



Brüsszel, 2025. március 12.
(OR. en)

6872/25

Intézményközi referenciaszám:
2025/0102(COD)

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

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató
Az átvétel dátuma:	2025. március 12.
Címzett:	Thérèse BLANCHET, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	COM(2025) 102 final
Tárgy:	Javaslat AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE a kritikus fontosságú gyógyszerek rendelkezésre állásának, az ilyen gyógyszerekkel való ellátás biztonságának, valamint a közös érdekű gyógyszerek rendelkezésre állásának és hozzáférhetőségének megerősítését célzó keret létrehozásáról, továbbá az (EU) 2024/795 rendelet módosításáról

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a következő dokumentumot: COM(2025) 102 final.

Melléklet: COM(2025) 102 final



Strasbourg, 2025.3.11.
COM(2025) 102 final

2025/0102 (COD)

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

a kritikus fontosságú gyógyszerek rendelkezésre állásának, az ilyen gyógyszerekkel való ellátás biztonságának, valamint a közös érdekű gyógyszerek rendelkezésre állásának és hozzáférhetőségének megerősítését célzó keret létrehozásáról, továbbá az (EU) 2024/795 rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

INDOKOLÁS

1. A JAVASLAT HÁTTERE

• A javaslat indokai és céljai

Az erős és versenyképes uniós gyógyszeripari ágazat globális vezető szerepet tölt be a gyógyszergyártásban, jelentősen hozzájárul az EU gazdaságához, és közvetlenül mintegy 800 000 embernek ad munkát¹. Az EU gyógyszeripara kiemelkedően jól teljesít az innovatív gyógyszerek kutatása és fejlesztése terén. A gyógyszergyártás területén azonban az elmúlt évtizedekben megváltoztak a viszonyok. Az uniós gyógyszergyártás összetettebb termékek előállítására összpontosított, amihez csúcstechnológiás infrastruktúra, szakképzett munkaerő és kifinomult folyamatok szükségesek. A generikus gyógyszerek alapanyagainak gyártása egyre inkább áttevődött Európán kívülre. Ugyanakkor az Európában kiadott gyógyszerek közel 70 %-a generikus gyógyszer².

Az EU egyre nagyobb kihívásokkal szembesül az uniós betegek egészsége szempontjából kritikus fontosságú gyógyszerekkel való stabil és reziliens ellátás biztosítása terén. A közelmúltbeli globális események – többek között a Covid19-világjárvány és Oroszország Ukrajna elleni háborúja – rávilágítottak az EU gyógyszerellátási láncainak sebezhetőségére. A kritikus fontosságú gyógyszerek hiánya komoly kockázatot jelent a betegek és a népegészségre, és aláássa az egészségügyi rendszerek működését.

A hiányok kiváltó okai összetettek és többtényezősnek bizonyultak, és a teljes gyógyszeripari értéklánc mentén jelentkeztek, a minőségi és gyártási problémáktól kezdve a kereskedelmi döntéseken és az összetett ellátási láncokon át az ipar versenyképességéig. A gyógyszerhiány konkrétan az ellátási láncnak a kulcsfontosságú beszállítók diverzifikációjának hiánya miatti zavaraiából, valamint a kulcsfontosságú alkotóelemek és összetevők kínálatát érintő sebezhetőségekből eredhet.

A kritikus fontosságú gyógyszerek hiányának okait vizsgálva – amelyek olyan gyógyszerek, amelyek esetében nem áll rendelkezésre megfelelő alternatíva, és amelyek esetében az elégtelen kínálat súlyos károkat vagy a betegek károsodásának kockázatát eredményezné – fontos különbséget tenni a lejárt szabadalmú vagy generikus gyógyszerek³ és az innovatív vagy szabadalmaztatott gyógyszerek⁴ között. A generikus gyógyszerek esetében megfigyelhető piaci dinamika egy része nem feltétlenül érvényes az innovatív gyógyszerekre. Az uniós egészségügyi rendszerek egyre nagyobb mértékben használják a generikus gyógyszereket, és általában a legalacsonyabb költségek alapján szerzik be ezeket a nemzeti egészségügyi költségvetésekre nehezedő terhek csökkentése érdekében.

Arra derült fény, hogy az ipar kihívásai – beleértve az uniós gyártási kapacitásba történő beruházások hiányát – befolyásolják a kritikus fontosságú gyógyszerek rendelkezésre állását az EU-ban, ami az EU-n kívülről való ellátástól való fokozott függőséghez vezet. A tagállamok széttagolt beszerzési gyakorlatai kihívást jelentenek, és nem járulnak hozzá a beruházások legkedvezőbb feltételeinek megteremtéséhez. Emellett a munkaerőhiány és a speciális készségek szükségessége a gyógyszergyártásban még inkább megnehezítik az ágazatban a stabil ellátás biztosítását a kritikus fontosságú gyógyszerek terén.

¹ [Az általános gyógyszerészeti jogszabályok felülvizsgálatát kísérő hatásvizsgálati jelentés és vezetői összefoglaló, 5. melléklet, 2023.](#)

² [IQVIA fehér könyv. Beneath the Surface: Unravelling the True Value of Generic Medicines. 2024 április.](#)

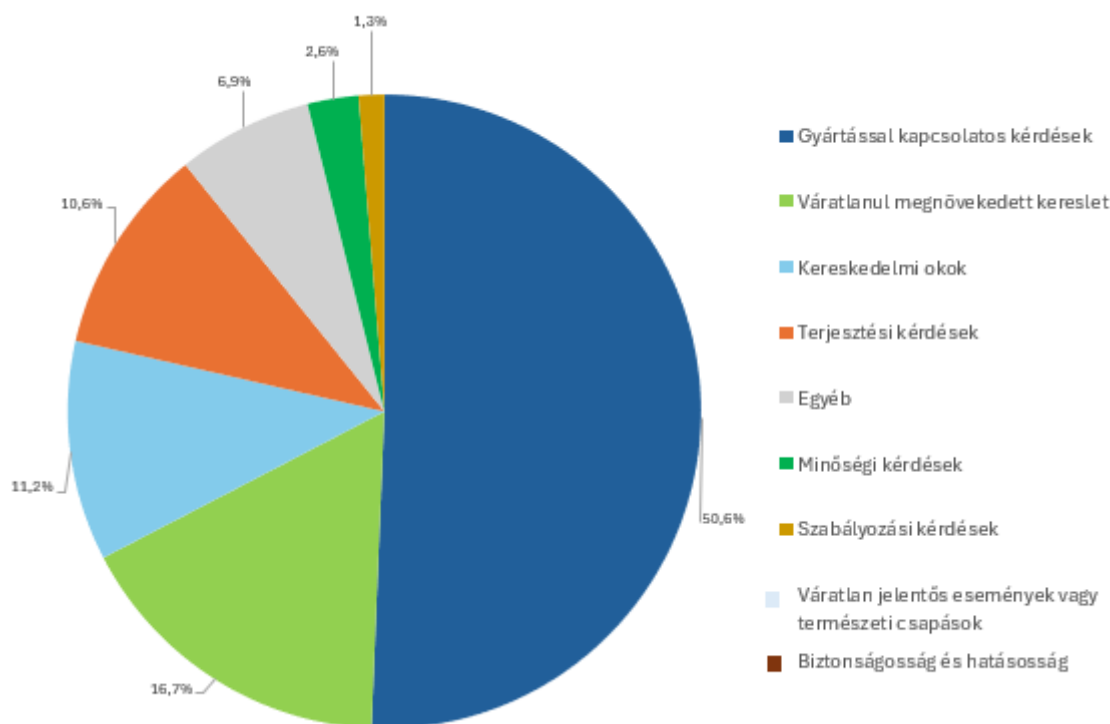
³ [Generikus és hibrid gyógyszerek | Európai Gyógyszerügynökség \(EMA\)](#)

⁴ [Szabadalmi oltalom az EU-ban – Európai Bizottság \(europa.eu\).](#)

A Covid19-világjárvány egyértelműen rávilágított az EU gyógyszerellátási láncának jelentős sebezhetőségeire, különösen a hatóanyagok külföldi forrásoktól való nagy fokú függőségére. A világjárvány idején egyes országok által bevezetett exportkorlátozások rávilágítottak arra, hogy Európának nincs önálló kapacitása bizonyos gyógyszerek gyártására, ami népegészségügyi kockázatot jelent az egész Unióban. Ez a helyzet rávilágított a gazdasági biztonság kritikus fontosságára, mivel a globális ellátási láncok zavarai – akár világjárványok, geopolitikai feszültségek vagy más tényezők miatt – súlyos következményekkel járhatnak a nemzeti és regionális biztonságra, a gazdasági rezilienciára és a népegészségügyre nézve.

A világjárvány következtében kiderült, hogy bizonyos ágazatok – különösen a gyógyszerágazat – mennyire fontosak az EU gazdasági biztonságának fenntartásához. Mivel Európa növekvő geopolitikai feszültségekkel és egyre gyakoribbá váló globális zavarokkal néz szembe, alapvető fontosságú a kritikus ellátási láncok stabilitásának és megbízhatóságának biztosítása, beleértve a gyógyszerek ellátási láncait is. E sebezhetőségek kezelésével az EU fokozhatja felkészültségét és rezilienciáját, megőrizve polgárai jóllétét és népegészségét, valamint erősítve általános biztonságát.

Az „EU az egészségért” program által finanszírozott, a hiányokról szóló együttes fellépés (CHESSMEN)⁵ keretében végzett felmérés megállapította, hogy a bejelentett hiányok több mint 50 %-át gyártási problémák okozzák, amely kategória magában foglalja a hatóanyagok rendelkezésre állásával kapcsolatos hiányokat.



1. ábra: A gyógyszerhiány kiváltó okai 2022-ben és 2023-ban az EU/EGT-országokban, a gyógyszerhiánnyal foglalkozó egyedüli kapcsolattartó pontok munkacsoportjának osztályozása szerint csoportosítva (CHESSMEN együttes fellépés)

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

Emellett egyes gyógyszerek, például a ritka betegségek gyógyszerei esetében a hozzáférés tagállamonként jelentősen eltérhet. Különböző tényezők – többek között a piacok mérete – miatt a vállalatok Unió-szerte eltérően forgalmazzák a gyógyszereket. Ennek következtében előfordulhat, hogy a betegek Unió-szerte nem férnek hozzá egyenlő mértékben a szükséges gyógyszerekhez, és a piaci hiányosságok fennmaradnak, többek között az antimikrobiális rezisztencia kezelését célzó kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerek kifejlesztése terén.

A gyógyszerhiány csaknem egy évtizede szerepel az EU politikai napirendjén⁶. A 2020. évi **európai gyógyszerstratégia**⁷ elismerte, hogy időtálló gyógyszerészeti szabályozási keretet kell létrehozni, és további támogatást kell nyújtani a gyógyszeriparnak a kutatás, az innováció és a betegek terápiás szükségleteinek megfelelő technológiák előmozdításához, miközben megfizethető hozzáférést kell biztosítani a gyógyszerekhez a betegek számára.

A gyógyszerstratégia magában foglalta az ellátásbiztonság ágazati dimenziójáról szóló **strukturált párbeszéd**⁸ elindítását is. 2021-től kezdődően ez a kezdeményezés a gyógyszeripar érdekelt feleit (köztük a hatóanyagok gyártóit), a nagykereskedőket, az egészségügyi szakembereket és a betegeket, valamint a tagállami hatóságokat tömörítette.

Ezt követően a Bizottság 2022-ben **szolgálati munkadokumentumot** tett közzé a **gyógyszerek globális ellátási láncainak sebezhetőségeiről**⁹, amely ismertette a strukturált párbeszéd főbb megállapításait azzal a céllal, hogy információkkal szolgáljon az ellátás biztonságának, valamint a kritikus fontosságú gyógyszerek, hatóanyagok, valamint a gyógyszerek nyersanyagai és kiindulási anyagai rendelkezésre állásának javítását célzó további intézkedésekhez.

Azóta további lépésekre került sor a fent említett kihívások kezelése érdekében, beleértve a kritikus fontosságú gyógyszerek ellátási lánc biztonságának biztosításával kapcsolatos kihívást is. Ezek a lépések különösen **az általános uniós gyógyszerészeti jogszabályok javasolt felülvizsgálatához**¹⁰ kapcsolódnak, amelyről a társjogalkotók jelenleg tárgyalnak, valamint az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) kibővített megbízatásához¹¹.

2023-ban a Bizottság közleményt tett közzé az EU-ban tapasztalható gyógyszerhiány kezeléséről¹², amelyben számos intézkedést határozott meg a kritikus fontosságú gyógyszerek Unión belüli hiányának hatékonyabb megelőzése és enyhítése érdekében. Míg a gyógyszeripari vállalatok felelősek a betegek szükségleteinek kielégítéséhez szükséges megfelelő gyógyszerellátás biztosításáért, a tagállamok saját területükön biztosítják a gyógyszerellátás felügyeletét. A legtöbb kialakult hiányt a tagállamok gyakran saját maguk, nemzeti szinten kezelik és szüntetik meg. Az olyan kritikus

⁶ Lásd például [az Európai Parlament 2017. március 2-i állásfoglalását a gyógyszerekhez való hozzáférés javításának uniós lehetőségeiről](#) és [az EPSCO Tanács következtetéseit \(2021/C 269 I/02\)](#).

⁷ [Európai gyógyszerstratégia – Európai Bizottság \(europa.eu\)](#).

⁸ [Strukturált párbeszéd a gyógyszerellátás biztonságáról – Európai Bizottság \(europa.eu\)](#).

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

¹⁰ [Az uniós gyógyszerészeti jogszabályok reformja \(europa.eu\)](#): a javaslatok olyan intézkedéseket tartalmaznak, amelyek a rendszerszintű hiányok kezelésére és a kritikus fontosságú gyógyszerekkel való ellátás biztonságának mindenkori javítására irányulnak azáltal, hogy szigorúbb kötelezettségeket vezetnek be az ellátásra vonatkozóan, korábbi értesítésekről rendelkeznek és megerősítik az EMA szerepét a tagállamokkal való koordinációban. A javaslat a kritikus fontosságú gyógyszerek ellátási láncainak megerősítését célzó intézkedéseket tartalmaz továbbá egy, a hiányok és hiánymegelőzési tervek valamennyi gyógyszerre vonatkozó európai riasztási rendszerének bevezetése révén.

¹¹ [Az Európai Parlament és a Tanács \(EU\) 2022/123 rendelete \(2022. január 25.\) az Európai Gyógyszerügynökség által a gyógyszerek és orvostechikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés terén betöltött szerep megerősítéséről](#).

¹² [Communication_medicines_shortages_EN_0.pdf](#).

hiányok megelőzése és enyhítése érdekében azonban, amikor nem állnak rendelkezésre alternatív gyógyszerek, és amelyeket nemzeti szinten nem lehet megoldani, összehangolt fellépésre van szükség az ellátási kihívások kezelése és Európa gyógyszerellátási láncai hosszú távú rezilienciájának növelése érdekében.

A 2023. évi közlemény ezért különös hangsúlyt fektetett a **legkritikusabb gyógyszerekre**, amelyek esetében mindenkor biztosítani kell az ellátás biztonságát az EU-ban. Kiemelte, hogy **a felülvizsgált uniós gyógyszerészeti jogszabályok elfogadása előtt közzé kell tenni a kritikus fontosságú gyógyszerek uniós jegyzékét**. A kritikus fontosságú gyógyszerek – amelyeket a betegség súlyosságára és az alternatív gyógyszerek rendelkezésre állására vonatkozó kritériumok együttes alkalmazásával azonosítottak – első uniós jegyzékét az Európai Bizottság, az EMA és a tagállamok gyógyszerügynökségeinek vezetői 2023 decemberében tették közzé, majd 2024 decemberében felülvizsgálták¹³. Ez az első olyan jegyzék, amely segítségével elemezni lehet e gyógyszerek ellátási láncának sebezhetőségeit, és ahol további intézkedésekre van szükség ezen ellátási láncok megerősítéséhez. Több mint 270, különböző betegségek, köztük fertőzések, szív- és érrendszeri betegségek, mentális egészségügyi problémák és rákos megbetegedések kezelésére szolgáló hatóanyagot foglal magában.

A kritikus fontosságú gyógyszerekkel való ellátás biztonságának fokozására irányuló kulcsfontosságú intézkedésként a Bizottság közleményében bejelentette a „**kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó szövetség**”¹⁴ létrehozását is. Ezt a szövetséget hivatalosan 2024 áprilisában indították el¹⁵, és a Bizottság által más területeken (akkumulátorok, félvezetők, kritikus fontosságú nyersanyagok) sikeresen alkalmazott megközelítést követi. A szövetség fő célkitűzése a sebezhetőségekből eredő kihívások, valamint a kritikus fontosságú gyógyszerek ellátási láncainak sebezhetőségeinek kezelésére szolgáló legmegfelelőbb intézkedések és eszközök azonosítása, azzal az elsődleges népegészségügyi céllal, hogy csökkenjen az említett kritikus fontosságú gyógyszerek hiányának kockázata. A szövetség több mint 300 szervezetet tömörít (a beteg- és tudományos közösségektől az egészségügyi szolgáltatókon és az ágazati szereplőkön át a hatóságokig). A tagjaival 2024-ben folytatott intenzív konzultációkat követően a szövetség 2025. február 28-án közzétette stratégiai jelentését, amely ajánlásokat is tartalmazott¹⁶.

