηγείται κατωτέρω

Οι πιστώσεις θα ανακατανεμηθούν στο πλαίσιο του υφιστάμενου κονδυλίου του προγράμματος EU4Health.

3.2.1.1. Πιστώσεις από τον ψηφισθέντα προϋπολογισμό

σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

			Έτος	Έτος	Έτος	Έτος	ΣΥΝΟΛΟ ΠΑΠ 2021- 2027
			2024	2025	2026	2027	
Επιχειρησιακές πιστώσεις							
06 06 01 — Πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» (EU4Health)	Αναλήψεις υποχρεώσεων	(1α)			40,405	41,213	81,618
	Πληρωμές	(2α)			28,284	40,971	69,254
06 10 03 Η συνεισφορά της Ένωσης στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων	Αναλήψεις υποχρεώσεων	(1β)			0,651	0,758	1,408
	Πληρωμές	(2β)			0,651	0,758	1,408
Πιστώσεις διοικητικού χαρακτήρα χρηματοδοτούμενες από το κονδύλιο ειδικών προγραμμάτων							
Γραμμή του προϋπολογισμού		(3)					0,000
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων	Αναλήψεις υποχρεώσεων	=1α+1β+3	0,000	0,000	41,056	41,971	83,027
	Πληρωμές	=2α+2β+3	0,000	0,000	28,934	41,729	70,663

σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

				Έτος	Έτος	Έτος	Έτος	ΣΥΝΟΛΟ ΠΑΠ 2021- 2027
				2024	2025	2026	2027	
ΣΥΝΟΛΟ επιχειρησιακών πιστώσεων (συμπεριλαμβανομένης της συνεισφοράς στον αποκεντρωμένο οργανισμό)	Αναλήψεις υποχρεώσεων	(4)		0,000	0,000	41,056	41,971	83,027
	Πληρωμές	(5)		0,000	0,000	28,934	41,729	70,663
• ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων διοικητικού χαρακτήρα χρηματοδοτούμενων από το κονδύλιο ειδικών προγραμμάτων		(6)		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων του ΤΟΜΕΑ 2 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	Αναλήψεις υποχρεώσεων	=4+6		0,000	0,000	41,056	41,971	83,027
	Πληρωμές	=5+6		0,000	0,000	28,934	41,729	70,663

σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

				Έτος	Έτος	Έτος	Έτος	ΣΥΝΟΛΟ ΠΑΠ 2021- 2027
				2024	2025	2026	2027	
• ΣΥΝΟΛΟ επιχειρησιακών πιστώσεων (όλοι οι επιχειρησιακοί τομείς)	Αναλήψεις υποχρεώσεων	(4)		0,000	0,000	41,056	41,971	83,027
	Πληρωμές	(5)		0,000	0,000	28,934	41,729	70,663
• ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων διοικητικού χαρακτήρα χρηματοδοτούμενων από το κονδύλιο ειδικών προγραμμάτων (όλοι οι επιχειρησιακοί τομείς)		(6)		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων των ΤΟΜΕΩΝ 1 έως 6		=4+6		0,000	0,000	41,056	41,971	83,027

του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου(Ποσό αναφοράς)	Πληρωμές	=5+6	0,000	0,000	28,934	41,729	70,663
--	----------	------	-------	-------	--------	--------	--------

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	7	«Διοικητικές δαπάνες»¹⁰¹
---	----------	--

σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

	Έτος 2024	Έτος 2025	Έτος 2026	Έτος 2027	ΣΥΝΟΛΟ ΠΑΠ 2021- 2027
• Ανθρώπινοι πόροι	0,000	0,000	1,793	3,586	5,379
• Άλλες διοικητικές δαπάνες	0,000	0,000	0,035	0,070	0,105
Σύνολο	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484

ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων του ΤΟΜΕΑ 7του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	(Σύνολο αναλήψεων υποχρεώσεων = Σύνολο πληρωμών)	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484
--	--	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

	Έτος 2024	Έτος 2025	Έτος 2026	Έτος 2027	ΣΥΝΟΛΟ ΠΑΠ 2021- 2027
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων των ΤΟΜΕΩΝ 1 έως 7	0,000	0,000	42,884	45,627	88,511

¹⁰¹ Οι αναγκαίες πιστώσεις θα πρέπει να καθοριστούν με βάση τα στοιχεία του ετήσιου μέσου κόστους που είναι διαθέσιμα στην κατάλληλη ιστοσελίδα του BUDGpedia.

του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	Πληρωμές	0,000	0,000	30,762	45,385	76,147
---------------------------------------	----------	-------	-------	--------	--------	--------

3.2.1.2. Πιστώσεις από εξωτερικά έσοδα για ειδικό προορισμό

Α.Α.

