



Bryssel, 12. maaliskuuta 2025  
(OR. en)

6872/25

---

---

Toimielinten välinen asia:  
2025/0102(COD)

---

---

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

**SAATE**

---

Lähtettäjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	12. maaliskuuta 2025
Vastaanottaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	COM(2025) 102 final
Asia:	Ehdotus EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS kriittisten lääkkeiden saatavuuden ja toimitusvarmuuden sekä yleisen edun kannalta tärkeiden lääkkeiden saatavuuden ja saavutettavuuden parantamista koskevista puitteista sekä asetuksen (EU) 2024/795 muuttamisesta

---

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja COM(2025) 102 final.

---

Liite: COM(2025) 102 final



Strasbourg 11.3.2025  
COM(2025) 102 final

2025/0102 (COD)

Ehdotus

**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS**

**kriittisten lääkkeiden saatavuuden ja toimitusvarmuuden sekä yleisen edun kannalta  
tärkeiden lääkkeiden saatavuuden ja saavutettavuuden parantamista koskevista  
puitteista sekä asetuksen (EU) 2024/795 muuttamisesta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

## PERUSTELUT

### 1. EHDOTUKSEN TAUSTA

#### • Ehdotuksen perustelut ja tavoitteet

EU:lla on vahva ja kilpailukykyinen lääketeollisuus, joka on maailman johtava lääkkeiden tuottaja. Sillä on merkittävä vaikutus EU:n talouteen, ja se työllistää suoraan noin 800 000 ihmistä<sup>1</sup>. Se on erityisen vahva innovatiivisten lääkkeiden tutkimuksessa ja kehittämisessä. Läketeollisuuden toimintaympäristö on kuitenkin muuttunut viime vuosikymmeninä. EU:n lääketuotannossa on keskitytty aiempaa monimutkaisempiin tuotteisiin, jotka edellyttävät korkean teknologian infrastruktuuria, ammattitaitoista työvoimaa ja kehittyneitä menettelyjä. Rinnakkaislääkkeiden tuotantopanosten tuotanto on siirtynyt yhä enemmän Euroopan ulkopuolelle. Samaan aikaan lähes 70 prosenttia Euroopassa jaelluista lääkkeistä on rinnakkaisvalmisteita<sup>2</sup>.

EU:lla on yhä enemmän haasteita turvata sellaisten lääkkeiden vakaa ja häiriönsietokykyinen tarjonta, jotka ovat ratkaisevan tärkeitä EU:n potilaiden terveyden kannalta. Viimeaikaiset koko maailmaan vaikuttaneet tapahtumat, kuten covid-19-pandemia ja Venäjän sota Ukrainassa, ovat paljastaneet haavoittuvuuksia lääkkeiden toimitusketjuissa. Kriittisten lääkkeiden pula aiheuttaa huomattavia riskejä potilaille ja kansanterveydelle ja heikentää terveydenhuoltojärjestelmien toimintaa.

Lääkepulan perimmäiset syyt ovat monimutkaisia ja monitahoisia. Haasteita on havaittu lääkkeiden koko arvoketjussa laatu- ja valmistusongelmista, kaupallisista päätöksistä ja monimutkaisista toimitusketjuista aina teollisuuden kilpailukykyyn saakka. Lääkepula johtuu erityisesti toimitusketjun häiriöistä, joiden syynä ovat keskeisten hankintalähteiden yksipuolisuus ja keskeisten ainesosien ja komponenttien tarjontaan vaikuttavat haavoittuvuudet.

Kriittisiä lääkkeitä ovat sellaiset, joille ei ole saatavilla sopivaa vaihtoehtoa ja joiden riittämätön tarjonta aiheuttaisi potilaille vakavaa vahinkoa tai vahingon riskin, ja niiden pulan syytä tarkasteltaessa on tärkeää erottaa toisistaan patenttisuojamattomat eli rinnakkaislääkkeet<sup>3</sup> ja innovatiiviset eli patenttisuojatut<sup>4</sup> lääkkeet. Osa rinnakkaislääkkeisiin liittyvästä markkinadynamiikasta ei välttämättä koske innovatiivisia lääkkeitä. EU:n terveydenhuoltojärjestelmissä on hyödynnetty yhä enemmän rinnakkaislääkkeitä, joita on yleensä hankittu *halvimpien* kustannusten perusteella kansallisiin terveydenhuoltobudjetteihin kohdistuvan rasitteen keventämiseksi.

Teollisuuden haasteiden, mukaan lukien puutteelliset investoinnit EU:n valmistuskapasiteettiin, on todettu vaikuttavan kriittisten lääkkeiden saatavuuteen EU:ssa, mikä on osaltaan lisännyt riippuvuutta EU:n ulkopuolisista toimituksista. Eri jäsenvaltioiden hajanaiset hankintakäytännöt muodostavat haasteen, eivätkä ne edistä mahdollisimman suotuisten olosuhteiden luomista investoinneille. Lisäksi työvoimapula ja erityistaitojen tarve lääkkeiden valmistuksessa heikentävät entisestään teollisuuden valmiuksia varmistaa kriittisten lääkkeiden vakaa tarjonta.

---

<sup>1</sup> [Impact assessment report and executive summary accompanying the revision of the general pharmaceutical legislation, annex 5, 2023.](#)

<sup>2</sup> [IQVIA White paper. Beneath the Surface: Unravelling the True Value of Generic Medicines April 2024.](#)

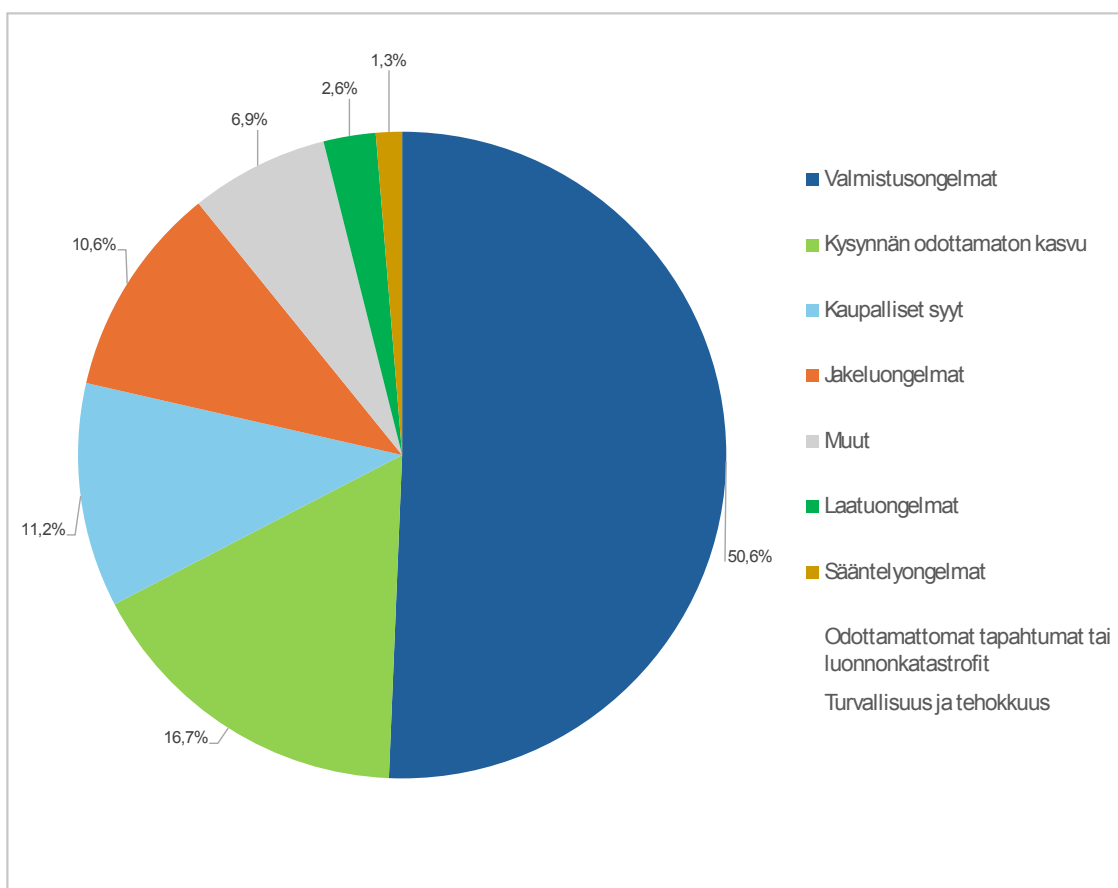
<sup>3</sup> [Generic and hybrid medicines | Euroopan lääkevirasto \(EMA\).](#)

<sup>4</sup> [Patenttisuoja EU:ssa.](#)

Covid-19-pandemia paljasti selvästi merkittävät haavoittuvuudet EU:n lääkekettussa, erityisesti voimakkaan riippuvuuden ulkomaisista lähteistä vaikuttavien aineiden hankinnoissa. Joidenkin maiden pandemian aikana asettamat vientirajoitukset toivat esiin rajoitteet Euroopan kyvyssä tuottaa itsenäisesti tiettyjä lääkkeitä, mikä vaaransi kansanterveyden kaikkialla EU:ssa. Tilanteessa korostui taloudellisen turvallisuuden kriittinen merkitys, sillä maailmanlaajuisen toimitusketjujen häiriöt – johtuivatpa ne sitten pandemioista, geopoliittisista jännitteistä tai muista tekijöistä – voivat vaikuttaa vakavasti maiden ja alueiden turvallisuuteen, talouden häiriönsietokykyyn ja kansanterveyteen.

Pandemian aikana tuli selvästi esiin, miten tärkeitä tietyt alat, erityisesti lääkkeet, ovat EU:n taloudellisen turvallisuuden ylläpitämiseksi. Kun Eurooppaan kohdistuu geopoliittisia jännitteitä ja maailmanlaajuisia häiriöitä, jotka saattavat yleistyä entisestään, on olennaisen tärkeää varmistaa kriittisten toimitusketjujen, myös lääkkeiden toimitusketjujen, vakaus ja luotettavuus. Puuttamalla näihin haavoittuvuuksiin EU voi parantaa valmiuttaan ja häiriönsietokykyään, turvata kansalaistensa hyvinvoinnin ja kansanterveyden ja vahvistaa yleistä turvallisuuttaan.

EU4Health-ohjelmasta rahoitetun lääkepulaa koskevan jäsenvaltioiden yhteisen toimen (CHESSMEN) puitteissa tehdyn kyselyn<sup>5</sup> mukaan yli 50 prosenttia ilmoitetusta lääkepulasta johtuu valmistusongelmista, joihin kuuluu vaikuttavien aineiden saatavuuteen liittyvä pula.



**Kaavio 1: Lääkepulaa koskevat syyt vuosina 2022 ja 2023 EU-/ETA-maissa, ryhmiteltynä SPOC-työryhmän luokituksen mukaan (yhteinen toimi CHESSMEN)**

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

Lisäksi joidenkin lääkkeiden, kuten harvinaisiin sairauksiin tarkoitettujen lääkkeiden, saatavuus voi vaihdella huomattavasti jäsenvaltioiden välillä. Yritykset markkinoivat lääkkeitä eri tavoin eri puolilla EU:ta eri syistä, kuten markkinoiden koon vuoksi. Tämän seurauksena potilailla kaikkialla EU:ssa ei välttämättä ole yhtäläisiä mahdollisuuksia saada tarvitsemiaan lääkkeitä, ja markkinoilla on edelleen toimintapuutteita esimerkiksi sellaisten ensisijaisten mikrobilääkkeiden kehittämisessä, joilla voitaisiin puuttua mikrobilääkeresistenssiin.

Lääkepula on ollut EU:n poliittisella asialistalla lähes vuosikymmenen ajan<sup>6</sup>. Vuonna 2020 laaditussa **Euroopan lääkestrategiassa**<sup>7</sup> tunnustettiin tarve luoda tulevaisuuden vaatimukset huomioon ottava lääkealan sääntelykehys ja antaa lääketeollisuudelle lisätukea sellaisen tutkimuksen, innovoinnin ja teknologian edistämiseen, joka täyttää potilaiden hoitotarpeet, samalla kun varmistetaan lääkkeiden kohtuuhintainen saatavuus potilaille.

Lääkestrategiaan sisältyi myös **jäsennellyn vuoropuhelun**<sup>8</sup> käynnistäminen toimitusvarmuudesta ja erityisesti sen teollisuuteen liittyvistä näkökohdista. Aloite käynnistyi vuonna 2021 ja kokosi yhteen lääketeollisuuden sidosryhmiä (mukaan lukien vaikuttavien aineiden valmistajat), tukkukauppiaita, terveydenhuollon ammattihenkilöitä ja potilaita sekä jäsenvaltioiden viranomaisia.

Myöhemmin vuonna 2022 komissio julkaisi **lääkkeiden maailmanlaajuisten toimitusketjujen haavoittuvuuksia käsittelevän komission yksiköiden valmisteluasiakirjan**<sup>9</sup>, jossa esiteltiin jäsennellyn vuoropuhelun tärkeimmät havainnot. Tarkoituksena on tiedottaa toimista, joilla parannetaan kriittisten lääkkeiden, vaikuttavien aineiden sekä lääkkeiden raaka-aineiden ja lähtöaineiden toimitusvarmuutta ja saatavuutta.

Sen jälkeen on toteutettu lisätoimia edellä mainittujen haasteiden ratkaisemiseksi, mukaan lukien kriittisten lääkkeiden toimitusketjun turvallisuuden varmistamiseen liittyvä haaste. Nämä toimet liittyvät erityisesti ehdotettuun **EU:n yleisen lääkelainsäädännön tarkistukseen**<sup>10</sup>, josta lainsäätäjät neuvottelevat, ja Euroopan lääkeviraston (EMA) toimeksiannon laajentamiseen<sup>11</sup>.

**Komissio julkaisi vuonna 2023 lääkepulaan puuttumista EU:ssa koskevan tiedonannon**<sup>12</sup>, jossa esitetään useita toimia kriittisten lääkkeiden pulan ehkäisemiseksi ja lieventämiseksi EU:ssa. Lääkeyhtiöt ovat vastuussa lääkkeiden riittävästä tarjonnasta potilaiden tarpeiden täyttämiseksi, ja jäsenvaltiot varmistavat lääketoimitusten valvonnan alueellaan. Useimmat lääkepulaan liittyvät tilanteet käsitellään ja ratkaistaan kansallisella tasolla. Jotta voidaan ehkäistä ja lieventää kriittistä lääkepulaa silloin, kun vaihtoehtoisia lääkkeitä ei ole saatavilla eikä lääkepulaa voida ratkaista kansallisella tasolla, tarvitaan

<sup>6</sup> Ks. esimerkiksi [Euroopan parlamentin päätöslauselma 2. maaliskuuta 2017 EU:n vaihtoehtoista lääkkeiden saatavuuden parantamiseksi](#) ja [neuvoston \(TSTK\) päätelmät \(2021/C 269 I/02\)](#).

<sup>7</sup> [Euroopan lääkestrategia](#).

<sup>8</sup> [Jäsennelty vuoropuhelu lääkkeiden toimitusvarmuudesta](#).

<sup>9</sup> [mp\\_vulnerabilities\\_global-supply\\_sw\\_d\\_en.pdf](#).

<sup>10</sup> [EU:n yleisen lääkelainsäädännön uudistaminen](#): ehdotuksiin sisältyy toimia, joilla puututaan systeemiseen lääkepulaan ja parannetaan kriittisten lääkkeiden toimitusvarmuutta kaikkina aikoina ottamalla käyttöön tiukemmat toimitusvelvoitteet, varhaisempi ilmoittaminen ja EMA:n vahvempi rooli tämän koordinoinnissa jäsenvaltioiden kanssa. Lisäksi ehdotetaan toimia kriittisten lääkkeiden toimitusketjujen vahvistamiseksi ottamalla käyttöön lääkepulaa koskeva eurooppalainen hälytysjärjestelmä ja lääkepulan ehkäisemistä koskevat suunnitelmat.

<sup>11</sup> [Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta \(EU\) 2022/123, annettu 25 päivänä tammikuuta 2022, Euroopan lääkeviraston roolin vahvistamisesta kriisivalmiudessa ja -hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta](#).

<sup>12</sup> [Tiedonanto lääkepulaan puuttumisesta](#).

koordinoituja toimia, joilla voidaan vastata toimitushaasteisiin ja parantaa Euroopan lääkkeiden toimitusketjujen häiriönsietokykyä pitkällä aikavälillä.

Vuoden 2023 tiedonannossa keskitytään tämän vuoksi kaikkein **kriittisiin lääkkeisiin**, joiden toimitusvarmuus EU:ssa on varmistettava kaikkina aikoina. Siinä korostetaan tarvetta julkaista **unionin luettelo kriittisistä lääkkeistä ennen tarkistettua EU:n lääkelainsäädännön hyväksymistä**. Euroopan komissio, EMA ja jäsenvaltioiden lääkevirastojen johtajat julkaisivat joulukuussa 2023 ensimmäisen unionin kriittisten lääkkeiden luettelon<sup>13</sup>, jossa nämä lääkkeet yksilöitiin yhdistämällä taudin vakavuutta ja vaihtoehtoisten lääkkeiden saatavuutta koskevat kriteerit, ja luetteloa tarkistettiin joulukuussa 2024. Kyseessä on ensimmäinen luettelo, jonka perusteella voidaan analysoida näiden lääkkeiden toimitusketjun haavoittuvuuksia ja sitä, tarvitaanko toimitusketjujen vahvistamiseksi lisätoimia. Luetteloon sisältyy yli 270 vaikuttavaa ainetta, joilla voidaan hoitaa erilaisia sairauksia, kuten infektioita, sydän- ja verisuonitauteja, mielenterveysongelmia ja syöpää.

Yhtenä keskeisenä toimenpiteenä kriittisten lääkkeiden toimitusvarmuuden parantamiseksi komissio ilmoitti tiedonannossa **kriittisten lääkkeiden allianssin**<sup>14</sup> perustamisesta. Allianssi käynnistettiin virallisesti huhtikuussa 2024<sup>15</sup>, ja siinä noudatetaan samaa toimintatapaa, jota komissio on käyttänyt menestyksekkäästi muilla aloilla (akut, puolijohteet, kriittiset raaka-aineet). Allianssin päätavoitteena on tunnistaa haavoittuvuuksista johtuvat haasteet sekä asianmukaisimmat toimet ja välineet kriittisten lääkkeiden toimitusketjujen haavoittuvuuksiin puuttumiseksi. Ensisijaisena tavoitteena kansanterveyden kannalta on vähentää kyseisten kriittisten lääkkeiden pulan riskiä. Allianssiin kuuluu yli 300 organisaatiota (potilas- ja tiedeyhteisöistä terveydenhuollon tarjoajiin ja terveydenhuoltoalan teollisuuteen ja viranomaisiin). Kuultuaan kattavasti jäseniään vuonna 2024 allianssi julkaisi 28. helmikuuta 2025 strategisen raportin<sup>16</sup>, joka sisälsi joukon suosituksia.

Nyt ehdotettavalla asetuksella täytetään puheenjohtaja Ursula von der Leyenin poliittinen sitoumus ehdottaa **kriittisiä lääkkeitä koskevaa säädöstä**, jolla puututaan vakavaan lääkepulaan ja vähennetään kriittisiin lääkkeisiin ja ainesosiin liittyviä riippuvuuksia sekä varmistetaan kohtuuhintaisten lääkkeiden saatavuus<sup>17</sup>. Ehdotettu asetusta on tärkeä osa **Euroopan terveysunionin** toteuttamista. Sen pohjana ovat 1) EU:n lääkelainsäädännön tarkistuksen yhteydessä ehdotetut toimenpiteet, 2) Euroopan lääkeviraston laajennettu toimeksianto, joka liittyy kriisivalmiuteen ja lääkkeiden hallintaan, 3) keskeiset toimet sellaisen Euroopan terveysunionin toteuttamiseksi, jossa kaikki EU:n jäsenvaltiot valmistautuvat ja reagoivat yhdessä terveystilanteisiin ja saatavilla on kohtuuhintaisia ja innovatiivisia lääkintätarvikkeita<sup>18</sup>, ja 4) uudet teollisuuspoliittiset toimenpiteet, jotka tulivat hiljattain voimaan muilla ”kriittisillä” aloilla<sup>19</sup>.

### *Soveltamisala ja tavoitteet*

Kun otetaan huomioon nykyinen geopoliittinen tilanne ja elinkelpoisen Euroopassa sijaitsevan lääketeollisuuden merkitys EU:n taloudellisen turvallisuuden kannalta, ehdotetun asetuksen

<sup>13</sup> [Unionin luettelo kriittisistä lääkkeistä | Euroopan lääkevirasto \(EMA\)](#).

<sup>14</sup> [Kriittisten lääkkeiden allianssi](#).

<sup>15</sup> [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fi/ip\\_24\\_2229](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fi/ip_24_2229).

<sup>16</sup> [3da9dfc0-c5e0-4583-a0f1-1652c7c18c3c\\_en](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fi/ip_24_2229).

<sup>17</sup> [https://commission.europa.eu/document/download/b1817a1b-e62e-4949-bbb8-ebf29b54c8bd\\_en?filename=Mission%20letter%20-%20VARHELYI.pdf](https://commission.europa.eu/document/download/b1817a1b-e62e-4949-bbb8-ebf29b54c8bd_en?filename=Mission%20letter%20-%20VARHELYI.pdf).

<sup>18</sup> [Euroopan terveysunioni](#).

<sup>19</sup> Esimerkiksi [kriittisiä raaka-aineita koskeva säädös](#) ja [nettonollateollisuutta koskeva säädös](#).

tavoitteena on täydentää EU:n lääkelainsäädännön tarkistuksessa ehdotettuja toimenpiteitä, jotta voidaan puuttua kriittisten lääkkeiden toimitusketjun haavoittuvuuksiin ja tukea näiden lääkkeiden toimitusvarmuutta ja saatavuutta.

Ehdotetun asetuksen soveltamisalassa keskitytään pääasiassa kriittisiin lääkkeisiin, jotka sisältyvät unionin kriittisten lääkkeiden luetteloon, joka vahvistetaan virallisesti ehdotetussa lääkeasetuksessa. Vuoden 2023 tiedonannon jälkeen laadittiin ensimmäinen unionin kriittisten lääkkeiden luettelo, jossa hyödynnettiin jäsenvaltioiden lääkevirastojen johtajien, Euroopan komission ja Euroopan lääkeviraston asiantuntemusta ja kuultiin keskeisiä sidosryhmiä, kuten potilasjärjestöjä ja toimialajärjestöjä. Luettelo julkaistiin ensimmäisen kerran joulukuussa 2023, ja sitä päivitettiin vuotta myöhemmin.

Ehdotetulla asetuksella otetaan myös käyttöön toimia, joilla parannetaan muiden yleisen edun kannalta tärkeiden lääkkeiden saatavuutta ja saavutettavuutta, jotta varmistetaan, että potilaat kaikkialla EU:ssa voivat hyötyä näistä lääkkeistä riippumatta siitä, missä ja milloin niitä tarvitaan. Tällaisia lääkkeitä voivat olla esimerkiksi harvinaisiin sairauksiin tarkoitettut lääkkeet (harvinaislääkkeet)<sup>20</sup> tai uudet mikrobilääkkeet.

#### *Yleiset ja erityiset tavoitteet*

Asetuksen yleisenä tavoitteena on vahvistaa kriittisten lääkkeiden toimitusvarmuutta ja saatavuutta EU:ssa ja varmistaa siten kansanterveyden suojelun korkea taso ja tukea unionin turvallisuutta sekä parantaa tiettyjen muiden lääkkeiden saatavuutta ja saavutettavuutta, jos markkinoiden toiminta ei muutoin takaa riittävästi lääkkeiden saatavuutta ja saavutettavuutta potilaiden kannalta, samalla kun otetaan asianmukaisesti huomioon lääkkeiden kohtuuhintaisuuden varmistaminen.

Aloitteen erityistavoitteena on

- helpottaa investointeja kriittisten lääkkeiden, niiden vaikuttavien aineiden ja muiden keskeisten tuotantopanosten valmistuskapasiteettiin EU:ssa
- vähentää toimitushäiriöiden riskiä ja parantaa saatavuutta kannustamalla toimitusketjun monipuolistamiseen ja tukemalla häiriönsietokykyä kriittisten lääkkeiden ja muiden yleisen edun kannalta tärkeiden lääkkeiden julkisissa hankintamenettelyissä
- hyödyntää osallistuvien jäsenvaltioiden yhteenlaskettua kysyntää yhteishankintojen avulla
- tukea toimitusketjujen monipuolistamista myös helpottamalla strategisten kumppanuuksien solmimista.

#### • **Yhdenmukaisuus muiden alaa koskevien politiikkojen säännösten kanssa**

Ehdotuksella pyritään varmistamaan johdonmukaisuus useiden EU:n nykyisten terveys- ja lääkealan säännösten ja aloitteiden kanssa ja siten varmistamaan ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu EU:n politiikan määrittelyssä ja täytäntöönpanossa<sup>21</sup>.

Ehdotetulla asetuksella täydennetään meneillään olevaa **EU:n lääkelainsäädännön tarkistusta**<sup>22</sup> ja **Euroopan lääkestrategian**<sup>23</sup> keskeisiä toimia. Siinä noudatellaan strategian tavoitteita, jotka koskevat lääkkeiden saatavuuden ja toimitusvarmuuden parantamista ja

<sup>20</sup> [Harvinaislääkkeet.](#)

<sup>21</sup> [Euroopan unionista tehdyn sopimuksen konsolidoitu toisinto.](#)

<sup>22</sup> [EU:n lääkelainsäädännön uudistaminen.](#)

<sup>23</sup> [Euroopan lääkestrategia.](#)

lääkepulaan puuttumista niin, että otetaan asianmukaisesti huomioon lääkkeiden kohtuuhintaisuus. Sillä täydennetään lääkkeiden saatavuutta ja toimitusvarmuutta koskevia keskeisiä säännöksiä, joita uudessa lääkelainsäädännössä<sup>24</sup> ehdotetaan. Tarkistetussa EU:n lääkealan kehityksessä tiukennetaan myyntiluvan haltijoiden velvoitteita ehkäistä lääkepulaa ja otetaan käyttöön EU:n koordinoituja toimia vakavan pulan lieventämiseksi, mutta tällä asetusehdotuksella luodaan tarvittavat edellytykset – investoinnit ja hankintojen koordinointi – niin, että voidaan vähentää riippuvuuksia ennakoivasti ja vahvistaa EU:n tuotantokapasiteettia.

Ehdotetussa asetuksessa säilytetään yhden kerran periaate estämällä päällekkäiset säännökset ja vaatimukset, jotka liittyvät tiedonkeruuseen kriittisten lääkkeiden yksilöimistä ja toimitusketjun haavoittuvuuksien arvioimista varten. Ehdotettu asetus pohjautuu ehdotetun lääkeasetuksen 131 artiklassa vahvistettuun unionin kriittisten lääkkeiden luetteloon. Lisäksi ehdotettu asetus pohjautuu tiedonkeruukehykseen ja kriittisten lääkkeiden toimitusketjujen haavoittuvuuksien tunnistamiseen tarkoitettuun menetelmään, joita EU:n lääkelainsäädännössä ehdotetaan laadittavaksi. Näin taataan, että toimitusketjun haavoittuvuuksien arviointi tehdään EU:n tasolla kehitetyn yhdenmukaistetun ja tieteellisesti luotettavan menetelmän perusteella.

Lisäksi ehdotettu asetus pohjautuu **lääkkeitä koskevan jäsenneilyn vuoropuhelun**<sup>25</sup> tuloksiin ja lääkkeiden maailmanlaajuisten toimitusketjujen haavoittuvuuksia käsittelevään komission yksiköiden valmisteluasiakirjaan<sup>26</sup>, ja siihen sisältyy toimia, joilla puututaan lääkkeiden toimitusketjun haavoittuvuuksiin.

Ehdotettu asetus pohjautuu myös **Euroopan lääkeviraston laajennettuun toimeksiantoon**<sup>27</sup>. Yksi tämän laajennetun toimeksiannon keskeisistä vaatimuksista oli **Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alustan**<sup>28</sup> käynnistäminen, jotta voidaan tehostaa saatavuushäiriöiden seurantaa kaikkialla EU:ssa. Alustan avulla sekä myyntiluvan haltijat että kansalliset toimivaltaiset viranomaiset voivat toimittaa tietoja keskitetysti ja kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden tarjonnasta, kysynnästä ja saatavuudesta kriisi- ja valmiustilanteissa. Alustaa laajennetaan edelleen EU:n lääkelainsäädännön tarkistamisen yhteydessä.

Ehdotetun asetuksen toimenpiteet, jotka koskevat yhteishankintoja, täydentävät **olemassa olevia yhteishankintavälineitä**, joista säädetään rajatylittäviä vakavia terveysuhkia koskevassa asetuksessa (EU) 2022/2371<sup>29</sup> ja toimenpidekehystä kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien tarjonnan varmistamiseksi kansanterveysuhan ilmetessä unionin tasolla annetussa asetuksessa (EU) 2022/2372<sup>30</sup>. Yleisen edun kannalta tärkeiden lääkkeiden yhteishankintaa koskevat toimenpiteet perustuvat myös **terveysteknologian arvioinnista** annetun asetuksen (EU) 2021/2282<sup>31</sup> mukaisiin yhteisiin kliinisiin arviointeihin ja jäsenvaltioiden väliseen vapaaehtoiseen yhteistyöhön.

<sup>24</sup> [Asetusehdotus \(COM\(2023\) 193 final\)](#), X luku.

<sup>25</sup> [Jäsenneily vuoropuhelu lääkkeiden toimitusvarmuudesta.](#)

<sup>26</sup> [mp\\_vulnerabilities\\_global-supply\\_swd\\_en.pdf](#).