Ez a rendeletjavaslat eleget tesz Ursula von der Leyen elnök azon politikai kötelezettségvállalásának, hogy javaslatot tesz **a kritikus fontosságú gyógyszerekről szóló jogszabályra** a súlyos gyógyszerhiány kezelése, a kritikus fontosságú gyógyszerekhez és összetevőkhöz kapcsolódó függőségek csökkentése, valamint a megfizethető gyógyszerellátás biztosítása érdekében¹⁷. A javasolt rendelet fontos lépés lesz az **európai egészségügyi unió** kiteljesítésében; a javaslat a következőkre épül: 1. az uniós gyógyszerészeti jogszabályok folyamatban lévő felülvizsgálatának részeként javasolt intézkedések; 2. az EMA kibővített megbízatása a válsághelyzetekre való felkészültség és a gyógyszermenedzsment területén; 3. kulcsfontosságú intézkedések egy olyan európai egészségügyi unió megvalósítása érdekében, amelyben valamennyi uniós tagállam közösen felkészül és reagál az egészségügyi válságokra, és amelyben rendelkezésre állnak, megfizethetők és innovatívak az egészségügyi eszközök¹⁸;

¹³ [A kritikus fontosságú gyógyszerek uniós jegyzéke Európai Gyógyszerügynökség \(EMA\).](#)

¹⁴ [A kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó szövetség – Európai Bizottság.](#)

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

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

¹⁷ https://commission.europa.eu/document/download/b1817a1b-e62e-4949-bbb8-ebf29b54c8bd_hu?filename=Mission%20letter%20-%20VARHELYI.pdf

¹⁸ [Európai egészségügyi unió – Európai Bizottság.](#)

valamint 4. a közelmúltban más „kritikus” területeken hatályba lépett új iparpolitikai intézkedések¹⁹.

Hatály és célkitűzések

Tekintettel a jelenlegi geopolitikai helyzetre és az életképes európai gyógyszeriparnak az EU gazdasági biztonsága szempontjából betöltött jelentőségére, a javasolt rendelet célja, hogy kiegészítse az uniós gyógyszerészeti jogszabályok felülvizsgálata során javasolt intézkedéseket a kritikus fontosságú gyógyszerek ellátási lánc sebezhetőségének kezelése, valamint az e gyógyszerekkel való ellátás biztonságának és e gyógyszerek rendelkezésre állásának támogatása érdekében.

A javasolt rendelet hatálya elsősorban a kritikus fontosságú gyógyszerek – a javasolt gyógyszerészeti rendelet hivatalosan is megállapított – uniós jegyzékében szereplő kritikus fontosságú gyógyszerekre terjed ki. A 2023. évi közleményt követően a tagállamok gyógyszerügynökségei vezetőinek, az Európai Bizottságnak és az EMA-nak a szakértelmével, a legfontosabb érdekelt felekkel, köztük a betegképviselői szervezetekkel és az ágazati szövetségekkel folytatott konzultáció eredményeképpen elkészült a kritikus fontosságú gyógyszerek első uniós jegyzéke. Ezt a jegyzéket első alkalommal 2023 decemberében tették közzé, és egy évvel később frissítették.

A javasolt rendelet olyan intézkedéseket is bevezet, amelyek javítják az egyéb közös érdekű gyógyszerekhez való hozzáférést és azok rendelkezésre állását annak biztosítása érdekében, hogy a betegek szükség esetén Unió-szerte mindenhol és mindenkor részesülhessenek e gyógyszerek előnyeiből. Ezek a gyógyszerek lehetnek ritka betegségek kezelésére szolgáló gyógyszerek (ritka betegségek gyógyszerei)²⁰ vagy új antimikrobiális szerek.

Általános és egyedi célkitűzések

E rendelet általános célkitűzése, hogy az Unióban megerősítse a kritikus fontosságú gyógyszerekkel való ellátás biztonságát és az ilyen gyógyszerek rendelkezésre állását, ezáltal biztosítva a népegészség magas szintű védelmét és támogatva az Unió biztonságát, valamint hogy – amennyiben a piac működése nem biztosítja megfelelő mértékben – javítsa az egyéb specifikus gyógyszerek rendelkezésre állását és hozzáférhetőségét a betegek számára, kellő figyelmet fordítva ugyanakkor annak a mérlegelésére is, hogy miként biztosítható a gyógyszerek megfizethetősége.

A kezdeményezés konkrét célkitűzései a következők:

- a kritikus fontosságú gyógyszerek, azok hatóanyagai és más kulcsfontosságú bemeneti anyagok gyártási kapacitásába történő beruházások elősegítése az EU-ban;
- az ellátási zavarok kockázatának csökkentése és a rendelkezésre állás megerősítése az ellátási lánc diverzifikálása és a reziliencia ösztönzése révén a kritikus fontosságú gyógyszerekre és más közös érdekű gyógyszerekre vonatkozó beszerzési eljárások során;
- a részt vevő tagállamok összesített keresletének kiaknázása az együttműködésen alapuló beszerzés révén;

¹⁹ Például [az európai jogszabály a kritikus fontosságú nyersanyagokról](#) és [a „nettó zéró” iparról szóló jogszabály](#).

²⁰ [A ritka betegségek gyógyszerei – Európai Bizottság](#).

- az ellátási láncok diverzifikációjának támogatása többek között a stratégiai partnerségek létesítésének elősegítésével.
- **Összhang a szabályozási terület jelenlegi rendelkezéseivel**

A javaslat célja, hogy biztosítsa az összhangot számos az egészségügy és a gyógyszeripar területén meglévő uniós szakpolitikai rendelkezéssel és kezdeményezéssel, ezáltal biztosítva az emberi egészség magas szintű védelmét az uniós szakpolitika meghatározása és végrehajtása során²¹.

A javasolt rendelet kiegészíti az **uniós gyógyszerészeti jogszabályok folyamatban lévő felülvizsgálatát**²² és az **európai gyógyszerstratégia** fő intézkedéseit²³. Összhangban van a gyógyszerekhez való hozzáférés és az ellátásbiztonság javítására és a hiányok kezelésére irányuló célkitűzéseivel, miközben kellő figyelmet fordít a gyógyszerek megfizethetőségére is. Kiegészíti az új gyógyszerészeti jogszabályokban²⁴ javasolt, a gyógyszerek rendelkezésre állására és az ellátás biztonságára vonatkozó főbb rendelkezéseket. Bár a felülvizsgált uniós gyógyszerészeti keret megerősíti a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak a hiányok megelőzésére vonatkozó kötelezettségeit, és összehangolt uniós intézkedéseket vezet be a kritikus hiányok enyhítésére, ez a javasolt rendelet megteremti – beruházások, beszerzési koordináció révén – a függőségek proaktív csökkentésének és az uniós termelési kapacitás megerősítésének a szükséges feltételeit.

A javasolt rendelet fenntartja az egyszeri adatszolgáltatás elvét azáltal, hogy megakadályozza a kritikus fontosságú gyógyszerek azonosítására és az ellátási lánc sebezhetőségeinek értékelésére irányuló adatgyűjtéssel kapcsolatos rendelkezések és követelmények megkettőződését. A javasolt rendelet a kritikus fontosságú gyógyszereknek a javasolt gyógyszerészeti rendelet 131. cikkében létrehozott uniós jegyzékére épül. A javasolt rendelet továbbá az adatgyűjtési keretre és a kritikus fontosságú gyógyszerek ellátási láncai sebezhetőségeinek azonosítására szolgáló, az uniós gyógyszerészeti jogszabályok alapján kidolgozandó módszertanra épül. Ez garantálja, hogy az ellátási lánc sebezhetőségének értékelése uniós szinten kidolgozott harmonizált és tudományosan megalapozott módszertanon alapuljon.

Emellett a javasolt rendelet a **gyógyszerekről folytatott strukturált párbeszéd**²⁵ eredményeire és a globális gyógyszerellátási láncok sebezhetőségeiről szóló bizottsági szolgálati munkadokumentumra²⁶ épül, és intézkedéseket tartalmaz a gyógyszerellátási lánc sebezhetőségeinek kezelésére.

A javasolt rendelet **az EMA kibővített megbízatására**²⁷ is épít. E tekintetben a **gyógyszerhiányt nyomonkövető európai platform**²⁸ elindítása kulcsfontosságú követelmény volt e kibővített megbízatásban, hogy Unió-szerte javítani lehessen a hiányok nyomon követését. Ez a platform lehetővé teszi mind a forgalombahozatali engedélyek

²¹ [Az Európai Unióról szóló szerződés egységes szerkezetbe foglalt változata \(egységes szerkezetbe foglalt változat\).](#)

²² [A gyógyszerekre vonatkozó uniós jogszabályok reformja – Európai Bizottság.](#)

²³ [Európai gyógyszerstratégia – Európai Bizottság \(europa.eu\).](#)

²⁴ [COM\(2023\) 193 final rendelet, X. fejezet.](#)

²⁵ [Strukturált párbeszéd a gyógyszerellátás biztonságáról – Európai Bizottság.](#)

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

²⁷ [Az Európai Parlament és a Tanács \(EU\) 2022/123 rendelete \(2022. január 25.\) az Európai Gyógyszerügynökség által a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés terén betöltött szerep megerősítéséről.](#)

²⁸ [A gyógyszerhiányt nyomonkövető európai platform \(ESM-platform\) Európai Gyógyszerügynökség \(EMA\) – A platform 2025. januártól teljes mértékben működőképes.](#)

jogosultjai, mind az illetékes nemzeti hatóságok számára, hogy válsághelyzetben és válságkezelésre való felkészültség esetén adatokat szolgáltatassanak a központilag és nemzeti szinten engedélyezett gyógyszerek kínálatáról, keresletéről és rendelkezésre állásáról. A platform az uniós gyógyszerészeti jogszabályok felülvizsgálatával összefüggésben tovább bővül.

A javasolt rendeletben az együttműködésen alapuló beszerzésre vonatkozóan szereplő intézkedések kiegészítik a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló (EU) 2022/2371 rendelet²⁹ és az uniós szintű közegészségügyi szükséghelyzet esetén a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedésekkel való ellátás biztosítását célzó intézkedési keretről szóló (EU) 2022/2372 rendelet³⁰ szerinti, **együttműködésen alapuló, meglévő beszerzési eszközöket**. A közös érdekű gyógyszerek együttműködésen alapuló beszerzésére vonatkozó intézkedések az **egészségügyi technológiaértékelésről** szóló (EU) 2021/2282 rendelet³¹ szerinti közös klinikai értékelésekre és a tagállamok közötti önkéntes együttműködésre is épülnek.

A javasolt rendelet figyelembe veszi a **kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó szövetség**³² munkáját, és a kritikus fontosságú gyógyszerek ellátási láncai sebezhetőségeinek kezelésére összpontosít.

Végezetül ez a javaslat figyelembe veszi a jelenlegi többéves pénzügyi keretben rendelkezésre álló valamennyi olyan finanszírozási lehetőséget, amely támogathatja e rendeletjavaslat célkitűzéseit.

- **Összhang az Unió egyéb szakpolitikáival**

Ez a javaslat összhangban van **az EU innovációs és versenyképességi politikájával, különösen a versenyképességi irányítúval**³³. Ez a közlemény a javasolt rendeletet a 3. pillér (a túlzott függőségek leépítése és a biztonság növelése) egyik kiemelt intézkedéseként sorolja fel. Ezenfelül megemlíti a kritikus fontosságú gyógyszereket mint az egyik olyan kísérleti projekterületet, ahol a Bizottság javasolni fogja az uniós és a tagállami szakpolitikák összehangolását. A javasolt rendelet közvetett pozitív hatással lesz az EU versenyképességére azáltal, hogy stabilabb és kiszámíthatóbb piaci környezetet mozdít elő, ösztönzi a beruházásokat és támogatja az innovációt a gyógyszeripari ágazatban, amelynek hagyományosan alapvető szerepe van az EU versenyképessége terén³⁴. A javasolt rendelet rendelkezéseit támogathatják a **Horizont Európa partnerségek**³⁵, amelyek finanszírozást biztosítanak például kutatási és innovációs területek számára olyan technológiákkal kapcsolatosan, amelyekben ott rejlik a lehetőség, hogy a gyártási folyamatok alapvető tényezőivé váljanak.

Az európai iparstratégia³⁶ célja továbbá, hogy megerősítse az egységes piac rezilienciáját, és választ adjon az Unió stratégiai függőségeire. A javasolt rendelet a gyógyszerellátási lánc rezilienciájának megerősítésével, valamint a kritikus fontosságú gyógyszerek és

²⁹ [\(EU\) 2022/2371 rendelet – HU – EUR-Lex.](#)

³⁰ [\(EU\) 2022/2372 rendelet – HU – EUR-Lex.](#)

³¹ [\(EU\) 2021/2282 rendelet – HU – EUR-Lex.](#)

³² [A kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó szövetség – Európai Bizottság.](#)

³³ Versenyképességi irányítú, amely magában foglalja az Európa fenntartható jólétére és versenyképességére irányuló új terveket. Lásd még: [Versenyképesség – Európai Bizottság.](#)

³⁴ Lásd még az [1. fejezetet Gyógyszerek – fontos választút előtt az erős gyógyszer-ökoszisztéma \(Európai gyógyszerstratégia\).](#)

³⁵ [Az Európai Parlament és a Tanács \(EU\) 2021/695 rendelete \(2021. április 28.\) a Horizont Európa kutatási és innovációs keretprogram létrehozásáról.](#)

³⁶ [Új európai iparstratégia.](#)

gyógyszerhatóanyagok nem uniós forrásaitól való függőség csökkentésével támogatja ezeket a célkitűzéseket. A javasolt rendelet összhangban van a **tisztaipar-megállapodásról** szóló bizottsági közleménnyel³⁷ is, amely konkrét intézkedéseket vázol fel annak érdekében, hogy a dekarbonizáció a növekedés motorjává váljon, különösen az energiaigényes iparágak esetében. Ez az e rendeletben javasoltakhoz hasonló keresleti oldali intézkedéseket is magában foglal a vállalkozások prosperálásához szükséges feltételek megteremtése érdekében.

Az EU költségvetési rendelete az uniós költségvetést szabályozó elvek és eljárások fő hivatkozási pontja, beleértve a közös beszerzést és a tagállamok megbízásából vagy nevében végzett beszerzést is. Tavaly hatályba lépett az átdolgozott költségvetési rendelet³⁸. A javasolt rendelet ágazatonkénti alapot biztosít a kritikus fontosságú gyógyszerekre és egyéb közös érdekű gyógyszerekre irányuló ilyen típusú beszerzésekhez, összhangban a költségvetési rendeletben meghatározott eljárási kerettel, ugyanakkor meghatározza azokat a konkrét feltételeket, amelyek mellett közös beszerzést és a tagállamok megbízásából vagy nevében végzett beszerzést lehet indítani. Ezek az eljárásban részt vevő tagállamokra vonatkozó bizonyos küszöbértékekkel és a gyógyszerekre vonatkozó jogosultsági kritériumokkal kapcsolatos egyedi feltételek annak értékelését tükrözik, hogy a jogi aktus célkitűzéseinek tekintetében hol lenne a leghelyénvalóbb a Bizottság beavatkozása.

Jelenleg zajlik az **uniós közbeszerzési irányelvek** értékelése³⁹, és a Bizottság 2026-ban javaslatot fog tenni a keret felülvizsgálatára. Ez lehetővé fogja tenni fenntarthatósági, reziliencia- és európai preferenciakritériumok alkalmazását a stratégiai ágazatokat érintő uniós közbeszerzésekben. A javasolt rendelet e soron következő felülvizsgálat célkitűzéseivel összhangban bizonyos gyógyszerek nemzeti közbeszerzésével kapcsolatos intézkedéseket vezetne be annak érdekében, hogy elősegítse az ellátás biztonságának garantálását, és lehetővé tegye az európai termékek előnyben részesítését a kritikus fontosságú gyógyszerek és egyéb közös érdekű gyógyszerek közbeszerzése során, amennyiben ez szükséges és összhangban van az Unió nemzetközi kötelezettségvállalásaival.

A javasolt rendelet összhangban van az uniós jogszabályok korszerűsítésére és a jelenlegi kihívásokhoz való hozzáigazítására irányuló szélesebb körű erőfeszítésekkel, mivel célja az adminisztratív terhek csökkentése és a stratégiai projektek engedélyezési eljárásainak megkönnyítése. A javasolt rendelet összhangban van az **omnibusz-javaslattal**⁴⁰, és célja, hogy az iparra nehezedő általános teher növelése nélkül kezelje a gyógyszerellátási láncok sebezhetőségeit.