3.2.2. Εκτιμώμενο αποτέλεσμα που χρηματοδοτείται από επιχειρησιακές πιστώσεις (δεν συμπληρώνεται για αποκεντρωμένους οργανισμούς)

Να προσδιοριστούν οι στόχοι και τα αποτελέσματα			Έτος		Έτος		ΣΥΝΟΛΟ 2021-2027	
			2026	2027	2026	2027		
↓								
06 06 01 — Πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» (EU4Health)	ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ							
	Είδος	Μέσοκόστος	Αριθ.	Κόστος	Αριθ.	Κόστος	Αριθ.	Κόστος
ΣΤΟΧΟΣ αριθ. 1: Ασφάλεια του εφοδιασμού και διαθεσιμότητα φαρμάκων κρίσιμης σημασίας								
A. Διευκόλυνση επενδύσεων σε ικανότητες παρασκευής	Επιχορηγήσεις			40,000		40,800	0	80,800
A. Διευκόλυνση επενδύσεων σε ικανότητες παρασκευής	Συνεδριάσεις			0,027		0,028	0	0,055
B. Εθνικά κριτήρια για τις δημόσιες προμήθειες	Συνεδριάσεις			0,027		0,028	0	0,055
Γ. Διαδικασίες συνεργατικών προμηθειών	Συνεδριάσεις			0,027		0,028	0	0,055
Δ. Διεθνής συνεργασία	Συνεδριάσεις			0,027		0,028	0	0,055
Μερικό σύνολο για τον στόχο αριθ. 1			0	40,108	0	40,910	0	81,018
ΣΤΟΧΟΣ αριθ. 2: Διαθεσιμότητα και προσβασιμότητα ορισμένων άλλων φαρμάκων								

Β. Εθνικά κριτήρια για τις δημόσιες προμήθειες	Συνεδριάσεις			0,027		0,028	0	0,055
Γ. Διαδικασίες συνεργατικών προμηθειών	Συνεδριάσεις			0,270		0,275	0	0,545
Μερικό σύνολο για τον στόχο αριθ. 2			0	0,297	0	0,303	0	0,600
ΣΥΝΟΛΑ			0	40,405	0	41,213	0	81,618

σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

Να προσδιοριστούν οι στόχοι και τα αποτελέσματα				Έτος		Έτος		ΣΥΝΟΛΟ 2021-2027
				2026	2027			
↓				2026	2027			
06 10 03 Η συνεισφορά της Ένωσης στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων	ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ							
	Είδος	Μέσοκόστος	Αριθ.	Κόστος	Αριθ.	Κόστος	Αριθ.	Κόστος
ΣΤΟΧΟΣ αριθ. 1: Ασφάλεια του εφοδιασμού και διαθεσιμότητα φαρμάκων κρίσιμης σημασίας								
Α. Διευκόλυνση επενδύσεων σε ικανότητες παρασκευής	Δαπάνες προσωπικού του EMA			0,524		0,628	0	1,152
Α. Διευκόλυνση επενδύσεων σε ικανότητες παρασκευής	ΤΠ			0,100		0,102	0	0,202
Α. Διευκόλυνση επενδύσεων σε ικανότητες παρασκευής	Συνεδριάσεις			0,027		0,028	0	0,055
Μερικό σύνολο για τον στόχο αριθ. 1			0	0,651	0	0,758	0	1,408
ΣΥΝΟΛΑ			0	0,651	0	0,758	0	1,408

3.2.3. Συνοπτική παρουσίαση των εκτιμώμενων επιπτώσεων στις διοικητικές πιστώσεις

- Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση πιστώσεων διοικητικού χαρακτήρα
- Η πρόταση/πρωτοβουλία συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση πιστώσεων διοικητικού χαρακτήρα, όπως εξηγείται κατωτέρω

3.2.3.1. Πιστώσεις από τον ψηφισθέντα προϋπολογισμό

σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

ΕΓΚΡΙΘΕΙΣΕΣ ΠΙΣΤΩΣΕΙΣ	Έτος	Έτος	Έτος	Έτος	ΣΥΝΟΛΟ 2021-2027
	2024	2025	2026	2027	
ΤΟΜΕΑΣ 7					
Ανθρώπινοι πόροι	0,000	0,000	1,793	3,586	5,379
Άλλες διοικητικές δαπάνες	0,000	0,000	0,035	0,070	0,105
Μερικό σύνολο του ΤΟΜΕΑ 7	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484
Εκτός του ΤΟΜΕΑ 7					
Ανθρώπινοι πόροι	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Άλλες δαπάνες διοικητικού χαρακτήρα	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Μερικό σύνολο εκτός του ΤΟΜΕΑ 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
ΣΥΝΟΛΟ	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484