<sup>27</sup> [Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus \(EU\) 2022/123, annettu 25 päivänä tammikuuta 2022, Euroopan lääkeviraston roolin vahvistamisesta kriisivalmiudessa ja -hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta.](#)

<sup>28</sup> [Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alusta | Euroopan lääkevirasto \(EMA\)](#) – alusta on täysin toiminnassa tammikuusta 2025.

<sup>29</sup> [Asetus \(EU\) 2022/2371.](#)

<sup>30</sup> [Asetus \(EU\) 2022/2372.](#)

<sup>31</sup> [Asetus \(EU\) 2021/2282.](#)

Ehdotetussa asetuksessa otetaan huomioon **kriittisten lääkkeiden allianssin**<sup>32</sup> työ, jossa keskitytään kriittisten lääkkeiden toimitusketjujen haavoittuvuuksien korjaamiseen.

Lisäksi ehdotuksessa otetaan huomioon kaikki nykyisen monivuotisen rahoituskehysten puitteissa käytettävissä olevat rahoitusmahdollisuudet, joilla voidaan tukea tämän asetusehdotuksen tavoitteita.

- **Yhdenmukaisuus EU:n muiden politiikkojen kanssa**

Tämä ehdotus on johdonmukainen suhteessa **EU:n innovointi- ja kilpailukyky politiikkaan ja erityisesti kilpailukykykompassiin**<sup>33</sup>. Kyseisessä tiedonannossa mainitaan tämä asetusehdotus yhtenä niistä lippulaivatoimista, jotka kuuluvat pilariin 3 (liiallisten riippuvuuksien vähentäminen ja turvallisuuden lisääminen). Siinä myös mainitaan kriittiset lääkkeet yhtenä pilottitapauksia varten valikoiduista aloista, joilla komissio aikoo ehdottaa EU:n ja jäsenvaltioiden politiikan koordinointia. Ehdotetulla asetuksella on epäsuora myönteinen vaikutus EU:n kilpailukykyyn, sillä se edistää vakaampaa ja ennustettavampaa markkinaympäristöä, kannustaa investointeihin ja tukee innovointia lääkealalla, jolla on perinteisesti ollut keskeinen rooli EU:n kilpailukykyyn kannalta<sup>34</sup>. Ehdotetun asetuksen säännöksiä voidaan tukea **Horisontti Eurooppa -kumppanuuksilla**<sup>35</sup>, joista myönnetään rahoitusta muun muassa sellaisen teknologian tutkimukseen ja innovointiin, josta voi tulla tuotantoprosessin olennainen mahdollistaja.

Myös **Euroopan teollisuusstrategian**<sup>36</sup> tavoitteena on vahvistaa sisämarkkinoiden häiriönsietokykyä ja puuttua EU:n strategiisiin riippuvuuksiin. Ehdotetulla asetuksella tuetaan näitä tavoitteita vahvistamalla lääkkeiden toimitusketjun häiriönsietokykyä ja vähentämällä riippuvuutta EU:n ulkopuolisista lähteistä kriittisten lääkkeiden ja vaikuttavien farmaseuttisten aineiden hankinnoissa. Ehdotettu asetusta on yhdenmukainen myös suhteessa **puhtaan teollisuuden ohjelmasta**<sup>37</sup> annettuun komission tiedonantoon, jossa hahmotellaan konkreettisia toimia, joilla voidaan muuttaa hiilestä irtautuminen kasvua edistäväksi tekijäksi erityisesti energiavaltaisilla teollisuudenaloilla. Tähän sisältyy kysyntäpuolen toimenpiteitä, joilla luodaan oikeanlaiset olosuhteet yritysten menestymiselle, samoin kuin tässä asetuksessa ehdotetaan.

**EU:n varainhoitoasetus** on tärkein viitekehys EU:n talousarviota koskeville periaatteille ja menettelyille, mukaan lukien yhteishankinnat ja hankinnat jäsenvaltioiden puolesta tai niiden nimissä. Uudelleen laadittu varainhoitoasetus<sup>38</sup> tuli voimaan viime vuonna. Ehdotetussa asetuksessa säädetään kriittisten lääkkeiden ja muiden yleisen edun kannalta tärkeiden lääkkeiden tämän tyyppistä hankintaa koskevasta alakohtaisesta perustasta, joka on yhdenmukainen suhteessa varainhoitoasetuksessa säädettyyn menettelykehykseen, mutta siinä vahvistetaan erityiset edellytykset, joiden mukaisesti yhteishankinta ja hankinta jäsenvaltioiden puolesta tai nimissä voidaan käynnistää. Näillä erityisillä edellytyksillä, jotka liittyvät tiettyihin jäsenvaltioiden menettelyyn osallistumista koskeviin kynnysarvoihin ja

<sup>32</sup> [Kriittisten lääkkeiden allianssi](#).

<sup>33</sup> Kilpailukykykompassiin sisältyy uusia suunnitelmia Euroopan kestävän vaurauden ja kilpailukykyyn varmistamiseksi. Ks. myös [Kilpailukyky](#).

<sup>34</sup> Ks. myös [Luku 1. Lääkkeet – vahva ekosysteemi tärkeässä tienhaarassa \(Euroopan lääkestrategia\)](#).

<sup>35</sup> [Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta \(EU\) 2021/695, annettu 28 päivänä huhtikuuta 2021, tutkimuksen ja innovoinnin puiteohjelman ”Horisontti Eurooppa” perustamisesta](#).

<sup>36</sup> [Euroopan uusi teollisuusstrategia](#).

<sup>37</sup> [Puhtaan teollisuuden ohjelma](#).

<sup>38</sup> [EU:n varainhoitoasetus](#).

lääkkeitä koskeviin kelpoisuusperusteisiin, arvioidaan, missä komission toimet olisivat tarkoituksenmukaisimpia säädöksen tavoitteiden kannalta.

**EU:n julkisia hankintoja koskevien direktiivien** arviointi on parhaillaan käynnissä<sup>39</sup>, ja komissio tekee kehityksen tarkistamista koskevan ehdotuksen vuonna 2026. Tämä mahdollistaa kestävyyttä, häiriönsietokykyä ja eurooppalaisuutta suosivien kriteerien käyttöönoton EU:n strategisten alojen julkisissa hankinnoissa. Ehdotetulla asetuksella otettaisiin käyttöön toimenpiteitä, jotka liittyvät tiettyjen lääkkeiden kansallisiin julkisiin hankintoihin tämän tulevan tarkistuksen tavoitteiden mukaisesti, jotta voidaan varmistaa toimitusvarmuus ja mahdollistaa eurooppalaisten tuotteiden suosiminen kriittisten lääkkeiden ja muiden yleisen edun kannalta tärkeiden lääkkeiden julkisissa hankinnoissa siinä määrin kuin se on tarpeen ja unionin kansainvälisten sitoumusten mukaista.

Ehdotettu asetus on johdonmukainen suhteessa laajempiin pyrkimyksiin, joilla EU:n lainsäädäntöä nykyaikaistetaan ja mukautetaan nykyisiin haasteisiin, koska sillä pyritään keventämään hallinnollista rasitetta ja helpottamaan strategisten hankkeiden lupamenettelyjä. Ehdotettu asetus on **koontiasetusehdotuksen** (ns. omnibus-ehdotus)<sup>40</sup> mukainen, ja sillä pyritään puuttumaan lääkkeiden toimitusketjujen haavoittuvuuksiin lisäämättä kuitenkaan teollisuudelle aiheutuvaa kokonaisrasitetta.

### *Digitaali*

Ehdotettu asetus on linjattu viimeaikaisiin keskeisiin eurooppalaisiin digitaali-alan aloitteisiin (**tekoäly** ja **kyberturvallisuus**), joilla pyritään edistämään turvallista ja yhteentoimivaa tiedonvaihtoa, edistyneen teknologian käyttöä ja kyberturvallisuuden yhteistä korkeaa tasoa kaikkialla unionissa. Tekoälysäädös<sup>41</sup> ja kyberturvallisuusdirektiivi<sup>42</sup> tarjoavat puitteet tekoälyn vastuulliselle käytölle ja kyberturvallisuuden korkealle tasolle.

Lisäksi **yhteentoimiva Eurooppa -säädös**<sup>43</sup> yhdessä **eurooppalaisten yhteentoimivuusperiaatteiden välineistön** ja uudelleenkäytettävien komponenttien kaltaisten erityisten välineiden kanssa tukee standardoitua tiedonvaihtoa jäsenvaltioiden välillä. Äskettäin uudistettu TED-portaali<sup>44</sup> (Tenders Electronic Daily) on tehokas väline hankintamenettelyjen jakamista ja seuranta varten.

<sup>39</sup> [Komissio käynnistää kannanottopyynnön ja julkisen kuulemisen julkisia hankintoja koskevien direktiivien arvioinnista.](#)

<sup>40</sup> [Komissio yksinkertaistaa kestävyyttä ja investointeja koskevia EU:n sääntöjä hallinnollisen rasituksen keventämiseksi yli 6 miljardilla eurolla.](#)

<sup>41</sup> [Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus \(EU\) 2024/1689, annettu 13 päivänä kesäkuuta 2024, tekoälyä koskevista yhdenmukaistetuista säännöistä.](#)

<sup>42</sup> [Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi \(EU\) 2022/2555, annettu 14 päivänä joulukuuta 2022, toimenpiteistä kyberturvallisuuden yhteisen korkean tason varmistamiseksi kaikkialla unionissa, asetuksen \(EU\) N:o 910/2014 ja direktiivin \(EU\) 2018/1972 muuttamisesta sekä direktiivin \(EU\) 2016/1148 kumoamisesta \(NIS 2 - direktiivi\).](#)

<sup>43</sup> [Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus \(EU\) 2024/903, annettu 13 päivänä maaliskuuta 2024, toimenpiteistä julkisen sektorin yhteentoimivuuden korkean tason saavuttamiseksi unionissa \(Yhteentoimiva Eurooppa -säädös\).](#)

<sup>44</sup> [TED – EU:n tarjouskilpailut, EUVL:n täydennysosa.](#)

## 2. OIKEUSPERUSTA, TOISSIJAISUUSPERIAATE JA SUHTEELLISUUSPERIAATE

### • Oikeusperusta

Ehdotus perustuu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT-sopimus) 114 artiklaan. Tämä vastaa nykyisen EU:n lääkelainsäädännön oikeusperustaa. SEUT-sopimuksen 114 artiklan 1 kohdan tavoitteena on sisämarkkinoiden toteuttaminen ja toiminta. SEUT-sopimuksen 114 artiklan 3 kohdan mukaisesti ehdotuksen perustana on terveyden suojelun korkea taso.

### • Toissijaisuusperiaate (jaetun toimivallan osalta)

Jäsenvaltiot eivät voi yksin riittävällä tavalla saavuttaa tämän ehdotuksen tavoitteita, koska lääkepulaan ja toimitusketjun haavoittuvuuksiin liittyvät haasteet ulottuvat kansallisten rajojen ulkopuolelle. EU:n tason toimia tarvitaan sen varmistamiseksi, että näihin rajat ylittäviin ongelmiin reagoidaan koordinoitusti ja tehokkaasti. Ehdotuksessa otetaan tämä periaate huomioon yksittäisten toimien suunnittelussa, erityisesti kriittisten lääkkeiden ja muiden yleisen edun kannalta tärkeiden lääkkeiden hankinnoissa.

### • Suhteellisuusperiaate

Ehdotus koskee kriittisiä lääkkeitä, joiden osalta on osoitettu tarve puuttua asiaan ja valituilla toimilla voidaan tehokkaasti pienentää lääkepulan riskiä. Erityistoimenpiteitä sovelletaan myös muihin yleisen edun kannalta tärkeisiin lääkkeisiin, joihin kohdistuu markkinoille pääsyyn liittyviä ongelmia jäsenvaltioissa.

### • Toimintatavan valinta

Ehdotuksen muotona on Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus. Toimintatavaksi valittiin asetus eikä direktiiviä, koska säädöstä on tarve soveltaa välittömästi ja yhdenmukaisesti kaikkialla EU:ssa. Valinnalla taataan oikeusvarmuus minimoimalla riski siitä, että tulkinta ja täytäntöönpano jäsenvaltioissa poikkeavat toisistaan. Lisäksi lainsäädännön rajat ylittävät vaikutukset edellyttävät yhtenäistä ja johdonmukaista lähestymistapaa, joka voidaan saavuttaa asetuksella.

## 3. JÄLKIARVIOINTIEN, SIDOSRYHMIEN KUULEMISTEN JA VAIKUTUSTENARVIOINTIEN TULOKSET

Yleistyvä lääkepula aiheuttaa välittömän ja hälyttävän uhkan kansanterveydelle. Jos kriittisten lääkkeiden tarjonnan haavoittuvuuksiin ei puututa nopeasti, häiriöillä voi olla vakavia seurauksia potilaiden hoidon kannalta, kuten hengenvaarallisiin sairauksiin liittyvien hoitojen viivästyminen. Voimakas riippuvuus EU:n ulkopuolisista toimittajista, hauraat globaalit toimitusketjut ja geopoliittiset jännitteet pahentavat pulan riskiä ja tekevät haasteesta kiireellisen.

Läkelainsäädännön uudistamisen<sup>45</sup> valmistelun pohjaksi on kerätty ja analysoitu paljon tietoa ja sidosryhmien palautetta lääkepulasta ja kriittisistä lääkkeistä. Lisäksi ennen asetusehdotuksen tekemistä järjestettiin sidosryhmien kanssa kattavia kuulemisia lääkkeiden toimitusvarmuutta koskevan jäsennellyn vuoropuhelun<sup>46</sup> ja kriittisten lääkkeiden allianssin<sup>47</sup> kautta.

<sup>45</sup> [EU:n lääkelainsäädännön uudistaminen.](#)

<sup>46</sup> [Jäsenelty vuoropuhelu lääkkeiden toimitusvarmuudesta.](#)

<sup>47</sup> [Kriittisten lääkkeiden allianssi.](#)

Kun otetaan huomioon, että edellä mainittuihin aloitteisiin liittyvien tietojen keräämisessä keskityttiin toimitusvarmuuteen ja lääkepulaan puuttumiseen ja että toimia tarvitaan kiireellisesti, tämän asetusehdotuksen osalta ei voitu toteuttaa etukäteen erillistä vaikutustenarviointia tai julkista verkkokuulemistä.

EU:n lääkelainsäädännön<sup>48</sup> arvioinnissa tuotiin esiin, että lääkepula on yleistynyt ongelma EU:ssa ja että se on pahentunut covid-19-pandemian jälkeen. Ilmoitettujen toimitushäiriöiden määrä on kasvanut huomattavasti eri puolilla EU:ta. Toimitushäiriöistä aiheutuu merkittävä rasite terveydenhuoltojärjestelmille ja terveydenhuollon ammattihenkilöille, minkä vuoksi potilaat saattavat saada optimaalista huonompaa hoitoa ja terveydenhuoltojärjestelmille saattaa aiheutua korkeampia kustannuksia<sup>49</sup>.

### Näyttö

Analyysi ja sitä tukeva näyttö, mukaan lukien komission tilaamat tutkimukset, esitetään yhteenvedona komission yksiköiden valmisteluasiakirjassa, ja ne julkaistaan kolmen kuukauden kuluessa ehdotuksen julkaisemisesta.

- **Jälkiarvioinnit/toimivuustarkastukset**

Ei sovelleta

- **Sidosryhmien kuuleminen**

Komissio kokosi helmikuussa 2021 sidosryhmät yhteen lääkkeiden toimitusvarmuudesta käytävää jäseneltyä vuoropuhelua<sup>50</sup> varten. Vuoropuheluun osallistuivat muun muassa seuraavat tahot: i) kriittisten lääkkeiden toimitusketjujen toimijat ii) viranomaiset iii) potilasjärjestöt ja terveysalan kansalaisjärjestöt ja iv) tutkimusyhteisö. Vuoropuhelun ansiosta saatiin perusteellista tietoa lääkkeiden maailmanlaajuisista toimitusketjuista.

**EU:n lääkelainsäädännön uudistusta** koskevissa kuulemisissa<sup>51</sup> käsiteltiin sidosryhmien näkemyksiä myös lääkepulasta. Näissä kuulemisissa vahvistui, että sidosryhmät (erityisesti kansalaisjärjestöt ja terveydenhuollon ammattihenkilöt) pitävät lääkepulaa merkittävänä ongelmana. Kohdennetuissa kyselytutkimuksissa kansalaisyhteiskunnan edustajat, viranomaiset ja terveydenhuoltoalan sidosryhmät katsoivat, että lainsäädäntö oli tehottominta toimitusvarmuuteen ja lääkepulaan liittyvissä kysymyksissä. Nämä ryhmät esittivät myös näkemyksensä politiikkatoimista, kuten lääkepulan ehkäisemistä koskevista suunnitelmista, EU:n tason lääkepulan seurantajärjestelmästä tai pulaa koskevan ilmoituksen tekemisestä. Lisäksi huhtikuussa 2022 järjestettiin toimitusketjuja käsittelevä seminaari. Seminaarin aikana eri sidosryhmät selittivät, että toimitusketjun monipuolistaminen on haastavaa eikä aina mahdollista, koska toimitusketjun alkupäässä on vaikeaa löytää vaihtoehtoisia toimittajia.<sup>52</sup>

Kriittisten lääkkeiden toimitusketjun vahvistamiseen liittyvistä aiheista on kuultu **kriittisten lääkkeiden allianssin** jäsenenä yli 300:aa kriittisten lääkkeiden toimitusketjujen sidosryhmää, joihin kuuluu teollisuuden edustajia, toimialajärjestöjä, potilasjärjestöjä, terveydenhuollon ammattijärjestöjä ja jäsenvaltioita. Sen jälkeen, kun allianssi käynnistettiin vuonna 2024, työryhmätasolla käytiin loppuvuoden aikana teknisiä keskusteluja suositusten laatimiseksi

<sup>48</sup> [EU:n lääkelainsäädännön uudistaminen](#).

<sup>49</sup> [Future-proofing pharmaceutical legislation](#), Euroopan unionin julkaisutoimisto.

<sup>50</sup> Luettelo osallistuneista organisaatioista:  
[https://health.ec.europa.eu/document/download/bd92f46c-4c55-4fed-8642-81b0aa30ff22\\_en?filename=structured-dialogue\\_lp\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/document/download/bd92f46c-4c55-4fed-8642-81b0aa30ff22_en?filename=structured-dialogue_lp_en.pdf).

<sup>51</sup> [EU:n lääkelainsäädännön uudistaminen](#).

<sup>52</sup> Ks. liitteessä 2 oleva tiivistelmäraportti (sidosryhmien kuuleminen) EU:n lääkelainsäädännön uudistamisesta: [GP Annexes 1 to 4 - 6 to 9 - 14 to 16 v28102022](#).

toimista, joilla vahvistetaan valmistuskapasiteettia ja monipuolistetaan toimitusketjua samanmielisten EU:n ulkopuolisten maiden kanssa solmittavien kumppanuuksien avulla. Ohjausryhmä on koonnut strategiaporssiin<sup>53</sup> näiden suositusten tulokset, ja niissä esitetään toimia, jotka koskevat haavoittuvuusarviointia, kannustimia valmistuskapasiteettiin, valmiusvarastoihin ja hankintatapoihin investoimiseksi sekä kumppanuuksien hyödyntämistä EU:n ulkopuolisten maiden kanssa. Allianssi suosittelee erityisesti seuraavia: i) laaditaan eurooppalainen luettelo kriittisistä lääkkeistä, joihin liittyy haavoittuvuuksia, ii) toteutetaan Euroopan investiohjelma kriittisten lääkkeiden tuotantokapasiteetin vahvistamiseksi Euroopassa yhdistämällä EU:n rahoitusohjelmat ja valtiontuki, iii) pannaan täytäntöön valmiusvarastoja koskeva kattava yhdenmukaistettu ja tasapainoinen kehys, iv) edistetään myönteisiä julkisia hankintakäytäntöjä soveltamalla ns. MEAT-kriteerejä<sup>54</sup> ja hyödyntämällä paremmin yhteishankintoja ja v) edistetään tasapuolisia toimintaedellytyksiä ympäristö- ja sosiaalinnormien osalta sekä reilua kilpailua EU:ssa ja muualla maailmassa valmistettujen kriittisten lääkkeiden välillä. EU:n ulkopuolisten maiden kanssa solmittavien kumppanuuksien osalta allianssi suosittelee erityisesti, että hyödynnetään laadittuja menetelmiä, joilla arvioidaan maiden mahdollisuuksia erityyppisiin kumppanuuksiin. Lisäksi allianssi suosittelee, että lääkepulaa ja lääkkeiden turvallisuutta käsittelevä ohjausryhmä virallistaa mahdollisuuden toimia yhdessä EU:n ulkopuolisten maiden kanssa osana vapaaehtoista solidaarisuusmekanismia.

Asetusehdotusta koskeva yleinen kuuleminen käynnistettiin 30. tammikuuta 2025 julkaistussa **kannanottopyynnössä**<sup>55</sup>.

Komissio sai 121 vastausta liike-elämän järjestöiltä (26 %), yrityksiltä (25 %), kansalaisjärjestöiltä (22 %), EU:n kansalaisilta (5 %), viranomaisilta (5 %), ammattiliitoilta (4 %), kuluttajajärjestöiltä (2 %), korkeakouluilta/tutkimuslaitoksilta (1 %) ja muilta (9 %).

Vastauksia saatiin 22 maasta (mukaan lukien viisi EU:n ulkopuolista maata). Eniten vastauksia tuli Belgiasta (32 %), sillä useimpien eurooppalaisten elinkeinoelämän järjestöjen ja kansalaisyhteiskunnan organisaatioiden päätoimipaikka on siellä, ja seuraavina tulivat Saksa (15 %), Ranska (7 %), Italia (6 %) ja Espanja (5 %).

Suurimmassa osassa vastauksista kannatettiin sitä, että komissio esittää kriittisiä lääkkeitä koskevan säädöksen, jota pidettiin ratkaisevan tärkeänä välineenä kriittisten lääkkeiden pulan torjumiseksi. Keskeisimpinä näkökohtina eri sidosryhmät, yritykset ja liike-elämän järjestöt toivat esiin riippuvuuden EU:n ulkopuolisista toimittajista, erityisesti vaikuttavien farmaseuttisten aineiden osalta, ja siitä johtuvan kasvaneen lääkepulaa riskin. Ne olivat tyytyväisiä Euroopan komission sitoumukseen turvata toimitusketjut ja kehottivat luomaan kattavan oikeudellisen kehyksen, jolla edistetään EU:hun sijoittautunutta vaikuttavien farmaseuttisten aineiden tuotantoa ja parannetaan rahoitusmekanismien saatavuutta. Avoimuuden, vastuuvollisuuden ja tehokkuuden varmistamiseksi monet kansalaisjärjestöt ehdottivat lääkkeiden toimitusketjujen säännöllisiä riskinarviointeja ja haavoittuvuusanalyseja sekä koordinoitua seurantajärjestelmää, jossa otetaan huomioon nykyiset kansalliset järjestelmät päällekkäisyyksien välttämiseksi. Viranomaiset tukivat erityisesti kriittisten lääkkeiden vapaaehtoisia yhteishankintoja. Eri sidosryhmien vastauksissa todettiin, että kansallisista varastojen kerryttämistä koskevista vaatimuksista johtuvaan hajanaisuuteen on puututtava. Luotettavien toimitusketjujen ylläpitämiseen tähtävien

<sup>53</sup> [Kriittisten lääkkeiden allianssi.](#)

<sup>54</sup> Kokonaistaloudellisesti edullisin tarjous, jossa voidaan pelkkien hintanäkökohtien lisäksi painottaa myös laatua.

<sup>55</sup> [Kriittisiä lääkkeitä koskeva säädös.](#)

maailmanlaajuisten kumppanuuksien merkitystä korostettiin laajalti. Vastauksia analysoidaan yksityiskohtaisemmin komission yksiköiden valmisteluasiakirjassa, joka julkaistaan vuoden 2025 toiseen neljännekseen mennessä. Komissio on myös tilannut ulkopuoliselta toimeksisaajalta ehdotettua asetusta koskevan tutkimuksen, johon sisältyy eri sidosryhmien kohdennettuja kuulemisia.

- **Asiantuntijatiedon keruu ja käyttö**

**Unionin kriittisten lääkkeiden luettelon**<sup>56</sup> laatimisessa hyödynnettiin jäsenvaltioiden lääkevirastojen johtajien, Euroopan komission ja Euroopan lääkeviraston asiantuntemusta ja kuultiin keskeisiä sidosryhmiä, kuten potilasjärjestöjä ja toimialajärjestöjä. Luettelo julkaistiin ensimmäisen kerran joulukuussa 2023 ja sitä päivitettiin vuotta myöhemmin. Se sisältää 276 vaikuttavaa ainetta, joita käytetään ihmisille tarkoitetuissa lääkkeissä, jotka on sovitun menetelmän mukaisesti määritetty kriittisiksi kahden keskeisen kriteerin perusteella:

- lääkkeen käyttöaihe, joka kohdistuu vakavaan sairauteen,
- sopivien vaihtoehtojen rajallinen saatavuus.

Lääkkeet sisällytetään unionin luetteloon, jos ne täyttävät edellä mainitut kriittistä asemaa koskevat kriteerit ja jos ne täyttävät lisäkriteerit, kuten niiden jäsenvaltioiden lukumäärä, jotka pitävät lääkettä kriittisenä, tai lääkkeen markkinoille saattamista koskeva tilanne. On tärkeää huomata, että luetteloon sisällyttäminen ei välttämättä tarkoita välitöntä pulaa, vaan etusijalla on kriittisten lääkkeiden pulan ennaltaehkäisy.

Komissio teki kriittisten lääkkeiden toimitusketjun haavoittuvuuksista teknisen arvioinnin<sup>57</sup>. Analyysissä keskityttiin 11 kriittiseen lääkkeeseen, jotka oli valittu unionin luettelosta. Pilottihankkeessa havaittuja ongelmia olivat merkittävä riippuvuus EU:n ulkopuolisista vaikuttavien aineiden toimittajista (neljässä 11 molekyylistä) ja markkinoiden keskittymisestä johtuvat riskit. Pilottihankkeessa korostettiin tarvetta vahvistaa häiriönsietokykyä esimerkiksi monipuolistamalla toimituslähteitä, lisäämällä tuotantokapasiteetin joustavuutta ja kehittämällä vankkoja riskinhallintakehyksiä, jotta talouden ja markkinoiden vaihtelua voidaan käsitellä tehokkaasti. Pilottihankkeen perusteella todettiin myös joitakin rajoitteita, kuten tietojen keruuta ja jakamista koskevan oikeusperustan puuttuminen, yhdenmukaistetun tietomuodon ja -standardien puuttuminen, mikä johtaa yhteentoimivuusongelmiin, sekä lääkeyhtiöiden epäröinti jakaa erittäin arkaluonteisia kaupallisia tietoja.

**Tutkimukset:** käynnissä on ulkopuolisen toimeksisaajan toteuttama tutkimus, jossa keskitytään toimintavaihtoehtojen arviointiin kolmella keskeisellä osa-alueella: horisontaalinen (soveltamisala, hallintotapa, data), mahdollistavat edellytykset kriittisiin lääkkeisiin tehtäville investoinneille ja kysyntäpuolen toimenpiteet. Tutkimuksen väliraportti on otettu huomioon tämän asetusehdotuksen valmistelussa, ja tutkimuksen muita tuloksia hyödynnetään komission yksiköiden valmisteluasiakirjassa, joka julkaistaan vuoden 2025 toiseen neljännekseen mennessä ja jossa esitetään tämän ehdotuksen pohjana oleva analyysi ja sitä tukeva näyttö.

Vuonna 2022 julkaistussa tutkimuksessa<sup>58</sup>, joka koski parhaita käytäntöjä lääkkeiden julkisissa hankinnoissa, kartoitettiin ja analysoitiin lääkkeiden julkisia hankintoja koskevia käytäntöjä 32:ssa Euroopan maassa. Raportissa esitetään havaintoja hankintojen organisoinnista ja erilaisten menettelyjen ja tekniikoiden käytöstä (mukaan lukien erilaisten

<sup>56</sup> [Unionin luettelo kriittisistä lääkkeistä | Euroopan lääkevirasto \(EMA\)](#).

<sup>57</sup> [Komission arvioinnin mukaan kriittisten lääkkeiden toimitusketjujen häiriönsietokykyä on vahvistettava.](#)

<sup>58</sup> <https://op.europa.eu/s/z1Rz>.

hankintavaatimusten, kuten kokonaistaloudellisesti edullisimman tarjouksen, käyttö). Siinä myös arvioidaan lääkkeiden julkisten hankintojen mahdollisia vaikutuksia lääkkeiden saatavuuteen, kohtuuhintaisuuteen ja toimitusvarmuuteen.

Allianssin suositusten valmistelutyössä on käytetty näyttönä useita tutkimuksia, mukaan lukien Advancy-tutkimus ”Strengthening API production industry in France and Europe”<sup>59</sup>. Tutkimuksessa korostetaan Euroopan lääkealan huomattavaa kilpailukykyvajetta erityisesti välttämättömien lääkkeiden ja vaikuttavien aineiden tuotannossa. Allianssi käytti näyttönä lisäksi OECD:n raporttia ”Shortages of medicines in OECD countries”<sup>60</sup>. Tutkimuksessa tarkastellaan covid-19-pandemiaa edeltäneen lääkepulan luonnetta ja laajuutta sekä tämän maailmanlaajuisen ongelman syitä. Siinä todetaan, että tarvitaan maailmanlaajuinen eri sidosryhmiä yhdistävä lähestymistapa, jossa ovat mukana terveydenhuoltoalan lisäksi kaikki asiaankuuluvat toimijat.