Digitális kezdeményezések

A javasolt rendelet összhangban van a közelmúltbeli kulcsfontosságú európai digitális kezdeményezésekkel (**MI-rendelet és NIS 2 irányelv**), amelyek célja a biztonságos és interoperábilis adatcsere, a fejlett technológiák használata és a kiberbiztonság Unió-szerte

³⁷ [Tisztaipar-megállapodás – Európai Bizottság.](#)

³⁸ [Az EU költségvetési rendelete – Európai Bizottság.](#)

³⁹ [A Bizottság véleményezési felhívást és nyilvános konzultációt indít a közbeszerzési irányelvek értékeléséről – Európai Bizottság.](#)

⁴⁰ [A Bizottság egyszerűsíti a fenntarthatóságra és az uniós beruházásokra vonatkozó szabályokat, ami az adminisztratív terhek több mint 6 milliárd eurós csökkentését eredményezi – Európai Bizottság.](#)

egységesen magas szintjének előmozdítása. A mesterséges intelligenciáról szóló jogszabály⁴¹ és a NIS 2 irányelv⁴² keretét biztosít a mesterséges intelligencia felelősségteljes használatához és a kiberbiztonság egységesen magas szintjéhez.

Emellett az **interoperábilis Európáról szóló rendelet**⁴³, valamint az olyan célzott eszközök, mint az **európai interoperabilitási keret (EIF)** eszköztára és az újrafelhasználható komponensek támogatják a tagállamok közötti szabványosított adatcserét. A nemrégiben átalakított TED portál⁴⁴ (Tenders Electronic Daily, online közbeszerzési értesítő) hatékony eszközként szolgál a beszerzési eljárások megosztásához és nyomon követéséhez.

2. JOGALAP, SZUBSZIDIARITÁS ÉS ARÁNYOSSÁG

• Jogalap

A javaslat jogalapja az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 114. cikke. Ez összhangban van a hatályos uniós gyógyszerészeti jogszabályok jogalapjával. A 114. cikk (1) bekezdésének tárgya a belső piac megteremtése és működése. Az EUMSZ 114. cikkének (3) bekezdésével összhangban a javaslat az egészségvédelem magas szintjét veszi alapul.

• Szubszidiaritás (nem kizárólagos hatáskör esetén)

E javaslat célkitűzéseit a tagállamok egyénileg nem tudják kielégítően megvalósítani, mivel a gyógyszerhiány és az ellátási lánc sebezhetősége által jelentett kihívások átnyúlnak a nemzeti határokon. Uniós szintű fellépésre van szükség ahhoz, hogy összehangolt és hatékony választ lehessen adni ezekre a határokon átnyúló kérdésekre. A javaslat figyelembe veszi ezt az elvet az egyedi intézkedések kialakítása során, különösen a kritikus fontosságú gyógyszerek és más közös érdekű gyógyszerek beszerzése tekintetében.

• Arányosság

A javaslat azokra a kritikus fontosságú gyógyszerekre irányul, amelyek esetében bizonyítottan beavatkozásra van szükség, és a kiválasztott beavatkozás a hiányok kockázatának hatékony csökkenéséhez vezethet. Külön intézkedések vonatkoznak a tagállamokban a piacra jutással kapcsolatos problémák által érintett egyéb közös érdekű gyógyszerekre is.

• A jogi aktus típusának megválasztása

A javasolt jogi eszköz európai parlamenti és tanácsi rendelet. Annak az oka, hogy irányelv helyett rendeletre esett a választás, az, hogy az egész EU-ban azonnali és egységes alkalmazásra van szükség. Ez a választás garantálja a jogbiztonságot azáltal, hogy minimálisra csökkenti az eltérő tagállami értelmezések és végrehajtás kockázatát. Emellett a jogszabály határokon átnyúló hatásai koherens és következetes megközelítést igényelnek, amely rendelet révén érhető el.

⁴¹ [Az Európai Parlament és a Tanács \(EU\) 2024/1689 rendelete \(2024. június 13.\) a mesterséges intelligenciára vonatkozó harmonizált szabályok megállapításáról.](#)

⁴² [Az Európai Parlament és a Tanács \(EU\) 2022/2555 irányelve \(2022. december 14.\) az Unió egész területén egységesen magas szintű kiberbiztonságot biztosító intézkedésekről, valamint a 910/2014/EU rendelet és az \(EU\) 2018/1972 irányelv módosításáról és az \(EU\) 2016/1148 irányelv hatályon kívül helyezéséről \(NIS 2 irányelv\).](#)

⁴³ [Az Európai Parlament és a Tanács \(EU\) 2024/903 rendelete \(2024. március 13.\) a közszféra Unión belüli magas szintű interoperabilitását biztosító intézkedések meghatározásáról \(az interoperábilis Európáról szóló rendelet\).](#)

⁴⁴ [TED – Uniós tenderek, a Hivatalos Lap kiegészítése – TED.](#)

3. AZ UTÓLAGOS ÉRTÉKELÉSEK, AZ ÉRDEKELT FELEKKEL FOLYTATOTT KONZULTÁCIÓK ÉS A HATÁSVIZSGÁLATOK EREDMÉNYEI

A gyógyszerhiány növekvő problémája közvetlen, aggasztó veszélyt jelent a népegészségre. A kritikus fontosságú gyógyszerekkel való ellátás sebezhetőségeinek kezelésére irányuló gyors fellépés nélkül a zavarok súlyos következményekkel járhatnak a betegellátásra nézve, beleértve a késedelmes kezeléseket is az életveszélyes helyzetekben. A nem uniós beszállítóktól való nagy fokú függőségünk, a törekeny globális ellátási láncok és a geopolitikai feszültségek súlyosbítják a hiányok kockázatát, ami sürgetővé teszi ezt a problémát.

A gyógyszerreform felülvizsgálatának előkészítése során rengeteg bizonyítékot és az érdekelt felektől származó információt gyűjtöttek össze és elemeztek a gyógyszerhiánnyal és a kritikus fontosságú gyógyszerekkel kapcsolatban⁴⁵. Emellett a javasolt rendeletet az érdekelt felekkel a gyógyszerellátás biztonságáról folytatott strukturált párbeszéd⁴⁶ és a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó szövetség⁴⁷ keretében folytatott átfogó konzultációk előzték meg.

Tekintettel arra, hogy a fenti kezdeményezésekhez kapcsolódó bizonyítékgyűjtési tevékenységek az ellátásbiztonságra és a gyógyszerhiány kezelésére összpontosítottak valamint arra, hogy elengedhetetlen szükség van a sürgős fellépésre, e javasolt rendelet kapcsán nem lehetett előzetesen célzott hatásvizsgálatot vagy online nyilvános konzultációt végezni.

Az uniós gyógyszerészeti jogszabályok *értékelése*⁴⁸ rávilágított arra, hogy a gyógyszerhiány egyre nagyobb problémát jelent az EU-ban, ami a Covid19-világjárvány óta súlyosbodott. Összességében Unió-szerte jelentősen nőtt a bejelentett hiányok száma. Ezek a hiányok jelentős terhet rónak az egészségügyi rendszerekre és az egészségügyi szakemberekre, és a betegeket az optimálistól elmaradó ellátás kockázatának, az egészségügyi rendszereket pedig a magasabb egészségügyi költségek kockázatának teszik ki⁴⁹.

Alátámasztó bizonyítékok

Az elemzést és az alátámasztó bizonyítékokat, beleértve a Bizottság által megrendelt tanulmányokat is, bizottsági szolgálati munkadokumentum foglalja össze amely közzétételére a javaslat közzétételétől számított három hónapon belül kerül sor.

- **A jelenleg hatályban lévő jogszabályok utólagos értékelése / célravezetőségi vizsgálata**

Nem alkalmazandó

- **Az érdekelt felekkel folytatott konzultációk**

2021 februárjában a Bizottság strukturált párbeszédet indított az érdekelt felekkel a gyógyszerellátás biztonságáról⁵⁰. E párbeszéd résztvevői többek között a következők voltak: i. a kritikus fontosságú gyógyszerek ellátási láncainak szereplői; ii. a hatóságok; iii. beteg- és

⁴⁵ [A gyógyszerekre vonatkozó uniós jogszabályok reformja – Európai Bizottság.](#)

⁴⁶ [Strukturált párbeszéd a gyógyszerellátás biztonságáról – Európai Bizottság.](#)

⁴⁷ [A kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó szövetség – Európai Bizottság.](#)

⁴⁸ [A gyógyszerekre vonatkozó uniós jogszabályok reformja – Európai Bizottság.](#)

⁴⁹ [A gyógyszerészeti jogszabályok időtállóvá tétele – Az Európai Unió Kiadóhivatala.](#)

⁵⁰ A szervezetek jegyzéke itt érhető el:

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

egészségügyi nem kormányzati szervezetek; és iv. a kutatói közösség. Ez a párbeszéd tovább mélyítette a globális gyógyszerellátási láncok megértését.

A hiányok területén az **uniós gyógyszerreformmal** kapcsolatos konzultációk során az érdekelt felek e témával kapcsolatos véleményét is megvizsgálták⁵¹. Ezek a konzultációk megerősítették, hogy az érdekelt felek (különösen a civil társadalmi szervezetek és az egészségügyi szakemberek) a gyógyszerhiányt kulcsfontosságú kérdésnek tekintik. A célzott felmérések során a civil társadalom, a hatóságok és az egészségügyi szolgáltatók érdekelt felei úgy vélték, hogy a jogszabályok az ellátásbiztonsággal és a gyógyszerhiánnyal kapcsolatos problémák kezelése terén voltak a legkevésbé eredményesebbek. Véleményüket olyan szakpolitikai intézkedésekről is kifejtették, mint a hiánymegelőzési tervek, az uniós szintű hiányok nyomon követésére szolgáló rendszer vagy a hiánybejelentés. Emellett 2022 áprilisában az ellátási láncokról szóló célzott validálási munkaértekezletre került sor. A munkaértekezleten a különböző érdekelt felek kifejtették, hogy az ellátási lánc diverzifikálása kihívást jelent, és nem mindig megvalósítható, mivel nehéz alternatív beszállítókat találni az ellátási lánc upstream szakaszában⁵².

Konzultációra került sor a kritikus fontosságú gyógyszerek ellátási láncainak több mint 300 érdekeltjével – a **kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó szövetség** tagjaként, amelyben ágazati képviselők, szakmai szövetségek, betegképviselői szervezetek, orvosi szakmai szervezetek és tagállamok is részt vesznek – a kritikus fontosságú gyógyszerek ellátási láncának megerősítése szempontjából kulcsfontosságú témákban. A szövetség 2024-es elindítását követően az év hátralévő részében munkacsoporti szintű technikai megbeszéléseket tartottak azzal a céllal, hogy ajánlásokat dolgozzanak ki a gyártási kapacitás megerősítésére és az ellátási láncnak a hasonlóan gondolkodó nem uniós országokkal való partnerségek révén történő diverzifikálására irányuló intézkedésekre vonatkozóan. Ezen ajánlások eredményei, amelyeket az irányítóbizottság a stratégiai jelentésében⁵³ állított össze, intézkedéseket irányoznak elő a sebezhetőségi értékelésre, a gyártási kapacitásba történő beruházásokra irányuló ösztönzőkre, a vészhelyzeti készletekre és a beszerzési megközelítésekre, valamint a nem uniós országokkal kialakított partnerségek mozgósítására vonatkozóan. A szövetség különösen a következőket ajánlja: i. a kritikus fontosságú gyógyszerek európai jegyzékének létrehozása; ii. európai beruházási terv végrehajtása a kritikus fontosságú gyógyszerek európai gyártási kapacitásának az uniós finanszírozási programok és az állami támogatás ötvözésével történő megerősítése érdekében; iii. a vészhelyzeti készletekre vonatkozó átfogó, harmonizált és kiegyensúlyozott keret végrehajtása; iv. a hatékony közbeszerzési gyakorlatok előmozdítása konkrét „gazdaságilag legelőnyösebb ajánlat” kritériumok⁵⁴ alkalmazásával és a közös beszerzés további felhasználásával; valamint v. a környezetvédelmi és szociális normák egyenlő versenyfeltételeinek, valamint az EU-ban és a világ többi részén gyártott kritikus fontosságú gyógyszerek közötti tisztességes versenynek az előmozdítása. A nem uniós országokkal való partnerségeket illetően a szövetség kifejezetten azt ajánlja, hogy a kidolgozott módszertant használják fel az országok különböző típusú partnerségekre vonatkozó kilátásainak értékelésére. Végezetül a szövetség azt ajánlja, hogy a gyógyszerhiánnyal és gyógyszerbiztonsággal foglalkozó ügyvezető irányítócsoporthoz az önkéntes szolidaritási mechanizmus részeként formalizálja a nem uniós országok és területek tájékoztatásának lehetőségét.

⁵¹ [A gyógyszerekre vonatkozó uniós jogszabályok reformja – Európai Bizottság.](#)

⁵² Lásd: 2. melléklet – Összefoglaló jelentés (az érdekelt felekkel folytatott konzultáció) az uniós gyógyszerészeti jogszabályok reformjáról: [GP_Annexes 1 to 4 - 6 to 9 - 14 to 16_v28102022.](#)

⁵³ [A kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó szövetség – Európai Bizottság.](#)

⁵⁴ A gazdaságilag legelőnyösebb ajánlat, amely lehetővé teszi, hogy pusztán az árakkal kapcsolatos megfontolásokon túl a minőség nagyobb hangsúlyt kapjon.

A rendeletre irányuló javaslatról 2025. január 30-án közzétett **véleményezési felhívás**⁵⁵ keretében általános konzultációt indítottak.

A Bizottsághoz 121 érvényes észrevétel érkezett, amelyeket vállalkozói szövetségek (26 %), vállalatok/vállalkozások (25 %), nem kormányzati szervezetek (22 %), uniós polgárok (5 %), hatóságok (5 %), szakszervezetek (4 %), fogyasztói szervezetek (2 %), tudományos/kutató intézmények (1 %) és egyéb szervezetek (9 %) tettek.

A válaszok 22 országból érkeztek (köztük 5 nem uniós országból). Ezek közül Belgium a legrepresentatívabb (32 %), mivel a legtöbb európai vállalkozói szövetség és civil társadalmi szervezet székhelye az országban található, ezt követi Németország (15 %), Franciaország (7 %), Olaszország (6 %) és Spanyolország (5 %).

A válaszok nagy többsége támogatta a Bizottságot a kritikus fontosságú gyógyszerekről szóló jogszabály előterjesztésében, mivel azt e gyógyszerek hiányának kezelésére szolgáló elengedhetetlen eszköznek tekintette. Néhány főbb megfontolás kiemelése érdekében a különböző érdekelt felek csoportjai, vállalatai és vállalkozói szövetségei megjegyezték, hogy továbbra is függenek a nem uniós beszállítóktól, különösen a gyógyszerhatóanyagok tekintetében, és ebből következően megnövekedett a gyógyszerhiány kockázata. Üdvözölték, hogy az Európai Bizottság elkötelezett az ellátási láncok biztosítása mellett, és átfogó jogi keret létrehozására szólítottak fel, amely előmozdítja a gyógyszerhatóanyagok Európában történő gyártását, valamint a finanszírozási mechanizmusokhoz való jobb hozzáférést. Az átláthatóság, az elszámoltathatóság és a hatékonyság biztosítása érdekében számos nem kormányzati szervezet javasolta a gyógyszerellátási láncok rendszeres kockázatértékelését és sebezhetőségi elemzését, valamint a meglévő nemzeti rendszereket figyelembe vevő összehangolt nyomonkövetési rendszert a párhuzamosságok elkerülése érdekében. A hatóságok különösen a kritikus fontosságú gyógyszerek önkéntes közös beszerzését támogatták. Az érdekelt felek különböző csoportjaitól kapott válaszok rámutattak a nemzeti készletfelhalmozási követelményekből eredő széttagoltság kezelésének szükségességére. Széles körben hangsúlyozták a stabil ellátási láncok fenntartását célzó globális partnerségek fontosságát. A válaszok részletesebb elemzését a 2025 második negyedévében közzéteendő bizottsági szolgálati munkadokumentum fogja ismertetni. A Bizottság a javasolt rendeletről egy külső vállalkozó által készített tanulmányt is megrendelt, amely a különböző érdekelt felekkel folytatott célzott konzultációkat is magában foglal.

• **Szakértői vélemények összegyűjtése és felhasználása**

A tagállamok gyógyszerügynökségei vezetőinek, az Európai Bizottságnak és az EMA-nak a szakértelmével, a legfontosabb érdekelt felekkel, köztük a betegképviselői szervezetekkel és az ágazati szövetségekkel folytatott konzultáció eredményeképpen elkészült **a kritikus fontosságú gyógyszerek első uniós jegyzéke**⁵⁶. Az első alkalommal 2023 decemberében közzétett és egy évvel később frissített jegyzék 276 olyan, emberi felhasználásra szánt gyógyszerben használt hatóanyagot tartalmaz, amelyek elfogadott módszertan alapján kritikusnak minősülnek, két kulcsfontosságú kritérium alapján:

- A gyógyszer terápiás javallata szerint súlyos betegség kezelésére szolgál;
- Megfelelő alternatívák korlátozott mértékben állnak rendelkezésre.