3.2.3.3. Σύνολο πιστώσεων

ΣΥΝΟΛΟ ΕΓΚΡΙΘΕΙΣΕΣ ΠΙΣΤΩΣΕΙΣ + ΕΞΩΤΕΡΙΚΑ ΕΣΟΔΑ ΓΙΑ ΕΙΔΙΚΟ ΠΡΟΟΡΙΣΜΟ	Έτος	Έτος	Έτος	Έτος	ΣΥΝΟΛΟ 2021-2027
	2024	2025	2026	2027	
ΤΟΜΕΑΣ 7					
Ανθρώπινοι πόροι	0,000	0,000	1,793	3,586	5,379
Άλλες διοικητικές δαπάνες	0,000	0,000	0,035	0,070	0,105
Μερικό σύνολο του ΤΟΜΕΑ 7	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484

Εκτός του ΤΟΜΕΑ 7					
Ανθρώπινοι πόροι	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Άλλες δαπάνες διοικητικού χαρακτήρα	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Μερικό σύνολο εκτός του ΤΟΜΕΑ 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
ΣΥΝΟΛΟ	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484

Οι απαιτούμενες πιστώσεις για ανθρώπινους πόρους και άλλες δαπάνες διοικητικού χαρακτήρα θα καλυφθούν από τις πιστώσεις της ΓΔ που έχουν ήδη διατεθεί για τη διαχείριση της δράσης και/ή έχουν ανακατανεμηθεί στο εσωτερικό της ΓΔ και οι οποίες θα συμπληρωθούν, κατά περίπτωση, με πρόσθετα κονδύλια που ενδέχεται να χορηγηθούν στην αρμόδια για τη διαχείριση ΓΔ στο πλαίσιο της ετήσιας διαδικασίας κατανομής και λαμβανομένων υπόψη των υφιστάμενων δημοσιονομικών περιορισμών.

3.2.4. Εκτιμώμενες ανάγκες σε ανθρώπινους πόρους

- Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση ανθρώπινων πόρων
- Η πρόταση/πρωτοβουλία συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση ανθρώπινων πόρων, όπως εξηγείται κατωτέρω

3.2.4.1. Χρηματοδοτούμενες από τον ψηφισθέντα προϋπολογισμό

Εκτίμηση η οποία πρέπει να εκφράζεται σε μονάδες ισοδύναμων πλήρους απασχόλησης (ΠΠΑ)¹

ΕΓΚΡΙΘΕΙΣΕΣ ΠΙΣΤΩΣΕΙΣ		Έτος	Έτος	Έτος	Έτος	ΜΕΤΑ ΤΟ
		2024	2025	2026	2027	2027
• Θέσεις απασχόλησης του πίνακα προσωπικού (θέσεις μόνιμων και έκτακτων υπαλλήλων)						
20 01 02 01 (στην έδρα και στις αντιπροσωπείες της Επιτροπής)		0	0	9	18	18
20 01 02 03 (στις αντιπροσωπείες της ΕΕ)		0	0	0	0	0
01 01 01 01 (έμμεση έρευνα)		0	0	0	0	0
01 01 01 11 (άμεση έρευνα)		0	0	0	0	0
Άλλες γραμμές του προϋπολογισμού (να προσδιοριστούν)		0	0	0	0	0
• Εξωτερικό προσωπικό (σε μονάδα ισοδύναμου πλήρους απασχόλησης: ΠΠΑ)						
20 02 01 (AC, END από το συνολικό κονδύλιο)		0	0	1	2	2
20 02 03 (AC, AL, END και JPD στις αντιπροσωπείες της ΕΕ)		0	0	0	0	0
Γραμμή διοικητικής στήριξης [XX.01.YY.YY] [2]	— στην έδρα	0	0	0	0	0
	— στις αντιπροσωπείες της ΕΕ	0	0	0	0	0

¹ Διευκρινίστε κάτω από τον πίνακα πόσα ΠΠΑ, εντός του αναφερόμενου αριθμού, έχουν ήδη διατεθεί για τη διαχείριση της δράσης και/ή μπορούν να ανακατανεμηθούν στο εσωτερικό της ΓΔ και ποιες είναι οι καθαρές ανάγκες σας.

01 01 01 02 (AC, END — έμμεση έρευνα)	0	0	0	0	0
01 01 01 12 (AC, END — άμεση έρευνα)	0	0	0	0	0
Άλλες γραμμές του προϋπολογισμού (να προσδιοριστούν) — τομέας 7	0	0	0	0	0
Άλλες γραμμές του προϋπολογισμού (να προσδιοριστούν) — εκτός του τομέα 7	0	0	0	0	0
ΣΥΝΟΛΟ	0	0	10	20	20

3.2.4.2. Χρηματοδοτούμενες από εξωτερικά έσοδα για ειδικό προορισμό

Α.Α.