- **Vaikutustenarviointi**

Koska havaittuihin poliittisiin haasteisiin on puututtava kiireellisesti, asetusehdotus esitetään ilman vaikutustenarviointia. Sen säännökset perustuvat kuitenkin olemassa oleviin analyyseihin, sidosryhmien kuulemisiin ja aiemmista aloitteista saatuihin kokemuksiin, jotta voidaan varmistaa oikeasuhteinen ja näyttöön perustuva lähestymistapa. Jotta ehdotuksen odotettuja vaikutuksia voidaan arvioida tarkemmin, kolmen kuukauden kuluessa ehdotuksen hyväksymisestä julkaistaan komission yksiköiden valmisteluasiakirja, jossa esitetään yhteenveto ehdotetun asetuksen odotettuihin vaikutuksiin liittyvästä saatavilla olevasta näytöstä ja ehdotuksen perustana oleva analyysi.

- **Sääntelyn toimivuus ja yksinkertaistaminen**

Tämän ehdotuksen ei odoteta lisäävän merkittävästi sääntelyrasitetta. Strategista hanketta kehittävien yritysten osalta se helpottaa kriittisten lääkkeiden, niiden vaikuttavien aineiden ja keskeisten tuotantopanosten valmistuskapasiteetin luomista tai laajentamista EU:ssa nopeuttamalla lupamenettelyjä, järjeistämällä ympäristöarviointeja ja tarjoamalla tarvittaessa kohdennettua tukea. Kansallisille viranomaisille on asetettu tiettyjä raportointivelvoitteita, jotka liittyvät strategisille hankkeille myönnettävään taloudelliseen tukeen, kansallisiin ohjelmiin, joilla varmistetaan julkisten hankintojen kestävyys ja häiriönsietokyky, sekä yhteishankinta-aloitteisiin. Ehdotetulla asetuksella luodaan kuitenkin myös synergiaetuja ja tehostetaan koordinoitua ja yhteistyötä jäsenvaltioiden välillä, jotta voidaan saavuttaa unionin strateginen tavoite parantaa kriittisten lääkkeiden toimitusvarmuutta ja saatavuutta.

- **Perusoikeudet**

Ehdotuksella autetaan saavuttamaan ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu, joten se on Euroopan unionin perusoikeuskirjan, jäljempänä ’perusoikeuskirja’, 35 artiklan mukainen. Perusoikeuskirjan 16 artiklassa määrätään elinkeinovapaudesta. Tämän ehdotuksen mukaisilla toimenpiteillä tuetaan valmistuskapasiteetin luomista tai laajentamista ja edistetään kriittisten lääkkeiden ja muiden yleisen edun kannalta tärkeiden lääkkeiden kysyntää häiriönsietokykyisten toimitusketjujen avulla, mikä voi vahvistaa elinkeinovapautta unionin oikeuden sekä kansallisten lakien ja käytäntöjen mukaisesti.

---

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

<sup>60</sup> [https://www.oecd.org/en/publications/shortages-of-medicines-in-oecd-countries\\_b5d9e15d-en.html](https://www.oecd.org/en/publications/shortages-of-medicines-in-oecd-countries_b5d9e15d-en.html)

#### 4. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET

Tähän ehdotukseen liittyvässä rahoitus selvityksessä esitetään sen vaikutukset talousarvioon ja henkilö- ja hallintoresursseihin. Määrärahat kohdennetaan uudelleen kokonaisuudessaan määrärahojen puitteissa. Tämän ehdotuksen kustannukset katetaan kokonaisuudessaan kohdentamalla määrärahoja uudelleen nykyisen monivuotisen rahoituskehityksen puitteissa. Vuosien 2021–2027 monivuotisen rahoituskehityksen<sup>61</sup> aikana strategisia hankkeita voidaan tukea EU:n rahoituksella, muun muassa EU4Health-ohjelmasta<sup>62</sup>, Horisontti Eurooppa -puiteohjelmasta<sup>63</sup> ja Digitaalinen Eurooppa -ohjelmasta<sup>64</sup>, edellyttäen, että ne täyttävät näissä välineissä säädetyt vaatimukset.

Ehdotuksen alustava vaikutus talousarvioon on 83,02 miljoonaa euroa vuosina 2026–2027 otsakkeessa 2b. Tällä summalla rahoitetaan investointeja valmistusteollisuuteen ja -kapasiteettiin, ja siitä katetaan myös kokouskuluja. Määrärahat kohdennetaan uudelleen EU4Health-ohjelman nykyisten kokonaisuudessaan määrärahojen puitteissa. Tällä määrällä katetaan myös EU:n EMAlle myöntämän rahoitusosuuden korotus (1,4 miljoonaa euroa), joka johtuu EMAn henkilöstökulujen, tietotekniikkainvestointien ja kokouskulujen kasvusta. EU:n korotettu rahoitusosuus EMAlle katetaan EU4Health-ohjelman määrärahoista vuosina 2026 ja 2027.

Otsakkeen 7 talousarviovaikutukset ovat 5,5 miljoonaa euroa. Määrä kattaa henkilöstö- ja virkamatkakulut, ja se katetaan sisäisillä uudelleenjärjestelyillä.

#### 5. LISÄTIEDOT

- **Toteuttamissuunnitelmat, seuranta, arviointi ja raportointijärjestelyt**

Komissio arvioi ehdotetun asetuksen vaikutuksia ja sitä, onko sen tavoitteet saavutettu, viiden vuoden kuluessa sen soveltamispäivästä ja sen jälkeen viiden vuoden välein. Arvioinnin tärkeimmät tulokset esitetään Euroopan parlamentille ja neuvostolle annettavassa kertomuksessa, joka myös julkaistaan.

Tässä ehdotuksessa edellytetään, että jäsenvaltiot ilmoittavat kriittisten lääkkeiden koordinoitiryhmälle aikomuksestaan myöntää kansallista rahoitustukea strategisille hankkeille ja että komissio tiedottaa säännöllisesti koordinoitiryhmälle unionin rahoitustukea saaneista strategisista hankkeista ja mahdollisista uusista rahoitusmahdollisuuksista. Kerätyt tiedot ovat tarpeen, jotta voidaan seurata ja arvioida asetuksen onnistumista ajan mittaan.

- **Ehdotukseen sisältyvien säännösten yksityiskohtaiset selitykset**

Kyseessä on ehdotus uudeksi asetukseksi. Ehdotettuun asetukseen sisältyvät seuraavat tärkeimmät kohdat:

---

<sup>61</sup> Neuvoston asetus (EU, Euratom) 2020/2093 vuosia 2021–2027 koskevan monivuotisen rahoituskehityksen vahvistamisesta (EUVL L 433 I, 22.12.2020), sellaisena kuin se on muutettuna.

<sup>62</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/522, annettu 24 päivänä maaliskuuta 2021, unionin terveysalan toimintaohjelman (EU4Health) perustamisesta kaudeksi 2021–2027 ja asetuksen (EU) N:o 282/2014 kumoamisesta (EUVL L 107, 26.3.2021).

<sup>63</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/695, annettu 28 päivänä huhtikuuta 2021, tutkimuksen ja innovoinnin puiteohjelman ”Horisontti Eurooppa” perustamisesta, sen osallistumista ja tulosten levittämistä koskevien sääntöjen vahvistamisesta sekä asetusten (EU) N:o 1290/2013 ja (EU) N:o 1291/2013 kumoamisesta (EUVL L 170, 12.5.2021, s. 1).

<sup>64</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/694, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2021, Digitaalinen Eurooppa -ohjelman perustamisesta ja päätöksen (EU) 2015/2240 kumoamisesta (EUVL L 166, 11.5.2021, s. 1).

## **Yleiset säännökset**

Ehdotetun asetuksen I luvussa esitetään asetuksen tavoitteet ja kohde. Ehdotuksella luodaan puitteet kriittisten lääkkeiden toimitusvarmuuden ja saatavuuden sekä tiettyjen muiden lääkkeiden saatavuuden ja saavutettavuuden parantamiseksi. Luvussa myös selvennetään ehdotetun asetuksen soveltamisalaa. Ehdotusta sovelletaan pääasiassa kriittisiin lääkkeisiin, jotka sisältyvät ehdotetussa lääkeasetuksessa vahvistettuun unionin kriittisten lääkkeiden luetteloon, mutta joitakin ehdotetun asetuksen säännöksiä, erityisesti kysyntäpuolen toimenpiteitä, sovelletaan myös yleisen edun kannalta tärkeisiin lääkkeisiin, joihin kohdistuu markkinoille pääsyyn liittyviä ongelmia useissa jäsenvaltioissa. Luvussa esitetään myös asetusehdotuksessa käytetyt keskeiset määritelmät.

### **EU:n toimitusvarmuuden vahvistaminen**

Luvussa II selvennetään, että kriittisten lääkkeiden toimitusvarmuus ja saatavuus kaikille potilaille on yksi EU:n strategisista tavoitteista. Tavoite edellyttää jäsenvaltioilta ja komissiolta koordinoitua lähestymistapaa.

### **Mahdollistavat edellytykset investointeja varten**

*Strategisten hankkeiden tunnustamista koskevat kriteerit ja menettelyt*

Ehdotuksen III luvun I jaksossa määritellään kriteerit, joiden perusteella hankkeet tunnustetaan strategisiksi hankkeiksi, ja kuvataan vaiheet, joiden mukaisesti tällaiset hankkeet tunnustetaan jäsenvaltiossa. Kussakin jäsenvaltiossa nimetään viranomainen, joka arvioi ja vahvistaa pyynnöstä, täyttääkö tietty hanke säädetyt kriteerit.

*Hallinto- ja lupamenettelyjen helpottaminen*

Ehdotuksen III luvun II jaksossa säädetään sellaisten strategisten hankkeiden prioriteettiasemasta lupamenettelyjen yhteydessä, joiden katsotaan olevan yleisen edun mukaisia. Jotta voidaan varmistaa strategisten hankkeiden lupamenettelyjen nopeuttaminen, voidaan myös pyytää, että tällaisille hankkeille myönnetään korkein mahdollinen asema kansallisessa tärkeysjärjestyksessä jäsenvaltioissa, joissa tällainen asema on olemassa, ja niille voidaan pyytää koordinoitua tai yhteistä menettelyä, jos eri EU:n lainsäädännön nojalla edellytetään ympäristöarviointia. Ehdotuksessa säädetään myös strategisten hankkeiden toteuttajien mahdollisuudesta pyytää asiaankuuluvilta viranomaisilta hallinnollista, sääntelyyn liittyvää ja tieteellistä tukea.

*Taloudelliset kannustimet*

Ehdotuksen III luvun III jaksossa säädetään jäsenvaltioiden mahdollisuudesta asettaa etusijalle taloudellinen tuki strategisille hankkeille, joilla puututaan toimitusketjun haavoittuvuuteen, ja edellytetään, että on otettava asianmukaisesti huomioon kriittisten lääkkeiden koordinoituvuuden haavoittuvuusarviointien tulokset ja strategiset suuntaviivat. Strategisia hankkeita voidaan tukea EU:n rahoituksella nykyisestä monivuotisesta rahoituskehiksestä, jos strategiset hankkeet täyttävät käytettävissä olevien ohjelmien ehdotuspyyntöjen ehdot ja vaatimukset. Tietojen vaihto strategisista hankkeista, jotka saavat tai tulevat saamaan rahoitustukea jäsenvaltioiden tai EU:n tasolla, varmistetaan kriittisten lääkkeiden koordinoituvuuden kautta.

### **Kysyntäpuolen toimenpiteet**

*Sopimuksentekoperusteet ja muut hankintavaatimukset ja niihin liittyvät toimenpiteet*

Ehdotuksen IV luvun I jaksossa säädetään, että jäsenvaltioiden hankintaviranomaisten on käytettävä julkisissa hankintamenettelyissä hinnan lisäksi muitakin vaatimuksia, paitsi jos se on perusteltua markkina-analyysin ja terveyspalvelujen rahoitukseen liittyvien näkökohtien

vuoksi. Ehdotuksessa edellytetään myös, että erityistapauksissa ja kun se on haavoittuvuusanalyysin perusteella perusteltua, hankintaviranomaiset soveltavat hankintavaatimuksia, jotka suosivat sellaisia toimittajia, jotka valmistavat merkittävän osan näistä kriittisistä lääkkeistä EU:ssa. Tässä olisi varmistettava unionin kansainvälisten sitoumusten noudattaminen. Lisäksi jäsenvaltioiden on laadittava kansallisia ohjelmia, joilla varmistetaan kriittisten lääkkeiden toimitusvarmuus hankintojen ja mahdollisesti hinnoittelu- ja korvauskäytäntöjen avulla. Jos jäsenvaltiot edellyttävät toimitusketjun toimijoilta valmiusvarastoja, niiden on varmistettava, että nämä vaatimukset ovat oikeasuhteisia ja että niissä noudatetaan avoimuuden ja solidaarisuuden periaatteita.

#### *Yhteishankinnat*

Ehdotuksen IV luvun II jaksossa säädetään kehyksestä, jonka nojalla jäsenvaltiot voivat pyytää komissiolta tukea kriittisten lääkkeiden ja muiden yleisen edun kannalta tärkeiden lääkkeiden erilaisten yhteishankintavälineiden käyttöön asiayhteydestä riippuen ja toissijaisuus- ja suhteellisuusperiaatteita noudattaen. Komissio voi esimerkiksi helpottaa rajat ylittäviä hankintoja jäsenvaltioiden välillä, suorittaa hankintoja jäsenvaltioiden puolesta tai niiden nimissä sekä sitoutua komission ja jäsenvaltioiden yhteishankintoihin.

#### **Kriittisten lääkkeiden koordinoitiryhmä**

Ehdotuksen V luvussa perustetaan kriittisten lääkkeiden koordinoitiryhmä, joka koostuu komission ja jäsenvaltioiden edustajista. Koordinoitiryhmän päätehtävänä on helpottaa asetuksen soveltamista muun muassa edistämällä a) keskustelua strategisten hankkeiden rahoitustuen strategisista suuntaviivoista, b) kansallista hankintapolitiikkaa koskevaa näkemysten vaihtoa ja tarvittaessa yhteistyötä, c) keskustelua yhteishankinta-aloitteiden tarpeesta ja d) prioriteettijärjestystä koskevaa neuvontaa kriittisten lääkkeiden haavoittuvuusarviointia varten. Kriittisten lääkkeiden koordinoitiryhmä mahdollistaa myös keskustelun strategisista kumppanuuksista.

#### **Kansainvälinen yhteistyö**

Ehdotuksen VI luvussa edellytetään, että komissio tutkii mahdollisuuksia strategisten kumppanuuksien perustamiseen.

#### **Loppusäännökset**

Ehdotuksen VII luku sisältää säännöksiä, joilla muutetaan asetusta (EU) 2024/795. Ehdotuksen VIII luvussa asetetaan markkinatoimijoille velvoite toimittaa ehdotetun asetuksen soveltamiseksi tarvittavat tiedot. Siinä määritellään myös ehdotetun asetuksen arvioinnin aikataulu ja vahvistetaan eri säännösten voimaantulopäivät ja soveltamispäivät.

Ehdotus

**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS****kriittisten lääkkeiden saatavuuden ja toimitusvarmuuden sekä yleisen edun kannalta tärkeiden lääkkeiden saatavuuden ja saavutettavuuden parantamista koskevista puitteista sekä asetuksen (EU) 2024/795 muuttamisesta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 artiklan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon<sup>1</sup>,

noudattavat tavallista lainsäätämisyjärjestystä,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen, jäljempänä 'SEUT-sopimus', 9 artiklan sekä Euroopan unionin perusoikeuskirjan, jäljempänä 'perusoikeuskirja', 35 artiklan mukaan unionin on varmistettava ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu kaikessa unionin politiikassa ja toiminnassa. Turvallisten, tehokkaiden ja korkealaatuisten lääkkeiden saatavuus on olennaisen tärkeää, jotta voidaan saavuttaa tämä tavoite ja turvata kansanterveys kaikkialla unionissa.
- (2) Unionissa on viime vuosina esiintynyt yhä yleisemmin lääkepulaa, mukaan lukien pula lääkkeitä, joiden riittämättömästä tarjonnasta aiheutuu potilaille vakavaa vahinkoa tai vakavan vahingon riski.
- (3) Lääkepulan perimmäiset syyt voivat olla hyvin erilaisia ja monimutkaisia, ja lääkkeiden koko arvoketjussa on todettu haasteita. Lääkepula voi johtua toimitusketjun häiriöistä ja haavoittuvuuksista, jotka vaikuttavat keskeisten ainesosien ja komponenttien toimituksiin. Tällaisia ovat muun muassa nykyiset riippuvuudet rajallisesta määrästä globaaleja toimittajia ja unionin puutteellinen kapasiteetti tuottaa tiettyjä lääkkeitä, niiden vaikuttavia aineita tai keskeisiä farmaseuttisia raaka-aineita. Monipuolistamalla toimituslähteitä ja investoimalla paikalliseen tuotantoon unioni voi vähentää riskiä lääkepulalle altistumisesta.
- (4) Teollisuuden haasteet ja puutteelliset investoinnit unionin valmistuskapasiteettiin ovat lisänneet riippuvuutta kolmansien maiden toimittajista erityisesti keskeisten farmaseuttisten raaka-aineiden ja vaikuttavien aineiden osalta. Kriittisten lääkkeiden,

---

<sup>1</sup> EUVL C , , s . .

niiden keskeisten tuotantopanosten ja vaikuttavien aineiden, jotka ovat olleet markkinoilla usein pitkään ja joita pidetään suhteellisen edullisina, uuden valmistuskapasiteetin perustamista tai nykyaikaistamista unionissa ei tällä hetkellä pidetä riittävän houkuttelevana vaihtoehtona yksityisille investoinneille, varsinkaan kun otetaan huomioon alemmat energiakustannukset sekä heikommat ympäristö- ja muut oikeudelliset vaatimukset muualla maailmassa. Lääketeollisuuden työvoimapula ja erityistaitojen tarve lisäävät entisestään valmistusteollisuuden haasteita unionissa. Kohdennetuilla taloudellisilla kannustimilla, yksinkertaistetuilla hallinnollisilla prosesseilla ja paremmalla unionin tason koordinoinnilla voidaan tukea pyrkimyksiä lisätä valmistuskapasiteettia unionissa ja vahvistaa kriittisten lääkkeiden toimitusketjuja.

- (5) Unionissa on toteutettu lääkkeiden toimitusvarmuuden parantamiseksi ja siten kansanterveyden suojelun korkean tason edistämiseksi useita toimenpiteitä, joilla edistetään Euroopan terveysunionin rakentamista. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2022/123<sup>2</sup> esimerkiksi vahvistettiin Euroopan lääkeviraston, jäljempänä 'lääkevirasto', toimeksiantoa tehostamalla seuranta-, koordinointi- ja raportointimekanismeja kriittisten lääkkeiden toimitushäiriöiden ehkäisemiseksi ja lieventämiseksi kaikissa jäsenvaltioissa. Kyseisellä asetuksella lääkevirastoon myös perustettiin lääkepulaa ja lääkkeiden turvallisuutta käsittelevä ohjausryhmä, jäljempänä 'lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä', joka kokoaa yhteen viraston ja jäsenvaltioiden edustajia koordinoimaan kiireellisiä toimia unionissa nykyiseen lääkepulaan ja lääkkeiden laatuun, turvallisuuteen ja tehoon liittyvien ongelmien ratkaisemiseksi.
- (6) Lisäksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU).../...<sup>3</sup> [lisätään viite asiakirjan COM(2023) 193 final hyväksymisen jälkeen] vahvistetaan entisestään lääkkeiden toimitusten ja saatavuuden jatkuvuutta kehittämällä lääkevirastolle asetuksella (EU) 2022/123 jo annettuja perustehtäviä ja vahvistamalla puitteet toimille, joita jäsenvaltiot ja virasto toteuttavat parantaakseen unionin valmiuksia tehokkaaseen ja koordinoituun reagointiin, jotta voidaan tukea lääkepulan hallintaa ja lääkkeiden toimitusvarmuutta, muun muassa vahvistamalla myyntiluvan haltijoiden velvoitteita siltä osin kuin on kyse lääkepulan ehkäisemisestä ja siitä raportoinnista.
- (7) Markkinoiden toiminta ei kuitenkaan aina takaa lääkkeiden saatavuutta siitä huolimatta, että myyntiluvan haltijoilla on sääntelyyn perustuva velvoite taata lääkkeiden jatkuva tarjonta potilaiden kysyntään vastaamiseksi ja että Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2022/123 ja asetuksella (EU).../... [lisätään viite asiakirjan COM(2023) 193 final hyväksymisen jälkeen] otettiin käyttöön täydentävä sääntelymekanismi lääkepulan lieventämiseksi ja siihen vastaamiseksi. Riski on erityisen ilmeinen toimitusketjun häiriötilanteissa, erityisesti silloin, kun tietyn lääkkeen toimituksissa tukeudutaan vain muutamaiin globaaleihin toimittajiin ja

<sup>2</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/123, annettu 25 päivänä tammikuuta 2022, Euroopan lääkeviraston roolin vahvistamisesta kriisivalmiudessa ja -hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta (EUVL L 20, 31.1.2022, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>).

<sup>3</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) .../... ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkevirastoa koskevista säännöistä, asetuksen (EY) N:o 1394/2007 ja asetuksen (EU) N:o 536/2014 muuttamisesta sekä asetuksen (EY) N:o 726/2004, asetuksen (EY) N:o 141/2000 ja asetuksen (EY) N:o 1901/2006 kumoamisesta (EUVL ... [julkaisutoimisto: lisätään julkaisuviitteet]).

tuotantolaitoksiin tai kun ollaan erittäin riippuvaisia yhdestä tai muutamasta kolmannelta maasta.

- (8) Koska unionin lääke­markkinat ovat edelleen hajanaiset, jäsen­valtioiden välistä koordinoitua on parannettava, jotta voidaan täysin hyödyntää unionin potentiaali parantaa lääkkeiden toimitus­varmuutta, vaikuttamatta kuitenkaan siihen, että on jäsen­valtioiden vastuulla järjestää ja tarjota terveystalvet ja sairaanhoito. Koordinoimattomat kansalliset toimenpiteet saattavat häiritä sisämarkkinoita, niillä ei puututa laajempiin toimitusketjuongelmiin eivätkä ne riitä ratkaisemaan rajat ylittäviä kysymyksiä, kuten unionin riippuvuutta kolmansista maista. Lääkkeitä koskevaa sääntelykehystä on siksi täydennettävä kohdennetuilla toimilla, joilla lisätään yhdenmukaistamista.
- (9) Jotkin yleisen edun kannalta tärkeät lääkkeet, jotka ovat keskeisiä mukautetun hoidon tarjoamiseksi potilaille, eivät ehkä ole potilaiden saatavilla joissakin jäsen­valtioissa, vaikei niihin kohdistu toimitus­varmuusongelmia. Tämä voi johtua useista tekijöistä, kuten tuotteen markkinoiden koosta tai maantieteellisen kysynnän laajuudesta, jotka voivat vaikuttaa lääkkeiden oikea-aikaiseen saatavuuteen tietyissä jäsen­valtioissa.
- (10) Olisi varmistettava lääkkeiden sisämarkkinoiden moitteeton toiminta ja ihmisten terveyden korkeatasoinen suo­jelu ja pyrittävä täydentämään muuta unionin lääkelainsäädäntöä säätämällä yhdenmukaistetusta kehyksestä, jolla tuetaan jäsen­valtioiden koordinoituja toimia, joilla kannustetaan investoimaan kriittisten lääkkeiden uuteen ja olemassa olevaan valmistuskapasiteettiin, kannustetaan jäsen­valtioita käyttämään julkisia hankintoja koskevia välineitä strategisesti ja koordinoitua jäsen­valtioiden lähestymistapoja muun muassa hyödyntämällä yhdistettyä kysyntää käyttämällä kriittisten lääkkeiden ja yleisen edun kannalta tärkeiden lääkkeiden yhteishankintamenettelyjä, joissa komissio on mukana. Kansainvälistä yhteistyötä olisi kannustettava, kun otetaan huomioon toimitus­varmuuden kansainvälinen ulottuvuus ja erityisesti se, että toimitusketjujen monipuolistaminen ja yleinen toimitusten lisääminen ovat osa ratkaisua toimitus­varmuuden turvaamiseksi.
- (11) Tällä asetuksella käyttöön otetut toimenpiteet eivät rajoita myyntiluvan haltijoiden velvoitteita, eten­kään Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU).../... [lisätään viittaus vastaavaan artiklaan asiakirjan COM(2023) 192 final hyväksymisen jälkeen], asetuksen (EU).../... [lisätään viittaus asiakirjan COM(2023) 193 final hyväksymisen jälkeen] ja asetuksen (EU) 2022/123 mukaisia velvoitteita, mukaan lukien velvoite varmistaa lääkkeiden riittävä saatavuus, niiden vastuun rajoissa. Nämä toimenpiteet ovat yhdenmukaisia sisämarkkinoiden periaatteiden kanssa. Tällä asetuksella ei rajoiteta unionin kilpailuoikeuden soveltamista, mukaan lukien kilpailunrajoituksia, yritys­keskittymiä ja valtiontukia koskevat säännöt.
- (12) Tämän asetuksen ensisijaisena tavoitteena olisi oltava toimitus­varmuuden vahvistaminen ja kriittisten lääkkeiden ja yleisen edun kannalta tärkeiden lääkkeiden saatavuuden varmistaminen, mutta koska kriittisten lääkkeiden puute voi vaikuttaa koko talouden toimintaan, tällä asetuksella olisi myös tuettava unionin kilpailukykyä edistämällä aiempaa vakaampaa ja ennustettavampaa markkinaympäristöä, kannustamalla investointeihin ja tukemalla innovointia lääkealalla. Kriittisten lääkkeiden toimitus­varmuuden ja saatavuuden sekä muiden yleisen edun kannalta tärkeiden lääkkeiden saatavuuden ja saavutettavuuden varmistamisen pitäisi myös edistää unionin valmiutta, häiriönsietokykyä sekä taloudellista ja yleistä turvallisuutta, myös silloin, kun rajat ylittävät toimitusketjut ovat vaarassa häiriintyä.

- (13) Joitakin toimenpiteitä olisi sovellettava ainoastaan kriittisiin lääkkeisiin, kun otetaan huomioon kriittisten lääkkeiden ja yleisen edun kannalta tärkeiden lääkkeiden saatavuusongelmien erilaiset perimmäiset syyt.
- (14) Kriittisten lääkkeiden saatavuus ja toimitusvarmuus ovat olennaisen tärkeitä kansanterveyden sekä unionin taloudellisen ja yleisen turvallisuuden turvaamiseksi, minkä vuoksi niitä olisi pidettävä unionin strategisina tavoitteina.
- (15) Hyvin määritelty luettelo kriittisistä lääkkeistä on olennaisen tärkeä sen varmistamiseksi, että toimenpiteet ovat kohdennettuja, vaikuttavia ja oikeasuhteisia. Tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien kriittisten lääkkeiden olisi oltava lääkkeitä, joiden riittämättömästä tarjonnasta aiheutuu potilaille vakavaa vahinkoa tai vakavan vahingon riski. Tästä syystä tätä asetusta olisi sovellettava kriittisiin lääkkeisiin, jotka sisältyvät asetuksella (EU).../... [lisätään viite asiakirjan COM(2023) 193 final hyväksymisen jälkeen] vahvistettuun unionin kriittisten lääkkeiden luetteloon. Euroopan lääkevirasto ja jäsenvaltioiden virastot ennakoivat lääkelainsäädännön uudistusta ja yksilöivät kokemustensa perusteella 276 kriittistä lääketta ja laativat niistä vuonna 2024 luettelon.
- (16) Sen varmistamiseksi, että toimenpiteitä sovelletaan, kun se on perusteltua ja oikeasuhteista, on tarpeen osoittaa, että joillakin toimenpiteillä puututaan tietyn kriittisen lääkkeen toimitusketjujen haavoittuvuuteen. Tässä asetuksessa olisi hyödynnettävä haavoittuvuusarviointia, joka on tehty yleisen lääkelainsäädännön soveltamiseksi asetuksen (EU) .../... [lisätään viite asiakirjan COM(2023) 193 final hyväksymisen jälkeen] mukaisesti. Toimitusketjujen haavoittuvuuden havaitsemiseksi on tarpeen tarkastella yhdistettyjä tietoja kaikista lääkkeistä, joille on myönnetty myyntilupa unionissa ja jotka sisältävät samaa vaikuttavaa ainetta ja joilla on sama antoreitti ja formulaatio. Tällaisen lähestymistavan perusteella voidaan määrittää, onko unioni erittäin riippuvainen yhdestä tai muutamasta kolmannelta maasta tai muutamasta valmistuspaikasta vaikuttavien aineiden, keskeisten tuotantopanosten tai valmiiden lääkemuotojen osalta, kun kyseessä on tiettyä vaikuttavaa ainetta sisältävä kriittinen lääke.
- (17) Joillakin hankkeilla voi olla myönteinen vaikutus toimitusvarmuuteen, sillä ne lisäävät kriittisten lääkkeiden valmistuskapasiteettia unionissa ja vahvistavat unionin toimitusketjujen häiriönsietokykyä. Jotta voitaisiin kannustaa yksityisten investointien tekemistä näihin hankkeisiin, olisi otettava käyttöön strategisten hankkeiden käsite. Kun otetaan huomioon lupaviranomaisten rooli kriittisten lääkkeiden toimitusvarmuuden varmistamisessa unionissa, asianomaisen lupaviranomaisen olisi pidettävä strategisia hankkeita yleisen edun mukaisina. Jotta voidaan varmistaa tällaisten hankkeiden tarkoituksenmukainen täytäntöönpano, kansallisten viranomaisten olisi varmistettava, että asiaankuuluvat lupamenettelyt toteutetaan mahdollisimman nopeasti hyödyntämällä erityisesti kaikkia nopeutettuja menettelyjä, joita on olemassa sovellettavassa unionin ja kansallisessa lainsäädännössä. Kansallisten viranomaisten olisi mahdollisuuksien mukaan harkittava niiden järjeistämistä ja mahdollistettava tarvittavien tietojen toimittaminen digitaalisesti.
- (18) Jotta vältettäisiin tarpeettomia viivästyksiä ja uusien hallintotasojen luominen ja saataisiin tällä asetuksella tarjotut edut, minkä tahansa jäsenvaltion viranomaisen olisi pyydettyäessä varmennettava, täyttääkö hanke strategisen hankkeen kriteerit. Nimetyn viranomaisen olisi pyydettyäessä varmennettava, onko tietty hanke strateginen hanke. Strategisten hankkeiden käyttöönoton nopeuttamiseksi ja helpottamiseksi niihin olisi sovellettava yksinkertaistettuja hallinnollisia prosesseja, niille olisi annettava

ensisijainen asema lupamenettelyissä ja niihin liittyvissä riitojenratkaisumenettelyissä ja niille olisi tarjottava kohdennettua sääntelytukea. Jäsenvaltioiden olisi tässä yhteydessä kiinnitettävä erityistä huomiota pieniin ja keskisuuriin yrityksiin, jäljempänä 'pk-yritykset', joilla olisi oltava tasapuoliset mahdollisuudet käynnistää strategisia hankkeita.