A gyógyszerek akkor kerülnek fel az uniós jegyzékbe, ha megfelelnek a kritikus státuszukra vonatkozó, fent említett kritériumoknak, és megfelelnek olyan további kritériumoknak, mint a

⁵⁵ [A kritikus fontosságú gyógyszerekről szóló jogszabály.](#)

⁵⁶ [A kritikus fontosságú gyógyszerek uniós jegyzéke Európai Gyógyszerügynökség \(EMA\).](#)

gyógyszert kritikusnak tekintő tagállamok száma vagy a gyógyszer forgalmazásának helyzete. Fontos megjegyezni, hogy a jegyzékbe való felvétel nem feltétlenül jelez közvetlen hiányt, hanem az e kritikus fontosságú gyógyszerekre irányuló megelőzési erőfeszítéseket helyezi előtérbe.

A Bizottság technikai értékelést végzett a kritikus fontosságú gyógyszerek ellátási láncának sebezhetőségéről⁵⁷. Az elemzés az uniós jegyzékből kiválasztott 11 kritikus fontosságú gyógyszerre összpontosított. A kísérleti projekt által azonosított problémák közé tartozott a 11 molekula közül 4 esetében a nem uniós hatóanyag-beszállítóktól való jelentős függőség, valamint a piaci koncentrációból eredő kockázatok. A kísérleti projekt rámutatott arra, hogy meg kell erősíteni a rezilienciát, például diverzifikálni kell az ellátási forrásokat, növelni kell a termelési kapacitás rugalmasságát és szilárd kockázatkezelési kereteket kell kidolgozni a gazdasági és piaci változékonyság hatékony kezelése érdekében. E kísérleti projekt eredményei is rámutattak bizonyos korlátokra, például az adatgyűjtés és az információmegosztás jogalapjának hiányára, a harmonizált adatformátum és szabványok interoperabilitási problémákhoz vezető hiányára, valamint a gyógyszeripari vállalatok bizalmatlanságára a rendkívül érzékeny kereskedelmi adatok megosztása tekintetében.

Tanulmányok: folyamatban van egy külső vállalkozó által készített tanulmány, amely az alábbi három fő szakpolitikai terület lehetőségeinek értékelésére összpontosít: horizontális (hatály, irányítás, adatok); a kritikus fontosságú gyógyszerekbe történő beruházásokra vonatkozó feljogosító feltételek; keresleti oldali intézkedések. A tanulmány időközi jelentését figyelembe vették e rendeletjavaslat elkészítése során, a tanulmány további eredményei pedig beépülnek a 2025 második negyedévében közzéteendő bizottsági szolgálati munkadokumentumba, amely tartalmazni fogja az e javaslatot alátámasztó valamennyi elemzést és bizonyítékot.

A 2022-ben közzétett, a gyógyszerek közbeszerzésének bevált gyakorlatairól szóló tanulmány⁵⁸ feltérképezte és elemezte a gyógyszerek közbeszerzésének gyakorlatait 32 európai országban. A jelentés a beszerzés szervezeti formáival, valamint a különböző eljárások és technikák alkalmazásával (beleértve a különböző beszerzési követelményekkel, például a gazdaságilag legelőnyösebb ajánlattal) kapcsolatos megállapításokat mutatja be. Sor került a gyógyszerek közbeszerzésének a gyógyszerekhez való hozzáférésre, a gyógyszerek megfizethetőségére és rendelkezésre állására, valamint az ellátás biztonságára gyakorolt lehetséges hatásainak értékelésére.

A szövetség munkája során több tanulmányt is felhasználtak bizonyítékként az ajánlások elkészítéséhez, beleértve az Advancy által készített, „A gyógyszerhatóanyag-gyártó ipar megerősítése Franciaországban és Európában” című tanulmányt⁵⁹ is. Ez a tanulmány rámutat az európai gyógyszerágazat jelentős versenyképességi deficitjére, különösen az alapvető gyógyszerek és hatóanyagok gyártása terén. Emellett a szövetség számára bizonyítékként szolgált „Gyógyszerhiány az OECD-országokban” című OECD-jelentés⁶⁰ is. Ez a tanulmány megvizsgálta a Covid világjárvány előtti gyógyszerhiány jellegét és mértékét, és feltárta e globális probléma okait. Arra a következtetésre jutott, hogy globális, több érdekelt felet bevonó megközelítésre van szükség, valamennyi érintett szereplő részvételével az egészségügyi ellátáson kívül is.

⁵⁷ [A Bizottság értékelése szerint meg kell erősíteni a kritikus fontosságú gyógyszerek ellátási láncainak rezilienciáját – Európai Bizottság.](#)

⁵⁸ <https://op.europa.eu/s/z1Rz>.

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

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

- **Hatásvizsgálat**

Tekintettel arra, hogy sürgősen kezelni kell az azonosított szakpolitikai problémát, a jogi aktusra irányuló javaslat hatásvizsgálat nélkül kerül előterjesztésre. Rendelkezései azonban meglévő elemzéseken, az érdekelt felekkel folytatott konzultációkon és a korábbi kezdeményezésekből levont tanulságokon alapulnak az arányos és tényeken alapuló megközelítés biztosítása érdekében. A további értékelés érdekében a javaslat elfogadásától számított három hónapon belül bizottsági szolgálati munkadokumentumot tesznek közzé, amely összefoglalja a javasolt rendelet várható hatásairól rendelkezésre álló bizonyítékokat és a javaslatot alátámasztó elemzést.

- **Célravezető szabályozás és egyszerűsítés**

A javaslat nem irányoz elő további jelentős szabályozási terhet. A stratégiai projektet kidolgozó vállalkozások számára a projekt megkönnyíti a kritikus fontosságú gyógyszerek, azok hatóanyagai és kulcsfontosságú bemeneti anyagai gyártási kapacitásainak létrehozását vagy bővítését az EU-ban azáltal, hogy felgyorsítja az engedélyezési eljárásokat, egyszerűsíti a környezetértékeléseket és szükség esetén célzott támogatást nyújt. A nemzeti közigazgatások számára bizonyos jelentéstételi kötelezettségek várhatóak a stratégiai projektek esetében a fenntarthatóságot és rezilienciát biztosító nemzeti programokhoz és az együttműködésen alapuló közbeszerzési kezdeményezésekhez nyújtott pénzügyi támogatásra vonatkozóan. Mindazonáltal a javasolt rendelet további sinergiákat is teremt, és biztosítja a tagállamok közötti hatékony koordinációt és együttműködést a kritikus fontosságú gyógyszerekkel való ellátás biztonságának és e gyógyszerek rendelkezésre állásának megerősítésére irányuló uniós stratégiai célkitűzés elérése érdekében.

- **Alapjogok**

A javaslat hozzájárul az emberi egészség magas szintű védelmének eléréséhez, következőképpen összhangban áll az Európai Unió Alapjogi Chartájának (a továbbiakban: Charta) 35. cikkével. A Charta 16. cikke rendelkezik a vállalkozás szabadságáról. Az e javaslat szerinti intézkedések támogatják a gyártási kapacitás létrehozását vagy bővítését, és reziliens ellátási láncokkal ösztönzik a kritikus fontosságú gyógyszerek és egyéb közös érdekű gyógyszerek iránti keresletet, ami megerősítheti a vállalkozás szabadságát az uniós joggal, valamint a nemzeti jogszabályokkal és gyakorlatokkal összhangban.

4. KÖLTSÉGVETÉSI VONZATOK

A költségvetési, humán- és igazgatási erőforrásokat érintő vonzatokat a javaslatához csatolt pénzügyi kimutatás tartalmazza. Az előirányzatok a pénzügyi kereten belül kerülnek átcsoportosításra. E javaslat költségeit teljes mértékben a jelenlegi többéves pénzügyi keret meglévő pénzügyi keretein belüli átcsoportosítások fedezik. A 2021–2027-es időszakra vonatkozó többéves pénzügyi keret⁶¹ időtartama alatt a stratégiai projektek uniós finanszírozással támogathatók, többek között „az EU az egészségért” program⁶² a Horizont

⁶¹ A Tanács (EU, Euratom) 2024/2093 rendelete a 2021–2027-es időszakra vonatkozó többéves pénzügyi keretről, módosított szöveg (HL L 433 I., 2020.12.22.).

⁶² Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/522 rendelete (2021. március 24.) a 2021–2027-es időszakra szóló uniós egészségügyi cselekvési program (az „EU az egészségért program”) létrehozásáról és a 282/2014/EU rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 107., 2021.3.26.).

Európa⁶³ és a Digitális Európa program⁶⁴ révén, feltéve, hogy megfelelnek az ezen eszközökben előírt követelményeknek.

A javaslat indikatív teljes költségvetési hatása a 2026–2027-es időszakra 83,02 millió EUR a 2b. fejezet keretében. Ez az összeg a gyártási beruházásokat és a gyártási kapacitást finanszírozza, és fedezi az ülések költségeit is. Ezek az előirányzatok „az EU az egészségért” program meglévő pénzügyi keretösszegén belül kerülnek átcsoportosításra. Ez az összeg fedezi továbbá az EMA-nak nyújtott uniós hozzájárulás növelését (1,4 millió EUR), amely az EMA személyzeti költségeinek, informatikai beruházásainak és ülés költségeinek növekedése miatt merül fel. Az EMA-nak nyújtott megnövelt uniós hozzájárulást 2026-ban és 2027-ben „az EU az egészségért” program költségvetési keretösszege fogja fedezni.

A 7. fejezet keretében jelentkező költségvetési hatás 5,5 millió EUR. Ez az összeg fedezi a személyzeti költségeket és a küldetések költségeit, és belső átcsoportosítással fedezik.

5. EGYÉB ELEMEK

- **Végrehajtási tervek, valamint a nyomon követés, az értékelés és a jelentéstétel szabályai**

A Bizottság értékelni fogja e javasolt rendelet hatását, valamint azt, hogy az alkalmazás kezdőnapjától számított öt éven belül, majd azt követően ötévente elérték-e annak célkitűzéseit. Az értékelés főbb megállapításait az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak szóló jelentés fogja bemutatni, amelyet nyilvánosságra hoznak.

Ez a javaslat előírja a tagállamok számára, hogy tájékoztassák a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó koordinációs csoportot a stratégiai projektek nemzeti pénzügyi támogatására irányuló szándékukról, a Bizottság pedig rendszeresen tájékoztassa a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoportot azokról a stratégiai projektekről, amelyek uniós pénzügyi támogatásban részesültek, valamint bármely új finanszírozási lehetőség létrehozásáról. Az összegyűjtött adatokra e rendelet sikerének időbeli nyomon követéséhez és értékeléséhez van szükség.

- **A javaslat egyes rendelkezéseinek részletes magyarázata**

Ez a javaslat egy új rendeletre irányuló javaslatból áll. A rendeletjavaslat az alábbi fő területekre terjed ki:

Általános rendelkezések

Az I. fejezet ismerteti a javasolt rendelet célkitűzéseit és tárgyát. A javaslat keretet hoz létre az ellátásbiztonság és a kritikus fontosságú gyógyszerek rendelkezésre állásának, valamint bizonyos egyéb gyógyszerek rendelkezésre állásának és hozzáférhetőségének megerősítésére. Egyértelművé teszi továbbá a javasolt rendelet hatályát. Míg a javaslat főként a kritikus fontosságú gyógyszereknek a gyógyszerészeti rendeletjavaslatban létrehozott uniós jegyzékében szereplő kritikus fontosságú gyógyszerekre vonatkozik, a javasolt rendelet egyes rendelkezései – különösen a keresleti oldali intézkedések – azokra a közös érdekű

⁶³ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/695 rendelete (2021. április 28.) a Horizont Európa kutatási és innovációs keretprogram létrehozásáról, valamint részvételi és terjesztési szabályainak megállapításáról, továbbá az 1290/2013/EU és az 1291/2013/EU rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 170., 2021.5.12., 1. o.).

⁶⁴ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/694 rendelete (2021. április 29.) a Digitális Európa program létrehozásáról és az (EU) 2015/2240 határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 166., 2021.5.11., 1. o.).

gyógyszerekre is alkalmazandók, amelyek piacra jutása számos tagállamban problémákba ütközik. Végezetül bevezetésre kerültek a javasolt rendeletben használt kulcsfontosságú fogalom meghatározások.

Az EU ellátásbiztonságának megerősítése

A II. fejezet egyértelművé teszi, hogy az EU stratégiai célkitűzései közé tartozik a kritikus fontosságú gyógyszerekkel való ellátás biztonsága és e gyógyszerek rendelkezésre állása valamennyi beteg számára. Ez a célkitűzés összehangolt megközelítést teszi szükségessé a tagállamok és a Bizottság részéről.

A beruházásokra vonatkozó feljogosító feltételek

A stratégiai projektek elismerésére vonatkozó kritériumok és eljárás

A III. fejezet I. szakasza meghatározza az egyes projektek stratégiai projektként való elismerésére vonatkozó kritériumokat, és ismerteti az ilyen projektek tagállami szintű elismerésére irányuló lépéseket. A tagállami hatóság feladata, hogy kérésre értékelje és megerősítse, hogy az adott projekt megfelel-e a meghatározott kritériumoknak.

Az adminisztratív és az engedélyezési eljárások megkönnyítése

A III. fejezet II. szakasza kiemelt státuszt biztosít azon stratégiai projektek számára, amelyek az engedélyezési eljárások keretében közérdekűnek minősülnek. Az engedélyezési eljárások felgyorsításának biztosítása érdekében a stratégiai projektekre kérelmezhető a kiemelt nemzeti jelentőségű státusz megadása azokban a tagállamokban, ahol létezik ilyen jogállás, és összehangolt vagy közös eljárás kérhető, amennyiben különböző uniós jogszabályok is előírják környezetértékelést. Végezetül a javaslat lehetővé teszi a stratégiai projektek gazdái számára, hogy adminisztratív, szabályozási és tudományos támogatást kérjenek az illetékes hatóságoktól.

Pénzügyi ösztönzők

A III. fejezet III. szakasza lehetővé teszi a tagállamok számára, hogy előnyben részesítsék az ellátási lánc sebezhetőségének kezelésére irányuló stratégiai projektek pénzügyi támogatását, és előírja, hogy kellően figyelembe kell venni a sebezhetőségi értékelések eredményét és a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoport stratégiai irányvonalait. A stratégiai projektek a jelenlegi többéves pénzügyi keretben uniós finanszírozással támogathatók, amennyiben teljesítik a rendelkezésre álló programok pályázati felhívásainak feltételeit és követelményeit. Végezetül a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoport biztosítja az információcserét azokról a stratégiai projektekről, amelyek tagállami vagy uniós szinten pénzügyi támogatásban részesültek vagy fognak részesülni.

Keresleti oldali intézkedések

Odaitélési szempontok és egyéb közbeszerzési követelmények és kapcsolódó intézkedések

A IV. fejezet I. szakasza előírja, hogy a tagállamok ajánlatkérő szervei a közbeszerzési eljárásokkal összefüggésben az ártól eltérő beszerzési követelményeket alkalmazzanak, kivéve, ha azt piacelemzés és az egészségügyi szolgáltatások finanszírozásával kapcsolatos megfontolások indokolják. A javaslat azt is előírja, hogy bizonyos esetekben, amennyiben azt sebezhetőségi elemzés indokolja, az ajánlatkérő szervezeteknek olyan közbeszerzési követelményeket kell alkalmazniuk, amelyek előnyben részesítik azokat a beszállítókat, amelyek e kritikus fontosságú gyógyszerek jelentős részét az EU-ban gyártják. Biztosítani kell az Unió nemzetközi kötelezettségvállalásainak való megfelelést. Végezetül a tagállamoknak nemzeti programokat kell kidolgozniuk a kritikus fontosságú gyógyszerekkel való ellátás biztonságának beszerzés, és lehetőség szerint árképzési és ártámogatási

gyakorlatok révén történő biztosítása érdekében. Amikor vészhelyzeti készletezésre kötelezik az ellátási lánc szereplőit, a tagállamok biztosítják, hogy az előírt követelmények arányosak legyenek, és tiszteletben tartásuk az átláthatóság és a szolidaritás elvét.

Együttműködésen alapuló beszerzések

A IV. fejezet II. szakasza keretében biztosítja a tagállamok számára ahhoz, hogy a körülményektől függően, valamint a szubszidiaritás és az arányosság elvének tiszteletben tartása mellett a Bizottsági támogatását kérjék a kritikus fontosságú gyógyszerekre és más közös érdekű gyógyszerekre vonatkozó, együttműködésen alapuló különböző közbeszerzési eszközök használatához. Ez magában foglalja a tagállamok közötti, határokon átnyúló közbeszerzések Bizottság általi megkönnyítését, a tagállamok megbízásából vagy nevében történő bizottsági közbeszerzést, valamint a Bizottság és a tagállamok közös beszerzésben való részvételét.

A kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó koordinációs csoport

Az V. fejezet létrehozza a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó koordinációs csoportot, amely a Bizottság és a tagállamok képviselőiből áll. A kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoport fő feladata, hogy megkönnyítse a rendelet alkalmazását, többek között a következők elősegítése révén: a) a stratégiai projektek pénzügyi támogatására vonatkozó stratégiai iránymutatások megvitatása; b) a nemzeti beszerzési politikákkal kapcsolatos cserék és adott esetben együttműködés; c) az együttműködésen alapuló beszerzési kezdeményezések szükségességéről szóló vita; d) a kritikus fontosságú gyógyszerek sebezhetőségi értékelésének prioritási sorrendjére vonatkozó tanácsadás. A kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoport lehetőséget fog biztosítani a stratégiai partnerségek megvitatására is.

Nemzetközi együttműködés

A VI. fejezet előírja a Bizottság számára, hogy vizsgálja meg a stratégiai partnerségek létrehozásának lehetőségét.

Záró rendelkezések

A VII. fejezet az (EU) 2024/795 rendeletet módosító rendelkezéseket tartalmaz. A VIII. fejezet arra kötelezi a piaci szereplőket, hogy bocsássák rendelkezésre a javasolt rendelet alkalmazásához szükséges információkat. Meghatározza továbbá a javasolt rendelet értékelésének ütemtervét, valamint a különböző rendelkezések hatálybalépésének és alkalmazásának időpontját.

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

a kritikus fontosságú gyógyszerek rendelkezésre állásának, az ilyen gyógyszerekkel való ellátás biztonságának, valamint a közös érdekű gyógyszerek rendelkezésre állásának és hozzáférhetőségének megerősítését célzó keret létrehozásáról, továbbá az (EU) 2024/795 rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,
tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 114. cikkére,
tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,
a jogalkotási aktus tervezetének a nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,
tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére¹,
rendes jogalkotási eljárás keretében,
mivel:

- (1) Az Európai Unió működéséről szóló szerződés (a továbbiakban: EUMSZ) 9. és 35. cikkének, valamint az Európai Unió Alapjogi Chartája 35. cikkének megfelelően az Uniónak valamennyi uniós politika és tevékenység során biztosítania kell az emberi egészség védelmének magas szintjét. A célkitűzés eléréséhez és a közegészség Uniószerzte garantált védelméhez elengedhetetlen, hogy rendelkezésre álljanak biztonságos, hatásos és kiváló minőségű gyógyszerek.
- (2) Az elmúlt években egyre többször fordult elő gyógyszerhiány az Unióban, esetenként olyan gyógyszerekből, amelyek elégtelen kínálata a betegekre nézve súlyos ártalommal, vagy súlyos ártalom kockázatával járnak.
- (3) A gyógyszerhiányt kiváltó okok nagyon szerteágazóak és összetettek lehetnek, és a kihívások a teljes gyógyszeripari értéklánc valamennyi szakaszát érintik. A gyógyszerhiány különösen az ellátási lánc zavaraiából és a kulcsfontosságú alkotóelemek és összetevők kínálatát érintő sebezhetőségekből eredhet. Ezek közé tartozik a korlátozott számú globális beszállítótól való függőség, valamint az egyes gyógyszerek, hatóanyagaik vagy kulcsfontosságú gyógyszeripari nyersanyagok előállításához szükséges uniós kapacitások hiánya. Az ellátási források diverzifikálásával és a helyi termelésbe történő beruházással az Unió csökkentheti a gyógyszerhiánynak való kitettsége kockázatát.
- (4) Az ipari kihívások és az uniós gyártási kapacitásokba történő beruházások hiánya következtében növekedett a harmadik országbeli beszállítóktól való függőség, különösen a kulcsfontosságú farmakológiai nyersanyagok és hatóanyagok

¹ HL C, , o. .

tekintetében. A magánszektor számára jelenleg nem kellőképpen vonzó, hogy a piacon régóta jelen lévő és viszonylag olcsó kritikus fontosságú gyógyszerek, kulcsfontosságú bemeneti anyagaik és hatóanyagaik előállítását új uniós gyártási kapacitások megteremtésével, vagy a meglévők korszerűsítésével finanszírozzák, tekintettel arra, hogy a világ más részein alacsonyabb energiaköltségekkel, valamint megengedőbb környezetvédelmi és egyéb jogi követelményekkel számolhatnak. A munkaerőhiány és a speciális készségek szükségessége a gyógyszergyártás területén csak fokozzák az uniós gyártást érintő ágazati kihívásokat. Célzott pénzügyi ösztönzőkkel, egyszerűsített adminisztratív eljárásokkal és jobb uniós szintű koordinációval erősíthetők az uniós gyártási kapacitások növelésére és a kritikus fontosságú gyógyszerek ellátási láncainak megerősítésére irányuló erőfeszítések.

- (5) A biztonságos gyógyszerellátás előmozdítása és a közegészség ily módon elősegíthető magas szintű védelme érdekében az Unió számos olyan intézkedést végrehajtott, amelyek hozzájárulnak az európai egészségügyi unió kiépítéséhez. Az (EU) 2022/123 európai parlamenti és tanácsi rendelet² megerősítette az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: Ügynökség) megbízatását azáltal, hogy javította a kritikus fontosságú gyógyszerek tagállami ellátási zavarainak megelőzését és enyhítését célzó nyomkövetési, koordinációs és jelentéstételi mechanizmusokat. Az említett rendelet létrehozta továbbá az Ügynökség gyógyszerhiánnyal és gyógyszerbiztonsággal foglalkozó ügyvezető irányítócsoportját (a továbbiakban: gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport), amely az Ügynökség és a tagállamok képviselőit tömörítő fórumként koordinálja a meglévő hiányok, valamint a gyógyszerek minőségével, biztonságosságával és hatásosságával kapcsolatos kérdések kezelése érdekében sürgősen meghozandó uniós intézkedéseket.
- (6) Emellett az (EU).../... európai parlamenti és tanácsi rendelet³ [*a hivatkozás az elfogadás után beillesztendő, vö., COM(2023) 193 final*] tovább erősíti a folyamatos gyógyszerellátást és a gyógyszerek folyamatos rendelkezésre állását, amennyiben továbbfejleszti az Ügynökségre már az (EU) 2022/123 rendelettel ruházott alapvető feladatokat, valamint meghatározza a tagállamok és az Ügynökség által végrehajtandó tevékenységek keretét, hogy az Unió hatékonyabb és koordináltabb módon tudjon reagálni és így támogatni tudja a hiányok kezelését és a gyógyszerellátás biztonságát, többek között azáltal, hogy megerősíti a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaira háruló kötelezettségeket a hiányok megelőzése és jelentése tekintetében.
- (7) Ugyanakkor annak ellenére, hogy a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak biztosítaniuk kell a betegoldali kereslet kielégítéséhez szükséges, folyamatos gyógyszerellátást, valamint hogy az (EU) 2022/123 európai parlamenti és tanácsi rendelet és az (EU).../... rendelet [*a hivatkozás az elfogadás után beillesztendő, vö. COM(2023)193 final*] egy további szabályozási mechanizmust vezetett be a hiányok enyhítésére és kezelésére, a piacok működése önmagában nem mindig garantálja a

² Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/123 rendelete (2022. január 25.) az Európai Gyógyszerügynökség által a gyógyszerek és orvostechikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés terén betöltött szerep megerősítéséről (HL L 20., 2022.2.31., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>).

³ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) .../... rendelete az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek uniós szintű engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó uniós eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökségre irányadó szabályok megállapításáról, az 1394/2007/EK rendelet és az 536/2014/EU rendelet módosításáról, valamint a 726/2004/EK rendelet, a 141/2000/EK rendelet és az 1901/2006/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL ...) [*Kiadóhivatal, kérjük, illesszék be a közzétételi hivatkozásokat*]).

gyógyszerek rendelkezésre állását. Ez a kockázat különösen nyilvánvalóvá válik, ha zavarok lépnek fel az ellátási láncokban, főként, ha egy adott gyógyszerrel való ellátást korlátozott számú globális beszállító és gyártóüzem biztosítja, vagy ha az ellátás nagy mértékben függ egyetlen vagy korlátozott számú harmadik országtól.

- (8) Mivel a gyógyszerek uniós piaca továbbra is fragmentált, jobb koordinációra van szükség a tagállamok között annak érdekében, hogy teljes mértékben ki lehessen aknázni az Unióban rejlő lehetőségeket a gyógyszerellátás biztonságának megerősítése terén, anélkül, hogy megkérdőjeleznénk a tagállamoknak az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás megszervezése és nyújtása kapcsán fennálló felelősségét. Az össze nem hangolt nemzeti intézkedések magukban hordozzák annak kockázatát, hogy torzul a belső piac, nem születik megoldás az ellátási lánc átfogóbb kérdéseire és a határokon átnyúló problémák megoldására, beleértve az Unió harmadik országoktól való függőségét is. A gyógyszerekre vonatkozó szabályozási keretet ezért ki kell egészíteni egy erősebb harmonizációt biztosító, célzott intézkedésekkel.
- (9) Előfordulhat, hogy egyes közös érdekű gyógyszerek, amelyek kulcsfontosságúak a betegek megfelelő ellátásának biztosításához, egyes tagállamokban továbbra sem állnak a betegek rendelkezésére, holott nem állnak fenn velük kapcsolatban ellátásbiztonsági problémák. Számos tényező közrejátszhat ebben, többek között a termék keresleti piacának vagy a földrajzi keresleti piacnak a mérete, ami hatással lehet arra, hogy a gyógyszerek időben rendelkezésre állnak-e egyes tagállamokban.
- (10) A gyógyszerekkel összefüggésben biztosítani kell a belső piac zökkenőmentes működését és az emberi egészség magas szintű védelmét, és ezért az egyéb uniós gyógyszerészeti jogszabályokat ki kell egészíteni egy olyan harmonizált kerettel, amely támogatja a kritikus fontosságú gyógyszerek új és meglévő gyártási kapacitásaiba történő beruházásokat ösztönző összehangolt tagállami erőfeszítéseket, előmozdítja a közbeszerzési eszközök tagállamok általi stratégiai alkalmazását, valamint a tagállami megközelítések összehangolását, többek között – a kritikus fontosságú gyógyszerek és a közös érdekű gyógyszerek összesített keresletét kiaknázó, bizottsági közreműködéssel megvalósuló – együttműködésen alapuló beszerzési eljárások révén. Az ellátásbiztonság nemzetközi dimenziója miatt – és különös tekintettel arra, hogy az ellátási láncok diverzifikálása és a kínálat általános növelése részét képezik az ellátás biztonságának garantálását célzó megoldásnak, – ösztönözni kell a nemzetközi együttműködést.
- (11) Az e rendelettel bevezetett intézkedések nem érintik a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak különösen az (EU).../... európai parlamenti és tanácsi irányelv [*a megfelelő cikkekre való hivatkozás a COM(2023)192 final elfogadását követően beillesztendő*], az (EU).../... rendelet [*a hivatkozás beillesztendő az elfogadás után vö. COM(2023) 193 final*] és az (EU) 2022/123 rendelet szerinti kötelezettségeit, beleértve azt a kötelezettséget is, hogy felelősségi körükön belül biztosítsák a gyógyszerekkel való megfelelő ellátást. Ezek az intézkedések összhangban vannak a belső piac elveivel. E rendelet nem érinti az uniós versenyjogot, az antitröszt-, az összefonódásokkal kapcsolatos és az állami támogatásokra vonatkozó szabályokat is beleértve.
- (12) Bár e rendelet elsődleges célja az ellátás biztonságának megerősítése, valamint a kritikus fontosságú gyógyszerek és a közös érdekű gyógyszerek rendelkezésre állásának biztosítása, a kritikus fontosságú gyógyszerek hiánya a gazdaság egészének működésére kihathat, ezért e rendeletnek egy stabilabb és kiszámíthatóbb piaci környezet előmozdítása, a beruházások ösztönzése és a gyógyszeripari innováció

támogatása révén élénkítenie kell az Unió versenyképességét is. A kritikus fontosságú gyógyszerekkel való ellátás biztonságának és az ilyen gyógyszerek rendelkezésre állásának, valamint a más közös érdekű gyógyszerek rendelkezésre állásának és hozzáférhetőségének biztosítása ezenfelül erősíti az Unió felkészültségét, rezilienciáját, valamint gazdasági és általános biztonságát, többek között akkor is, ha a határokon átnyúló ellátási láncok zavarának kockázata fenyeget.

- (13) A kritikus fontosságú gyógyszereket, illetve a közös érdekű gyógyszereket érintő hozzáférhetőségi problémák eltérő kiváltó okaira tekintettel bizonyos intézkedéseket csak a kritikus fontosságú gyógyszerekre kell alkalmazni.
- (14) A kritikus fontosságú gyógyszerek rendelkezésre állása és az ilyen gyógyszerekkel való ellátás biztonsága alapvetően fontos a közegészség, valamint az Unió gazdasági és általános biztonságának védelme szempontjából, ezért az Unió stratégiai célkitűzésének tekintendő.
- (15) Annak biztosításához, hogy az intézkedések célzottak, hatékonyak és arányosak legyenek, elengedhetetlen, hogy a kritikus fontosságú gyógyszerekről egy jól meghatározott jegyzék készüljön. E rendelet hatálya alá azok a kritikus fontosságú gyógyszerek tartoznak, amelyek esetében az elégtelen kínálat a betegekre nézve súlyos ártalommal, vagy súlyos ártalom kockázatával jár. Ezért ezt a rendeletet a kritikus fontosságú gyógyszereknek az (EU).../... rendelettel [*a hivatkozás az elfogadás után beillesztendő, vö. COM(2023) 193 final*] létrehozott uniós jegyzékében szereplő kritikus fontosságú gyógyszerekre kell alkalmazni. Ez a jegyzék az Európai Gyógyszerügynökség és a tagállami ügynökségek tapasztalatai alapján egy 2024-ben – a gyógyszerészeti jogszabályok reformját megelőzően – meghatározott, 276 kritikus fontosságú gyógyszert tartalmazó jegyzék alapján kerül összeállításra.
- (16) Annak érdekében, hogy az intézkedéseket indokolt esetben és arányosan alkalmazzák, egyes intézkedések esetében bizonyítani kell, hogy egy adott kritikus fontosságú gyógyszer ellátási láncában jelentkező sebezhetőséget kezelnek. E rendeletnek az (EU).../... rendelet [*a hivatkozás az elfogadás után beillesztendő, vö. COM(2023) 193 final*] szerinti általános gyógyszerészeti jogszabályok alkalmazása céljából elvégzett sebezhetőségi értékelésre kell támaszkodnia. Az ellátási láncok sebezhetőségének felderítése érdekében át kell tekinteni valamennyi Unióban engedélyezett, ugyanazon hatóanyagot tartalmazó, azonos alkalmazási módú és formulációjú gyógyszer összesített adatait. E megközelítést alkalmazva meghatározható, hogy egy adott hatóanyagot tartalmazó kritikus fontosságú gyógyszer esetében az Unió nagymértékben függ-e egyetlen vagy korlátozott számú harmadik országtól, vagy korlátozott számú gyártóhelytől a hatóanyagok, a kulcsfontosságú bemeneti anyagok, illetve a kész gyógyszerformák tekintetében.
- (17) Egyes projektek pozitív hatást gyakorolhatnak az ellátásbiztonságra, mivel növelik a kritikus fontosságú gyógyszerek uniós gyártási kapacitását, és erősítik az uniós ellátási láncok rezilienciáját. Az ilyen projektekbe való magánberuházások ösztönzésére be kell vezetni a stratégiai projektek koncepcióját. Tekintettel az Unióban a kritikus fontosságú gyógyszerekkel való ellátás biztonságának garatálásában betöltött szerepükre, a stratégiai projekteket az érintett engedélyező hatóságnak közérdekkkel bírónak kell tekinteniük. Mihamarabbi megvalósulásuk érdekében a tagállami hatóságoknak biztosítaniuk kell a kapcsolódó engedélyezési eljárások lehető leggyorsabb végrehajtását, és ennek érdekében az alkalmazandó uniós és nemzeti jogban létező gyorsított eljárások valamennyi formáját lehetővé kell tenniük. A

nemzeti hatóságoknak mérlegelniük kell az eljárások egyszerűsítésének, valamint a szükséges információk elektronikus benyújtásának lehetőségét.