3.2.4.3. Σύνολο εκτιμώμενων αναγκών σε ανθρώπινους πόρους

ΣΥΝΟΛΟ ΕΓΚΡΙΘΕΙΣΕΣ ΠΙΣΤΩΣΕΙΣ + ΕΞΩΤΕΡΙΚΑ ΕΣΟΔΑ ΓΙΑ ΕΙΔΙΚΟ ΠΡΟΟΡΙΣΜΟ	Έτος	Έτος	Έτος	Έτος
	2024	2025	2026	2027
• Θέσεις απασχόλησης του πίνακα προσωπικού (θέσεις μόνιμων και έκτακτων υπαλλήλων)				
20 01 02 01 (στην έδρα και στις αντιπροσωπείες της Επιτροπής)	0	0	9	18
20 01 02 03 (στις αντιπροσωπείες της ΕΕ)	0	0	0	0
01 01 01 01 (έμμεση έρευνα)	0	0	0	0
01 01 01 11 (άμεση έρευνα)	0	0	0	0
Άλλες γραμμές του προϋπολογισμού (να προσδιοριστούν)	0	0	0	0
• Εξωτερικό προσωπικό (σε μονάδα ισοδύναμου πλήρους απασχόλησης: ΠΠΑ)				
20 02 01 (AC, END από το συνολικό κονδύλιο)	0	0	1	2
20 02 03 (AC, AL, END και JPD στις αντιπροσωπείες της ΕΕ)	0	0	0	0
Γραμμή διοικητικής στήριξης [XX.01.YY.YY] [2]	— στην έδρα	0	0	0
	— στις αντιπροσωπείες της ΕΕ	0	0	0
01 01 01 02 (AC, END — έμμεση έρευνα)	0	0	0	0
01 01 01 12 (AC, END — άμεση έρευνα)	0	0	0	0
Άλλες γραμμές του προϋπολογισμού (να προσδιοριστούν) — τομέας 7	0	0	0	0
Άλλες γραμμές του προϋπολογισμού (να προσδιοριστούν) — εκτός του τομέα 7	0	0	0	0
ΣΥΝΟΛΟ	0	0	10	20

Το προσωπικό που απαιτείται για την εφαρμογή της πρότασης (σε ΠΠΑ):

	Θα καλυφθεί από το εν ενεργεία προσωπικό που είναι διαθέσιμο στις υπηρεσίες της Επιτροπής	Έκτακτο πρόσθετο προσωπικό*		
		Θα χρηματοδοτηθεί από τον τομέα 7 ή από τη γραμμή	Θα χρηματοδοτηθεί από τη γραμμή ΒΑ	Θα χρηματοδοτηθεί από τέλη

		για την Έρευνα		
Θέσεις απασχόλησης του πίνακα προσωπικού	2026: 9 θέσεις 2027: 18 θέσεις Μετά το ΠΔΠ: 18 θέσεις		Α.Α.	
Εξωτερικό προσωπικό (AC, END, INT)	2026: 1 AC 2027: 2 AC Μετά το ΠΔΠ: 2 AC			

3.2.4.4. Σύνολο εκτιμώμενων αναγκών σε ανθρώπινους πόρους του EMA

EMA	Έτος 2024	Έτος 2025	Έτος 2026	Έτος 2027	ΣΥΝΟΛΟ 2021-2027
Έκτακτοι υπάλληλοι (AD+AST)	0	0	3 ²	3	
Συμβασιούχοι υπάλληλοι	0	0	0	0	
Αποσπασμένοι εθνικοί εμπειρογνώμονες	0	0	0	0	
Συνολικό προσωπικό	0	0	3	3	
Πιστώσεις που καλύπτονται από τον προϋπολογισμό της ΕΕ	0,000	0,000	0,524	0,628	1,152
Πιστώσεις που καλύπτονται από τέλη	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Συγχρηματοδοτούμενες πιστώσεις (κατά περίπτωση)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων	0,000	0,000	0,524	0,628	1,152

EMA	Έτος 2024	Έτος 2025	Έτος 2026	Έτος 2027	Σύνολο ΠΔΠ 2021-2027

² Για το 1ο έτος, το κόστος του 1 AD για την παροχή επιστημονικών συμβουλών ανέρχεται στο 50 %, καθώς αναμένεται ότι η υλοποίηση στρατηγικών έργων δεν θα ξεκινήσει πλήρως το 2026. Για τα υπόλοιπα ΠΠΑ, το κόστος υπολογίζεται στο σύνολό του.