- (19) Lääkkeiden tuotannolla on ympäristövaikutuksia, ja mahdolliset kielteiset vaikutukset voivat kohdistua paitsi itse ympäristöön myös ihmisten terveyteen. Unionin oikeudessa edellytetyt ympäristöarvioinnit ja -luvut ovat erottamaton osa strategisten hankkeiden lupamenettelyä ja olennainen suojaus sen varmistamiseksi, että kielteiset ympäristövaikutukset ehkäistään tai minimoidaan. Sen varmistamiseksi, että strategisten hankkeiden lupamenettelyt ovat ennakoitavia ja oikea-aikaisia, asianmukaisella viranomaisella olisi oltava mahdollisuus yksinkertaistaa vaadittuja arviointoja ja lupamenettelyjä heikentämättä kuitenkaan ympäristönsuojelun tasoa.
- (20) Maankäyttöä koskevat ristiriidat voivat luoda esteitä strategisten hankkeiden toteuttamiselle. Kaavoitus-, alue- ja maankäyttösuunnitelmien laatimisesta vastaavien kansallisten, alueellisten tai paikallisten viranomaisten olisi harkittava, sisällytetäänkö näihin suunnitelmiin tiettyjä strategisiin hankkeisiin liittyviä säännöksiä. Suunnitelmilla voidaan auttaa tasapainottamaan yleistä etua ja yhteistä hyvää, jotta vähennetään konfliktien mahdollisuutta ja vauhditetaan strategisten hankkeiden kestävää käyttöönottoa unionissa.
- (21) Koska lääketuotanto on pääomavaltaista, mukaan lukien kriittisten lääkkeiden, vaikuttavien aineiden ja keskeisten tuotantopanosten valmistuspaikkojen perustaminen tai laajentaminen, kohdennetulla rahoitustuella voi olla ratkaiseva rooli unionin tuotannon kannustamisessa. Kriittisten lääkkeiden toimitusvarmuuden parantamiseksi voi olla perusteltua tukea unionin valmistuskapasiteettiin tehtäviä investointeja, jos yksityiset investoinnit eivät yksin riitä. Jäsenvaltioiden olisi voitava asettaa etusijalle rahoitustuki strategisille hankkeille, joilla puututaan toimitusketjujen erityisiin haavoittuvuuksiin, samalla kun varmistetaan, että tällainen tuki on unionin valtioneuvoston sääntöjen mukaista. Tätä varten komission yksiköt ovat antaneet jäsenvaltioiden avuksi erityisiä ohjeita, joilla selvennetään EU:n valtioneuvoston sääntöjen soveltamista ja joita päivitetään tarvittaessa.
- (22) Unionin tason rahoitusta voidaan hyödyntää strategisiin hankkeisiin tehtävien investointien helpottamiseksi. Strategisissa hankkeissa voidaan hyödyntää olemassa olevia EU:n rahoitusvälineitä, kuten EU4Health-ohjelmaa<sup>4</sup>, Digitaalinen Eurooppa -ohjelmaa<sup>5</sup> ja Horisontti Eurooppa -puiteohjelmaa<sup>6</sup> (jotka ovat merkityksellisiä esimerkiksi asetuksen (EU) 2021/695 5 artiklan d alakohdassa tarkoitettujen vaikuttavien aineiden osalta) sekä Euroopan strategisten teknologioiden kehysvälinettä

<sup>4</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2021/522, annettu 24 päivänä maaliskuuta 2021, unionin terveysalan toimintaohjelman (EU4Health) perustamisesta kaudeksi 2021–2027 ja asetuksen (EU) N:o 282/2014 kumoamisesta (EUVL L 107, 26.3.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj>).

<sup>5</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2021/694, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2021, Digitaalinen Eurooppa -ohjelman perustamisesta ja päätöksen (EU) 2015/2240 kumoamisesta (EUVL L 166, 11.5.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21>).

<sup>6</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2021/695, annettu 28 päivänä huhtikuuta 2021, tutkimuksen ja innovoinnin puiteohjelman ”Horisontti Eurooppa” perustamisesta, sen osallistumista ja tulosten levittämistä koskevien sääntöjen vahvistamisesta sekä asetusten (EU) N:o 1290/2013 ja (EU) N:o 1291/2013 kumoamisesta (EUVL L 170, 12.5.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).

(STEP), jos ne täyttävät näissä välineissä vahvistetut kriteerit. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2024/795<sup>7</sup> (STEP-kehysväline) soveltamisalaan kuuluvista unionin ohjelmista vastaavien viranomaisten olisi erityisesti harkittava sellaisten strategisten hankkeiden tukemista, joilla puututaan kriittisten lääkkeiden toimitusketjujen haavoittuvuuteen, ja sen vuoksi asetusta (EU) 2024/795 olisi muutettava.

- (23) Jotta rahoitustukeen voitaisiin soveltaa koordinoitua lähestymistapaa, on aiheellista, että jäsenvaltiot ja komissio vaihtavat tietoja strategisille hankkeille myönnettävästä rahoitustuesta. EU:n rahoitusta saaneiden strategisten hankkeiden osalta edunsaajien olisi noudatettava asiaankuuluvia viestintää ja näkyvyyttä koskevia sääntöjä<sup>8</sup>.
- (24) Koska viranomaiset tai julkiset tahot ovat sairaanhoitoon tarkoitettujen lääkkeiden pääasiallisia ostajia ja koska lääkkeiden julkiset hankinnat ovat tehokas väline muiden yleisen edun kannalta tärkeiden lääkkeiden toimitusvarmuuden sekä saatavuuden ja saavutettavuuden parantamiseksi, on tarpeen vahvistaa säännöt, joissa edellytetään, että käytetään kokonaistaloudellisesti edullisimman tarjouksen mukaisia hankintavaatimuksia, joissa otetaan huomioon toimitusvarmuuteen ja saatavuuteen liittyvät näkökohdat. Tällaisiin näkökohtiin perustuviin hankintavaatimuksiin olisi sisällyttävä varastointivelvoitteita, useita toimittajia eri hankintalähteistä, toimitusketjujen edistynyt seuranta, toimitusketjujen avoimuus hankintaviranomaiseen nähden ja sopimuksen toteuttamista koskevat lausekkeet ajoissa suoritettavista toimituksista sekä toimenpiteet siinä tapauksessa, että toimituksia ei suoriteta ajoissa.
- (25) Hankintavaatimusten epäyhtenäinen käyttö julkisissa hankintamenettelyissä voi vaikuttaa kielteisesti sisämarkkinoihin, koska se luo esteitä rajat ylittävälle osallistumiselle ja heikentää ennustettavuutta tarjoajien kannalta. Tällaisten kielteisten tulosten välttämiseksi kokonaistaloudellisesti edullisimman tarjouksen mukaisten kriteerien käytön olisi oltava pakollista.
- (26) Terveyden suojelun ja toimitusvarmuuden korkean tason varmistamiseksi on tarpeen tehdä hankintoja niin, että edistetään monipuolisten toimituslähteiden käyttöä, jos haavoittuvuusarvioinnissa on todettu toimitusvarmuutta uhkaava riippuvuus yhdestä tai muutamasta kolmannelta maasta. Tällaisissa tilanteissa jäsenvaltioiden hankintaviranomaisten olisi otettava käyttöön hankintavaatimuksia, jotka suosivat sellaisia kriittisten lääkkeiden toimittajia, jotka valmistavat merkittävän osan näistä tuotteista EU:ssa. Lisäksi jäsenvaltioiden hankintaviranomaiset voivat markkina-analyysin ja kansanterveysnäkökohtien perusteella soveltaa hankintavaatimuksia, jotka suosivat sellaisia yleisen edun kannalta tärkeiden lääkkeiden toimittajia, jotka valmistavat merkittävän osan näistä lääkkeistä EU:ssa. Nämä toimenpiteet olisi suunniteltava ja niitä olisi sovellettava unionin kansainvälisten velvoitteiden mukaisesti, mukaan lukien syrjimättömyys- ja suhteellisuusperiaate.
- (27) Hankintavaatimuksia sovellettaessa olisi otettava huomioon kunkin hankintamenettelyn osalta erityiset markkinaolosuhteet ja kansanterveydelliset tarpeet lääkkeiden kohtuuhintaisuuteen liittyviä näkökohtia unohtamatta. Tietyt

<sup>7</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/795, annettu 29 päivänä helmikuuta 2024, Euroopan strategisten teknologioiden kehysvälineen (STEP-kehysväline) perustamisesta ja direktiivin 2003/87/EY sekä asetusten (EU) 2021/1058, (EU) 2021/1056, (EU) 2021/1057, (EU) N:o 1303/2013, (EU) N:o 223/2014, (EU) 2021/1060, (EU) 2021/523, (EU) 2021/695, (EU) 2021/697 ja (EU) 2021/241 muuttamisesta (EUVL L, 2024/794, 29.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj>).

<sup>8</sup> Viestintää ja näkyvyyttä koskevat säännöt – EU:n julkaisutoimisto.

hankintavaatimukset eivät välttämättä ole perusteltuja, jos ne aiheuttavat kohtuuttomia kustannuksia hankkijoille tai vähentävät osallistumishalukkuutta niin, että tarjouksia ei tehdä.

- (28) SEUT-sopimuksen 168 artiklan 7 kohdan mukaisesti on kunnioitettava jäsenvaltioiden velvollisuuksia, jotka liittyvät niiden terveystalouden määrittelyyn sekä terveystalouden ja sairaanhoidon järjestämiseen ja tarjoamiseen, taloudellisten resurssien kohdentaminen mukaan luettuna. Hankintaviranomaisilla olisi sen vuoksi oltava mahdollisuus, jos se on perusteltua markkina-analyysiin tai terveystalouden rahoitukseen liittyvien näkökohtien vuoksi, soveltaa tässä asetuksessa vahvistetuista hankintamenettelyistä poikkeavia menettelyjä, kunhan ne ovat unionin kansainvälisten velvoitteiden mukaisia.
- (29) Komissio aikoo antaa suuntaviivoja, joiden tarkoituksena on tukea jäsenvaltioita hankintavaatimusten täytäntöönpanossa, mukaan lukien muut sopimuskäytäntöasetukset kuin hintanäkökohdat, jotta voidaan parantaa toimitusvarmuutta, ja jotka perustuvat hinnoittelua ja korvauksia sekä julkisen terveydenhuollon maksajia koskevassa kansallisten toimivaltaisten viranomaisten yhteistyössä havaittuihin parhaisiin käytäntöihin ja joissa esitetään yksityiskohtaisesti hankintakäytännöt, jotka tukevat saatavuutta ja toimitusvarmuutta.
- (30) Lääkkeiden hankinta on järjestetty eri tavoin eri jäsenvaltioissa, ja siihen osallistuu eri toimijoita. Jäsenvaltioiden olisi laadittava kriittisten lääkkeiden toimitusketjujen turvallisuuden vahvistamiseksi kansallisia ohjelmia, joilla kannustetaan hankintaviranomaisia käyttämään hankintakriteerejä alueellaan johdonmukaisesti, mukaan lukien sopimuksen myöntäminen usealle toimijalle silloin, kun siitä on etua perusteellisen markkina-analyysin perusteella. Kattavan lähestymistavan varmistamiseksi ja ottaen huomioon, että kriittiset lääkkeet ovat merkityksellisiä myös avohoidossa, jossa niitä ei useinkaan osteta julkisten hankintojen kautta, näihin ohjelmiin voi sisältyä myös toimenpiteitä, joilla vahvistetaan toimitusketjun häiriönsietokykyä ja kestävyyttä tarvittaessa hinnoitteluun ja korvauksiin liittyvillä toimenpiteillä. Ohjelmat olisi annettava tiedoksi komissiolle ja tällä asetuksella perustetulle kriittisten lääkkeiden koordinoitiryhmälle, jotta voidaan helpottaa parhaiden käytäntöjen vaihtoa ja koordinoitua jäsenvaltioiden välillä. Tämän yhteistyön pitäisi parantaa kriittisten lääkkeiden toimitusten turvaamiseksi esitettyjen eri toimenpiteiden yleistä vaikuttavuutta toissijaisuus- ja suhteellisuusperiaatteita noudattaen.
- (31) Valmiusvarastojen ylläpitämistä koskevilla velvoitteilla, joita jäsenvaltiot asettavat lääkkeiden toimitusketjuun kuuluville yrityksille, voi olla vakavia kielteisiä vaikutuksia sisämarkkinoihin ja muihin jäsenvaltioihin. Tällaisten vaikutusten välttämiseksi nämä velvoitteet olisi suunniteltava ottaen huomioon suhteellisuus-, avoimuus- ja yhteisvastuuperiaate. Kun jäsenvaltiot ehdottavat ja määrittelevät yrityksille tällaisten varastojen ylläpitämistä koskevien vaatimusten laajuutta ja ajoitusta, niiden olisi otettava asianmukaisesti huomioon tulevat komission suuntaviivat, joiden tarkoituksena on auttaa jäsenvaltioita täyttämään velvoitteet, jotka koskevat sitä, että vaatimuksilla ei saa olla kielteisiä vaikutuksia sisämarkkinoihin.
- (32) Kriittisten lääkkeiden ja yleisen edun kannalta tärkeiden lääkkeiden saatavuudessa ja saavutettavuudessa on eroja eri puolilla unionia, ja nämä erot vaikuttavat suhteettomasti joihinkin jäsenvaltioihin. Kriittisten lääkkeiden ja yleisen edun kannalta tärkeiden lääkkeiden yhteishankinta voi olla tehokas keino toimitusvarmuuden ja saatavuuden parantamiseksi.

- (33) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2014/24/EU<sup>9</sup> säädetään mahdollisuudesta tehdä hankintoja, joihin osallistuu eri jäsenvaltioiden hankintaviranomaisia. Pienten markkinoiden tekeminen toimittajien kannalta houkutteleviksi niin, että lääkkeiden saatavuus paranee, on osoittautunut hyödylliseksi, mutta täytäntöönpano vaatii aikaa ja resursseja erityisesti alkuvaiheessa, mitä pidetään rajoittavana tekijänä. Jotta voidaan helpottaa sellaisten hankinta-aloitteiden käynnistämistä, joihin osallistuu eri jäsenvaltioiden hankintaviranomaisia, komission olisi pyydettäessä annettava apua tällaisen hankinta-aloitteen alkuvaiheessa.
- (34) Kun otetaan huomioon kokemukset, jotka on saatu lääketieteellisten vastatoimien yhteishankinnasta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/2371<sup>10</sup> nojalla ja covid-19-rokotteiden yhteishankinnasta neuvoston asetuksen (EU) 2016/369<sup>11</sup> nojalla EU:n rokotestrategian yhteydessä, ja mahdolliset hyödyt, joita voidaan saada, kun kootaan useiden jäsenvaltioiden kysyntä yhteen hankintamenettelyyn, jäsenvaltioiden olisi voitava harkita yhteishankinnan käyttöä tai sitä, että ne pyytävät komissiota tekemään hankintoja niiden puolesta tai nimissä, jos tällainen hankinta voisi edistää tämän asetuksen tavoitteiden saavuttamista.
- (35) Sen varmistamiseksi, että yhteishankinta-aloitteet edistävät tämän asetuksen tavoitteiden saavuttamista ja että noudatetaan toissijaisuusperiaatetta, komission osallistuminen yhteisiin hankintoihin ja jäsenvaltioiden puolesta tai nimissä tehtäviin hankintoihin olisi rajoitettava tiettyihin määriteltyihin tapauksiin. Tästä syystä olisi säädettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU, Euratom) 2024/2509<sup>12</sup> 168 artiklan 2 ja 3 kohtaa koskevista poikkeuksista.
- (36) Avoimuuden, oikeudellisen selkeyden ja tehokkaan koordinoinnin varmistamiseksi tämän asetuksen mukaisia hankintamenettelyjä, jotka perustuvat komission aktiiviseen osallistumiseen, olisi säänneltävä jäsenvaltioiden ja komission välisellä jatkuvalla sopimuksella. Tällaisessa sopimuksessa olisi vahvistettava vastuunjako, päätöksentekoprosessit, hankintamenettelyn kannalta merkitykselliset jaettavat tiedot, mukaan lukien tiedot jäsenvaltioiden osallistumisesta eri kanavien kautta käytäviin, samoja lääkkeitä tai samoja vaikuttavia aineita koskeviin rinnakkaisiin neuvotteluihin, sekä vastuumääräykset, joilla varmistetaan oikeudenmukainen ja tehokas kehys osallistuville jäsenvaltioille ja estetään samalla markkinoiden vääristyminen ja toimitushäiriöt. Tällä asetuksella ei rajoiteta eikä estetä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/2371 nojalla perustettujen yhteishankintamenettelyjen käyttöä sellaisten kriittisten lääkkeiden ja muiden lääkkeiden osalta, jotka myös kuuluvat kyseisessä asetuksessa vahvistetun lääketieteellisten vastatoimien määritelmän piiriin. Tällaisten lääkkeiden osalta sovellettavan kehysten olisi määräydyttävä yhteishankinta-aloitteen tavoitteen perusteella. Jos käynnistetään yhteishankintamenettely, jonka tavoitteena on suorittaa lääkkeiden ennakkohankinta

<sup>9</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/24/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, julkisista hankinnoista ja direktiivin 2004/18/EY kumoamisesta (EUVL L 94, 28.3.2014, s. 65, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/oj>).

<sup>10</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/2371, annettu 23 päivänä marraskuuta 2022, rajatylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 1082/2013/EU kumoamisesta (EUVL L 314, 6.12.2022, s. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

<sup>11</sup> Neuvoston asetus (EU) 2016/296, annettu 15 päivänä maaliskuuta 2016, hätätilanteen tuen antamisesta unionin sisällä (EUVL L 70, 16.3.2016, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/296/oj>).

<sup>12</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU, Euratom) 2024/2509, annettu 23 päivänä syyskuuta 2024, unionin yleiseen talousarvioon sovellettavista varainhoitosäännöistä (EUVL L, 2024/2509, 26.9.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

lääketieteellisenä vastatoimena, jolla valmistaudutaan ja reagoidaan rajat ylittäviin vakaviin terveysuhkiin, menettely olisi toteutettava asetuksen (EU) 2022/2371 mukaisesti. Tällä asetuksella ei rajoiteta toimenpidekehystä kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien tarjonnan varmistamiseksi kansanterveysuhan ilmetessä unionin tasolla annetun neuvoston asetuksen (EU) 2022/2372<sup>13</sup> soveltamista.

- (37) Jotta voidaan varmistaa jäsenelty ja koordinoitu lähestymistapa, jolla parannetaan kriittisten lääkkeiden toimitusvarmuutta, tarvitaan jäsenvaltioiden ja komission välistä yhteistyötä. Tämän tukemiseksi olisi perustettava kriittisten lääkkeiden koordinoitiryhmä, jäljempänä 'koordinoitiryhmä', avustamaan tehokasta koordinoitua kaikilla asiaankuuluvilla politiikan aloilla. Koordinoitiryhmän olisi koostuttava jäsenvaltioiden korkean tason edustajista, joilla on asiantuntemusta lääkkeiden hankintapolitiikasta, lääkkeisiin liittyvästä teollisuuspolitiikasta ja kansanterveydestä. Komission olisi oltava koordinoitiryhmän jäsen. Komissio toimii koordinoitiryhmän puheenjohtajana ja hoitaa sen sihteeristön tehtävät, jotta varmistetaan jäsenelty keskustelut.
- (38) Tämän asetuksen koordinoitua täytäntöönpanon varmistamiseksi koordinoitiryhmän olisi mahdollistettava strategisten hankkeiden rahoitukseen liittyvä tietojenvaihto ja avustettava strategisten hankkeiden rahoitustuen strategisessa suuntaamisessa. Koordinoitiryhmän olisi myös helpotettava tietojenvaihtoa kansallisista ohjelmista, mukaan lukien siitä, miten julkisissa hankintasopimuksissa suhtaudutaan valmiusvarastoja koskeviin vaatimuksiin. Koordinoitiryhmän olisi tarvittaessa avustettava kansallisten ohjelmien koordinoimisessa. Koordinoitiryhmän olisi lisäksi edistettävä keskusteluita, joita käydään siitä, onko tarpeen käynnistää yhteishankinta-aloite ja asettaa etusijalle tiettyjen kriittisten lääkkeiden haavoittuvuusarviointi.
- (39) Unioni voisi parantaa kriittisten lääkkeiden saatavuutta ja toimitusvarmuutta tarjoamalla mahdollisuuden vaihtoehtoisin toimituslähteisiin kolmansissa maissa kansainvälisten kauppasopimusten tai muiden kansainvälisen yhteistyön muotojen kautta. Tässä unioni voisi tukeutua olemassa olevien kauppasopimusten verkostonsa ja lisäksi pyrkiä strategiaan kumppanuuksiin kolmansien maiden kanssa syventääkseen edelleen kahdenvälistä yhteistyötä erityisesti ehdokasmaiden kanssa. Komission olisi tässä yhteydessä arvioitava, voidaanko olemassa olevilla kumppanuuksilla tehokkaasti saavuttaa asetetut tavoitteet vai voitaisiinko niitä edelleen parantaa tai päivittää ja minkä tyyppisiä mahdollisia kumppanuuksia voitaisiin solmia merkityksellisimpien kolmansien maiden kanssa. Tämä olisi tehtävä rajoittamatta perussopimusten mukaisia neuvoston oikeuksia.
- (40) Tämän asetuksen soveltamisen varmistamiseksi on tarpeen, että talouden toimijat asettavat tietoja ja dataa viranomaisten saataville. Jäsenvaltioiden ja komission on sen vuoksi voitava pyytää tietoja, joita tarvitaan tämän asetuksen soveltamiseksi, mukaan lukien sen arviointi, kaikilta kriittisten lääkkeiden ja yleisen edun kannalta tärkeiden lääkkeiden toimitus- ja jakeluketjuihin kuuluvilta talouden toimijoilta, silloin kun se on tarpeen ja siten että vältetään päällekkäiset tietopyynnöt.
- (41) On olennaisen tärkeää arvioida tämän asetuksen täytäntöönpanoa ja vaikutusta ajan mittaan, jotta varmistetaan sen tavoitteiden tehokas saavuttaminen. Komissio arvioi

<sup>13</sup> Neuvoston asetus (EU) 2022/2372, annettu 24 päivänä lokakuuta 2022, toimenpidekehystä kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien tarjonnan varmistamiseksi kansanterveysuhan ilmetessä unionin tasolla (EUVL L 314, s. 64, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj>).

tätä asetusta viiden vuoden kuluttua sen soveltamisesta ja sen jälkeen viiden vuoden välein. Arvioinnissa olisi tarkasteltava, missä määrin 1 artiklassa säädetyt asetuksen tavoitteet on saavutettu, mukaan lukien sen vaikutus sidosryhmiin, sääntelymenettelyihin ja markkinadynamiikkaan. Komission arvioinnissa olisi erityisesti otettava huomioon jäsenvaltioiden, talouden toimijoiden ja muiden asiaankuuluvien sidosryhmien näkemykset ja varmistettava, että sääntelykehystä parannetaan jatkuvasti niiden palautteen perusteella. Arvioinnin tulokset olisi toimitettava Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle sekä alueiden komitealle. Arvioinnin helpottamiseksi kansallisten viranomaisten ja talouden toimijoiden olisi pyynnöstä toimitettava asiaankuuluvat tiedot komission arvioinnin tueksi.

- (42) Jäsenvaltiot eivät voi yksin riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitetta, joka on sellaisten puitteiden perustaminen, joilla parannetaan kriittisten lääkkeiden saatavuutta ja toimitusvarmuutta unionissa sekä yleisen edun kannalta tärkeiden lääkkeiden saatavuutta ja saavutettavuutta jäsenvaltioiden koordinoitujen ja kohdennettujen toimien avulla, vaan se voidaan toiminnan laajuuden vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä SEUT-sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen kyseisen tavoitteen saavuttamiseksi,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

## **I luku**

### **Yleiset säännökset**

#### *1 artikla*

##### *Tavoitteet ja kohde*

1. Tämän asetuksen tavoitteena on vahvistaa kriittisten lääkkeiden toimitusvarmuutta ja saatavuutta unionissa ja varmistaa siten kansanterveyden suojelun korkea taso ja tukea unionin turvallisuutta. Tämän asetuksen tavoitteena on myös parantaa muiden lääkkeiden saatavuutta ja saavutettavuutta, jos markkinoiden toiminta ei muutoin takaa riittävästi, että kyseiset lääkkeet ovat potilaiden saatavilla ja saavutettavissa, ja tarkastella samalla, onko tarkoituksenmukaista varmistaa lääkkeiden kohtuuhintaisuus.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen tavoitteiden saavuttamiseksi asetuksessa vahvistetaan puitteet, joiden tarkoituksena on
  - a) helpottaa investointeja kriittisten lääkkeiden, niiden vaikuttavien aineiden ja muiden keskeisten tuotantopanosien valmistuskapasiteettiin unionissa,
  - b) vähentää toimitushäiriöiden riskiä ja parantaa saatavuutta kannustamalla toimitusketjun monipuolistamiseen ja tukemalla häiriönsietokykyä kriittisten lääkkeiden ja muiden yleisen edun kannalta tärkeiden lääkkeiden julkisissa hankintamenettelyissä,
  - c) hyödyntää osallistuvien jäsenvaltioiden yhteenlaskettua kysyntää yhteishankintojen avulla ja
  - d) tukea toimitusketjujen monipuolistamista myös helpottamalla strategisten kumppanuuksien solmimista.

## 2 artikla

### Soveltamisala

1. Tätä asetusta sovelletaan kriittisiin lääkkeisiin, jotka sisältyvät asetuksen (EU).../... [lisätään viite asiakirjan COM(2023) 193 final hyväksymisen jälkeen] 131 artiklassa tarkoitettuun unionin kriittisten lääkkeiden luetteloon.
2. Asetuksen IV lukua ja 26 artiklan 2 kohdan c alakohtaa sovelletaan myös yleisen edun kannalta tärkeisiin lääkkeisiin. Asetuksen III lukua ei sovelleta yleisen edun kannalta tärkeisiin lääkkeisiin.

## 3 artikla

### Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan

- (1) ’lääkkeellä’ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU).../... 4 artiklan 1 alakohdassa [lisätään viittaus vastaavaan artiklaan asiakirjan COM(2023) 192 final hyväksymisen jälkeen] määriteltyä lääketta;
- (2) ’keskeisellä tuotantopanoksella’ muuta tuotantopanosta kuin tietyn lääkkeen valmistusprosessissa tarvittavaa vaikuttavaa ainetta, mukaan lukien myyntipakkausmateriaalit, apuaineet, liuottimet ja reagenssit;
- (3) ’vaikuttavalla aineella’ direktiivin (EU).../... 4 artiklan 3 alakohdassa [lisätään viittaus vastaavaan artiklaan asiakirjan COM(2023) 192 final hyväksymisen jälkeen] määriteltyä vaikuttavaa ainetta;
- (4) ’kriittisellä lääkkeellä’ asetuksen (EU).../... [lisätään viite asiakirjan COM(2023) 193 final hyväksymisen jälkeen] 4 artiklan 13 alakohdassa määriteltyä lääketta, jonka puutteellinen tarjonta aiheuttaa vakavaa vahinkoa tai riskin vakavasta vahingosta potilaille;
- (5) ’yleisen edun kannalta tärkeällä lääkkeellä’ muuta kuin kriittistä lääketta, jonka osalta kolmessa tai useammassa jäsenvaltiossa markkinoiden toiminta ei takaa riittävästi sen saatavuutta ja saavutettavuutta potilaille sellaisina määrinä ja tarjontamuotoina, että voitaisiin täyttää potilaiden tarpeet kyseisissä jäsenvaltioissa;
- (6) ’toimitusketjun haavoittuvuudella’ kriittisten lääkkeiden – jotka on yksilöity aggregoidulla tasolla ottaen huomioon kaikki myyntiluvan saaneet lääkkeet EU:ssa ja ryhmitelty yleisnimen alle saman antoreitin ja formulaation perusteella – toimitusketjuissa olevia riskejä ja heikkouksia, jotka vaarantavat tällaisten lääkkeiden jatkuvan toimittamisen potilaille unionissa;
- (7) ’haavoittuvuusarvioinnilla’ kriittisten lääkkeiden toimitusketjujen arviointia, jossa tunnustetaan niiden haavoittuvuudet ja jonka lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä suorittaa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU).../...<sup>14</sup> [lisätään viite asiakirjan COM(2023) 193 final hyväksymisen jälkeen] mukaisesti;

---

<sup>14</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) .../... ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkevirastoa koskevista säännöistä, asetuksen (EY) N:o 1394/2007 ja asetuksen (EU) N:o 536/2014 muuttamisesta sekä asetuksen (EY) N:o 726/2004, asetuksen (EY) N:o 141/2000 ja asetuksen (EY) N:o 1901/2006 kumoamisesta (EUVL ... ) [Nimi asiakirjan COM(2023) 193 final mukaisesti. Ks. asetusluonnoksen viimeisin versio].