- (18) A szükségtelen késedelmek és további adminisztratív terhek elkerülése érdekében lehetővé kell tenni, hogy annak ellenőrzését, hogy egy projekt megfelel-e a stratégiai projektre vonatkozó kritériumoknak, bármely tagállami hatóság elvégezhesse, amelyet az e rendelet kínálta lehetőségek biztosítására felkérnek. A kijelölt hatóságnak felkérés esetén ellenőriznie kell, hogy egy adott projekt stratégiai projektnak minősül-e. Végrehajtásuk felgyorsítása és megkönnyítése érdekében a stratégiai projektekre egyszerűsített adminisztratív eljárásoknak és az engedélyezési eljárások és a kapcsolódó vitarendezési eljárások összefüggésében kiemelt státuszuk kell vonatkozniuk, valamint célzott szabályozási támogatást kell biztosítani hozzájuk. A tagállamoknak ennek során különös figyelmet kell fordítaniuk arra, hogy a kis- és középvállalkozásoknak (kkv-k) méltányos esélyük legyen a stratégiai projektek kezdeményezésére.
- (19) A gyógyszergyártás hatást gyakorol a környezetre, és nemcsak magát a környezetet, hanem az emberi egészséget is negatívan befolyásolhatja. Az uniós jog által előírt környezetértékelések és környezeti vizsgálatok a stratégiai projektek engedélyezési eljárásának szerves részét képezik, és a negatív környezeti hatások megelőzésének vagy minimalizálásának alapvető biztosítékai. Ugyanakkor a stratégiai projektekhez kapcsolódó engedélyezési eljárások kiszámíthatóságának és kellő időben történő lebonyolításának érdekében lehetővé kell tenni az illetékes hatóság által elvégzendő értékelések és kiadandó engedélyek egyszerűsítését, anélkül hogy csökkenne a környezet védelmének szintje.
- (20) A földhasználatot érintő konfliktusok akadályozhatják a stratégiai projektek megvalósítását. Az övezeti, területrendezési és földhasználati tervek elkészítéséért felelős illetékes nemzeti, regionális vagy helyi hatóságnak mérlegelnie kell, hogy e tervekbe bevezessen-e bizonyos, stratégiai projektekkel kapcsolatos rendelkezéseket. Az ilyen tervek elő tudják segíteni a közérdek és a közjólét közötti egyensúly megteremtését, így csökkentve a konfliktusok lehetőségét és felgyorsítva a stratégiai projektek fenntartható megvalósítását az Unióban.
- (21) Tekintettel a gyógyszergyártás tökeigényes jellegére, ideértve a kritikus fontosságú gyógyszerek, hatóanyagok és kulcsfontosságú bemeneti anyagok gyártási helyszíneinek létrehozását, illetve bővítését is, a célzott pénzügyi támogatásnak döntő szerepe lehet az Unión belüli gyártás ösztönzésében. A kritikus fontosságú gyógyszerekkel való ellátás biztonságának megerősítése érdekében, és olyan esetekben, amikor a magánberuházás önmagában nem elegendő, indokolt lehet pénzügyileg támogatni az Unión belüli gyártási kapacitásba történő beruházásokat. A tagállamok számára lehetővé kell tenni, hogy prioritásként kezeljék az ellátási láncok sajátos sebezhetőségeinek megoldását szolgáló stratégiai projektek pénzügyi támogatását, ugyanakkor biztosítani kell, hogy az ilyen támogatás megfeleljen az állami támogatásokra vonatkozó uniós szabályoknak. E célból a Bizottság szolgálatai a tagállamok számára konkrét iránymutatást adtak ki, amely pontosítja az állami támogatásokra vonatkozó uniós szabályok alkalmazásának módját, és szükség esetén frissítésre kerül.
- (22) A stratégiai projektekbe történő beruházások megkönnyítése érdekében mozgósítani lehet uniós finanszírozási forrásokat. A stratégiai projektek hozzáférhetnek a meglévő

uniós finanszírozási eszközökhöz, például „az EU az egészségért” programhoz⁴, a Digitális Európa programhoz⁵ és a Horizont Európához⁶ (amely például az (EU) 2021/695 rendelet 5. cikkének d) pontjában említett hatóanyagok esetében releváns), valamint a Stratégiai Technológiák Európai Platformjához (STEP), amennyiben megfelelnek az említett eszközökben meghatározott kritériumoknak. Az (EU) 2024/795 európai parlamenti és tanácsi rendelet⁷ (STEP) hatálya alá tartozó uniós programokért felelős hatóságoknak különös figyelmet kell helyezniük a kritikus fontosságú gyógyszerek ellátási láncainak sebezhetőségét kezelő stratégiai projektek támogatására, ezért az (EU) 2024/795 rendeletet módosítani kell.

- (23) A pénzügyi támogatás összehangoltabb megközelítésének lehetővé tétele érdekében helyénvaló, hogy a tagállamok és a Bizottság megosszák egymással a stratégiai projektekhez nyújtott pénzügyi támogatással kapcsolatos információkat. Az uniós finanszírozásban részesülő stratégiai projekteket illetően a kedvezményezetteknek be kell tartaniuk a vonatkozó kommunikációs és láthatósági szabályokat⁸.
- (24) Tekintettel arra, hogy a közigazgatási szervek vagy szervezetek a fekvőbeteg-ellátáshoz szükséges gyógyszerek legfőbb vásárlói, továbbá mivel a gyógyszerek közbeszerzésével hatékonyan javítható az ellátás biztonsága, valamint a más közös érdekű gyógyszerek rendelkezésre állása és hozzáférhetősége, olyan szabályokat kell megállapítani, amelyek a gazdaságilag legelőnyösebb ajánlatra hivatkozó olyan beszerzési követelmények alkalmazását követelik meg, amelyek figyelembe veszik az ellátás biztonságával és a gyógyszerek rendelkezésre állásával kapcsolatos megfontolásokat. Az ilyen megfontolásokon alapuló közbeszerzési követelményeknek ki kell terjedniük a készletezési kötelezettségekre, a diverzifikált beszállítók számára, az ellátási láncok legkorszerűbb nyomon követésére, az ajánlatkérő szerv felé biztosítandó átláthatóságra, valamint az időben történő teljesítéssel kapcsolatos szerződésteljesítési záradékokra és a késedelmes teljesítés esetén alkalmazandó intézkedésekre.
- (25) A közbeszerzési eljárásokban előírt beszerzési követelmények következtlen alkalmazása kedvezőtlenül hathat a belső piacra, mivel akadályozza a határokon átnyúló részvételt és kiszámíthatatlanná teszi az eljárást az ajánlattevők számára. Az ilyen negatív következmények elkerülése érdekében kötelezővé kell tenni a gazdaságilag legelőnyösebb ajánlat kritériumainak alkalmazását.

⁴ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/522 rendelete (2021. március 24.) a 2021–2027-es időszakra szóló uniós egészségügyi cselekvési program (az „EU az egészségért program”) létrehozásáról és a 282/2014/EU rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 107., 2021.3.26., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj>).

⁵ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/694 rendelete (2021. április 29.) a Digitális Európa program létrehozásáról és az (EU) 2015/2240 határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 166., 2021.5.11., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21>).

⁶ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/695 rendelete (2021. április 28.) a Horizont Európa kutatási és innovációs keretprogram létrehozásáról, valamint részvételi és terjesztési szabályainak megállapításáról, továbbá az 1290/2013/EU és az 1291/2013/EU rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 170., 2021.5.12., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).

⁷ Az Európai Parlament és Tanács (EU) 2024/795 rendelete (2024. február 29.) a Stratégiai Technológiák Európai Platformjának (STEP) létrehozásáról és a 2003/87/EK irányelv, valamint az (EU) 2021/1058, az (EU) 2021/1056, az (EU) 2021/1057, az 1303/2013/EU, a 223/2014/EU, az (EU) 2021/1060, az (EU) 2021/523, az (EU) 2021/695, az (EU) 2021/697 és az (EU) 2021/241 rendelet módosításáról (HL L, 2024/794, 2024.2.29., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj>).

⁸ Kommunikációs és láthatósági szabályok – Az Európai Unió Kiadóhivatala.

- (26) Az egészségvédelem és az ellátásbiztonság magas szintjének garantálása érdekében a beszerzést olyan módon kell megvalósítani, amely előmozdítja a beszállítók diverzifikációját, amennyiben a sebezhetőségi értékelés során megállapítást nyert, hogy az ellátás nagy mértékben függ egyetlen vagy korlátozott számú harmadik országtól, veszélyezteti ezzel az ellátás biztonságát. Ilyen helyzetekben a tagállamok ajánlatkérő szerveinek olyan közbeszerzési követelményeket kell bevezetniük, amelyek előnyben részesítik a kritikus fontosságú gyógyszerek azon beszállítóit, amelyek e termékek jelentős részét az EU-ban gyártják. Ezenkívül a tagállamok ajánlatkérő szervei – amennyiben azt piacelemzés és közegészségügyi megfontolások indokolják – olyan közbeszerzési követelményeket alkalmazhatnak, amelyek előnyben részesítik a közös érdekű gyógyszerek azon beszállítóit, amelyek e gyógyszerek jelentős részét az EU-ban gyártják. Ezeket az intézkedéseket az Unió nemzetközi kötelezettségeivel – többek között a megkülönböztetésmentesség és az arányosság elvével – összhangban kell meghatározni és alkalmazni.
- (27) A beszerzési követelmények alkalmazása során figyelembe kell venni az egyes közbeszerzési eljárásokhoz kapcsolódó sajátos piaci feltételeket és közegészségügyi szükségleteket, ugyanakkor szem előtt kell tartani a gyógyszerek megfizethetőségével kapcsolatos megfontolásokat is. Bizonyos beszerzési követelmények, amelyek aránytalan költségeket rónak a beszerzőkre, vagy eltántoríthatják az érdeklődőket a részvételtől és ennek megfelelően az ajánlattételtől, nem minősülhetnek indokoltnak.
- (28) Az EUMSZ 168. cikkének (7) bekezdésével összhangban tiszteletben kell tartani a tagállamoknak az egészségügyi szakpolitikájuk meghatározására, valamint az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás megszervezésére és biztosítására vonatkozó hatáskörét, beleértve a pénzügyi források elosztását is. Az ajánlatkérő szervek számára ezért továbbra is lehetőséget kell biztosítani arra, hogy – amennyiben piacelemzéssel vagy egészségügyi szolgáltatások finanszírozásával kapcsolatos megfontolások indokolják – az e rendeletben meghatározottaktól eltérő közbeszerzési megközelítéseket alkalmazzanak, feltéve, hogy azok összhangban vannak az Unió nemzetközi kötelezettségeivel.
- (29) A Bizottság iránymutatásokat tervez kiadni, hogy támogassa a tagállamokat azon kötelezettségük teljesítésében, hogy olyan beszerzési követelményeket is alkalmazzanak, amelyek az ellátás biztonságának megerősítését célozzák, és túlmutatnak az árakkal kapcsolatos odaítélési kritériumokon; ezek az iránymutatások az illetékes nemzeti hatóságok és a közegészségügyi költségek viselői között kialakított, az árképzésre és ártámogatásra vonatkozó együttműködés keretében azonosított bevált gyakorlatokra épülnek, valamint részletesen bemutatják azokat a beszerzési gyakorlatokat, amelyek támogatják a gyógyszerek rendelkezésre állását és az ellátás biztonságát.
- (30) A gyógyszerek beszerzése tagállamonként eltérő módon történik, különböző szereplők bevonásával. A kritikus fontosságú gyógyszerek ellátási láncainak biztonságosabbá tétele érdekében a tagállamoknak olyan nemzeti programokat kell létrehozniuk, amelyek előmozdítják a beszerzési kritériumoknak a területükön működő ajánlatkérő szervek általi következetes alkalmazását, ideértve a többszerződős megközelítéseket is, amennyiben ezek alapos piacelemzés alapján előnyösnek tekintendők. Ezek a programok – az átfogó megközelítés biztosítása érdekében, valamint figyelembe véve, hogy a kritikus fontosságú gyógyszerek a járóbeteg-szakellátásban is relevánsak, ahol gyakran nem közbeszerzés útján vásárolják meg őket – adott esetben olyan intézkedéseket is magukban foglalhatnak, amelyek az ellátási lánc rezilienciájának és fenntarthatóságának árképzéssel és ártámogatással kapcsolatos intézkedések révén

történő megerősítésére irányulnak. A programokkal kapcsolatos információkat a bevált gyakorlatok cseréjének és a tagállamok közötti koordinációnak az elősegítése érdekében meg kell osztani a Bizottsággal és az e rendelettel létrehozott, kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó koordinációs csoporttal. Az együttműködésnek növelnie kell a kritikus fontosságú gyógyszerekkel való ellátás biztosítása érdekében előterjesztett különböző intézkedések általános hatékonyságát, a szubszidiaritás és az arányosság elvének tiszteletben tartása mellett.

- (31) A gyógyszerellátási láncban részt vevő vállalatok számára a tagállamok által előírt készletezési kötelezettségek jelentős negatív hatást gyakorolhatnak a belső piacra és a többi tagállamra. E hatás elkerülése érdekében ezeket a kötelezettségeket az arányosság, az átláthatóság és a szolidaritás elvének figyelembevételével kell meghatározni. A tagállamoknak kellő figyelmet kell fordítaniuk a jövőbeli bizottsági iránymutatásokra, amelyek abban kívánják támogatni a tagállamokat, hogy miként felelhetnek meg a belső piacra gyakorolt negatív hatások elkerülésére vonatkozó kötelezettségeinek, amikor javaslatot tesznek bármely, az ilyen készletek tárolására vonatkozó követelmény hatályára és határidejére, és meghatározzák azokat.
- (32) A kritikus fontosságú gyógyszerek és a közös érdekű gyógyszerek rendelkezésre állása és az azokhoz való hozzáférés terén Uniószerre egyenlőtlenségek tapasztalhatók, ami aránytalanul sújt egyes tagállamokat. A kritikus fontosságú gyógyszerek és a közös érdekű gyógyszerek együttműködésen alapuló beszerzése hatékony eszköz lehet az ellátás biztonságának és a gyógyszerek hozzáférhetőségének javítására.
- (33) A 2014/24/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv⁹ lehetővé teszi a különböző tagállamok ajánlatkérő szerveinek részvételével megvalósuló beszerzéseket. Bár hasznosnak bizonyult a kis piacok vonzóvá tétele a beszállítók számára, és a gyógyszerek rendelkezésre állásának ily módon történő javítása, ennek végrehajtása – különösen a kezdeti szakaszban – idő- és erőforrás-igényes, ami korlátozó tényezőnek tekinthető. A különböző tagállamok ajánlatkérő szerveinek részvételével megvalósuló beszerzési kezdeményezések könnyebb elindítása érdekében a Bizottság kérésre segítséget nyújt az ilyen kezdeményezésekhez azok előzetes szakaszában.
- (34) Figyelembe véve az (EU) 2022/2371 európai parlamenti és tanácsi rendelet¹⁰ szerinti egészségügyi ellenintézkedésekre irányuló, illetve a Covid19-oltóanyagokkal kapcsolatban az (EU) 2016/369 tanácsi rendelet¹¹ értelmében az uniós oltóanyag-stratégiával összefüggésben megvalósított közös közbeszerzés végrehajtásából származó tapasztalatokat, valamint elismerve, hogy potenciális előnyökkel járhat, ha több tagállam kereslete egy közbeszerzési eljárásban egyesül, lehetővé kell tenni, hogy a tagállamok mérlegelhessék a közös közbeszerzés alkalmazását, illetve felkérhessék a Bizottságot arra, hogy a megbízásukból vagy nevükben közbeszerzést indítson, amennyiben egy ilyen beszerzés segítheti e rendelet célkitűzéseinek elérését.
- (35) Annak biztosítására, hogy az együttműködésen alapuló beszerzési kezdeményezések – a szubszidiaritás elvének teljes körű tiszteletben tartása mellett – hozzájáruljanak e

⁹ Az Európai Parlament és a Tanács 2014/24/EU irányelve (2014. február 26.) a közbeszerzésről és a 2004/18/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 94., 2014.3.28., 65. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/oj>).

¹⁰ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/2371 rendelete (2022. november 23.) a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és az 1082/2013/EU határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 314., 2022.12.6., 26. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

¹¹ A Tanács (EU) 2016/296 rendelete (2016. március 15.) az Unión belül szűkséghelyzeti támogatás nyújtásáról (HL L 70., 2016.3.13., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/369/oj>).

rendelet célkitűzéseinek eléréséhez, meghatározott esetekre kell korlátozni a Bizottságnak a tagállamok megbízásából vagy nevében történő részvételét a közös közbeszerzésekben, illetve a közbeszerzésekben. E célból eltéréseket kell biztosítani az (EU, Euratom) 2024/2509 európai parlamenti és tanácsi rendelet¹² 168. cikkének (2) és (3) bekezdésétől.