Έκτακτοι υπάλληλοι (βαθμοί AD)			0,314	0,419	0,733
Έκτακτοι υπάλληλοι (βαθμοί AST)			0,209	0,209	0,419
Συμβασιούχοι υπάλληλοι					0,000
Αποσπασμένοι εθνικοί εμπειρογνώμονες					0,000
Σύνολο			0,524	0,628	1,152

Απαιτήσεις σε προσωπικό (ΠΠΑ): Σύνολο θέσεων που χρηματοδοτούνται από την Ένωση

	Έτος 2026	Έτος 2027	ΣΥΝΟΛΟ
--	-----------	-----------	--------

Έκτακτοι υπάλληλοι (βαθμοί AD)	2 ³	2	2
Έκτακτοι υπάλληλοι (βαθμοί AST)	1	1	1
Συμβασιούχοι υπάλληλοι από			
Αποσπασμένοι εθνικοί εμπειρογνώμονες			

ΣΥΝΟΛΟ	3	3	3
---------------	----------	----------	----------

Περιγραφή των προς εκτέλεση καθηκόντων:

Μόνιμοι και έκτακτοι	1 AD για την παροχή επιστημονικών συμβουλών σύμφωνα με το άρθρο 11, το οποίο ορίζει ότι ο EMA παρέχει ειδικές συμβουλές για να συνδράμει τους
----------------------	---

³ Για το 1ο έτος, το κόστος του 1 AD για την παροχή επιστημονικών συμβουλών ανέρχεται στο 50 %, καθώς αναμένεται ότι η υλοποίηση στρατηγικών έργων δεν θα ξεκινήσει πλήρως το 2026. Για τα υπόλοιπα ΠΠΑ, το κόστος υπολογίζεται στο σύνολό του.

υπάλληλοι	φορείς υλοποίησης έργων που αναπτύσσουν έργα τα οποία βασίζονται σε καινοτόμες διεργασίες παρασκευής, 1 AD και 1 AST για την αντιμετώπιση του αυξημένου όγκου ανάλυσης τρωτών σημείων και της παροχής συγκεντρωτικών δεδομένων (AD)
Εξωτερικό προσωπικό	

3.2.5. *Επισκόπηση των εκτιμώμενων επιπτώσεων στις επενδύσεις που σχετίζονται με την ψηφιακή τεχνολογία*

Υποχρεωτικά: στον πίνακα που ακολουθεί θα πρέπει να συμπεριληφθεί η βέλτιστη εκτίμηση των σχετικών με την ψηφιακή τεχνολογία επενδύσεων που συνεπάγεται η πρόταση/πρωτοβουλία.

Κατ' εξαίρεση, όταν απαιτείται για την εφαρμογή της πρότασης/πρωτοβουλίας, οι πιστώσεις του τομέα 7 θα πρέπει να παρατίθενται στην καθορισμένη γραμμή.

Οι πιστώσεις των τομέων 1-6 θα πρέπει να καταχωρίζονται ως «δαπάνες πολιτικών ΤΠ για επιχειρησιακά προγράμματα». Οι δαπάνες αυτές αφορούν τον επιχειρησιακό προϋπολογισμό που θα χρησιμοποιηθεί για την επαναχρησιμοποίηση/αγορά/ανάπτυξη πλατφορμών/εργαλείων ΤΠ που συνδέονται άμεσα με την υλοποίηση της πρωτοβουλίας και τις συναφείς επενδύσεις τους (π.χ. άδειες, μελέτες, αποθήκευση δεδομένων κ.λπ.). Οι πληροφορίες στον παρόντα πίνακα θα πρέπει να συνάδουν με τα στοιχεία που παρατίθενται στο τμήμα 4 «Ψηφιακές διαστάσεις».

ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων ψηφιακού τομέα και πιστώσεων ΤΠ	Έτος 2024	Έτος 2025	Έτος 2026	Έτος 2027	ΣΥΝΟΛΟ ΠΔΠ 2021- 2027
ΤΟΜΕΑΣ 7					
Δαπάνες ΤΠ (εσωτερικές)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Μερικό σύνολο του ΤΟΜΕΑ 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Εκτός του ΤΟΜΕΑ 7					
Δαπάνες πολιτικών ΤΠ για επιχειρησιακά προγράμματα	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Μερικό σύνολο εκτός του ΤΟΜΕΑ 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
ΣΥΝΟΛΟ	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

3.2.6. *Συμβατότητα με το ισχύον πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο*

Η πρόταση/πρωτοβουλία:

- ✘ μπορεί να χρηματοδοτηθεί εξ ολοκλήρου με ανακατανομή εντός του οικείου τομέα του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου (ΠΔΠ)

Η αύξηση των πιστώσεων για τη γραμμή 06.100301 του προϋπολογισμού του EMA κατά τα έτη 2026 και 2027 κατά 1,4 εκατ. EUR θα πραγματοποιηθεί μέσω εσωτερικής ανακατανομής εντός του τομέα 2β, δηλαδή με ισοδύναμη μείωση της γραμμής 06.0601 του προϋπολογισμού του προγράμματος EU4Health για την εν

λόγω περίοδο. Οι πιστώσεις που τελούν υπό τη διαχείριση της Επιτροπής θα ανακατανεμηθούν στο πλαίσιο του υφιστάμενου χρηματοδοτικού κονδυλίου του προγράμματος EU4Health.

- συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση του αδιάθετου περιθωρίου στο πλαίσιο του αντίστοιχου τομέα του ΠΔΠ και/ή τη χρήση ειδικών μηχανισμών, όπως ορίζεται στον κανονισμό για το ΠΔΠ
- συνεπάγεται την αναθεώρηση του ΠΔΠ

3.2.7. Συμμετοχή τρίτων στη χρηματοδότηση

Η πρόταση/πρωτοβουλία:

- δεν προβλέπει συγχρηματοδότηση από τρίτους
- προβλέπει τη συγχρηματοδότηση από τρίτους που εκτιμάται παρακάτω:

Πιστώσεις σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

	Έτος 2024	Έτος 2025	Έτος 2026	Έτος 2027	Σύνολο
Προσδιορισμός του φορέα συγχρηματοδότησης					
ΣΥΝΟΛΟ συγχρηματοδοτούμενων πιστώσεων					

3.3. Εκτιμώμενες επιπτώσεις στα έσοδα

- Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν έχει δημοσιονομικές επιπτώσεις στα έσοδα.
- Η πρόταση/πρωτοβουλία έχει τις δημοσιονομικές επιπτώσεις που περιγράφονται κατωτέρω:
 - στους ιδίους πόρους
 - στα λοιπά έσοδα
 - Να αναφερθεί αν τα έσοδα προορίζονται για γραμμές δαπανών

σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

Γραμμή εσόδων του προϋπολογισμού:	Διαθέσιμες πιστώσεις για το τρέχον οικονομικό έτος	Επιπτώσεις της πρότασης/πρωτοβουλίας ⁴			
		Έτος 2024	Έτος 2025	Έτος 2026	Έτος 2027
Άρθρο					

Ως προς τα έσοδα «για ειδικό προορισμό», να προσδιοριστούν οι γραμμές δαπανών του προϋπολογισμού που επηρεάζονται.

⁴ Όσον αφορά τους παραδοσιακούς ιδίους πόρους (δασμούς, εισφορές ζάχαρης), τα αναγραφόμενα ποσά πρέπει να είναι καθαρά ποσά, δηλ. τα ακαθάριστα ποσά μετά την αφαίρεση του 20 % για έξοδα είσπραξης.

Άλλες παρατηρήσεις (π.χ. μέθοδος/τύπος για τον υπολογισμό των επιπτώσεων στα έσοδα ή τυχόν άλλες πληροφορίες).

--

4. ΨΗΦΙΑΚΕΣ ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ

4.1. Απαιτήσεις ψηφιακής σημασίας

Παραπομπή στην απαίτηση	Περιγραφή απαίτησης	Κατηγορίες ενδιαφερόμενων μερών που επηρεάζονται	Διαδικασίες υψηλού επιπέδου που επηρεάζονται από τη συγκεκριμένη απαίτηση	Κατηγορία	
Άρθρο 6 παράγραφος 1	Αναγνώριση στρατηγικών έργων	Φορέας υλοποίησης Εθνική αρχή	Αίτηση αναγνώρισης στρατηγικού έργου	Δεδομένα Ψηφιακή δημόσια υπηρεσία	
Άρθρο 6 παράγραφος 2	Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή την εντεταλμένη αρχή για την αξιολόγηση και την επιβεβαίωση στρατηγικών έργων	Ευρωπαϊκή Επιτροπή, κράτη μέλη	Κοινοποίηση	Δεδομένα Ψηφιακή δημόσια υπηρεσία	
Άρθρο 6 παράγραφος 3	Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή δημοσιεύει ηλεκτρονικά τον κατάλογο των εντεταλμένων αρχών των κρατών μελών	Ευρωπαϊκή Επιτροπή, κράτη μέλη	Δημοσίευση	Δεδομένα	
Άρθρο 12	Συνδυασμός εκτιμήσεων περιβαλλοντικών επιπτώσεων που απαιτούνται βάσει διαφόρων νομικών βάσεων μέσω κοινών ή συντονισμένων διαδικασιών	Φορέας υλοποίησης Εθνική αρχή	Αξιολόγηση στρατηγικών έργων για περισσότερες νομικές βάσεις	Δεδομένα Ψηφιακή λύση Ψηφιακή δημόσια υπηρεσία	
Άρθρο 13 παράγραφος 1	Διαθεσιμότητα σχετικών δεδομένων χωροταξικού σχεδιασμού	Κράτη μέλη	Παροχή δεδομένων χωροταξικού σχεδιασμού	Δεδομένα Ψηφιακή λύση	
Άρθρο 13 παράγραφος 2	Συνδυασμός αξιολογήσεων σχεδίων	Κράτη μέλη	Αξιολόγηση σχεδίων για περισσότερες νομικές βάσεις	Δεδομένα Ψηφιακή δημόσια υπηρεσία	
Άρθρο 16	Αίτημα αξιολόγησης της αντιμετώπισης τρωτών σημείων Ενημέρωση σχετικά με την ύπαρξη στρατηγικών έργων που αντιμετωπίζουν υφιστάμενα τρωτά σημεία	Φορέας υλοποίησης του έργου Εντεταλμένη αρχή Επιτροπή	Αίτημα αξιολόγησης Ενημέρωση σχετικά με τα τρωτά σημεία που αντιμετωπίζονται	Δεδομένα Ψηφιακή λύση Ψηφιακή δημόσια υπηρεσία	
Κεφάλαιο IV	Κανόνες για τις δημόσιες προμήθειες φαρμάκων κρίσιμης σημασίας	Κράτη μέλη Δημόσιες διοικήσεις, οικονομικός φορέας	Έναρξη προμήθειας	Δεδομένα	