- (8) 'yleisnimellä' Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU).../... 4 artiklan 48 alakohdassa [*lisätään viittaus vastaavaan artiklaan asiakirjan COM(2023) 192 final hyväksymisen jälkeen*] määriteltyä yleisnimeä;
- (9) 'hankintaviranomaisilla' direktiivin 2014/24/EU 2 artiklan 1 kohdan 1 alakohdassa määriteltyjä hankintaviranomaisia;
- (10) 'strategisella hankkeella' 5 artiklassa vahvistettujen kriteerien mukaisesti yksilöityä teollisuushanketta;
- (11) 'hankkeen toteuttajalla' yritystä tai yritysten yhteenliittymää, joka toteuttaa strategisen hankkeen;
- (12) 'lupamenettelyllä' prosessia, joka kattaa kaikki strategisen hankkeen suunnittelemiseen ja toteuttamiseen liittyvät asiaankuuluvat luvat, mukaan lukien rakennus-, kemikaali- ja verkkoliitännäluvat sekä tarvittaessa ympäristöarvioinnit ja -luvat, ja joka kattaa kaikki hakemukset ja menettelyt;
- (13) 'innovatiivisella valmistusprosessilla' uutta valmistusprosessia ja -teknologiaa tai olemassa olevan teknologian uutta soveltamista, mukaan lukien muun muassa hajautettu valmistus, jatkuva valmistus, tekoäly, alustatekniikat ja 3D-valmistus;
- (15) 'jäsenvaltioiden rajat ylittävällä hankinnalla' hankintamenettelyä, joka käynnistetään eri jäsenvaltioiden hankintaviranomaisten välillä direktiivin 2014/24/EY 39 artiklan perusteella;
- (16) 'jäsenvaltioiden puolesta tai niiden nimissä tehtävillä hankinnoilla' jäsenvaltioiden pyynnöstä käynnistettyä hankintamenettelyä, jossa komissio valtuutetaan toimimaan yhteishankintayksikkönä pyynnön esittäneiden jäsenvaltioiden puolesta tai nimissä asetuksen (EU) 2024/2509 168 artiklan 3 kohdan mukaisesti;
- (17) 'yhteishankinnalla' asetuksen (EU) 2024/2509 168 artiklan 2 kohdassa säädettyä komission ja jäsenvaltioiden yhdessä toteuttamaa hankintamenettelyä;
- (18) 'toimittajalla' valmiiden lääkemuotojen valmistajaa tai myyntiluvan haltijaa taikka keskeisten tuotantopanosten tai vaikuttavien aineiden valmistajaa;
- (19) 'strategisella kumppanuudella' unionin ja kolmannen maan, kolmansien maiden ryhmän tai kansainvälisten järjestöjen välistä sitoumusta lisätä yhteen tai useampaan kriittiseen lääkkeeseen liittyvää yhteistyötä, joka on vahvistettu ei-sitovalla välineellä ja joka edistää sekä unionin että asianomaisen kolmannen maan, kolmansien maiden ryhmän tai kansainvälisen järjestön kannalta suotuisia tuloksia.

## **II luku**

### **Unionin toimitusvarmuuden vahvistaminen**

#### *4 artikla*

##### *Unionin strateginen tavoite*

1. Kriittisten lääkkeiden toimitusvarmuus ja saatavuus potilaiden kannalta on yksi unionin strategisista tavoitteista.
2. Jäsenvaltiot ja komissio tekevät yhteistyötä vahvistaakseen kriittisten lääkkeiden toimitusvarmuutta ja jatkuvaa saatavuutta unionissa toimenpiteillä, joissa hyödynnetään sisämarkkinoiden potentiaalia kaikilta osin.

3. Komissio tukee jäsenvaltioiden koordinoituja toimia.

### **III luku**

## **Mahdollistavat edellytykset investointeja varten**

#### **I JAKSO**

### **STRATEGISTEN HANKKEIDEN TUNNUSTAMISTA KOSKEVAT KRITEERIT JA MENETTELYT**

#### *5 artikla*

##### *Strategiset hankkeet*

Unionissa sijaitsevaa ja valmistuskapasiteetin luomiseen tai lisäämiseen liittyvää hanketta pidetään strategisena hankkeena, jos se täyttää vähintään yhden seuraavista kriteereistä:

- a) sillä luodaan tai lisätään yhden tai useamman kriittisen lääkkeen valmistuskapasiteettia tai kriittisten lääkkeiden vaikuttavien aineiden hankinta- tai valmistuskapasiteettia;
- b) sillä nykyaikaistetaan yhden tai useamman kriittisen lääkkeen tai kriittisten lääkkeiden vaikuttavien aineiden olemassa olevaa valmistuspaikkaa paremman kestävyuden tai tehokkuuden varmistamiseksi;
- c) sillä luodaan tai lisätään yhden tai useamman kriittisen lääkkeen tai kriittisten lääkkeiden vaikuttavien aineiden valmistuksessa tarvittavien keskeisten tuotantopanosten valmistuskapasiteettia;
- d) sillä edistetään sellaisen teknologian käyttöönottoa, joka on keskeisessä asemassa yhden tai useamman kriittisen lääkkeen tai kriittisten lääkkeiden vaikuttavien aineiden tai keskeisten tuotantopanosten valmistuksen mahdollistamisessa.

#### *6 artikla*

##### *Strategisten hankkeiden tunnustaminen*

1. Kunkin jäsenvaltion on nimettävä viranomainen, jäljempänä 'nimetty viranomainen', joka arvioi ja varmentaa, täyttääkö hanke vähintään yhden 5 artiklassa säädetyistä kriteereistä ja onko se näin ollen strateginen hanke.

Hankkeen toteuttaja voi pyytää nimettyä viranomaista arvioimaan, onko hanke strateginen hanke.

Mikä tahansa jäsenvaltion viranomainen voi pyytää nimettyä viranomaista varmentamaan päätöksensä siitä, onko hanke strateginen hanke.

2. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle 1 kohdan soveltamiseksi nimetty viranomainen.
3. Komissio tarjoaa yksinkertaisen ja helppokäyttöisen verkkosivuston, jolla luetellaan selkeästi jäsenvaltioiden nimettyjen viranomaisten yhteystiedot ja muut asiaankuuluvat tiedot.

4. Minkä tahansa muun jäsenvaltion viranomaisen, joka saa hankkeen toteuttajalta 8–14 artiklaa koskevan pyynnön, on arvioitava, täyttääkö kyseinen hanke 5 artiklassa säädetty strategista hanketta koskevat kriteerit, ja pyydettyä tarvittaessa nimettyä viranomaista varmentamaan päätöksensä.
5. Jos viranomainen on tämän artiklan mukaisesti varmentanut, onko hanke strateginen hanke, muiden viranomaisten on luotettava tähän varmentamiseen.

## II JAKSO

### HALLINTO- JA LUPAMENETTELYJEN HELPOTTAMINEN

#### *7 artikla*

##### *Strategisten hankkeiden prioriteettiasema*

Strategisten hankkeiden katsotaan edistävän kriittisten lääkkeiden toimitusvarmuutta unionissa ja olevan siten yleisen edun mukaisia.

Jäsenvaltioiden viranomaisten on varmistettava, että strategiaan hankkeisiin liittyvät lupamenettelyt toteutetaan mahdollisimman nopeasti hyödyntämällä erityisesti kaikkia nopeutettuja menettelyjä, joita on olemassa sovellettavassa unionin ja kansallisessa lainsäädännössä.

#### *8 artikla*

##### *Hallinnollinen tuki*

1. Jäsenvaltion on hankkeen toteuttajan pyynnöstä annettava alueellaan sijaitsevalle strategiselle hankkeelle kaikki tarvittava hallinnollinen tuki sen oikea-aikaisen ja tehokkaan täytäntöönpanon helpottamiseksi, mukaan lukien avustamalla
  - a) sovellettavien hallinnollisten ja raportointivelvoitteiden noudattamisessa;
  - b) yleisölle tiedottamisessa, jotta lisättäisiin strategisen hankkeen yleistä hyväksyntää;
  - c) lupamenettelyssä.
2. Antaessaan 1 kohdassa tarkoitettua hallinnollista tukea ja apua jäsenvaltion on kiinnitettävä erityistä huomiota pieniin ja keskisuuriin yrityksiin, jäljempänä 'pk-yritykset', ja tarvittaessa perustettava pk-yritysten kanssa viestimistä varten erityinen kanava, jonka kautta voidaan antaa ohjeita ja vastata tämän asetuksen täytäntöönpanoon liittyviin kysymyksiin.

#### *9 artikla*

##### *Kansallisessa tärkeysjärjestyksessä korkeimman mahdollisen aseman myöntämistä koskeva pyyntö*

1. Hankkeen toteuttaja voi pyytää, että lupahakemukselle myönnetään kansallisessa tärkeysjärjestyksessä korkein mahdollinen asema, jos tällainen asema on olemassa kansallisessa lainsäädännössä, ja että sitä käsitellään sen mukaisesti.

2. Jos kansalliset viranomaiset myöntävät lupahakemukselle kansallisessa tärkeysjärjestyksessä korkeimman mahdollisen aseman, se on tehtävä rajoittamatta unionin lainsäädännössä säädettyjen velvoitteiden soveltamista.

#### *10 artikla*

##### *Riitojenratkaisumenettelyt*

Hankkeen toteuttaja voi pyytää, että lupamenettelyyn ja strategisen hankkeen lupien myöntämiseen unionissa liittyviä riitojenratkaisumenettelyjä, oikeustoimia, muutoksenhakuja ja oikeussuojakeinoihin liittyviä menettelyjä käsitellään kiireellisinä kansallisissa tuomioistuimissa tai paneeleissa, mukaan lukien sovittelut tai välimiesmenettelyt, jos tällaisia on olemassa kansallisessa lainsäädännössä, jos ja siinä määrin kuin kansallisessa lainsäädännössä säädetään tällaisesta kiireellisestä menettelystä. Tällaisessa kiireellisessä menettelyssä on kunnioitettava yksilöiden tai paikallisyhteisöjen puolustautumisoikeuksia.

Hankkeen toteuttajan on tarvittaessa osallistuttava tällaisiin kiireellisiin menettelyihin.

#### *11 artikla*

##### *Lääkevirastojen ja lääkevalvontaviranomaisten antama sääntelyyn liittyvä ja tieteellinen tuki*

1. Jäsenvaltion on hankkeen toteuttajan pyynnöstä annettava sääntelyyn liittyvää tukea alueellaan sijaitsevalle strategiselle hankkeelle muun muassa asettamalla etusijalle hyvien tuotantotapojen tarkastukset, kun kyseessä on uusien ja laajennettujen valmistuspaikkojen ja nykyaikaistettujen valmistuspaikkojen hyväksyminen kyseisen strategisen hankkeen yhteydessä.
2. Euroopan lääkevirasto, jäljempänä 'lääkevirasto', antaa hankkeen toteuttajan pyynnöstä kohdennettua neuvontaa auttaakseen kehittämään hankkeita, joissa hyödynnetään innovatiivisia valmistusprosesseja.

#### *12 artikla*

##### *Ympäristöarvioinnit ja -luvut*

1. Jos ympäristövaikutusten arviointia koskeva velvoite johtuu samanaikaisesti kahdesta tai useammasta säädöksestä, joita ovat neuvoston direktiivi 92/43/ETY<sup>15</sup>, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2000/60/EY<sup>16</sup>, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/42/EY<sup>17</sup>, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2008/98/EY<sup>18</sup>, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/147/EY<sup>19</sup>,

---

<sup>15</sup> Neuvoston direktiivi 92/43/ETY, annettu 21 päivänä toukokuuta 1992, luontotyyppien sekä luonnonvaraisen eläimistön ja kasviston suojelusta (EYVL L 206, 22.7.1992, s. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj>).

<sup>16</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2000/60/EY, annettu 23 päivänä lokakuuta 2000, yhteisön vesipolitiikan puitteista (EYVL L 327, 22.12.2000, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj>).

<sup>17</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/42/EY, annettu 27 päivänä kesäkuuta 2001, tiettyjen suunnitelmien ja ohjelmien ympäristövaikutusten arvioinnista (EYVL L 197, 21.7.2001, s. 30, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/42/oj>).

<sup>18</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2008/98/EY, annettu 19 päivänä marraskuuta 2008, jätteistä ja tiettyjen direktiivien kumoamisesta (EUVL L 312, 22.11.2008, s. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj>).

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/75/EU<sup>20</sup>, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/92/EU<sup>21</sup> tai Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2012/18/EU<sup>22</sup>, hankkeen toteuttaja voi pyytää, että sovelletaan koordinoitua tai yhteistä menettelyä, jolla täytetään kyseisten unionin säädösten vaatimukset.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettussa koordinoitussa menettelyssä toimivaltaisen viranomaisen on koordinoitava kaikki tietyn hankkeen ympäristövaikutuksia koskevat eri arvioinnit, joita asianomaisessa direktiivissä edellytetään.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettussa yhteisessä menettelyssä toimivaltaisen viranomaisen on mahdollistettava tietyn hankkeen ympäristövaikutusten arvioinnin toteuttaminen yhtenä arviointina, jota asianomaisessa direktiivissä edellytetään.

2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että toimivaltaiset viranomaiset antavat ympäristövaikutusten arvioinnista direktiivin 2011/92/EU 1 artiklan 2 kohdan g alakohdan iv alakohdassa tarkoitettun perustellun päätelmän 45 päivän kuluessa kaikkien tarvittavien tietojen vastaanottamisesta.
3. Poikkeustapauksissa, joissa ehdotetun hankkeen luonne, monimutkaisuus, toteutuspaikka tai koko sitä edellyttää, jäsenvaltiot voivat tapauskohtaisesti pidentää 2 kohdassa tarkoitettua määräaika kerran enintään 15 päivällä ennen sen päättymistä. Tällöin toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava kirjallisesti hankkeen toteuttajalle syyt, jotka oikeuttavat pidentämiseen, ja perustellun päätelmän määräaika.
4. Kuultaessa direktiivin 2011/92/EU 1 artiklan 2 kohdan e alakohdassa tarkoitettua yleisöä, jota asia koskee, ja kyseisen direktiivin 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja viranomaisia kyseisen direktiivin 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua ympäristövaikutusten arviointiselostuksesta kuulemisen määräaika saa olla enintään 85 päivää ja sen on oltava vähintään 30 päivää kyseisen direktiivin 6 artiklan 7 kohdan mukaisesti.
5. Direktiivin 2000/60/EY 4 artiklan 7 kohdassa, direktiivin 2009/147/EY 9 artiklan 1 kohdan a alakohdassa, direktiivin 92/43/ETY 6 artiklan 4 kohdassa ja 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen ympäristövaikutusten tai -velvoitteiden osalta ja sovellettaessa asetuksen (EU) 2024/1991 4 artiklan 14 ja 15 kohtaa ja 5 artiklan 11 ja 12 kohtaa unionissa toteutettavien strategisten hankkeiden voidaan katsoa olevan erittäin tärkeän yleisen edun mukaisia ja palvelevan kansanterveyttä ja yleistä turvallisuutta edellyttäen, että kaikki mainituissa säädöksissä vahvistetut edellytykset täyttyvät.

---

<sup>19</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/147/EY, annettu 30 päivänä marraskuuta 2009, luonnonvaraisten lintujen suojelusta (EUVL L 20, 26.1.2010, s. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj>).

<sup>20</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/75/EU, annettu 24 päivänä marraskuuta 2010, teollisuuden päästöistä (yhtenäistetty ympäristön pilaantumisen ehkäiseminen ja vähentäminen) (EUVL L 334, 17.12.2010, s. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/75/oj>).

<sup>21</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/92/EU, annettu 13 päivänä joulukuuta 2011, tiettyjen julkisten ja yksityisten hankkeiden ympäristövaikutusten arvioinnista (EUVL L 26, 28.1.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/92/oj>).

<sup>22</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2012/18/EU, annettu 4 päivänä heinäkuuta 2012, vaarallisista aineista aiheutuvien suuronnettomuusvaarojen torjunnasta sekä neuvoston direktiivin 96/82/EY muuttamisesta ja myöhemmästä kumoamisesta (EUVL L 197, 24.7.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj>).

### *13 artikla*

#### *Suunnittelu*

1. Suunnitelmien, mukaan lukien kaavoitus-, alue- ja maankäyttösuunnitelmat, laatimisesta vastaavien kansallisten, alueellisten ja paikallisten viranomaisten on harkittava, sisällytetäänkö tällaisiin suunnitelmiin tarvittaessa määräyksiä strategisten hankkeiden ja tarvittavan infrastruktuurin kehittämisestä. Strategisten hankkeiden kehittämisen helpottamiseksi jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikki asiaankuuluvat aluesuunnittelutiedot ovat saatavilla.
2. Jos suunnitelmista, joihin sisältyy strategisten hankkeiden kehittämistä koskevia määräyksiä, on tehtävä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/42/EY ja direktiivin 92/43/ETY 6 artiklan 3 kohdan mukainen arviointi, nämä arvioinnit on yhdistettävä. Yhdistetyssä arvioinnissa on tarvittaessa käsiteltävä myös vaikutuksia direktiivissä 2000/60/EY tarkoitettuihin vesimuodostumiin, joihin hanke saattaa vaikuttaa. Jos jäsenvaltioiden edellytetään arvioivan nykyisten ja tulevien toimien vaikutuksia meriympäristöön, mukaan lukien maa- ja merialueiden välinen vuorovaikutus, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2014/89/EU<sup>23</sup> 4 artiklan mukaisesti, yhdistetyn arvioinnin on katettava myös kyseiset vaikutukset.

### *14 artikla*

#### *UNECE:n yleissopimusten sovellettavuus*

1. Tämä asetus ei rajoita velvoitteita, joista määrätään tiedon saannista, yleisön osallistumisoikeudesta päätöksentekoon sekä muutoksenhaku- ja vireillepano-oikeudesta ympäristöasioissa Århusissa 25 päivänä kesäkuuta 1998 allekirjoitetussa Yhdistyneiden Kansakuntien Euroopan talouskomission (UNECE) yleissopimuksessa sekä Espoossa 25 päivänä helmikuuta 1991 allekirjoitetussa valtioiden rajat ylittävien ympäristövaikutusten arviointia koskevassa UNECE:n yleissopimuksessa ja sen Kiovassa 21 päivänä toukokuuta 2003 allekirjoitetussa strategista ympäristöarviointia koskevassa pöytäkirjassa.
2. Kaikki tämän jakson artiklojen nojalla tehdyt päätökset on asetettava julkisesti saataville.

## **III JAKSO**

### **TALOUDELLISET KANNUSTIMET**

#### *15 artikla*

##### *Jäsenvaltioiden antama rahoitustuki*

1. Jäsenvaltiot voivat asettaa etusijalle rahoitustuen strategisille hankkeille, joilla puututaan haavoittuvuusarvioinnin perusteella todettuun kriittisten lääkkeiden toimitusketjujen haavoittuvuuteen, ottaen asianmukaisesti huomioon 26 artiklan 2

---

<sup>23</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/89/EU, annettu 23 päivänä heinäkuuta 2014, merten aluesuunnittelun puitteista (EUVL L 257, 28.8.2014, s. 135, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/89/oj>).

kohdan a alakohdassa tarkoitetut koordinoitiryhmän strategiset suuntaviivat, sanotun kuitenkin rajoittamatta SEUT-sopimuksen 107 ja 108 artiklan soveltamista.

2. Niin kauan kuin kriittinen lääke on unionin kriittisten lääkkeiden luettelossa, strategiseen hankkeeseen rahoitustukea saaneen yrityksen on asetettava etusijalle toimitukset unionin markkinoille ja pyrittävä parhaansa mukaan varmistamaan, että kriittistä lääkettä on edelleen saatavilla jäsenvaltioissa, joissa sitä pidetään kaupan.
3. Rahoitustukea strategiselle hankkeelle antanut jäsenvaltio voi pyytää tällaista yritystä toimittamaan tarvittavat kriittiset lääkkeet, vaikuttavat aineet tai keskeiset tuotantopanokset unionin markkinoille, jotta vältetään lääkepula yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa.

Jäsenvaltio, jota uhkaa kyseisen kriittisen lääkkeen pula, voi pyytää rahoitustukea antanutta jäsenvaltiota esittämään pyynnön sen puolesta.

### *16 artikla*

#### *Unionin antama rahoitustuki*

1. Monivuotisen rahoituskehityksen 2021–2027<sup>24</sup> voimassaoloaikana strategia hankkeita voidaan tukea unionin rahoituksella muun muassa sellaisista unionin ohjelmista kuin EU4Health-ohjelma<sup>25</sup>, Horisontti Eurooppa -puiteohjelma<sup>26</sup> ja Digitaalinen Eurooppa -ohjelma<sup>27</sup> edellyttäen, että tällainen tuki on kyseisten ohjelmien perustamisasetuksissa vahvistettujen tavoitteiden mukaista.
2. Nimetyn viranomaisen on hankkeen toteuttajan pyynnöstä, jonka perusteena on tarve toimittaa haavoittuvuusarvioinnin tulokset unionin rahoitusta koskevaa hakemusta varten, arvioitava, puututaanko strategisella hankkeella haavoittuvuusarvioinnissa todettuun toimitusketjujen haavoittuvuuteen. Nimetyn viranomaisen on toimitettava arviointinsa hankkeen toteuttajalle 15 työpäivän kuluessa sen pyynnöstä. Nimetyn viranomaisen on viipymättä ilmoitettava komissiolle strategisista hankkeista, joilla puututaan toimitusketjujen haavoittuvuuteen.

### *17 artikla*

#### *Rahoitettuja hankkeita koskeva tietojenvaihto*

1. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava 24 artiklassa tarkoitetulle kriittisten lääkkeiden koordinoitiryhmälle, jäljempänä 'koordinoitiryhmä', riittävän ajoissa

<sup>24</sup> Neuvoston asetus (EU, Euratom) 2020/2093 vuosia 2021–2027 koskevan monivuotisen rahoituskehityksen vahvistamisesta, sellaisena kuin se on muutettuna (EUVL L 433 I, 22.12.2020, s. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj>).

<sup>25</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/522, annettu 24 päivänä maaliskuuta 2021, unionin terveysalan toimintaohjelman (EU4Health) perustamisesta kaudeksi 2021–2027 ja asetuksen (EU) N:o 282/2014 kumoamisesta (EUVL L 107, 26.3.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj>).

<sup>26</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/695, annettu 28 päivänä huhtikuuta 2021, tutkimuksen ja innovoinnin puiteohjelman "Horisontti Eurooppa" perustamisesta, sen osallistumista ja tulosten levittämistä koskevien sääntöjen vahvistamisesta sekä asetusten (EU) N:o 1290/2013 ja (EU) N:o 1291/2013 kumoamisesta (EUVL L 170, 12.5.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).

<sup>27</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/694, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2021, Digitaalinen Eurooppa -ohjelman perustamisesta ja päätöksen (EU) 2015/2240 kumoamisesta (EUVL L 166, 11.5.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21>).

aikomuksesta antaa rahoitustukea strategisille hankkeille, jotta ryhmä voi suorittaa 25 artiklassa säädetyn koordinoititehtävänsä.

2. Komissio tiedottaa säännöllisesti koordinoitiryhmälle strategisista hankkeista, jotka ovat saaneet unionin rahoitustukea.

Komissio voi ilmoittaa koordinoitiryhmälle aikomuksesta ehdottaa rahoitusmahdollisuuksia, jotka on erityisesti suunniteltu toimitusketjujen haavoittuvuuksiin puuttumiseksi, sekä kaikista muista ohjelmista, joista voi olla hyötyä kriittisten lääkkeiden saatavuuden kannalta, näiden unionin rahoitusohjelmien erityissäntöjen ja -edellytysten mukaisesti.

## **IV luku**

### **Kysyntäpuolen toimenpiteet**

#### **I JAKSO**

#### **SOPIMUKSENTEKOPERUSTEET JA MUUT HANKINTAVAATIMUKSET JA NIIHIN LIITTYVÄT TOIMENPITEET**

##### *18 artikla*

*Häiriönsietokyvyn, kestävyuden ja myönteisten sosiaalisten vaikutusten edistäminen julkisissa hankintamenettelyissä*

1. Jäsenvaltioiden hankintaviranomaisten on sovellettava Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2014/24/EU soveltamisalaan kuuluvien kriittisten lääkkeiden hankintamenettelyihin muitakin hankintavaatimuksia kuin pelkästään hintaan perustuvia sopimuksetekoperusteita, kuten hankintavaatimuksia, joilla edistetään toimitusten häiriönsietokykyä unionissa. Nämä hankintavaatimukset on määriteltävä direktiivin 2014/24/EU mukaisesti, ja ne voivat liittyä varastointivelvoitteisiin, useampia hankintalähteitä edustavien toimittajien lukumäärään, toimitusketjujen seurantaan ja niiden avoimuuteen hankintaviranomaiseen nähden sekä oikea-aikaista toimitusta koskeviin sopimuslausekkeisiin.
2. Kun on kyse kriittisistä lääkkeistä, joiden toimitusketjujen haavoittuvuus on vahvistettu haavoittuvuusarvioinnissa, joka viittaa suureen riippuvuuteen yhdestä tai muutamasta kolmannesta maasta, hankintaviranomaisten on perustelluissa tapauksissa sovellettava hankintavaatimuksia, jotka suosivat toimittajia, jotka valmistavat merkittävän osan näistä kriittisistä lääkkeistä unionissa. Näitä vaatimuksia on sovellettava unionin kansainvälisten sitoumusten mukaisesti.
3. Muiden yleisen edun kannalta tärkeiden lääkkeiden osalta hankintaviranomaiset voivat markkina-analyysin ja kansanterveyteen liittyvien syiden vuoksi perustelluissa tapauksissa soveltaa hankintavaatimuksia, jotka suosivat toimittajia, jotka valmistavat vähintään merkittävän osan näistä lääkkeistä unionissa. Näitä vaatimuksia on sovellettava unionin kansainvälisten sitoumusten mukaisesti.
4. Tämä artikla ei estä hankintaviranomaisia käyttämästä laadullisia lisävaatimuksia, mukaan lukien ympäristön kestävyteen ja sosiaalisiin oikeuksiin liittyvät vaatimukset.

5. Hankintaviranomaiset voivat poikkeuksellisesti päättää olla soveltamatta 1, 2 ja 3 kohtaa, jos se on perusteltua markkina-analyysin tai terveystalvelujen rahoitukseen liittyvien näkökohtien vuoksi.

#### *19 artikla*

##### *Kestävyyttä ja häiriönsietokykyä julkisissa hankintamenettelyissä tukevat ohjelmat*

1. Kunkin jäsenvaltion on viimeistään kuuden kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta laadittava kansallinen ohjelma, jolla tuetaan kriittisten lääkkeiden toimitusvarmuutta, myös julkisissa hankintamenettelyissä. Tällaisilla ohjelmilla on edistettävä sitä, että hankintaviranomaiset käyttävät hankintavaatimuksia maassaan johdonmukaisesti sekä myöntävät sopimuksen usealle toimijalle, jos se on hyödyllistä markkina-analyysin perusteella. Tällaisiin ohjelmiin voi sisältyä myös hinnoitteluun ja korvaukseen liittyviä toimenpiteitä, joilla tuetaan sellaisten kriittisten lääkkeiden toimitusvarmuutta, joita ei osteta julkisten hankintamenettelyjen kautta.
2. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava ohjelmistaan komissiolle, joka toimii koordinoitiryhmän sihteeristönä. Komissio varmistaa, että tiedot jaetaan viipymättä kaikille koordinoitiryhmän jäsenille. Koordinoitiryhmä edistää keskusteluja, joilla pyritään varmistamaan kansallisten ohjelmien koordinointi, mukaan lukien 18 artiklan 2 kohdassa mainittujen kriteerien soveltaminen, ja se voi antaa lausuntoja. Jos koordinoitiryhmä antaa lausunnon kansallisista ohjelmista, jäsenvaltioiden on tarkasteltava sitä huolellisesti, ja ne voivat ottaa sen huomioon ohjelmia tarkistaessaan.

#### *20 artikla*

##### *Jäsenvaltioiden valmiusvarastoja koskeviin vaatimuksiin ja muihin toimitusvarmuutta koskeviin toimenpiteisiin liittyvät suojatoimet*

Yhdessä jäsenvaltiossa sovellettavat toimitusvarmuutta koskevat toimenpiteet eivät saa aiheuttaa kielteisiä vaikutuksia muissa jäsenvaltioissa. Jäsenvaltioiden on erityisesti vältettävä tällaisia vaikutuksia ehdottaessaan ja määritellessään yrityksille asetettavien valmiusvarastojen pitämistä koskevien vaatimusten laajuutta ja aikataulua.

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että valmiusvarastojen ylläpitämistä koskevat vaatimukset, joita ne asettavat toimitusketjuun kuuluville yrityksille, ovat oikeasuhteisia ja avoimuuden ja solidaarisuuden periaatteiden mukaisia.