- (36) Az átláthatóság, a jogi egyértelműség és a hatékony koordináció biztosítása érdekében a tagállamok és a Bizottság közötti strukturált megállapodás keretében kell szabályozni az e rendelet szerinti, a Bizottság aktív részvételére épülő közbeszerzési eljárásokat. Egy ilyen megállapodásnak meg kell határoznia a felelősségi körök megosztását, a döntéshozatali folyamatokat, a közbeszerzési eljárás szempontjából releváns megosztandó információkat, beleértve a tagállamok ugyanazon gyógyszerek vagy adott esetben ugyanazon hatóanyagok vonatkozásában esetlegesen különböző csatornákon, párhuzamosan folytatott tárgyalásaira vonatkozó információkat, valamint a kötelezettségekre vonatkozó rendelkezéseket, hogy a tagállamok egy tisztességes és hatékony keretben tudjanak együttműködni, és ne lépjenek fel később piaci torzulások és ellátási zavarok. Ez a rendelet nem érinti és nem tiltja az (EU) 2022/2371 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján létrehozott közös közbeszerzési eljárások alkalmazását azon kritikus fontosságú gyógyszerekre és egyéb gyógyszerekre, amelyek az egészségügyi ellenintézkedéseknek az említett rendeletben foglalt fogalommeghatározása alá tartoznak. Ilyen gyógyszerek esetében az alkalmazandó keretet a közös közbeszerzési kezdeményezés célkitűzése alapján kell meghatározni. Amennyiben a közös közbeszerzési eljárást a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekre való felkészülés és reagálás és a gyógyszerek egészségügyi ellenintézkedésként történő előzetes beszerzése érdekében kezdeményezik, a közbeszerzési eljárást az (EU) 2022/2371 rendelettel összhangban kell lefolytatni. Ez a rendelet nem érinti az uniós szintű közegészségügyi szükséghelyzet esetén a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedésekkel való ellátás biztosítását célzó intézkedési keretről szóló (EU) 2022/2372 tanácsi rendeletet¹³.
- (37) A kritikus fontosságú gyógyszerekkel való ellátás biztonságának megerősítésére irányuló strukturált és összehangolt megközelítéshez együttműködésre van szükség a tagállamok és a Bizottság között. Ennek megkönnyítése érdekében létre kell hozni a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó koordinációs csoportot (a továbbiakban: a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoport) az érintett szakpolitikai területek közötti hatékony koordináció elősegítésére. A kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoport a tagállamok magas szintű képviselőiből áll, akik szakértelemmel rendelkeznek a gyógyszerbeszerzés, a gyógyszerekkel kapcsolatos iparpolitika és a közegészségügy terén. A Bizottság szintén tagja a csoportnak. A strukturált megbeszélések biztosítása érdekében a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoport elnökletét és titkárságának feladatait a Bizottság látja el.

¹² Az Európai Parlament és a Tanács (EU, Euratom) 2024/2509 rendelete (2024. szeptember 23.) az Unió általános költségvetésére alkalmazandó pénzügyi szabályokról (HL L, 2024/2509, 2024.9.26., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

¹³ A Tanács (EU) 2022/2372 rendelete (2022. október 24.) az uniós szintű közegészségügyi szükséghelyzet esetén a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedésekkel való ellátás biztosítását célzó intézkedési keretről (HL L 314., 64. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj>).

- (38) E rendelet összehangolt végrehajtásának biztosítása érdekében a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoport lehetővé teszi a stratégiai projektek finanszírozásával kapcsolatos információcserét, és elősegíti a stratégiai projektekhez nyújtott pénzügyi támogatás stratégiai orientációját. A kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoport segíti továbbá a nemzeti programokkal és többek között a közbeszerzési szerződésekben meghatározott készletezési követelményekre vonatkozó megközelítéssel kapcsolatos információcserét. Adott esetben a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoport elősegíti a nemzeti programok koordinációját is. Ezenfelül a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoport előmozdítja a megbeszéléseket annak kapcsán, hogy szükség van-e együttműködésen alapuló beszerzés indítására, és hogy mely konkrét kritikus fontosságú gyógyszerek sebezhetőségi értékelését kell prioritásként kezelni.
- (39) Az Unió előmozdíthatja a kritikus fontosságú gyógyszerek rendelkezésre állását és az ilyen gyógyszerekkel való ellátás biztonságát oly módon, hogy nemzetközi kereskedelmi megállapodások vagy a nemzetközi együttműködés egyéb formái révén hozzáférést biztosít a harmadik országbeli alternatív ellátási forrásokhoz. Ennek eléréséhez az Unió a meglévő kereskedelmi megállapodások hálózatára támaszkodhat, emellett stratégiai partnerségeket alakíthat ki harmadik országokkal – különösen a tagjelölt országokkal – a kétoldalú együttműködés további elmélyítése érdekében. Ennek körében a Bizottság értékeli egyrészt, hogy a meglévő partnerségek hatékonyan szolgálják-e a kitűzött célokat, illetve továbbfejleszthetők vagy szorosabbra fűzhetőek-e, másrészt, hogy milyen típusú potenciális partnerségeket lehetne kötni a leginkább releváns harmadik országokkal. Mindezt a Tanács Szerződések szerinti előjogainak sérelme nélkül kell végrehajtani.
- (40) E rendelet alkalmazásának biztosításához a gazdasági szereplőknek a hatóságok rendelkezésére kell bocsátaniuk bizonyos információkat és adatokat. Ezért lehetővé kell tenni a tagállamok és a Bizottság számára, hogy – az információk párhuzamos igénylésének elkerülése mellett – szükség esetén bekérjenek az e rendelet alkalmazásához, valamint értékeléséhez szükséges információkat a kritikus fontosságú gyógyszerek és a közös érdekű gyógyszerek ellátási és forgalmazási láncában részt vevő bármely gazdasági szereplőtől.
- (41) A rendeletben foglalt célkitűzések hatékony megvalósulásához feltétlenül értékelni kell a rendelet végrehajtását és időbeli hatását. A Bizottság a rendeletet az alkalmazásának első öt évét követően, majd azután ötévente értékeli. Ez az értékelés kiterjed arra is, hogy milyen mértékben valósultak meg a rendelet 1. cikkben meghatározott célkitűzései, beleértve a rendelet érdekelt felekre, szabályozási eljárásokra és piaci dinamikára gyakorolt hatását is. A Bizottság az értékelésnél fokozottan figyelembe veszi a tagállamok, a gazdasági szereplők és más érdekelt felek véleményét, így biztosítva, hogy visszajelzéseik hozzájáruljanak a szabályozási keret folyamatos javításához. Az értékelések eredményeit a Bizottság az Európai Parlament, a Tanács, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság és a Régiók Bizottsága elé terjeszti. Az értékelés megkönnyítése érdekében a nemzeti hatóságok és a gazdasági szereplők kérésre benyújtják a releváns adatokat és információkat, ezzel támogatva a bizottsági értékelést.
- (42) Mivel e rendelet céljait, nevezetesen a kritikus fontosságú gyógyszerek Unión belüli rendelkezésre állásának és az ilyen gyógyszerekkel való ellátás biztonságának megerősítésének, valamint a közös érdekű gyógyszerek rendelkezésre állásának és hozzáférhetőségének a tagállamok összehangolt és célzott fellépése révén történő javítását célzó keret létrehozását a tagállamok önmagukban nem tudják kielégítően

megvalósítani, és mivel a fellépés nagyságrendje miatt uniós szinten jobban megvalósítható, az Unió az EUMSZ 5. cikkében foglalt szubszidiaritási elvnek megfelelően intézkedéseket hozhat. Az említett cikkben foglalt arányosság elvének megfelelően ez a rendelet nem lépi túl a céljai eléréséhez szükséges mértéket.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

I. fejezet

Általános rendelkezések

1. cikk

Cél és tárgy

- (1) E rendelet célja, hogy megerősítse a kritikus fontosságú gyógyszerekkel való ellátás biztonságát és az ilyen gyógyszerek rendelkezésre állását az Unióban, és ezáltal biztosítsa a közegészség magas szintű védelmét és támogassa az Unió biztonságát. Ezenfelül azt célozza, hogy javuljon más gyógyszerek elérhetősége és hozzáférhetősége is – amennyiben a piac működése egyébként nem biztosítja kellőképpen e gyógyszerek rendelkezésre állását és hozzáférhetőségét a betegek számára –, kellő figyelmet fordítva ugyanakkor a gyógyszerek megfizethetőségének biztosítására.
- (2) Az (1) bekezdésben említett célkitűzések elérése érdekében a rendelet jogi keretet határoz meg a következők céljára:
 - a) a kritikus fontosságú gyógyszerek, hatóanyagaik és más kulcsfontosságú bemeneti anyagok gyártási kapacitásába történő beruházások elősegítése az Unióban;
 - b) az ellátási zavarok kockázatának csökkentése és a gyógyszerek rendelkezésre állásának megerősítése az ellátási lánc diverzifikálása és a reziliencia ösztönzése révén a kritikus fontosságú gyógyszerekre és más közös érdekű gyógyszerekre vonatkozó beszerzési eljárások során;
 - c) a részt vevő tagállamok összesített keresletének kiaknázása együttműködésen alapuló beszerzési eljárások révén; valamint
 - d) az ellátási láncok diverzifikációjának támogatása többek között stratégiai partnerségek létesítésének elősegítésével.

2. cikk

Hatály

- (1) Ez a rendelet a kritikus fontosságú gyógyszereknek az (EU).../... rendelet 131. cikkében említett uniós jegyzékében [a hivatkozás az elfogadás után beillesztendő, vö. COM(2023) 193 final] felsorolt kritikus fontosságú gyógyszerekre alkalmazandó.
- (2) A IV. fejezet és a 26. cikk (2) bekezdésének c) pontja a közös érdekű gyógyszerekre is alkalmazandó. A III. fejezet nem alkalmazandó a közös érdekű gyógyszerekre.

3. cikk

Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában:

1. „gyógyszer”: az (EU).../... európai parlamenti és tanácsi irányelv [a COM(2023)192 final elfogadását követően a megfelelő cikkekre való hivatkozás beillesztendő] 4. cikkének 1. pontjában meghatározott gyógyszer;
2. „kulcsfontosságú bemeneti anyag”: a hatóanyagtól eltérő, egy adott gyógyszer gyártási folyamatához szükséges bemeneti anyag, beleértve az elsődleges csomagolóanyagokat, segédanyagokat, oldószereket és reagenseket;
3. „hatóanyag”: az (EU).../... európai parlamenti és tanácsi irányelv [a COM(2023)192 final elfogadását követően a megfelelő cikkekre való hivatkozás beillesztendő] 4. cikkének 3. pontjában meghatározott hatóanyag;
4. „kritikus fontosságú gyógyszer”: olyan, az (EU) .../.... [a COM(2023)192 final elfogadását követően a megfelelő cikkekre való hivatkozás beillesztendő] rendelet 4. cikkének 13. pontjában meghatározott gyógyszer, amely esetében az elégtelen kínálat a betegekre nézve súlyos ártalommal, vagy súlyos ártalom kockázatával jár;
5. „közös érdekű gyógyszer”: olyan, kritikus fontosságú gyógyszernek nem minősülő gyógyszer, amely esetében a piac működése legalább három tagállamban nem biztosítja kellőképpen a betegek számára az adott tagállamban fennálló szükségletek kielégítéséhez elegendő mennyiségben és kiszerezésben való rendelkezésre állást és hozzáférhetőséget;
6. „sebezhetőség az ellátási láncokban”: a kritikus fontosságú gyógyszerek ellátási láncain belül jelentkező és az Unióban a betegek ilyen gyógyszerekkel való folyamatos ellátását veszélyeztető kockázatok és gyengeségek, amelyeket összesített szinten azonosítanak az Unióban engedélyezett valamennyi gyógyszert figyelembe véve, az azonos alkalmazási módú és formulációjú gyógyszereket egy közös név alatt csoportosítva;
7. „sebezhetőségértékelés”: a kritikus fontosságú gyógyszerek ellátási láncainak a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport által az (EU).../... európai parlamenti és tanácsi rendelettel¹⁴ összhangban [a hivatkozást az elfogadás után kell beilleszteni, vö. COM(2023) 193 final] végzett értékelése a sebezhetőségek azonosítása érdekében;
8. „közönséges név”: az (EU).../... európai parlamenti és tanácsi irányelv [a COM(2023)192 final elfogadását követően a megfelelő cikkekre való hivatkozás beillesztendő] 4. cikkének 48. pontjában meghatározott közönséges név;
9. „ajánlatkérő szerv”: a 2014/24/EU irányelv 2. cikkének 1. pontjában meghatározott ajánlatkérő szerv;
10. „stratégiai projekt”: az 5. cikkben meghatározott kritériumok alapján azonosított ipari projekt;
11. „projektgazda”: stratégiai projektet kidolgozó bármely vállalkozás vagy vállalkozások konzorciuma;

¹⁴ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) .../.... rendelete az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek uniós szintű engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó uniós eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökségre irányadó szabályok megállapításáról, az 1394/2007/EK rendelet és az 536/2014/EU rendelet módosításáról, valamint a 726/2004/EK rendelet, a 141/2000/EK rendelet és az 1901/2006/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL ...) [D.G.: A COM(2023) 193 final szerinti cím. Kérjük, ellenőrizze e rendelettervezet legújabb változatát].

12. „engedélyezési eljárás”: stratégiai projekt megvalósítására és működtetésére kiterjedő, valamennyi releváns engedélyezést magában foglaló folyamat, beleértve az építési, vegyipari és hálózati csatlakozási engedélyezést, valamint szükség esetén a környezetértékeléseket és környezeti vizsgálatokat is, és az összes kérelmet és eljárást;
13. „innovatív gyártási eljárás”: új gyártási eljárás és technológia vagy egy meglévő technológia – többek között például decentralizált gyártás, folyamatos gyártás, mesterséges intelligencia, platformtechnikák és 3D-gyártás – újszerű alkalmazása;
15. „határokon átnyúló tagállami közbeszerzés”: a 2014/24/EK irányelv 39. cikke alapján különböző tagállamok ajánlatkérő szerveinek együttműködésével indított beszerzési eljárás;
16. „a tagállamok megbízásából vagy nevében történő közbeszerzés”: a tagállamok kérésére indított közbeszerzési eljárás, amely felhatalmazza a Bizottságot arra, hogy az (EU) 2024/2509 rendelet 168. cikkének (3) bekezdésében előírtak szerint a kérelmező tagállamok megbízásából vagy nevében központi beszerző szervként járjon el;
17. „közös közbeszerzés”: a Bizottság és a tagállamok által közösen lefolytatott közbeszerzési eljárás, az (EU) 2024/2509 rendelet 168. cikkének (2) bekezdésében foglaltak szerint;
18. „beszállító”: a kész gyógyszerforma gyártója vagy forgalombahozatali engedélyének jogosultja, vagy a kulcsfontosságú bemeneti anyagok vagy hatóanyagok gyártója;
19. „stratégiai partnerség”: az Unió és egy harmadik ország, harmadik országok csoportja vagy nemzetközi szervezetek között nem kötelező erejű jogi eszközzel létrehozott kötelezettségvállalás, amely annak érdekében jön létre, hogy szorosabbra fűzzék az együttműködést egy vagy több kritikus fontosságú gyógyszerrel kapcsolatban, és előnyökkel jár mind az Unió, mind az érintett harmadik ország, harmadik országok csoportja vagy nemzetközi szervezet számára.

II. fejezet

Az Unió ellátásbiztonságának megerősítése

4. cikk

Az Unió stratégiai célkitűzése

- (1) A kritikus fontosságú gyógyszerekkel való ellátás biztonsága és azok rendelkezésre állása a betegek számára az Unió stratégiai célkitűzése.
- (2) A tagállamok és a Bizottság együttműködnek annak érdekében, hogy a belső piacon rejlő lehetőségeket teljes mértékben kiaknázó intézkedések révén megerősítsék a kritikus fontosságú gyógyszerekkel való ellátás biztonságát és az ilyen gyógyszerek folyamatos rendelkezésre állását az Unióban.
- (3) A Bizottság támogatja a tagállamok összehangolt erőfeszítéseit.

III. fejezet

A beruházásokra vonatkozó feljogosító feltételek

I. SZAKASZ

A STRATÉGIAI PROJEKTEK ELISMERÉSÉRE VONATKOZÓ KRITÉRIUMOK ÉS ELJÁRÁS

5. cikk

Stratégiai projektek

Egy Unióban megvalósuló és a gyártási kapacitás megteremtéséhez vagy növeléséhez kapcsolódó projekt akkor minősül stratégiai projektnak, ha az alábbi kritériumok közül legalább egynek megfelel:

- a) új gyártási kapacitást teremt vagy növeli a meglévő gyártási kapacitást egy vagy több kritikus fontosságú gyógyszer tekintetében, illetve hatóanyagaik összegyűjtésére vagy gyártására vonatkozóan;
- b) korszerűsít egy meglévő gyártási helyszínt, ahol egy vagy több kritikus fontosságú gyógyszer, illetve hatóanyagaik gyártása történik, és ily módon fokozott fenntarthatóságot, illetve hatékonyságot biztosít;
- c) olyan kulcsfontosságú bementi anyagokkal kapcsolatban teremt új gyártási kapacitást vagy növeli a meglévő kapacitásokat, amelyek egy vagy több kritikus fontosságú gyógyszer vagy hatóanyagaik gyártásához szükségesek;
- d) hozzájárul egy olyan technológia bevezetéséhez, amely kulcsszerepet játszik egy vagy több kritikus fontosságú gyógyszer, azok hatóanyagai vagy kulcsfontosságú bementi anyagai gyártásának lehetővé tételében.