Άρθρο 19	Κοινοποίηση προγραμμάτων εθνικών	Κράτη μέλη Επιτροπή Ομάδα για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας	Κοινοποίηση εθνικών προγραμμάτων	Δεδομένα
----------	----------------------------------	--	----------------------------------	----------

4.2. Δεδομένα

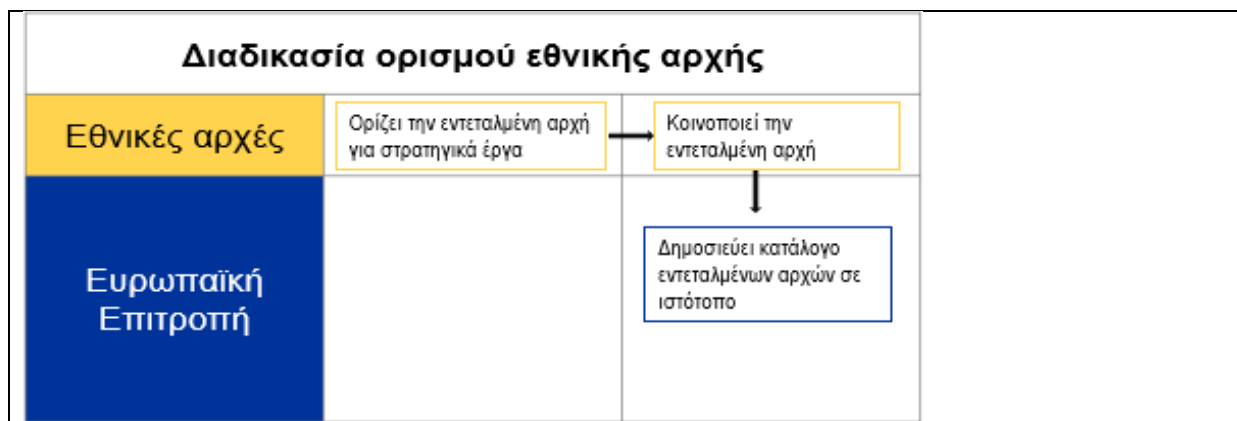
Τύπος δεδομένων	Απαιτήσεις αναφοράς	Πρότυπο και/ή προδιαγραφή
Κατάλογος εντεταλμένων αρχών των κρατών μελών για την αξιολόγηση και την επιβεβαίωση στρατηγικών έργων	Άρθρο 6	Τυποποιημένος κατάλογος κρατών μελών
Στρατηγικό έργο	Άρθρο 6	Δεν έχει οριστεί
Καθεστώς ύψιστης εθνικής σημασίας για στρατηγικά έργα	Άρθρο 9	Δεν έχει οριστεί
Συνδυασμένη εκτίμηση περιβαλλοντικών επιπτώσεων	Άρθρο 12	Έχει οριστεί βάσει άλλων νομικών βάσεων
Δεδομένα χωροταξικού σχεδιασμού	Άρθρο 13 παράγραφος 1	Δεν έχει οριστεί
Συνδυασμένες αξιολογήσεις πολεοδομικών σχεδίων	Άρθρο 13 παράγραφος 2	Δεν έχει οριστεί
Αξιολόγηση τυχόν αντιμετώπισης τρωτών σημείων της αλυσίδας εφοδιασμού από τα στρατηγικά έργα	Άρθρο 16	Δεν έχει οριστεί
Εθνικά προγράμματα	Άρθρο 19	Δεν έχει οριστεί

Ο κατάλογος των αρχών των κρατών μελών που έχουν οριστεί για την αξιολόγηση και την επιβεβαίωση στρατηγικών έργων θα δημοσιευθεί στον ιστότοπο ec.europa.eu, αξιοποιώντας τα πρότυπά του για τη διασφάλιση δυνατοτήτων εύρεσης και πρόσβασης.