## **II JAKSO**

### **YHTEISHANKINNAT**

#### *21 artikla*

##### *Komission avustamat jäsenvaltioiden rajat ylittävät hankinnat*

1. Kolmen tai useamman jäsenvaltion perustellusta pyynnöstä, jäljempänä 'pyyntö', komissio voi avustaa pyynnön esittäneitä jäsenvaltioita yleisen edun kannalta

tärkeiden lääkkeiden rajat ylittävissä hankinnoissa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2014/24/EY<sup>28</sup> 39 artiklan mukaisesti.

2. Vastaanotettuaan pyynnön komissio ilmoittaa aloitteesta kaikille muille jäsenvaltioille ja asettaa niille asianmukaisen määräajan, jonka kuluessa niiden on ilmoitettava, ovatko ne kiinnostuneita aloitteesta. Määräaika saa olla enintään kolme viikkoa.
3. Komissio arvioi pyyntöä ottaen huomioon tämän asetuksen tavoitteet. Komissio ilmoittaa asiasta kiinnostuneille jäsenvaltioille kolmen viikon kuluessa pyynnön vastaanottamisesta, suostuuko se avustamaan ehdotetun aloitteen toteuttamisessa vai ei.
4. Jos komissio hylkää pyynnön, se esittää syyt kieltäytymiseen.
5. Jos komissio hyväksyy pyynnön, se antaa asiasta kiinnostuneille jäsenvaltioille sihteeristö- ja logistiikkatukea. Komissio edistää asianomaisten jäsenvaltioiden välistä viestintää ja yhteistyötä ja antaa neuvoja sovellettavista julkisia hankintoja koskevista unionin säännöistä ja lääkkeisiin liittyvistä sääntelykysymyksistä.
6. Komission tarjoaman avun on oltava ajallisesti rajoitettu ja sen on päätyttävä viimeistään, kun osallistuvat hankintaviranomaiset allekirjoittavat hankintasopimuksen.
7. Jos osallistuvat hankintaviranomaiset rikkovat hankintoja koskevaa unionin oikeutta tai kansallista lainsäädäntöä, komissio ei ole vastuussa eikä sillä ole korvausvelvollisuutta. Komissiolla ei ole mitään vastuuta siltä osin kuin on kyse hankintamenettelyn hoitamisesta asianomaisissa jäsenvaltioissa ja menettelystä johtuvan hankintasopimuksen täytäntöönpanosta.

## 22 artikla

### *Komission suorittama hankinta jäsenvaltioiden puolesta tai nimissä*

1. Poiketen siitä, mitä asetuksen (EU, Euratom) 2024/2509 168 artiklan 3 kohdassa säädetään, jos vähintään yhdeksän jäsenvaltiota pyytää yhdessä komissiota tekemään hankintoja niiden puolesta tai niiden nimissä, komissio voi käynnistää hankintamenettelyn tässä artiklassa säädetyin edellytyksin, kun hankinta koskee lääkkeitä, jotka kuuluvat johonkin seuraavista luokista:
  - a) kriittiset lääkkeet, joiden osalta haavoittuvuusarvioinnissa on havaittu toimitusketjujen haavoittuvuus tai joiden osalta lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä on suositellut yhteistä hankinta-aloitetta;
  - b) yleisen edun kannalta tärkeät lääkkeet, joista on julkaistu yhteinen kliininen arviointiraportti Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2021/2282<sup>29</sup> 12 artiklan 4 kohdan mukaisesti tai joille on tehty kliininen arviointi mainitun asetuksen 23 artiklan 1 kohdan e alakohdassa tarkoitettujen jäsenvaltioiden välisen vapaaehtoisen yhteistyön puitteissa.

<sup>28</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/24/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, julkisista hankinnoista ja direktiivin 2004/18/EY kumoamisesta (EUVL L 94, 28.3.2014, s. 65, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01>).

<sup>29</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/2282, annettu 15 päivänä joulukuuta 2021, terveysteknologian arvioinnista ja direktiivin 2011/24/EU muuttamisesta (EUVL L 458, 22.12.2021, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>).

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu yhteinen pyyntö voidaan esittää ainoastaan, jos kyseinen lääke täyttää jonkin kyseisessä kohdassa säädetyistä kriteereistä ja jos pyydytällä hankintamenettelyllä autetaan parantamaan kriittisten lääkkeiden toimitusvarmuutta ja saatavuutta unionissa tai varmistamaan tarvittaessa yleisen edun kannalta tärkeiden lääkkeiden saatavuus ja saavutettavuus.
3. Hankintamenettelyyn voivat osallistua kaikki jäsenvaltiot. Komissio ilmoittaa koordinoitiryhmän välityksellä pyynnöstä kaikille jäsenvaltioille ja kehottaa niitä osallistumaan menettelyyn.
4. Komissio arvioi pyynnön hyödyllisyyden, tarpeellisuuden ja oikeasuhteisuuden sekä sen, onko pyyntö perusteltu tämän asetuksen tavoitteisiin nähden. Komissio varmentaa erityisesti, voisiko hankinta johtaa syrjintään tai kaupan rajoittamiseen taikka kilpailun vääristymiseen.
5. Komissio ilmoittaa asiasta kiinnostuneille jäsenvaltioille päätöksestään kuukauden kuluessa pyynnöstä ja perustelee mahdollisen kieltäytymisensä.
6. Jos komission arvioinnin perusteella tämän asetuksen tavoitteiden saavuttamiseksi on tarpeen toteuttaa hankinta yksinoikeudella jäsenvaltioiden puolesta tai sopia sitovista vähimmäismääristä, komissio voi hyväksyä menettelyn jatkamisen, jos asianomaiset jäsenvaltiot hyväksyvät nämä ehdot.
7. Tässä artiklassa tarkoitettut hankinnat on tässä asetuksessa säädetyt poikkeuksia lukuun ottamatta toteutettava asetuksen (EU, Euratom) 2024/2509<sup>30</sup> 168 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

### *23 artikla*

#### *Yhteishankinnat*

1. Jos komission ja jäsenvaltioiden välisen yhteisen toimen toteuttamiseksi tarvitaan sopimus, komissio ja vähintään yhdeksän jäsenvaltiota voivat osallistua sopimuspuolina yhteishankintamenettelyyn tässä artiklassa säädetyin edellytyksin ja poiketen siitä, mitä asetuksen (EU, Euratom) 2024/2509 168 artiklan 2 kohdassa säädetään.
2. Yhteishankintamenettely voidaan järjestää jäsenvaltioiden pyynnöstä tai komission aloitteesta, kun hankinta koskee lääkkeitä, jotka kuuluvat johonkin seuraavista luokista:
  - a) kriittiset lääkkeet, joiden osalta haavoittuvuusarvioinnissa on havaittu toimitusketjujen haavoittuvuus tai joiden osalta lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä on suositellut yhteistä hankinta-aloitetta;
  - b) yleisen edun kannalta tärkeät lääkkeet, joista on julkaistu yhteinen kliininen arviointiraportti Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2021/2282<sup>31</sup> 12 artiklan 4 kohdan mukaisesti tai joille on tehty kliininen

<sup>30</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU, Euratom) 2024/2509, annettu 23 päivänä syyskuuta 2024, unionin yleiseen talousarvioon sovellettavista varainhoitosäännöistä (uudelleenlaadittu) (EUVL L, 2024/2509, 26.9.2024, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

<sup>31</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/2282, annettu 15 päivänä joulukuuta 2021, terveysteknologian arvioinnista ja direktiivin 2011/24/EU muuttamisesta (EUVL L 458, 22.12.2021, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>).

arviointi mainitun asetuksen 23 artiklan 1 kohdan e alakohdassa tarkoitetun jäsenvaltioiden välisen vapaaehtoisen yhteistyön puitteissa.

3. Komissio voi päättää toteuttaa yhteishankintamenettelyn, jos hankintamenettelyllä autetaan parantamaan kriittisten lääkkeiden toimitusvarmuutta ja saatavuutta unionissa tai varmistamaan tapauksen mukaan yleisen edun kannalta tärkeiden lääkkeiden saatavuus ja saavutettavuus.
4. Hankintamenettelyyn voivat osallistua kaikki jäsenvaltiot. Komissio ilmoittaa koordinoitiryhmän välityksellä pyynnöstä kaikille jäsenvaltioille ja kehottaa niitä osallistumaan menettelyyn.
5. Komissio arvioi yhteisen toimen tarpeellisuuden sekä sen, onko pyyntö perusteltu tämän asetuksen tavoitteisiin nähden. Komissio varmentaa erityisesti, voisiko hankinta johtaa syrjintään tai kaupan rajoittamiseen taikka kilpailun vääristymiseen.
6. Jos komission arvioinnin perusteella tämän asetuksen tavoitteiden saavuttamiseksi on tarpeen toteuttaa hankinta yksinoikeudella jäsenvaltioiden puolesta tai sopia sitovista vähimmäismääristä, komissio voi hyväksyä menettelyn jatkamisen, jos asianomaiset jäsenvaltiot hyväksyvät nämä ehdot.
7. Komissio ilmoittaa asiasta kiinnostuneille jäsenvaltioille päätöksestään kuukauden kuluessa pyynnöstä ja perustelee mahdollisen kieltäytymisensä.
8. Komissio toteuttaa yhteishankintamenettelyn tässä asetuksessa säädettyjä poikkeuksia lukuun ottamatta asetuksen (EU, Euratom) 2024/2509 168 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

#### *24 artikla*

##### *Sopimus 22 ja 23 artiklan mukaisista menettelyistä*

1. Jäsenvaltioiden, jotka osallistuvat 22 ja 23 artiklan soveltamisalaan kuuluviin hankintamenettelyihin, on toimitettava komissiolle kaikki hankintamenettelyn kannalta merkitykselliset tiedot. Jäsenvaltioiden on annettava käyttöön tarvittavat resurssit, jotta menettely voidaan saattaa onnistuneesti päätökseen, erityisesti ottamalla mukaan asiantuntevaa ja osaavaa henkilöstöä.
2. Jäsenvaltioiden ja komission välisessä sopimuksessa määritellään hankintamenettelyä koskevat käytännön järjestelyt, kannettavat vastuut ja päätöksentekoprosessi.

## **V luku**

### **Kriittisten lääkkeiden koordinoitiryhmä**

#### *25 artikla*

##### *Kriittisten lääkkeiden koordinoitiryhmän perustaminen*

1. Perustetaan kriittisten lääkkeiden koordinoitiryhmä, jäljempänä 'koordinoitiryhmä'.
2. Jäsenvaltiot ja komissio ovat koordinoitiryhmän jäseniä. Kunkin jäsenvaltion on nimitettävä enintään kaksi korkean tason pysyvää edustajaa, joilla on kaikkien tässä asetuksessa säädettyjen eri toimenpiteiden täytäntöönpanon kannalta merkityksellistä asiantuntemusta. Jäsenvaltio voi nimittää eri edustajia koordinoitiryhmän eri

tehtäviin, jos se on kyseisen tehtävän ja asiantuntemuksen kannalta tarkoituksenmukaista. Nimitettyjen pysyvien edustajien on varmistettava tarvittava koordinointi omassa jäsenvaltiossaan. Lääkevirastolla on tarkkailijan asema.

3. Koordinointiryhmä tekee tiivistä yhteistyötä lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän, lääkeviraston ja lääkkeistä vastaavien kansallisten viranomaisten kanssa. Koordinointiryhmä voi järjestää yhteisiä kokouksia lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän kanssa sellaisia keskusteluja varten, joissa tarvitaan tietoja lääkkeiden sääntelyviranomaisten näkökulmasta.
4. Komissio organisoii ja koordinoi koordinointiryhmän työtä sihteeristön välityksellä.
5. Komission edustaja toimii koordinointiryhmän puheenjohtajana.
6. Koordinointiryhmä voi puheenjohtajan tai sen jäsenten ehdotuksesta päättää työryhmän perustamisesta.
7. Koordinointiryhmän on pyrittävä parhaansa mukaan yksimielisyyteen. Muista poikkeavia kantoja esittävät jäsenet voivat pyytää, että heidän kantansa ja niiden perusteet kirjataan koordinointiryhmän kantaan.

## *26 artikla*

### *Kriittisten lääkkeiden koordinointiryhmän tehtävät*

1. Koordinointiryhmän on helpotettava tämän asetuksen täytäntöönpanon koordinointia ja tarvittaessa annettava komissiolle neuvoja, jotta voidaan maksimoida suunniteltujen toimenpiteiden vaikutus ja välttää sisämarkkinoihin kohdistuvia tahattomia vaikutuksia.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen tavoitteiden saavuttamiseksi koordinointiryhmällä on seuraavat tehtävät:
  - a) helpottaa strategisille hankkeille myönnettävän rahoitustuen strategisen suuntaamisen koordinointia muun muassa vaihtamalla tietoja tietyn kriittisen lääkkeen olemassa olevasta tai suunnitellusta valmistuskapasiteetista jäsenvaltioissa ja edistää keskustelua unionissa tarvittavasta kapasiteetista, jotta voidaan parantaa kriittisten lääkkeiden toimitusvarmuutta ja saatavuutta unionissa;
  - b) helpottaa tietojen vaihtoa 19 artiklassa tarkoitetuista kansallisista ohjelmista ja mahdollistaa jäsenvaltioiden julkisia hankintoja koskevaan politiikkaan liittyvä yhteistyö ja koordinointi siltä osin kuin on kyse kriittistä lääkkeitä;
  - c) edistää keskustelua siitä, tarvitaanko tiettyä lääkettä koskevaa yhteishankinta-aloitetta;
  - d) ohjeistaa lääkepulaa käsittelevää ohjausryhmää esittämään kriittisten lääkkeiden prioriteettijärjestys haavoittuvuusarviointia varten ja ehdottaa tarvittaessa olemassa olevien arviointien tarkistamista tai päivittämistä.
3. Koordinointiryhmän on mahdollistettava 17 artiklassa tarkoitettu jäsenvaltioiden ja komission välinen tietojenvaihto ja tarvittaessa tämän asetuksen tavoitteiden saavuttamiseen tähtäävien toimien koordinointi.
4. Koordinointiryhmä keskustelee säännöllisesti strategisten kumppanuuksien mahdollisesta vaikutuksesta tämän asetuksen tavoitteisiin, kolmansien maiden priorisoinnista tätä tarkoitusta varten sekä jäsenvaltioiden asianomaisten kolmansien

maiden kanssa tekemän yhteistyön ja unionin toteuttamien toimien johdonmukaisuudesta ja mahdollisista synergiaeduista.

5. Koordinointiryhmä voi antaa komission pyynnöstä lausunnon tämän asetuksen soveltamiseen liittyvistä asioista tässä artiklassa tarkoitettujen tehtävien suorittamisen yhteydessä.

## **VI luku**

### **Kansainvälinen yhteistyö**

#### *27 artikla*

#### *Strategiset kumppanuudet*

Komissio tutkii mahdollisuuksia solmia strategisia kumppanuuksia, joilla pyritään monipuolistamaan kriittisten lääkkeiden, niiden vaikuttavien aineiden ja keskeisten tuotantopanosten hankintalähteitä kriittisten lääkkeiden toimitusvarmuuden parantamiseksi unionissa, sanotun kuitenkin rajoittamatta neuvoston oikeuksia. Komissio tutkii myös mahdollisuutta hyödyntää mahdollisuuksien mukaan olemassa olevia yhteistyömuotoja toimitusvarmuuden tukemiseksi ja tehostaa toimia kriittisten lääkkeiden tuotannon vahvistamiseksi unionissa.

## **VII luku**

### **Asetuksen (EU) 2024/795 muuttaminen**

#### *28 artikla*

Muutetaan asetukset (EU) 2024/795 seuraavasti:

- a) Korvataan 2 artiklan 1 kohdan a alakohdan iii alakohta seuraavasti:
- ”iii) bioteknologia ja muu teknologia, joka on merkityksellistä kriittisiä lääkkeitä koskevassa säädöksessä\* määriteltyjen kriittisten lääkkeiden valmistuksen kannalta;

---

\* Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) .../... kriittisten lääkkeiden saatavuuden ja toimitusvarmuuden sekä yleisen edun kannalta tärkeiden lääkkeiden saatavuuden ja saavutettavuuden parantamista koskevista puitteista sekä asetuksen (EU) 2024/795 muuttamisesta.”  
[D.G.: lisätään kriittisiä lääkkeitä koskevan säädöksen lopullinen nimi ja julkaisuviitteet, kun ne ovat saatavilla];

- b) Lisätään 2 artiklan 3 kohtaan alakohta seuraavasti:
- ”Poiketen siitä, mitä tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetään, [kriittisiä lääkkeitä koskevan säädöksen] soveltamisalaan kuuluvien ja tämän artiklan 1 kohdan a alakohdan iii alakohdassa tarkoitettujen lääkkeiden kehittämisen tai valmistuksen arvoketju liittyy valmiisiin lääkemuotoihin sekä vaikuttaviin farmaseuttisiin aineisiin ja muihin keskeisiin tuotantopanoksiin, joita tarvitaan asetuksessa määriteltyjen kriittisten lääkkeiden valmiiden lääkemuotojen tuotannossa.”;

- c) Lisätään 2 artiklaan 8 kohta seuraavasti:
- ”8. [Kriittisiä lääkkeitä koskevan säädöksen] mukaisesti nimettyjen strategisten hankkeiden, joilla puututaan kriittisten lääkkeiden toimitusketjujen haavoittuvuuteen, katsotaan edistävän 1 kohdan a alakohdan iii alakohdassa tarkoitettua STEP-tavoitetta.”;
- d) Korvataan 4 artiklan 7 kohta seuraavasti:
- ”7. Nettonollateollisuutta koskevan säädöksen, kriittisiä raaka-aineita koskevan säädöksen ja [kriittisiä lääkkeitä koskevan säädöksen] asiaankuuluvien säännösten mukaisesti tunnustetut strategiset hankkeet, jotka kuuluvat tämän asetuksen 2 artiklan soveltamisalaan ja joita rahoitetaan tämän asetuksen 3 artiklassa tarkoitetuista ohjelmista, voivat saada rahoitusta myös mistä tahansa muusta unionin ohjelmasta, mukaan lukien yhteistyössä hallinnoitavat rahastot, edellyttäen, että kyseiset rahoitusosuudet eivät kata samoja kustannuksia. Unionin asiaankuuluvan ohjelman sääntöjä sovelletaan ohjelmasta strategiselle hankkeelle myönnettyyn rahoitusosuuteen. Kumulatiivisen rahoituksen määrä ei saa ylittää strategisen hankkeen tukikelpoisia kokonaiskustannuksia. Unionin eri ohjelmista myönnettävä tuki voidaan laskea määräsuhteen mukaisesti tukiehtoja koskevissa asiakirjoissa vahvistetulla tavalla.”;
- e) Korvataan 6 artiklan 1 kohdan c alakohta seuraavasti:
- ”c) yksityiskohtaiset tiedot hankkeista, jotka on tunnustettu strategisiksi hankkeiksi nettonollateollisuutta koskevan säädöksen, kriittisiä raaka-aineita koskevan säädöksen ja [kriittisiä lääkkeitä koskevat säädöksen] nojalla, siltä osin kuin ne kuuluvat tämän asetuksen 2 artiklan soveltamisalaan.”.

## **VIII luku**

### **Loppusäännökset**

#### *29 artikla*

##### *Markkinatoimijoita koskeva tiedotusvelvollisuus*

1. Kriittisten lääkkeiden, mukaan lukien niiden keskeiset tuotantopanokset ja vaikuttavat aineet, tai yleisen edun kannalta tärkeiden lääkkeiden myyntiluvan haltijoiden ja muiden niiden toimitus- ja jakeluketjuihin kuuluvien talouden toimijoiden on pyynnöstä toimitettava komissiolle tai tapauksen mukaan kansallisille viranomaisille pyydetty tiedot, jotka ovat tarpeen tämän asetuksen soveltamiseksi.
2. Komissio ja jäsenvaltioiden kansalliset viranomaiset pyrkivät välttämään pyydettyjen ja toimitettujen tietojen päällekkäisyyttä.
3. Komissio ja jäsenvaltioiden kansalliset viranomaiset arvioivat myyntiluvan haltijoiden ja muiden talouden toimijoiden, joita on pyydetty toimittamaan tietoja 1 kohdan mukaisesti, asianmukaisesti perusteltujen luottamuksellisuutta koskevien pyyntöjen aiheellisuuden ja suojaavat kaikki kaupallisesti luottamukselliset tiedot perusteettomalta paljastamiselta.

### 30 artikla

#### Arviointi

1. Komissio arvioi tätä asetusta viimeistään [...] päivänä [...]kuuta [...] [julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on viisi vuotta tämän asetuksen soveltamispäivästä] ja joka viides vuosi sen jälkeen ja toimittaa kertomuksen tärkeimmistä havainnoistaan Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle.
2. Komissio tarkastelee arvioinnissaan tämän asetuksen vaikutusta ja sitä, missä määrin sen 1 artiklassa vahvistetut tavoitteet on saavutettu.
3. Kansallisten viranomaisten ja talouden toimijoiden on pyynnöstä toimitettava komissiolle kaikki hallussaan olevat merkitykselliset tiedot, joita komissio saattaa tarvita 1 kohdan mukaista arviointiaan varten.

### 31 artikla

#### Voimaantulo ja soveltaminen

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan [...] päivästä [...]kuuta [...].

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Strasbourgissa

*Euroopan parlamentin puolesta*  
Puhemies

*Neuvoston puolesta*  
Puheenjohtaja

**SÄÄDÖSEHDOTUKSEEN LIITTYVÄ RAHOITUSTA JA DIGITAALISIA  
VAIKUTUKSIA KOSKEVA SELVITYS**

1.	PERUSTIEDOT EHDOTUKSESTA/ALOITTEESTA .....	3
1.1.	Ehdotuksen/aloitteen nimi.....	3
1.2.	Toimintalohko(t) .....	3
1.3.	Tavoite (Tavoitteet).....	3
1.3.1.	Yleistavoite (Yleistavoitteet) .....	3
1.3.2.	Eryitystavoite (Eryitystavoitteet) .....	3
1.3.3.	Odotettavissa olevat tulokset ja vaikutukset .....	3
1.3.4.	Tulosindikaattorit .....	3
1.4.	Ehdotus/aloite liittyy .....	4
1.5.	Ehdotuksen/aloitteen perustelut .....	5
1.5.1.	Tarpeet, joihin ehdotuksella/aloitteella vastataan lyhyellä tai pitkällä aikavälillä sekä aloitteen yksityiskohtainen toteutusaikataulu .....	5
1.5.2.	EU:n osallistumisesta saatava lisäarvo (joka voi olla seurausta eri tekijöistä, kuten koordinoinnin paranemisesta, oikeusvarmuudesta tai toiminnan vaikuttavuuden tai täydentävyyden paranemisesta). EU:n osallistumisesta saatavalla lisäarvolla tarkoitetaan tässä kohdassa arvoa, jonka EU:n osallistuminen tuottaa sen arvon lisäksi, joka olisi saatu aikaan pelkillä jäsenvaltioiden toimilla. ....	5
1.5.3.	Vastaavista toimista saadut kokemukset.....	5
1.5.4.	Yhteensopivuus monivuotisen rahoituskehityksen kanssa ja mahdolliset synergiaedut suhteessa muihin kyseeseen tuleviin välineisiin .....	5
1.5.5.	Arvio käytettävissä olevista rahoitusvaihtoehdoista, mukaan lukien mahdollisuudet määrärahojen uudelleenkohdentamiseen .....	6
1.6.	Ehdotetun toimen/aloitteen ja sen rahoitusvaikutusten kesto .....	7
1.7.	Suunniteltu talousarvion toteuttamistapa / Suunnitellut talousarvion toteuttamistavat	7
2.	HALLINNOINTI .....	8
2.1.	Seuranta- ja raportointisäännöt .....	8
2.2.	Hallinnointi- ja valvontajärjestelmä(t) .....	8
2.2.1.	Perustelut ehdotetu(i)lle talousarvion toteuttamistavalle(/-tavoille), rahoituksen toteutusmekanismille(/-mekanismeille), maksujärjestelyille sekä valvontastrategialle	8
2.2.2.	Tiedot todetuista riskeistä ja niiden vähentämiseksi käyttöön otetuista sisäisistä valvontajärjestelmistä.....	8
2.2.3.	Valvonnan kustannustehokkuutta (valvontakustannusten suhde hallinnoitujen varojen arvoon) koskevat arviot ja perustelut sekä arviot maksujen suoritusajankohdan ja toimen päättämisaikajankohdan odotetuista virheriskitasoista.....	10
2.3.	Toimenpiteet petosten ja sääntöjenvastaisuuksien ehkäisemiseksi.....	10
3.	EHDOTUKSEN/ALOITTEEN ARVIOIDUT RAHOITUSVAIKUTUKSET .....	12

3.1.	Kyseeseen tulevat monivuotisen rahoituskehyn otsakkeet ja menopuolen budjettikohdat.....	12
3.2.	Arvioidut vaikutukset määrärahoihin.....	13
3.2.1.	Yhteenveto arvioiduista vaikutuksista toimintamäärärahoihin.....	13
3.2.1.1.	Hyväksytystä talousarviosta peräisin olevat määrärahat.....	13
3.2.1.2.	Ulkoisista käyttötarkoitukseensa sidotuista tuloista peräisin olevat määrärahat.....	16
3.2.2.	Arvioidut toimintamäärärahoista rahoitetut tuotokset.....	16
3.2.3.	Yhteenveto arvioiduista vaikutuksista hallintomäärärahoihin.....	18
3.2.3.1.	Hyväksytystä talousarviosta peräisin olevat määrärahat.....	18
3.2.3.2.	Ulkoisista käyttötarkoitukseensa sidotuista tuloista peräisin olevat määrärahat.....	18
3.2.3.3.	Määrärahat yhteensä.....	18
3.2.4.	Henkilöressurssien arvioitu tarve.....	19
3.2.4.1.	Hyväksytystä talousarviosta katettavat.....	19
3.2.4.2.	Ulkoisilla käyttötarkoitukseensa sidotuilla tuloilla katettavat.....	20
3.2.4.3.	Henkilöressurssien kokonaistarve.....	20
3.2.5.	Yhteenveto arvioiduista vaikutuksista digitaalitekologiaan liittyviin investointeihin.....	23
3.2.6.	Yhteensopivuus nykyisen monivuotisen rahoituskehyn kanssa.....	23
3.2.7.	Ulkopuolisten tahojen rahoitusosuudet.....	24
3.3.	Arvioidut vaikutukset tuloihin.....	24
4.	DIGITAALISET NÄKÖKOHDAT.....	24
4.1.	Vaatimukset, joilla on merkitystä digitalisaation kannalta.....	24
4.2.	Data/tieto.....	25
4.3.	Digitaaliset ratkaisut.....	27
4.4.	Yhteentoimivuusarviointi.....	27
4.5.	Toimenpiteet digitaalisen täytäntöönpanon tukemiseksi.....	28

# 1. PERUSTIEDOT EHDOTUKSESTA/ALOITTEESTA

## 1.1. Ehdotuksen/aloitteen nimi

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

kriittisten lääkkeiden saatavuuden ja toimitusvarmuuden sekä yleisen edun kannalta tärkeiden lääkkeiden saatavuuden ja saavutettavuuden parantamista koskevista puitteista sekä asetuksen (EU) 2024/795 muuttamisesta

## 1.2. Toimintalohko(t)

Otsake 2: Koheesio, palautumiskyky ja arvot

EU4Health

## 1.3. Tavoite (Tavoitteet)

### 1.3.1. Yleistavoite (Yleistavoitteet)

Tämän asetuksen yleisenä tavoitteena on vahvistaa kriittisten lääkkeiden toimitusvarmuutta ja saatavuutta EU:ssa ja varmistaa siten kansanterveyden suojelun korkea taso ja tukea unionin turvallisuutta. Tavoitteena on myös parantaa tiettyjen muiden lääkkeiden saatavuutta ja saavutettavuutta, jos markkinoiden toiminta ei muutoin takaa riittävästi kyseisten lääkkeiden saatavuutta ja saavutettavuutta potilaille, ja tarkastella samalla, onko tarkoituksenmukaista varmistaa lääkkeiden kohtuuhintaisuus.

### 1.3.2. Erityistavoite (Erityistavoitteet)

Aloitteen erityistavoitteena on

- helpottaa investointeja kriittisten lääkkeiden, niiden vaikuttavien aineiden ja muiden keskeisten tuotantopanosten valmistuskapasiteettiin EU:ssa
- vähentää toimitushäiriöiden riskiä ja parantaa saatavuutta kannustamalla toimitusketjun monipuolistamiseen ja tukemalla häiriönsietokykyä kriittisten lääkkeiden ja muiden yleisen edun kannalta tärkeiden lääkkeiden julkisissa hankintamenettelyissä
- hyödyntää asiasta kiinnostuneiden jäsenvaltioiden yhteenlaskettua kysyntää yhteishankintojen avulla
- tukea toimitusketjujen monipuolistamista myös helpottamalla strategisten kumppanuuksien solmimista.