Η πράξη εφαρμόζει την αρχή «μόνον άπαξ», μέσω της μη επανάληψης της συλλογής δεδομένων για τον προσδιορισμό φαρμάκων κρίσιμης σημασίας και την αξιολόγηση τρωτών σημείων στις αλυσίδες εφοδιασμού τους, με την επαναχρησιμοποίηση των δεδομένων που συλλέχθηκαν στο πλαίσιο της αναθεώρησης της γενικής φαρμακευτικής νομοθεσίας.

Τα δεδομένα που σχετίζονται με τις αξιολογήσεις διέπονται από τη σχετική νομική βάση που ενεργοποιεί τις αξιολογήσεις.

Ροές δεδομένων



Τύπος δεδομένων	Παραπομπή/-ές στην/στις απαίτηση/-ήσεις	Φορέας που παρέχει τα δεδομένα	Φορέας που λαμβάνει τα δεδομένα	Έναυσμα της ανταλλαγής δεδομένων	Συχνότητα (εάν εφαρμόζεται)
Κατάλογος εντεταλμένων αρχών των κρατών μελών για την αξιολόγηση και την επιβεβαίωση στρατηγικών έργων	Άρθρο 6	Κράτη μέλη	Επιτροπή	Δεν έχει οριστεί	Α.Α.
Έργο	Άρθρο 6	Φορέας υλοποίησης	Εντεταλμένη αρχή	Με πρωτοβουλία του φορέα υλοποίησης του έργου	
Στρατηγικό έργο	Άρθρο 6	Εντεταλμένη αρχή	Φορέας υλοποίησης	Κατόπιν αιτήματος του φορέα υλοποίησης του έργου	Δεν έχει οριστεί προθεσμία
Καθεστώς ύψιστης εθνικής σημασίας για στρατηγικά έργα	Άρθρο 9	Εθνικές αρχές	Φορέας υλοποίησης στρατηγικού έργου	Δεν έχει οριστεί προθεσμία	
Συνδυασμένη εκτίμηση περιβαλλοντικών επιπτώσεων	Άρθρο 12	Αρμόδια αρχή	Φορέας υλοποίησης στρατηγικού έργου	Εντός 45 ημερών από τη λήψη όλων των αναγκαίων πληροφοριών και με την επιφύλαξη εξαιρέσεων	
Δεδομένα χωροταξικού σχεδιασμού	Άρθρο 13 παράγραφος 1	Κράτη μέλη	Ευρύ κοινό		
Συνδυασμένες αξιολογήσεις πολεοδομικών σχεδίων	Άρθρο 13 παράγραφος 2	Αρμόδιες αρχές των κρατών μελών	Φορέας υλοποίησης στρατηγικού έργου	Δεν έχει οριστεί προθεσμία	
Αίτημα αξιολόγησης της αντιμετώπισης	Άρθρο 16 παράγραφος 2	Φορέας υλοποίησης στρατηγικού έργου	Εντεταλμένη αρχή	Με πρωτοβουλία του φορέα υλοποίησης του έργου	

τρωτών σημείων από στρατηγικά έργα					
Αξιολόγηση της αντιμετώπισης τρωτών σημείων από στρατηγικά έργα	Άρθρο 16 παράγραφος 2	Εντεταλμένη αρχή	Φορέας υλοποίησης στρατηγικού έργου	Εντός 15 εργάσιμων ημερών	
Αξιολόγηση της αντιμετώπισης τρωτών σημείων από στρατηγικά έργα	Άρθρο 16 παράγραφος 2	Εντεταλμένη αρχή	Επιτροπή	Εάν το στρατηγικό έργο αντιμετωπίζει υφιστάμενο τρωτό σημείο στην αλυσίδα εφοδιασμού. Δεν έχει οριστεί προθεσμία	
Εθνικά προγράμματα	Άρθρο 19 παράγραφος 2	Κράτη μέλη	Επιτροπή	Εντός 6 μηνών από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού	

4.3. Ψηφιακές λύσεις

Δεν προβλέπεται νέα ψηφιακή λύση.

4.4. Αξιολόγηση διαλειτουργικότητας

Παραπομπή στη νομική διάταξη	Περιγραφή της απαίτησης	Αλληλεπίδραση πέραν των συνόρων των κρατών μελών, μεταξύ οντοτήτων της Ένωσης ή μεταξύ οντοτήτων της Ένωσης και φορέων του δημόσιου τομέα	Επιπτώσεις στη «διασυνοριακή διαλειτουργικότητα»
------------------------------	-------------------------	---	--

Άρθρο 6 παράγραφος 2	Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή την εντεταλμένη αρχή για την αξιολόγηση και την επιβεβαίωση στρατηγικών έργων	Δεν υπάρχει αλληλεπίδραση, μόνο μία απλή κοινοποίηση και/ή δημοσίευση
Άρθρο 6 παράγραφος 3	Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή δημοσιεύει ηλεκτρονικά τον κατάλογο των εντεταλμένων αρχών των κρατών μελών	

4.5. Μέτρα στήριξης της ψηφιακής εφαρμογής

--