### 1.3.3. Odotettavissa olevat tulokset ja vaikutukset

*Selvitys siitä, miten ehdotuksella/aloitteella on tarkoitus vaikuttaa edunsaajien/kohderyhmän tilanteeseen*

Ehdotetun säädöksen odotetaan vahvistavan EU:n lääkkeiden toimitusketjujen häiriönsietokykyä ja parantavan toimitusvarmuutta. Sen pitäisi myös vähentää kriittisten lääkkeiden pulaa ja vahvistaa kansanterveyttä ja luottamusta. Taloudelliselta kannalta ehdotuksen odotetaan vahvistavan kriittisten lääkkeiden valmistuspohjaa ja parantavan lääkealan kilpailukykyä muun muassa hankintalähteiden monipuolistamisen kautta. Yhteiskunnallisesti ehdotetun säädöksen odotetaan parantavan kriittisten lääkkeiden ja tiettyjen muiden lääkkeiden saatavuutta potilaille EU:ssa. Nämä tulokset edistävät suoraan kestävästä kehityksestä

tavoitteen 3 (hyvä terveys ja hyvinvointi) saavuttamista. Kansanterveysshyötyjen lisäksi ehdotuksen odotetaan vaikuttavan pääasiassa kriittisten lääkkeiden toimituksiin osallistuvaan lääketeollisuuteen, koska ala voi hyötyä hallinnollisesta ja sääntelyyn liittyvästä tuesta ja mahdollisuudesta saada rahoitusta tietyille strategisille hankkeille. Lisäksi ehdotettu säädös vaikuttaa todennäköisesti kriittisten lääkkeiden ja muiden yleisen edun kannalta tärkeiden lääkkeiden julkisiin hankintoihin osallistuviin kansallisiin hallintoviranomaisiin ja hankkijoihin.

#### 1.3.4. Tulosindikaattorit

*Selvitys siitä, millaisin indikaattorein ehdotuksen/aloitteen etenemistä ja tuloksia seurataan.*

Tavoite	Indikaattori	Tavoite- ja lähtötaso	Tietolähde ja saatavuus
/	Unionin kriittisten lääkkeiden luettelossa olevien kriittisten lääkkeiden lukumäärä	276 – tämän lukumäärän odotetaan kasvavan ja sitten tasaantuvan	EMA/unionin luettelo kriittisistä lääkkeistä on jo saatavilla
/	SPOC-työryhmälle ilmoitettujen unionin luetteloon sisältyvien kriittisten lääkkeiden kriittisen pulan tapausten lukumäärä	Kriittisten lääkkeiden pulaan liittyvien tapausten lukumäärä riippuu raportointiasteesta. Kriittisten lääkkeiden pulaa voivat aiheuttaa ulkoiset tekijät (kuten kysynnän kasvu uuden pandemian vuoksi), minkä vuoksi tämän lukumäärän suuntauksia olisi tulkittava varovaisesti.	EMA/jo saatavilla
/	SPOC-työryhmälle ilmoitettujen sellaisten kriittisen pulan tapausten osuus (%), jotka vastaavat unionin luetteloon sisältyviä kriittisiä lääkkeitä	Vuonna 2024 EU-/ETA-maat ilmoittivat EMAlle 63 lääkkeen (yleisnimi) kriittisestä pulasta, ja näistä 29 (n. 45 %) vastasi unionin luetteloon sisältyviä kriittisiä lääkkeitä. Osuuden odotetaan pienenevän.	EMA/jo saatavilla
Erityistavoite a	Niiden strategisten hankkeiden lukumäärä, joilla puututaan kriittisten lääkkeiden toimitusketjujen haavoittuvuuteen	0 / tavoite: erittäin riippuvainen kysynnästä	16 artiklassa määritelty jäsenvaltioiden raportointi
Erityistavoite a	Niiden kriittisiä lääkkeitä koskevien strategisten hankkeiden lukumäärä, jotka saavat kansallista rahoitustukea	0 / tavoite: erittäin riippuvainen kysynnästä	17 artiklassa määritelty jäsenvaltioiden raportointi
Erityistavoite a	Niiden kriittisiä lääkkeitä koskevien strategisten hankkeiden lukumäärä, jotka saavat unionin rahoitustukea	0 / tavoite: erittäin riippuvainen kysynnästä	17 artiklassa määritelty jäsenvaltioiden raportointi
Erityistavoite a	EMAn sellaisille strategisten hankkeiden toteuttajille, jotka käyttävät innovatiivisia valmistusprosesseja, antaman erityisneuvonnan määrä	0 / tavoite: erittäin riippuvainen kysynnästä	EMA
Erityistavoite b	Laadittujen kansallisten ohjelmien lukumäärä	0 / tavoite: 27	19 artiklassa määritelty jäsenvaltioiden raportointi
Erityistavoite c	Kriittisten lääkkeiden ja muiden yleisen edun kannalta tärkeiden lääkkeiden rajat ylittävien hankintojen, jäsenvaltioiden puolesta tehtävien hankintojen tai yhteishankintojen lukumäärä	0 / tavoite: erittäin riippuvainen kysynnästä	Koska komissio suorittaisi hankinnat, tiedot ovat helposti saatavilla.
Erityistavoite c	Kriittisten lääkkeiden ja muiden yleisen edun kannalta tärkeiden lääkkeiden rajat ylittävistä hankinnoista, jäsenvaltioiden puolesta tehtävistä hankinnoista tai yhteishankinnoista hyötyvien jäsenvaltioiden lukumäärä	0 / tavoite: erittäin riippuvainen kysynnästä	Koska komissio suorittaisi hankinnat, tiedot ovat helposti saatavilla.

#### 1.4. Ehdotus/aloite liittyy

uuteen toimeen

uuteen toimeen, joka perustuu pilottihankkeeseen tai valmistelutoimeen<sup>96</sup>

käynnissä olevan toimen jatkamiseen

yhden tai useamman toimen sulauttamiseen tai uudelleen suuntaamiseen johonkin toiseen/uuteen toimeen

#### 1.5. Ehdotuksen/aloitteen perustelut

##### 1.5.1. Tarpeet, joihin ehdotuksella/aloitteella vastataan lyhyellä tai pitkällä aikavälillä sekä aloitteen yksityiskohtainen toteutusaikataulu

Ehdotus on määrä hyväksyä vuoden 2025 viimeisellä neljänneksellä, ja täytäntöönpano alkaa vuonna 2026.

##### 1.5.2. EU:n osallistumisesta saatava lisäarvo (joka voi olla seurausta eri tekijöistä, kuten koordinoinnin paranemisesta, oikeusvarmuudesta tai toiminnan vaikuttavuuden tai täydentävyyden paranemisesta). EU:n osallistumisesta saatavalla lisäarvolla tarkoitetaan tässä kohdassa arvoa, jonka EU:n osallistuminen tuottaa sen arvon lisäksi, joka olisi saatu aikaan pelkillä jäsenvaltioiden toimilla.

Lääkepula on koetellut jokaista EU:n jäsenvaltiota viime vuosikymmenen aikana. Vaikka yksittäinen jäsenvaltio voi parantaa tiettyjen lääkkeiden tarjontaa omassa maassaan, toimet ovat hajanaisia eivätkä riitä ratkaisemaan toimitusketjujen laajempia rajat ylittäviä ongelmia, kuten riippuvuutta tietyistä EU:n ulkopuolisista maista. Jotta näihin haasteisiin voidaan vastata ja saavuttaa kriittisten lääkkeiden turvallinen ja luotettava tarjonta, tarvitaan EU:n tason yhteisiä toimia, joita tässä säädösehdotuksessa esitetään. Tämän lisäksi myös muiden yleisen edun kannalta tärkeiden lääkkeiden saatavuudessa voi olla ongelmia, jotka vaikuttavat suhteettomasti joihinkin jäsenvaltioihin, kuten niihin, joiden markkinat ovat pienemmät. Näiden lääkkeiden saatavuuden ja saavutettavuuden parantamiseksi tässä säädöksessä ehdotetaan toimenpiteitä, joilla hyödynnetään asiasta kiinnostuneiden jäsenvaltioiden yhteenlaskettua kysyntää yhteishankintamenettelyjen avulla.

##### 1.5.3. Vastaavista toimista saadut kokemukset

Jäsenvaltioiden, Euroopan lääkeviraston ja Euroopan komission yhteistyössä laatimassa unionin kriittisten lääkkeiden luettelossa yksilöidään lääkkeet, jotka ovat ratkaisevan tärkeitä vakavien sairauksien hoidossa ja joille on vain harvoja vaihtoehtoja. Luetteloon, joka julkaistiin alun perin joulukuussa 2023 ja jota päivitettiin vuotta myöhemmin, sisältyy 276 vaikuttavaa ainetta. Komission analyysissä, joka koski 11 edustavan lääkkeen toimitusketjun haavoittuvuuksia, todettiin riippuvuus EU:n ulkopuolisista toimittajista ja riski markkinoiden keskittymisestä ja korostettiin tarvetta strategisiin toimiin, joilla vahvistetaan häiriönsietokykyä monipuolisten toimituslähteiden, joustavan tuotantokapasiteetin ja vahvan riskinhallinnan avulla.

Jotkin jäsenvaltiot ovat osallistuneet rajat ylittäviin lääkehankintoihin julkisia hankintoja koskevan direktiivin nojalla. Pienten markkinoiden tekeminen toimittajien kannalta houkutteleviksi niin, että lääkkeiden saatavuus paranee, on osoittautunut

<sup>96</sup> Sellaisina kuin nämä on määritelty varainhoitoasetuksen 58 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdassa.

hyödylliseksi, mutta täytäntöönpano vaatii aikaa ja resursseja erityisesti alkuvaiheessa, mitä pidetään rajoittavana tekijänä. Lääketieteellisten vastatoimien ja covid-19-rokotteiden yhteishankinnoista saadut kokemukset ovat havainnollistaneet mahdollisia hyötyjä, joita useiden jäsenvaltioiden kysynnän hyödyntämisestä yhdessä hankintamenettelyssä saatetaan saada.

*1.5.4. Yhteensopivuus monivuotisen rahoituskehityksen kanssa ja mahdolliset synergiaedut suhteessa muihin kyseeseen tuleviin välineisiin*

Monivuotisen rahoituskehityksen 2021–2027 voimassaoloaikana strategisia hankkeita voidaan tukea EU:n rahoituksella muun muassa EU4Health-ohjelmasta, Horisontti Eurooppa -puiteohjelmasta ja Digitaalinen Eurooppa -ohjelmasta kyseisten ohjelmien perustamisasetuksissa vahvistettujen tavoitteiden mukaisesti. STEP-asetuksen soveltamisalaan kuuluvista unionin ohjelmista vastaavien viranomaisten olisi erityisesti harkittava sellaisten strategisten hankkeiden tukemista, joilla puututaan kriittisten lääkkeiden toimitusketjun haavoittuvuuteen. Tällaisten hankkeiden olisi katsottava edistävän STEP-välinettä.

*1.5.5. Arvio käytettävissä olevista rahoitusvaihtoehdoista, mukaan lukien mahdollisuudet määrärahojen uudelleenkohdentamiseen*

Ei sovelleta

## 1.6. Ehdotetun toimen/aloitteen ja sen rahoitusvaikutusten kesto

### kesto on rajattu

- Toiminta alkaa [PP/KK]VVVV ja päättyy [PP/KK]VVVV.
- Maksusitoumusmäärärahoihin kohdistuvat rahoitusvaikutukset koskevat vuosia VVVV–VVVV ja maksumäärärahoihin kohdistuvat rahoitusvaikutukset vuosia VVVV–VVVV.

### kesto ei ole rajattu

- Käynnistysvaihe alkaa vuonna 2026 ja päättyy vuonna 2027,
- minkä jälkeen toteutus täydessä laajuudessa alkaa vuonna 2027.

## 1.7. Suunniteltu talousarvion toteuttamistapa / Suunnitellut talousarvion toteuttamistavat<sup>97</sup>

### Suora hallinnointi, jonka komissio toteuttaa käyttämällä

- yksiköitään, myös unionin edustustoissa olevaa henkilöstöään
- toimeenpanovirastoja

### Hallinnointi yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa

### Välillinen hallinnointi, jossa täytäntöönpanotehtäviä on siirretty

- kolmansille maille tai niiden nimeämille elimille
- kansainvälisille järjestöille ja niiden erityisjärjestöille (tarkennettava)
- Euroopan investointipankille ja Euroopan investointirahastolle
- varainhoitoasetuksen 70 ja 71 artiklassa tarkoitetuille elimille;
- julkisoikeudellisille yhteisöille
- sellaisille julkisen palvelun tehtäviä hoitaville yksityisoikeudellisille elimille, joille annetaan riittävät rahoitustakuut
- sellaisille jäsenvaltion yksityisoikeuden mukaisille elimille, joille on annettu tehtäväksi julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuuden täytäntöönpano ja joille annetaan riittävät rahoitustakuut
- sellaisille elimille tai henkilöille, joille on annettu tehtäväksi toteuttaa Euroopan unionista tehdyn sopimuksen V osaston mukaisia yhteisen ulko- ja turvallisuuspolitiikan erityistoimia ja jotka nimetään asiaa koskevassa perussäädöksessä
- jäsenvaltioon sijoittautuneille jäsenvaltion yksityisoikeuden tai unionin oikeuden mukaisille elimille, joille voidaan alakohtaisten sääntöjen mukaisesti antaa tehtäväksi unionin varojen tai talousarviotakuiden hoitaminen, siltä osin kuin tällaiset elimet ovat julkisoikeudellisten elinten tai julkisen palvelun tehtäviä hoitavien yksityisoikeudellisten elinten määräysvallassa ja niillä on asianomaisten määräysvaltaa käyttävien elinten yhteisvastuullisten vakuuksien muodossa

<sup>97</sup> Kuvaukset talousarvion eri toteuttamistavoista ja viittaukset varainhoitoasetukseen ovat saatavilla budjettipääosaston BUDGpedia-verkkosivuilla osoitteessa:  
<https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx>.

antamat riittävät rahoitustakuut tai vastaavat rahoitustakuut, jotka voidaan kunkin toimen osalta rajoittaa unionin tuen enimmäismäärään.

Huomautukset:

## 2. HALLINNOINTI

### 2.1. Seuranta- ja raportointisäännöt

Määriteltyjen indikaattoreiden suunniteltu vuotuinen seuranta

Ehdotus perustuu Euroopan komission ja Euroopan lääkeviraston nykyisiin toimintalinjoihin, jotka helpottavat useiden indikaattorien seurantaa. Näistä on saatavilla jatkuvaa dataa/tietoa.

### 2.2. Hallinnointi- ja valvontajärjestelmä(t)

#### 2.2.1. *Perustelut ehdotetu(i)lle talousarvion toteuttamistavalle(-tavoille), rahoituksen toteutusmekanismille(-mekanismeille), maksujärjestelyille sekä valvontastrategialle*

Toimet, joilla parannetaan kriittisten lääkkeiden toimitusvarmuutta ja saatavuutta unionissa ja muiden lääkkeiden saatavuutta ja saavutettavuutta, jos markkinoiden toiminta ei muutoin takaa riittävästi näiden lääkkeiden saatavuutta ja saavutettavuutta potilaille, toteutetaan suoralla hallinnoinnilla käyttäen varainhoitoasetuksen tarjoamia täytäntöönpanotapoja, pääasiassa avustuksia ja hankintoja. Suora hallinnointi mahdollistaa avustussopimukset niiden edunsaajien tai sopimukset niiden toimeksisaajien kanssa, jotka osallistuvat suoraan unionin politiikkoja tukeviin toimiin. Komissio varmistaa, että rahoitettujen toimien tuloksia seurataan suoraan. Rahoitettujen toimien maksutavat sopeutetaan maksutapahtumien riskeihin.

Komission valvonnan tehokkuuden, tuloksellisuuden ja taloudellisuuden varmistamiseksi valvontastrategiassa painotetaan ennakko- ja jälkitarkastusten tasapainoa ja keskitytään avustusten toteuttamisen ja sopimusten täytäntöönpanon kolmeen keskeiseen vaiheeseen varainhoitoasetuksen mukaisesti:

- asetuksen poliittisten tavoitteiden mukaisten ehdotusten/tarjousten valinta;
- toiminnan valvonta ja seuranta ja jälkiarviointi, jotka kattavat hankkeen toteutuksen, julkiset hankinnat, ennakko- ja välimaksut ja loppusuoritukset ja vakuuksien hallinnoinnin; edunsaajien ja toimeksisaajien toimipaikoissa tehdään myös jälkitarkastuksia tapahtumien otoksesta. Näiden tapahtuminen valinnassa hyödynnetään riskinarviointia ja satunnaista valintaa.

#### 2.2.2. *Tiedot todetuista riskeistä ja niiden vähentämiseksi käyttöön otetuista sisäisistä valvontajärjestelmistä*

Ehdotus pannaan täytäntöön avustuksilla ja julkisilla hankinnoilla ottaen huomioon Euroopan strategisten teknologioiden kehysvälineen, jäljempänä 'STEP-väline', tarjoamat rahoitusmahdollisuudet sekä muun muassa InvestEU-ohjelman, elpymis- ja palautumistukivälineen, Horisontti Eurooppa -puiteohjelman, EU4Health-ohjelman, Digitaalinen Eurooppa -ohjelman ja koheesipolitiikan ohjelmien sekä teknisen tuen välineen tarjoamat rahoitusmahdollisuudet. Avustukset ja hankinnat myönnetään ja tehdään pääasiassa strategisten hankkeiden tukemiseksi sekä valtiosta riippumattomien järjestöjen ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten toiminnan tukemiseksi.

Suurimmat riskit ovat seuraavat:

• riski siitä, että asetuksen tavoitteita ei täysin saavuteta valittujen hankkeiden tai sopimusten riittämättömän toteutuksen tai laadun taikka täytäntöönpanon viivästymisen vuoksi;

riski siitä, että myönnettyjä varoja käytetään tehottomasti tai epätaloudellisesti, olivatpa kyseessä sitten avustukset (rahoitussääntöjen monimutkaisuus) tai hankintasopimukset (vaaditun asiantuntemuksen omaavia talouden toimijoita saattaa olla rajallinen määrä, mikä vähentää mahdollisuuksia vertailla hintatarjouksia joillakin aloilla);

• komission maineeseen kohdistuva riski, jos paljastuu petoksia tai rikollista toimintaa; kolmansien osapuolten sisäisten valvontajärjestelmien perusteella voidaan saada ainoastaan osittainen varmuus, koska erilaisia toimeksisaajia ja edunsaajia on paljon ja jokainen niistä käyttää omia valvontajärjestelmiään.

Komissio on ottanut käyttöön sisäiset menettelyt, joiden tarkoituksena on kattaa edellä mainitut riskit. Sisäiset menettelyt ovat täysin varainhoitoasetuksen mukaiset ja sisältävät petostentorjuntatoimenpiteitä ja kustannus-hyötynäkökohtia. Tämän kehyksen puitteissa komissio tutkii mahdollisuuksia tehostaa hallinnointia ja lisätä tehokkuutta entisestään. Valvontakehyksen keskeiset piirteet ovat seuraavat:

Hankkeiden toteutusta edeltävät ja sen aikana tehtävät tarkastukset:

• Otetaan käyttöön asianmukainen hankehallintajärjestelmä, jossa keskitytään siihen, miten hankkeet ja sopimukset edistävät toimintapoliittisia tavoitteita, jolla varmistetaan kaikkien toimijoiden järjestelmällinen osallistuminen, otetaan käyttöön säännöllinen hankehallintaraportointi (täydennettynä tapauskohtaisesti tehtävillä tarkastuskäynneillä), mukaan lukien riskiraportit ylimmälle johdolle, ja joka säilyttää asianmukaisen talousarviojouston.

• Komissio laatii malliavustussopimuksia ja palvelunhankintasopimuksia. Sopimuksiin sisältyy erinäisiä valvontaan liittyviä järjestelyjä, kuten tilintarkastuslausunnot, rahoitustakuut, paikan päällä tehtävät tarkastukset ja OLAFin tarkastukset. Kustannusten tukikelpoisuussääntöjä yksinkertaistetaan esimerkiksi käyttämällä yksikkökustannuksia, kertakorvauksia, rahoitusta, joka ei perustu toimien kustannuksiin, ja muita varainhoitoasetuksen tarjoamia mahdollisuuksia. Tällä vähennetään valvontakustannuksia ja painotetaan korkean riskin aloilla suoritettavia tarkastuksia ja valvontaa.

• Kaikki henkilöstöön kuuluvat sitoutuvat allekirjoituksellaan noudattamaan hyvän hallintotavan toimintasääntöjä. Valintamenettelyyn tai avustus- tai hankintasopimusten hallinnointiin osallistuvat työntekijät allekirjoittavat (lisäksi) ilmoituksen siitä, ettei heillä ole asiassa eturistiriitoja. Henkilökunta saa säännöllistä koulutusta ja vaihtaa parhaita toimintamalleja verkostojen kautta.

• Hankkeen tekninen toteutus tarkastetaan säännöllisin väliajoin asiakirjojen perusteella toimeksisaajan ja edunsaajan toimittamien teknisten etenemisraporttien perusteella. Tapauskohtaisesti järjestetään myös kokouksia toimeksisaajien ja edunsaajien kanssa ja tarkastuskäyntejä.

Tarkastukset hankkeen päättyessä: Tiettyyn otokseen suoritetaan jälkitarkastuksia paikan päällä menoilmoitusten tukikelpoisuuden todentamiseksi. Tarkoituksena on estää, havaita ja oikaista rahoitustoimien laillisuuteen ja sääntöjenmukaisuuteen liittyvät asiavirheet. Jotta tarkastukset olisivat vaikutuksiltaan tehokkaita, tarkastettavien edunsaajien valinnassa käytetään perustana riskiperusteista valintaa ja

satunnaisotantaa ja kiinnitetään paikan päällä tehtävissä tarkastuksissa mahdollisuuksien mukaan huomiota toiminnallisiin seikkoihin.

2.2.3. *Valvonnan kustannustehokkuutta (valvontakustannusten suhde hallinnoitujen varojen arvoon) koskevat arviot ja perustelut sekä arviot maksujen suoritusajankohdan ja toimen päättämisaikajankohdan odotetuista virheriskitasoista*

Kolmannen terveystalon toimintaohjelman 2014–2020 yhteydessä ehdotetun valvonnan vuotuiset kustannukset olivat noin 4–7 prosenttia toimintamenojen vuotuisesta talousarviosta. Tämä on perusteltavissa valvottavien tapahtumien monimuotoisuudella. Terveystalolla suora hallinnointi koskee useiden sopimusten ja kaikenkokoisia toimia koskevien avustusten myöntämisestä sekä useiden toiminta-avustusten maksamista kansalaisjärjestöille. Näihin toimiin liittyvät riskit koskevat (etenkin) pienten organisaatioiden valmiuksia valvoa tehokkaasti menoja.

Komissio katsoo, että keskimääräiset valvontakustannukset ovat todennäköisesti samat tässä asetuksessa ehdotetuissa toimissa.

Kolmannessa terveysohjelmassa (2014–2020) viiden vuoden aikana suoraan hallinnoitaviin avustuksiin liittyvien paikalla tehtyjen tarkastusten virheprosentti oli 1,8 prosenttia, kun taas hankintasopimusten osalta se oli alle 1 prosentti. Tätä virheprosenttia pidetään hyväksyttävänä, koska se on alle 2 prosentin olennaisuusrajan.

Ehdotetut toimet eivät vaikuta tapaan, jolla määrärahoja tällä hetkellä hallinnoidaan. Nykyisillä valvontajärjestelmillä on osoitetusti onnistuttu ehkäisemään ja/tai havaitsemaan virheitä ja/tai säännönvastaisuuksia ja virheiden tai säännönvastaisuuksien tapauksessa korjaamaan ne. Niitä mukautetaan uusien toimien sisällyttämiseksi ja sen varmistamiseksi, että jäännösvirhetasot (korjauksen jälkeen) jäävät alle 2 prosentin kynnyksiarvon.

## 2.3 Toimenpiteet petosten ja sääntöjenvastaisuuksien ehkäisemiseksi

Suoraan hallinnoitavien toimien osalta komissio varmistaa asianmukaisen toimenpitein, että unionin taloudellisia etuja suojataan petoksia, lahjontaa ja muuta laitonta toimintaa ehkäisevillä toimenpiteillä, tehokkailla tarkastuksilla ja, jos sääntöjenvastaisuuksia havaitaan, perimällä aiheettomasti maksetut määrät takaisin sekä soveltuvin osin käyttämällä tehokkaita, oikeasuhteisia ja ennalta ehkäiseviä seuraamuksia. Tätä varten komissio hyväksyi petostentorjuntastrategian, jota päivitettiin viimeksi huhtikuussa 2019 (COM(2019) 196) ja joka kattaa erityisesti seuraavat ennalta ehkäisevät, puutteiden havaitsemista helpottavat ja korjaavat toimenpiteet:

Komissiolla ja sen edustajilla sekä tilintarkastustuomioistuimella on valtuudet tehdä kaikkien unionilta rahoitusta saaneiden edunsaajien, toimeksisaajien ja alihankkijoiden osalta asiakirjoihin perustuvia ja paikalla tehtäviä tarkastuksia. OLAFilla on lupa tehdä niihin talouden toimijoihin kohdistuvia paikalla tehtäviä tarkastuksia ja tutkimuksia, joille on suoraan tai välillisesti myönnetty asianomaista rahoitusta.

Komissio myös toteuttaa joukon toimenpiteitä, jollaisia ovat esimerkiksi:

- asetuksen täytäntöönpanosta seurauksena olevissa päätöksissä ja sopimuksissa annetaan nimenomaisesti komissiolle sekä OLAFille ja tilintarkastustuomioistuimelle valtuudet tehdä tilintarkastuksia, paikalla tehtäviä

toimentamisia ja tarkastuksia sekä periä takaisin aiheettomasti maksettuja määriä ja tarvittaessa määrätä hallinnollisia seuraamuksia;

- tarjous-/ehdotuspyynnön arviointivaiheessa hakijat ja tarjoajat tarkastetaan ilmoituksiin ja varhaishavainta- ja poissulkemisjärjestelmään (EDES) perustuvien julkaistujen poissulkemisperusteiden perusteella;

- kustannusten tukikelpoisuutta koskevia sääntöjä yksinkertaistetaan varainhoitoasetuksen säännösten mukaisesti;

- petoksiin ja sääntöjenvastaisuuksiin liittyvistä kysymyksistä annetaan säännöllistä koulutusta kaikille sopimuksen hallintaan osallistuville henkilöstön jäsenille sekä tilintarkastajille ja valvojille, jotka tarkistavat edunsaajien ilmoitukset itse paikalla.

### 3. EHDOTUKSEN/ALOITTEEN ARVIOIDUT RAHOITUSVAIKUTUKSET

#### 3.1. Kyseeseen tulevat monivuotisen rahoituskehysten otsakkeet ja menopuolen budjettikohdat

- Talousarviossa jo olevat budjettikohdat

*Monivuotisen rahoituskehysten otsakkeiden ja budjettikohtien mukaisessa järjestyksessä.*

Monivuotisen rahoituskehysten otsake	Budjettikohta	Menolaji	Rahoitusosuudet			
	Numero	JM/EI-JM <sup>98</sup>	EFTA-mailta <sup>99</sup>	ehdokasmailta ja mahdollisilta ehdokasmailta <sup>100</sup>	muilta kolmansilta mailta	muut käyttötarkoituksensa sidotut tulot
2	06 06 01 – EU4Health-ohjelma	JM	KYLLÄ	KYLLÄ	KYLLÄ	EI

<sup>98</sup> JM = Jaksotetut määrärahat / Ei-JM = Jaksottamattomat määrärahat.

<sup>99</sup> EFTA: Euroopan vapaakauppaliitto.

<sup>100</sup> Ehdokasmaat ja soveltuvin osin Länsi-Balkanin mahdolliset ehdokasmaat.

### 3.2. Arvioidut vaikutukset määrärahoihin

#### 3.2.1. Yhteenveto arvioituista vaikutuksista toimintamäärärahoihin

- Ehdotus/aloite ei edellytä toimintamäärärahoja.
- Ehdotus/aloite edellyttää toimintamäärärahoja seuraavasti:

Määrärahat kohdennetaan uudelleen EU4Health-ohjelman nykyisten kokonaismäärärahojen puitteissa.

##### 3.2.1.1. Hyväksytystä talousarviosta peräisin olevat määrärahat

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

			Vuosi	Vuosi	Vuosi	Vuosi	MRK 2021-2027 YHTEENSÄ
			2024	2025	2026	2027	
<b>Toimintamäärärahat</b>							
06 06 01 – EU4Health-ohjelma	Sitoumukset	(1a)			40,405	41,213	<b>81,618</b>
	Maksut	(2 a)			28,284	40,971	<b>69,254</b>
06 10 03 Unionin rahoitusosuus Euroopan lääkevirastolle	Sitoumukset	(1b)			0,651	0,758	<b>1,408</b>
	Maksut	(2b)			0,651	0,758	<b>1,408</b>
<b>Tiettyjen ohjelmien määrärahoista katettavat hallintomäärärahat</b>							
Budjettikohta		(3)					<b>0,000</b>
<b>Määrärahat YHTEENSÄ</b>							
	Sitoumukset	=1a+1b+3	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>41,056</b>	<b>41,971</b>	<b>83,027</b>
	Maksut	=2a+2b+3	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>28,934</b>	<b>41,729</b>	<b>70,663</b>

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

			Vuosi	Vuosi	Vuosi	Vuosi	MRK 2021-2027 YHTEENSÄ
			2024	2025	2026	2027	
Toimintamäärärahat YHTEENSÄ (ml. rahoitusosuus erillisvirastolle)	Sitoumukset	(4)	0,000	0,000	41,056	41,971	83,027
	Maksut	(5)	0,000	0,000	28,934	41,729	70,663
Tiettyjen ohjelmien määrärahoista katettavat hallintomäärärahat YHTEENSÄ		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Monivuotisen rahoituskehysten <b>otsakkeeseen 2 kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ</b>	Sitoumukset	=4+6	0,000	0,000	41,056	41,971	83,027
	Maksut	=5+6	0,000	0,000	28,934	41,729	70,663

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

			Vuosi	Vuosi	Vuosi	Vuosi	MRK 2021-2027 YHTEENSÄ
			2024	2025	2026	2027	
• Toimintamäärärahat (kaikki otsakkeet) YHTEENSÄ	Sitoumukset	(4)	0,000	0,000	41,056	41,971	83,027
	Maksut	(5)	0,000	0,000	28,934	41,729	70,663
• Tiettyjen ohjelmien määrärahoista katettavat hallintomäärärahat (kaikki otsakkeet) YHTEENSÄ		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Monivuotisen rahoituskehysten (viitemäärä) <b>otsakkeisiin 1–6 kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ</b>	Sitoumukset	=4+6	0,000	0,000	41,056	41,971	83,027
	Maksut	=5+6	0,000	0,000	28,934	41,729	70,663

<b>Monivuotisen rahoituskehyksen otsake</b>	<b>7</b>	”Hallintomenot” <sup>101</sup>
---	----------	--------------------------------

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

		Vuosi <b>2024</b>	Vuosi <b>2025</b>	Vuosi <b>2026</b>	Vuosi <b>2027</b>	<b>MRK 2021-2027 YHTEENSÄ</b>
Henkilöresurssit		0,000	0,000	1,793	3,586	<b>5,379</b>
Muut hallintomenot		0,000	0,000	0,035	0,070	<b>0,105</b>
Yhteensä	Määrärahat	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>1,828</b>	<b>3,656</b>	<b>5,484</b>

<b>Monivuotisen rahoituskehyksen OTSAKKEESEEN 7 kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ</b>	(Sitoumukset yhteensä = maksut yhteensä)	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>1,828</b>	<b>3,656</b>	<b>5,484</b>
--	---	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

		Vuosi <b>2024</b>	Vuosi <b>2025</b>	Vuosi <b>2026</b>	Vuosi <b>2027</b>	<b>MRK 2021-2027 YHTEENSÄ</b>
Monivuotisen rahoituskehyksen	Sitoumukset	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>42,884</b>	<b>45,627</b>	<b>88,511</b>
<b>OTSAKKEISIIN 1–7 kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ</b>	Maksut	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>30,762</b>	<b>45,385</b>	<b>76,147</b>

<sup>101</sup> Tarvittavat määrärahat olisi määritettävä käyttämällä vuosittaisia keskimääräisiä kustannuksia, jotka ovat saatavilla asianmukaisella BUDGpedia-verkkosivulla.

3.2.1.2. Ulkoisista käyttötarkoitukseensa sidotuista tuloista peräisin olevat määrärahat

Ei sovelleta

3.2.2. Arvioidut toimintamäärärahoista rahoitetut tuotokset (ei täytetä erillisvirastojen osalta)

Tavoitteet ja tuotokset				Vuosi		Vuosi		YHTEENSÄ	
				2026		2027		2021-2027	
06 06 01 – EU4Health-ohjelma	<b>TUOTOKSET</b>								
	Tyyppi	Keskimäär. kustannukset	Lkm	Kustannus	Lkm	Kustannus	Lkm	Kustannus	
TAVOITE 1: Kriittisten lääkkeiden toimitusvarmuus ja saatavuus									
A. Helpotetaan valmistuskapasiteettiin tehtäviä investointeja	Avustukset			40,000		40,800	0	80,800	
A. Helpotetaan valmistuskapasiteettiin tehtäviä investointeja	Kokoukset			0,027		0,028	0	0,055	
B. Kansallisia julkisia hankintoja koskevat kriteerit	Kokoukset			0,027		0,028	0	0,055	
C. Yhteiset hankintamenettelyt	Kokoukset			0,027		0,028	0	0,055	
D. Kansainvälinen yhteistyö	Kokoukset			0,027		0,028	0	0,055	
Välisumma, tavoite 1			0	40,108	0	40,910	0	81,018	
TAVOITE 2: Tiettyjen muiden lääkkeiden saatavuus ja saavutettavuus									
B. Kansallisia julkisia hankintoja koskevat kriteerit	Kokoukset			0,027		0,028	0	0,055	
C. Yhteiset hankintamenettelyt	Kokoukset			0,270		0,275	0	0,545	
Välisumma, tavoite 2			0	0,297	0	0,303	0	0,600	
<b>KAIKKI YHTEENSÄ</b>			0	40,405	0	41,213	0	81,618	

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Tavoitteet ja tuotokset				Vuosi		Vuosi		YHTEENSÄ 2021-2027
				2026	2027			
↓								
06 10 03 Unionin rahoitusosuus Euroopan lääkevirastolle	<b>TUOTOKSET</b>							
	Tyyppi	Keskimäär. kustannukset	Lkm	Kustannus	Lkm	Kustannus	Lkm	Kustannus
TAVOITE 1: Kriittisten lääkkeiden toimitusvarmuus ja saatavuus								
A. Helpotetaan valmistuskapasiteettiin tehtäviä investointeja –	EMAn henkilöstökulut			0,524		0,628	0	1,152
A. Helpotetaan valmistuskapasiteettiin tehtäviä investointeja	IT			0,100		0,102	0	0,202
A. Helpotetaan valmistuskapasiteettiin tehtäviä investointeja	Kokoukset			0,027		0,028	0	0,055
Välisumma, tavoite 1			0	0,651	0	0,758	0	1,408
<b>KAIKKI YHTEENSÄ</b>			0	0,651	0	0,758	0	1,408

### 3.2.3. Yhteenveto arvioituista vaikutuksista hallintomäärärahoihin

- Ehdotus/aloite ei edellytä hallintomäärärahoja.
- Ehdotus/aloite edellyttää hallintomäärärahoja seuraavasti:

#### 3.2.3.1. Hyväksytystä talousarviosta peräisin olevat määrärahat

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

HYVÄKSYTYT MÄÄRÄRAHAT	Vuosi	Vuosi	Vuosi	Vuosi	YHTEENSÄ 2021–2027
	2024	2025	2026	2027	
<b>OTSAKE 7</b>					
Henkilöresurssit	0,000	0,000	1,793	3,586	5,379
Muut hallintomenot	0,000	0,000	0,035	0,070	0,105
<b>OTSAKE 7, välisumma</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>1,828</b>	<b>3,656</b>	<b>5,484</b>
<b>OTSAKKEESEEN 7 sisältymättömät</b>					
Henkilöresurssit	0,000	0,000	0,000	0,000	<b>0,000</b>
Muut hallintomenot	0,000	0,000	0,000	0,000	<b>0,000</b>
<b>OTSAKKEESEEN 7 sisältymättömät, välisumma</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>
<b>YHTEENSÄ</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>1,828</b>	<b>3,656</b>	<b>5,484</b>

#### 3.2.3.3. Määrärahat yhteensä

HYVÄKSYTYT MÄÄRÄRAHAT + ULKOISET KÄYTTÖTARKOITUKSEENSA SIDOTUT TULOT YHTEENSÄ	Vuosi	Vuosi	Vuosi	Vuosi	YHTEENSÄ 2021–2027
	2024	2025	2026	2027	
<b>OTSAKE 7</b>					
Henkilöresurssit	0,000	0,000	1,793	3,586	5,379
Muut hallintomenot	0,000	0,000	0,035	0,070	0,105
<b>OTSAKE 7, välisumma</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>1,828</b>	<b>3,656</b>	<b>5,484</b>
<b>OTSAKKEESEEN 7 sisältymättömät</b>					

Henkilöresurssit	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Muut hallintomenot	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
<b>OTSAKKEESEEN 7 sisältyvät, välisumma</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>
<b>YHTEENSÄ</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>1,828</b>	<b>3,656</b>	<b>5,484</b>

Henkilöresursseja ja muita hallintomenoja koskeva määräraharive katetaan toimen hallinnointiin jo osoitetuilla pääosaston määrärahoilla ja/tai pääosastossa toteutettujen uudelleenjärjestelyjen tuloksena saaduilla määrärahoilla sekä tarvittaessa sellaisilla lisäresursseilla, jotka toimea hallinnoiva pääosasto voi saada käyttöönsä vuotuisessa määrärahojen jakomenettelyssä talousarvion puitteissa.

### 3.2.4. Henkilöresurssien arvioitu tarve

- Ehdotus/aloite ei edellytä henkilöresursseja.
- Ehdotus/aloite edellyttää henkilöresursseja seuraavasti:

#### 3.2.4.1. Hyväksytystä talousarviosta katettavat

Arvio kokoaikaiseksi henkilöstöksi muutettuna<sup>1</sup>

HYVÄKSYTYT MÄÄRÄRAHAT	Vuosi	Vuosi	Vuosi	Vuosi	Vuoden 2027
	2024	2025	2026	2027	jälkeen
• Henkilöstötaulukon sisältyvät virat/toimet (virkamiehet ja väliaikaiset toimihenkilöt) <input type="checkbox"/>					
20 01 02 01 (päätoimipaikka ja komission edustustot EU:ssa)	0	0	9	18	18
20 01 02 03 (unionin edustustot)	0	0	0	0	0
01 01 01 01 (epäsuora tutkimustoiminta)	0	0	0	0	0
01 01 01 11 (suora tutkimustoiminta)	0	0	0	0	0
Muu budjettikohta (tarkennettava)	0	0	0	0	0
• Ulkopuolinen henkilöstö (kokoaikaiseksi muutettuna) <input type="checkbox"/>					
20 02 01 (kokonaismäärärahoista katettavat sopimussuhteiset toimihenkilöt ja kansalliset asiantuntijat)	0	0	1	2	2
20 02 03 (sopimussuhteiset ja paikalliset toimihenkilöt, kansalliset asiantuntijat ja nuoremmat asiantuntijat unionin edustustoissa)	0	0	0	0	0
Hallinnollisen tuen budjettikohta [XX.01.YY.YY] [2]					
– päätoimipaikassa	0	0	0	0	0
– unionin edustustoissa	0	0	0	0	0
01 01 01 02 (sopimussuhteiset toimihenkilöt ja kansalliset asiantuntijat – epäsuora tutkimustoiminta)	0	0	0	0	0
01 01 01 12 (sopimussuhteiset toimihenkilöt ja kansalliset asiantuntijat – suora tutkimustoiminta)	0	0	0	0	0
Muu budjettikohta (mikä?) – Otsake 7	0	0	0	0	0
Muu budjettikohta (mikä?) – Otsakkeen 7 ulkopuolella	0	0	0	0	0
<b>YHTEENSÄ</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>10</b>	<b>20</b>	<b>20</b>

<sup>1</sup> Ilmoittakaa taulukon alla, kuinka monta ilmoitettuun määrään kuuluvaa kokoaikaista työntekijää on jo osoitettu toimen hallinnointiin ja/tai voidaan uudelleenjärjestelyjen tuloksena osoittaa pääosastossanne, ja mitkä ovat nettotarpeet.

3.2.4.2. Ulkoisilla käyttötarkoitukseensa sidotuilla tuloilla katettavat

Ei sovelleta

3.2.4.3. Henkilöresurssien kokonaistarve

HYVÄKSYTYT MÄÄRÄRAHAT + ULKOISET KÄYTTÖTARKOITUKSEENSA SIDOTUT TULOT YHTEENSÄ	Vuosi	Vuosi	Vuosi	Vuosi
	2024	2025	2026	2027
<b>• Henkilöstötaulukkaan sisältyvät virat/toimet (virkamiehet ja väliaikaiset toimihenkilöt)</b>				
20 01 02 01 (päätoimipaikka ja komission edustustot EU:ssa)	0	0	9	18
20 01 02 03 (unionin edustustot)	0	0	0	0
01 01 01 01 (epäsuora tutkimustoiminta)	0	0	0	0
01 01 01 11 (suora tutkimustoiminta)	0	0	0	0
Muu budjettikohta (tarkennettava)	0	0	0	0
<b>• Ulkopuolinen henkilöstö (kokoaikaiseksi muutettuna)</b>				
20 02 01 (kokonaismäärärahoista katettavat sopimussuhteiset toimihenkilöt ja kansalliset asiantuntijat)	0	0	1	2
20 02 03 (sopimussuhteiset ja paikalliset toimihenkilöt, kansalliset asiantuntijat ja nuoremmat asiantuntijat unionin edustustoissa)	0	0	0	0
Hallinnollisen tuen budjettikohta [XX.01.YY.YY] [2]	– päätoimipaikassa	0	0	0
	– unionin edustustoissa	0	0	0
01 01 01 02 (sopimussuhteiset toimihenkilöt ja kansalliset asiantuntijat – epäsuora tutkimustoiminta)	0	0	0	0
01 01 01 12 (sopimussuhteiset toimihenkilöt ja kansalliset asiantuntijat – suora tutkimustoiminta)	0	0	0	0
Muu budjettikohta (mikä?) – Otsake 7	0	0	0	0
Muu budjettikohta (mikä?) – Otsakkeen 7 ulkopuolella	0	0	0	0
<b>YHTEENSÄ</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>10</b>	<b>20</b>

Ehdotuksen toteuttamiseksi tarvittava henkilöstö (kokoaikaiseksi muutettuna):

	Katetaan komission yksiköissä käytettävissä olevalla henkilöstöllä	Poikkeuksellinen lisähenkilöstö*		
		Rahoitetaan otsakkeesta 7 tai tutkimusmäärärahoista	Rahoitetaan BA-budjettikohdasta	Rahoitetaan maksuilla
Henkilöstötaulukkaan sisältyvät virat/toimet	2026: 9 virkaa/toimea 2027: 18 virkaa/toimea MRK:n jälkeen:		Ei sovelleta	

	18 virkaa/toimea			
Ulkopuolinen henkilöstö (sopimussuhteiset toimihenkilöt, kansalliset asiantuntijat ja vuokrahenkilöstö)	2026: 1 sopimussuhteinen toimihenkilö 2027: 2 sopimussuhteista toimihenkilöä MRK:n jälkeen: 2 sopimussuhteista toimihenkilöä			

#### 3.2.4.4. Henkilöressurssien kokonaistarve, EMA

EMA	Vuosi 2024	Vuosi 2025	Vuosi 2026	Vuosi 2027	YHTEENSÄ 2021–2027
Väliaikaiset toimihenkilöt (AD + AST)	0	0	3 <sup>2</sup>	3	
Sopimussuhteiset toimihenkilöt	0	0	0	0	
Kansalliset asiantuntijat	0	0	0	0	
<b>Koko henkilöstö</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	
EU:n talousarviosta katettavat määrärahat	0,000	0,000	0,524	0,628	<b>1,152</b>
Maksuilla katettavat määrärahat	0,000	0,000	0,000	0,000	<b>0,000</b>
Yhteisrahoitetut määrärahat (tapauksen mukaan)	0,000	0,000	0,000	0,000	<b>0,000</b>
<b>Määrärahat YHTEENSÄ</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,524</b>	<b>0,628</b>	<b>1,152</b>

EMA	Vuosi 2024	Vuosi 2025	Vuosi 2026	Vuosi 2027	MRK 2021–2027 yhteensä

<sup>2</sup> Ensimmäisenä vuonna AD-palkkaluokkaan kuuluvan 1 työntekijän kustannuksista 50 prosenttia käytetään tieteelliseen neuvontaan, koska strategisten hankkeiden toteuttamisen ei odoteta toteutuvan kokonaisuudessaan vuonna 2026. Muiden kokoaikavastaavien osalta kustannukset kirjataan kokonaisuudessaan.

Väliaikaiset toimihenkilöt (AD-palkkaluokka)			0,314	0,419	0,733
Väliaikaiset toimihenkilöt (AST-palkkaluokka)			0,209	0,209	0,419
Sopimussuhteiset toimihenkilöt					0,000
Kansalliset asiantuntijat					0,000
Yhteensä			0,524	0,628	1,152

Henkilöstötarpeet (kokoaikaiseksi muutettuna): Unionin rahoittamat virat/toimet yhteensä

	Vuosi 2026	Vuosi 2027	YHTEENSÄ
--	---------------	---------------	----------

Väliaikaiset toimihenkilöt (AD-palkkaluokka)	2 <sup>3</sup>	2	2
Väliaikaiset toimihenkilöt (AST-palkkaluokka)	1	1	1
Sopimussuhteiset toimihenkilöt			
Kansalliset asiantuntijat			

<b>YHTEENSÄ</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>3</b>
-----------------	----------	----------	----------

Kuvaus henkilöstön tehtävistä:

<sup>3</sup> Ensimmäisenä vuonna AD-palkkaluokkaan kuuluvan 1 työntekijän kustannuksista 50 prosenttia käytetään tieteelliseen neuvontaan, koska strategisten hankkeiden toteuttamisen ei odoteta toteutuvan kokonaisuudessaan vuonna 2026. Muiden kokoaikavastaavien osalta kustannukset kirjataan kokonaisuudessaan.

Virkamiehet ja väliaikaiset toimihenkilöt	1 AD-virkaan palkattu henkilö, joka antaa tieteellistä neuvontaa 11 artiklan mukaisesti (EMAn on annettava neuvontaa auttaakseen hankkeiden toteuttajia, jotka kehittävät innovatiivisiin valmistusprosesseihin perustuvia hankkeita) sekä 1 AD- ja 1 AST-virkaan palkattu henkilö, jotka käsittelevät haavoittuvuusanalyysistä johtuvaa lisääntynyttä tietomäärää sekä toimittavat koottuja tietoja (AD)
Ulkopuolinen henkilöstö	

### 3.2.5. Yhteenvedo arvioiduista vaikutuksista digitaalitekнологiaan liittyviin investointeihin

Pakollinen: jäljempänä olevaan taulukkoon olisi sisällytettävä paras arvio ehdotuksen/aloitteen aiheuttamista digitaalitekнологiaan liittyvistä investoinneista.

Jos ehdotuksen/aloitteen toteuttaminen sitä edellyttää, otsakkeen 7 määrärahat olisi poikkeuksellisesti esitettävä nimetyllä rivillä.

Otsakkeiden 1–6 määrärahat olisi otettava huomioon ”toimenpideohjelmien ohjelmaston tietotekniikkamenoina”. Näillä menoilla tarkoitetaan toimintatalousarviota, jota käytetään suoraan aloitteen täytäntöönpanoon liittyvien tietoteknisten alustojen/välineiden uudelleenkäyttöön/ostoon/kehittämiseen sekä niihin liittyviin investointeihin (esim. lisenssit, koulutus, tietojen säilyttäminen). Tässä taulukossa annettujen tietojen olisi oltava yhdenmukaisia 4 jaksossa ”Digitaaliset ulottuvuudet” esitettyjen yksityiskohtien kanssa.

Digitaalitekнологiaan ja tietotekniikkaan liittyvät määrärahat YHTEENSÄ	Vuosi 2024	Vuosi 2025	Vuosi 2026	Vuosi 2027	MRK 2021– 2027 YHTEEN SÄ
<b>OTSAKE 7</b>					
Tietotekniikkamenot (toimielintasolla)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
<b>OTSAKE 7, välisumma</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>
<b>OTSAKKEESEEN 7 sisältyvät määrärahat</b>					
Toimenpideohjelmien ohjelmaston tietotekniikkamenot	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
<b>OTSAKKEESEEN 7 sisältyvät määrärahat, välisumma</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>
<b>YHTEENSÄ</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>

### 3.2.6. Yhteensopivuus nykyisen monivuotisen rahoituskehysten kanssa

Ehdotus/aloite

- ☒ voidaan rahoittaa kokonaan kohdentamalla menoja uudelleen monivuotisen rahoituskehysten kyseisen otsakkeen sisällä

EMAn budjettikohdan 06.100301 määrärahojen lisäys 1,4 miljoonalla eurolla vuosina 2026 ja 2027 toteutetaan kohdentamalla määrärahoja uudelleen otsakkeessa 2 b eli vähentämällä vastaavasti EU4Health-ohjelman budjettikohtaa 06.0601 tällä kaudella. Komission hallinnoimat määrärahat kohdennetaan uudelleen EU4Health-ohjelman nykyisten kokonaismäärärahojen puitteissa.

- edellyttää monivuotisen rahoituskehityksen kyseiseen otsakkeeseen sisältyvän kohdentamattoman liikkumavaran ja/tai monivuotista rahoituskehystä koskevassa asetuksessa määriteltyjen erityisvälineiden käyttöä
- edellyttää monivuotisen rahoituskehityksen tarkistamista.

### 3.2.7. Ulkopuolisten tahojen rahoitusosuudet

Ehdotus/aloite

- rahoittamiseen ei osallistu ulkopuolisia tahoja.
- rahoittamiseen osallistuu ulkopuolisia tahoja seuraavasti (arvio):

Määrärahat, milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

	Vuosi 2024	Vuosi 2025	Vuosi 2026	Vuosi 2027	Yhteensä
Rahoitukseen osallistuva taho					
Yhteisrahoituksella katettavat määrärahat YHTEENSÄ					

### 3.3. Arvioidut vaikutukset tuloihin

- Ehdotuksella/aloitteella ei ole vaikutuksia tuloihin.
- Ehdotuksella/aloitteella on vaikutuksia tuloihin seuraavasti:
  - vaikutuksia omiin varoihin
  - vaikutuksia muihin tuloihin
  - tulot on kohdennettu menopuolen budjettikohtiin

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Tulopuolen budjettikohta:	Käytettävissä olevat määrärahat kuluvana varainhoitovuonna	Ehdotuksen/aloitteen vaikutus <sup>4</sup>			
		Vuosi 2024	Vuosi 2025	Vuosi 2026	Vuosi 2027
Momentti ....					

Vastaava(t) menopuolen budjettikohta (budjettikohdat) käyttötarkoitukseensa sidottujen tulojen tapauksessa:

Muita huomautuksia (esim. tuloihin kohdistuvan vaikutuksen laskentamenetelmä/-kaava tai muita lisätietoja).

<sup>4</sup> Perinteiset omat varat (tulli- ja sokerimaksut) on ilmoitettava nettomääräisinä eli bruttomäärästä on vähennettävä kantokuluja vastaava 20 prosentin osuus.

## 4. DIGITAALISET NÄKÖKOHDAT

### 4.1. Vaatimukset, joilla on merkitystä digitalisaation kannalta

Viittaus vaatimukseen	Vaatimuksen kuvaus	Sidosryhmien luokat, joihin vaatimukset vaikuttavat	Korkean tason prosessit, joihin vaatimus vaikuttaa	Luokka	
6 artiklan 1 kohta	Strategisten hankkeiden tunnustaminen	Hankkeen toteuttaja Kansallinen viranomainen	Strategisen hankkeen tunnustamista koskeva pyyntö	Data/tieto Digitaaliset julkiset palvelut	
6 artiklan 2 kohta	Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle, mikä viranomainen on nimetty arvioimaan ja vahvistamaan strategisia hankkeita	Komissio, jäsenvaltiot	Ilmoitus	Data/tieto Digitaaliset julkiset palvelut	
6 artiklan 3 kohta	Komissio julkaisee verkossa luettelon jäsenvaltioiden nimeämistä viranomaisista	Komissio, jäsenvaltiot	Julkaiseminen	Data/tieto	
12 artikla	Useiden oikeusperustojen nojalla vaadittujen ympäristöarviointien yhdistäminen yhteisten tai koordinoitujen menettelyjen avulla	Hankkeen toteuttaja Kansallinen viranomainen	Strategisten hankkeiden arvioiminen useampien oikeusperustojen osalta	Data/tieto Digitaalinen ratkaisu Digitaaliset julkiset palvelut	
13 artikla 1 kohta	Asiaankuuluvien aluesuunnittelutietojen saatavuus	Jäsenvaltiot	Aluesuunnittelutietojen asettaminen saataville	Data/tieto Digitaalinen ratkaisu	
13 artikla 2 kohta	Suunnitelmien arviointien yhdistäminen	Jäsenvaltiot	Suunnitelmien arvioiminen useampien oikeusperustojen osalta	Data/tieto Digitaaliset julkiset palvelut	
16 artikla	Haavoittuvuusarvioinnin pyytäminen Tiedottaminen strategisista hankkeista, joilla puututaan olemassa olevaan haavoittuvuuteen	Hankkeen toteuttaja Nimetty viranomainen Komissio	Arviointipyyntö Tiedottaminen haavoittuvuuksista, joihin on puututtu	Data/tieto Digitaalinen ratkaisu Digitaaliset julkiset palvelut	
IV luku	Kriittisten lääkkeiden julkisia hankintoja koskevat säännöt	Jäsenvaltiot Julkishallinto, talouden toimija	Hankintojen käynnistäminen	Data/tieto	
19 artikla	Kansallisten ohjelmien ilmoittaminen	Jäsenvaltiot Komissio Kriisinhallintaryhmä	Kansallisten ohjelmien ilmoittaminen	Data/tieto	

### 4.2. Data/tieto

Datan tyyppi	Viittausta koskevat vaatimukset	Standardi ja/tai eritelmä	

Luettelo jäsenvaltioiden viranomaisista, jotka on nimetty arvioimaan ja vahvistamaan strategisia hankkeita	6 artikla	Vakioluettelo jäsenvaltioista
Strategiset hankkeet	6 artikla	Ei määritelty
Kansallisessa tärkeysjärjestyksessä korkein mahdollinen asema strategisten hankkeiden osalta	9 artikla	Ei määritelty
Yhdistetty ympäristöarviointi	12 artikla	Määritelty muissa oikeusperustoissa
Aluesuunnittelutiedot	13 artikla 1 kohta	Ei määritelty
Yhdistetty kaupunkisuunnitteluarviointi	13 artikla 2 kohta	Ei määritelty
Arviointi siitä, puututaanko strategisilla hankkeilla toimitusketjun haavoittuvuuteen	16 artikla	Ei määritelty
Kansalliset ohjelmat	19 artikla	Ei määritelty

Luettelo jäsenvaltioiden viranomaisista, jotka on nimetty arvioimaan ja vahvistamaan strategisia hankkeita, julkaistaan ec.europa.eu-sivustolla, jolta se on vakio muodossa helposti löydettävissä ja saatavilla.

Säädöksessä noudatetaan yhden kerran periaatetta, koska siinä ei edellytetä päällekkäistä tiedonkeruuta kriittisten lääkkeiden tunnistamiseksi ja niiden toimitusketjujen haavoittuvuuksien arvioimiseksi vaan käytetään uudelleen yleisen lääkelainsäädännön tarkistuksen yhteydessä kerättyjä tietoja.

Arviointeihin liittyviä tietoja säännellään arvioinnin käynnistävän asiaankuuluvan oikeusperustan mukaisesti.

#### Tietovirrat



Datan tyyppi	Viittaukset vaatimuksiin	Datan/tiedon toimittaja	Datan/tiedon vastaanottaja	Datan-/tiedonvaihdon käynnistävä tekijä	Toimittamistiheys (tarvittaessa)
--------------	--------------------------	-------------------------	----------------------------	---	----------------------------------

Luettelo jäsenvaltioiden viranomaisista, jotka on nimetty arvioimaan ja vahvistamaan strategisia hankkeita	6 artikla	Jäsenvaltiot	Komissio	Ei määritelty	Ei sovelleta
Hanke	6 artikla	Hankkeen toteuttaja	Nimetty viranomainen	Hankkeen toteuttajan aloitteesta	
Strategiset hankkeet	6 artikla	Nimetty viranomainen	Hankkeen toteuttaja	Hankkeen toteuttajan pyynnöstä	Määräaikaa ei ole asetettu
Kansallisessa tärkeysjärjestyksessä korkein mahdollinen asema strategisten hankkeiden osalta	9 artikla	Kansalliset viranomaiset	Strategisen hankkeen toteuttaja	Määräaikaa ei ole asetettu	
Yhdistetty ympäristöarviointi	12 artikla	Toimivaltainen viranomainen	Strategisen hankkeen toteuttaja	45 päivän kuluessa kaikkien tarvittavien tietojen vastaanottamisesta, jollei poikkeuksista muuta johdu.	
Aluesuunnittelutiedot	13 artiklan 1 kohta	Jäsenvaltiot	Suuri yleisö		
Yhdistetty kaupunkisuunnitteluarviointi	13 artiklan 2 kohta	Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset	Strategisen hankkeen toteuttaja	Määräaikaa ei ole asetettu	
Pyyntö arvioida, puututaanko strategisella hankkeella haavoittuvuuteen	16 artiklan 2 kohta	Strategisen hankkeen toteuttaja	Nimetty viranomainen	Hankkeen toteuttajan aloitteesta	
Arviointi, puututaanko strategisella hankkeella haavoittuvuuteen	16 artiklan 2 kohta	Nimetty viranomainen	Strategisen hankkeen toteuttaja	15 työpäivän kuluessa	
Arviointi, puututaanko strategisella hankkeella haavoittuvuuteen	16 artiklan 2 kohta	Nimetty viranomainen	Komissio	Jos strategisella hankkeella puututaan toimitusketjun haavoittuvuuteen. Määräaikaa ei ole asetettu	
Kansalliset ohjelmat	19 artiklan 2 kohta	Jäsenvaltiot	Komissio	6 kuukautta asetuksen voimaantulosta	

### 4.3. Digitaaliset ratkaisut

Uutta digitaalista ratkaisua ei ole suunnitteilla.

#### 4.4. Yhteentoimivuusarviointi

Viittaus säännökseen	Vaatimuksen kuvaus	Vuorovaikutus jäsenvaltioiden rajojen yli, EU:n yksiköiden kesken tai EU:n yksiköiden ja julkisen sektorin elinten välillä	Rajat yhteentoimivuuteen ylittävään kohdistuva vaikutus
6 artiklan 2 kohta	Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle, mikä viranomaisen on nimetty arvioimaan ja vahvistamaan strategisia hankkeita	Ei vuorovaikutusta, vain yksinkertainen ilmoitus ja/tai julkaiseminen	
6 artiklan 3 kohta	Komissio julkaisee verkossa luettelon jäsenvaltioiden nimeämistä viranomaisista		

#### 4.5. Toimenpiteet digitaalisen täytäntöönpanon tukemiseksi

--