6. cikk

A stratégiai projektek elismerése

- (1) Minden tagállam kijelöl egy hatóságot (a továbbiakban: kijelölt hatóság), amely értékeli és ellenőrzi, hogy egy projekt megfelel-e az 5. cikkben meghatározott kritériumok legalább egyikének, és ennek megfelelően stratégiai projektnak minősül-e.

A projektgazda felkérheti a kijelölt hatóságot annak értékelésére, hogy egy projekt stratégiai projektnak minősül-e.

Ugyanígy, bármely tagállami hatóság szintén felkérheti a kijelölt hatóságot annak ellenőrzésére, hogy egy általa stratégiai projektként meghatározott projekt valóban annak minősül-e.

- (2) A tagállamok tájékoztatják a Bizottságot, hogy az (1) bekezdés alkalmazásában mely hatóságuk látja el a kijelölt hatóság szerepét.
- (3) A Bizottság egy egyszerű, akadálymentes weboldalt hoz létre, amelyen egyértelműen felsorolja a tagállamok kijelölt hatóságainak elérhetőségi adatait és a hatóságokkal kapcsolatos egyéb releváns információkat.

- (4) Minden más tagállami hatóság, amelyhez egy projektgazda a 8–14. cikkkel kapcsolatban kérelmet nyújt be, értékeli, hogy az adott projekt az 5. cikkben lefektetett kritériumok alapján stratégiai projektnek minősíthető-e, és szükség esetén felkéri a kijelölt hatóságot, hogy ellenőrizze a megállapítását.
- (5) Amennyiben egy hatóság e cikkkel összhangban elvégezte annak ellenőrzését, hogy egy projekt stratégiai projekt-e, minden más hatóságnak erre az ellenőrzésre kell támaszkodnia.

II. SZAKASZ

AZ ADMINISZTRATÍV ÉS AZ ENGEDÉLYEZÉSI ELJÁRÁSOK MEGKÖNNYÍTÉSE

7. cikk

A stratégiai projektek kiemelt státusza

A stratégiai projekteket úgy kell tekinteni, mint amelyek hozzájárulnak a kritikus fontosságú gyógyszerekkel való ellátás biztonságához az Unióban, és ezért közérdeket szolgálnak.

A tagállami hatóságok biztosítják a stratégiai projektekhez kapcsolódó vonatkozó engedélyezési eljárások lehető leggyorsabb végrehajtását, amennyiben az alkalmazandó uniós és nemzeti jogban létező gyorsított eljárások valamennyi formáját lehetővé teszik.

8. cikk

Adminisztratív támogatás

- (1) A projektgazda kérésére a tagállam a területén megvalósuló stratégiai projekthez minden olyan szükséges adminisztratív támogatást megad, amely elősegíti a projekt időben történő és eredményes végrehajtását, segítséget nyújtva többek között az alábbiakhoz:
 - a) az alkalmazandó adminisztratív és jelentéstételi kötelezettségeknek való megfelelés;
 - b) a nyilvánosság tájékoztatása a stratégiai projekt társadalmi elfogadottságának növelése céljából;
 - c) az engedélyezési eljárás teljes folyamata.
- (2) Az (1) bekezdésben említett adminisztratív támogatás és segítségnyújtás biztosításakor a tagállam kiemelt figyelmet fordít a kis- és középvállalkozásokra (kkv-k), és adott esetben külön csatornát hoz létre a velük folytatott kommunikációhoz, hogy iránymutatást adjon számukra, és válaszoljon az e rendelet végrehajtásával kapcsolatban felmerülő kérdéseikre.

9. cikk

A kiemelt nemzeti jelentőségű státusz megadására irányuló kérelem

- (1) A projektgazda kérheti, hogy engedélykérelmét kiemelt nemzeti jelentőségűként kezeljék, amennyiben a nemzeti jogban létezik ez a státusz, és az adott kérelem ennek megfelelően kezelhető.

- (2) A nemzeti hatóságok az engedély iránti kérelemre a kiemelt nemzeti jelentőségű státuszt az uniós jogban előírt kötelezettségek sérelme nélkül adják meg.

10. cikk

Vitarendezési eljárások

A projektgazda kérheti, hogy az engedélyezési eljárással és az Unióban megvalósuló stratégiai projektre vonatkozó engedélyek kiadásával kapcsolatban bármely nemzeti bíróság, törvényszék vagy testület előtt zajló vitarendezési eljárást, peres eljárást, fellebbezést vagy bírósági jogorvoslatot – a mediációt vagy a választottbíráskodást is beleértve, amennyiben a nemzeti jog szerint ezekre lehetőség van – sürgősségi ügyként kezeljék, amennyiben és amilyen mértékben a nemzeti jog ilyen sürgősségi eljárást lehetővé tesz. Az ilyen sürgősségi eljárás során tiszteletben kell tartani az egyének, illetve helyi közösségek védelemhez való jogát.

A projektgazda adott esetben részt vesz az ilyen sürgősségi eljárásokban.

11. cikk

A gyógyszerügynökségek és gyógyszerfelügyeletek által nyújtott szabályozási és tudományos támogatás

- (1) A tagállam a projektgazda kérésére szabályozási támogatást nyújt a területén megvalósuló stratégiai projekthez, többek között oly módon, hogy prioritásként kezeli a helyes gyártási gyakorlatok ellenőrzését az új és kibővített gyártási helyszínek, valamint az adott stratégiai projekthez kapcsolódóan korszerűsített gyártási helyszínek jóváhagyásakor.
- (2) Az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: Ügynökség) a projektgazda kérésére célzott tanácsadással segíti az innovatív gyártási eljárásokat alkalmazó projekteket kidolgozó projektgazdákat.

12. cikk

Környezetértékelések és környezeti vizsgálatok

- (1) Amennyiben a környezetre gyakorolt hatások kötelező értékelését a 92/43/EGK tanácsi irányelv¹⁵, a 2000/60/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv¹⁶, a 2001/42/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv¹⁷, a 2008/98/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv¹⁸, a 2009/147/EK európai parlamenti és tanácsi

¹⁵ A Tanács 92/43/EGK irányelve (1992. május 21.) a természetes élőhelyek, valamint a vadon élő állatok és növények védelméről (HL L 206., 1992.7.22., 7. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj>).

¹⁶ Az Európai Parlament és a Tanács 2000/60/EK irányelve (2000. október 23.) a vízpolitika terén a közösségi fellépés kereteinek meghatározásáról (HL L 327., 2000.12.22., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj>).

¹⁷ Az Európai Parlament és a Tanács 2001/42/EK irányelve (2001. június 27.) bizonyos tervek és programok környezetre gyakorolt hatásainak vizsgálatáról (HL L 197., 2001.7.21., 30. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/42/oj>).

¹⁸ Az Európai Parlament és a Tanács 2008/98/EK irányelve (2008. november 19.) a hulladékokról és egyes irányelvek hatályon kívül helyezéséről (HL L 312., 2008.11.22., 3. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj>).

irányelv¹⁹, a 2010/75/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv²⁰, a 2011/92/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv²¹, vagy a 2012/18/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv²² közül egyszerre két vagy több jogszabály szerint is el kellene végezni, a projektgazda kérheti, hogy az említett uniós jogszabályokban foglalt követelmények szerinti összehangolt vagy közös eljárást alkalmazzák.

Az első albekezdésben említett összehangolt eljárás keretében az illetékes hatóság koordinálja az adott projekt környezeti hatásának a vonatkozó uniós irányelvben előírt különböző egyedi vizsgálatát.

Az első albekezdésben említett közös eljárás keretében az illetékes hatóság gondoskodik az adott projekt környezeti hatásának a vonatkozó irányelvben előírt egyetlen vizsgálatról.

- (2) A tagállamok biztosítják, hogy az illetékes hatóságok az összes szükséges információ kézhezvételétől számított 45 napon belül kiadják a 2011/92/EU irányelv 1. cikke (2) bekezdése g) pontjának iv. alpontjában említett, a környezeti hatásvizsgálatról szóló indokolt döntést.
- (3) Kivételes esetekben, amennyiben a javasolt projekt jellege, összetettsége, helyszíne vagy mérete úgy kívánja, a tagállamok a (2) bekezdésben említett határidőt eseti alapon annak lejárta előtt egyszer, legfeljebb 15 nappal meghosszabbíthatják. Ebben az esetben az illetékes hatóság írásban tájékoztatja a projektgazdát a meghosszabbítás indokairól és az indokolt döntésre vonatkozó határidőről.
- (4) A 2011/92/EU irányelv 1. cikke (2) bekezdésének e) pontjában meghatározott érintett nyilvánossággal, valamint a szóban forgó irányelv 6. cikkének (1) bekezdésében említett hatóságokkal az irányelv 5. cikkének (1) bekezdésében említett környezeti hatásvizsgálati jelentésről folytatott konzultációra biztosított idő nem haladhatja meg a 85 napot, és az említett irányelv 6. cikkének (7) bekezdésével összhangban nem lehet rövidebb mint 30 nap.
- (5) A 2000/60/EK irányelv 4. cikkének (7) bekezdésében, a 2009/147/EK irányelv 9. cikke (1) bekezdésének a) pontjában, a 92/43/EGK irányelv 6. cikkének (4) bekezdésében és 16. cikkének (1) bekezdésében említett környezeti hatások vagy kötelezettségek tekintetében, valamint az (EU) 2024/1991 rendelet 4. cikke (14) és (15) bekezdésének, és 5. cikke (11) és (12) bekezdésének alkalmazásában az uniós stratégiai projektek kiemelkedően fontos közérdekekkel bíró és a népegészséget és a közbiztonságot szolgáló projektnek tekinthetők, feltéve, hogy az említett jogi aktusokban meghatározott valamennyi feltétel teljesül.

¹⁹ Az Európai Parlament és a Tanács 2009/147/EK irányelve (2009. november 30.) a vadon élő madarak védelméről (HL L 20., 2010.1.26., 7. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj>).

²⁰ Az Európai Parlament és a Tanács 2010/75/EU irányelve (2010. november 24.) az ipari és az állattartással összefüggő kibocsátásokról (a környezetszennyezés integrált megelőzése és csökkentése) (HL L 334., 2010.12.17., 17. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/75/oj>).

²¹ Az Európai Parlament és a Tanács 2011/92/EU irányelve (2011. december 13.) az egyes köz- és magánprojektek környezetre gyakorolt hatásainak vizsgálatáról (HL L 26., 2012.1.28., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/92/oj>).

²² Az Európai Parlament és a Tanács 2012/18/EU irányelve (2012. július 4.) a veszélyes anyagokkal kapcsolatos súlyos balesetek veszélyének kezeléséről, valamint a 96/82/EK tanácsi irányelv módosításáról és későbbi hatályon kívül helyezéséről (HL L 197., 2012.7.24., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj>).

13. cikk

Tervezés

- (1) A tervek elkészítéséért, többek között a zónák kijelöléséért, valamint a területrendezési és földhasználati tervek elkészítéséért felelős nemzeti, regionális és helyi hatóságoknak mérlegelniük kell, hogy e tervekbe adott esetben a stratégiai projektek kidolgozásával és a szükséges infrastruktúrával kapcsolatos rendelkezéseket is belefoglaljanak. A stratégiai projektek kidolgozásának megkönnyítése érdekében a tagállamok biztosítják, hogy minden releváns területrendezési adat rendelkezésre álljon.
- (2) Amennyiben a stratégiai projektek kidolgozásával kapcsolatos rendelkezéseket tartalmazó terveket a 2001/42/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv és a 92/43/EGK irányelv 6. cikkének (3) bekezdése szerinti vizsgálatnak vetik alá, ezeket a vizsgálatokat össze kell vonni. Adott esetben az összevont vizsgálatnak ki kell térnie a 2000/60/EK irányelvben említett, esetlegesen érintett víztestekre kifejtett hatásra is. Amennyiben a tagállamok kötelesek megvizsgálni az aktuális és a jövőbeli tevékenységek tengeri környezetre gyakorolt hatásait, beleértve a szárazföld-tenger kölcsönhatásokat is a 2014/89/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv²³ 4. cikkével összhangban, az összevont vizsgálatnak ezekre a hatásokra is ki kell terjednie.

14. cikk

Az ENSZ-EGB-egyezmények alkalmazhatósága

- (1) Ez a rendelet nem érinti az Egyesült Nemzetek Európai Gazdasági Bizottságának (ENSZ-EGB) a környezeti ügyekben az információhoz való hozzáférésről, a nyilvánosságnak a döntéshozatalban történő részvételéről és az igazságszolgáltatáshoz való jog biztosításáról szóló, 1998. június 25-én Aarhusban aláírt egyezményéből, valamint az országhatáron áttérjedő környezeti hatások vizsgálatáról szóló, 1991. február 25-én Espooban aláírt ENSZ-EGB-egyezményből és az ahhoz kapcsolódó, a stratégiai környezeti vizsgálatról szóló, 2003. május 21-én Kijevben aláírt jegyzőkönyvből fakadó kötelezettségeket.
- (2) Az e cikkek alapján elfogadott valamennyi határozatot nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.

III. SZAKASZ

PÉNZÜGYI ÖSZTÖNZŐK

15. cikk

Tagállami pénzügyi támogatás

- (1) Az EUMSZ 107. és 108. cikkének sérelme nélkül a tagállamok prioritásként kezelhetik az olyan stratégiai projektek pénzügyi támogatását, amelyek a kritikus

²³ Az Európai Parlament és a Tanács 2014/89/EU irányelve (2014. július 23.) a tengeri területrendezés keretének létrehozásáról (HL L 257., 2014.8.28., 135. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/89/oj>).

fontosságú gyógyszerek ellátási láncában fennálló, egy sebezhetőségi értékelést követően azonosított sebezhetőséget kezelnek, kellően figyelembe véve a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoport által a 26. cikk (2) bekezdésének a) pontjában említett stratégiai orientációkat.

- (2) Mindaddig, amíg egy kritikus fontosságú gyógyszer szerepel a kritikus fontosságú gyógyszerek uniós jegyzékében, a stratégiai projekthez pénzügyi támogatásban részesülő vállalkozásnak prioritásként kell kezelnie az uniós piac ellátását, és minden tőle telhetőt meg kell tennie annak biztosítása érdekében, hogy a kritikus fontosságú gyógyszer továbbra is rendelkezésre álljon azokban a tagállamokban, amelyekben forgalmazzák.
- (3) Az a tagállam, amely pénzügyi támogatást nyújtott egy stratégiai projekthez, a támogatásban részesített vállalkozást felszólíthatja, hogy biztosítsa a kritikus fontosságú gyógyszerrel, hatóanyaggal vagy adott esetben kulcsfontosságú bemeneti anyagokkal való szükséges ellátást az uniós piacon annak elkerülése érdekében, hogy egy vagy több tagállamban hiány lépjen fel.

Bármely tagállam, amelyben a szóban forgó kritikus fontosságú gyógyszer hiánya fenyeget, felkérheti a pénzügyi támogatást nyújtó tagállamot, hogy nyújtson be egy ezirányú kérelmet a nevében.

16. cikk

Uniós pénzügyi támogatás

- (1) A 2021–2027-es időszakra vonatkozó többéves pénzügyi keret²⁴ időtartama alatt a stratégiai projektek uniós finanszírozással támogathatók, többek között „az EU az egészségért”²⁵, a Horizont Európa²⁶ és a Digitális Európa uniós programból²⁷, feltéve, hogy az ilyen támogatás összhangban áll az e programokat létrehozó rendeletekben meghatározott célkitűzésekkel.
- (2) A projektgazda azzal indokolt kérésére, hogy egy uniós finanszírozás iránti kérelemhez be kell nyújtania a sebezhetőségi értékelés eredményeit, a kijelölt hatóság értékeli, hogy egy stratégiai projekttel kezelhető-e az ellátási láncokban fennálló, a sebezhetőségi értékelést követően azonosított sebezhetőség. A kijelölt hatóság a kérelem benyújtásától számított 15 munkanapon belül benyújtja értékelését a projektgazda részére. A kijelölt hatóság haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot azokról a stratégiai projektekről, amelyekről megállapítást nyert, hogy képesek kezelni az ellátási láncok meglévő sebezhetőségét.

²⁴ A Tanács (EU, Euratom) 2020/2093 rendelete a 2021–2027-es időszakra vonatkozó többéves pénzügyi keretről, módosított szöveg (HL L 433 I., 2020.12.22., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj>).

²⁵ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/522 rendelete (2021. március 24.) a 2021–2027-es időszakra szóló uniós egészségügyi cselekvési program (az „EU az egészségért program”) létrehozásáról és a 282/2014/EU rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 107., 2021.3.26., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj>).

²⁶ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/695 rendelete (2021. április 28.) a Horizont Európa kutatási és innovációs keretprogram létrehozásáról, valamint részvételi és terjesztési szabályainak megállapításáról, továbbá az 1290/2013/EU és az 1291/2013/EU rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 170., 2021.5.12., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).

²⁷ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/694 rendelete (2021. április 29.) a Digitális Európa program létrehozásáról és az (EU) 2015/2240 határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 166., 2021.5.11., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21>).

17. cikk

A finanszírozott projektekkel kapcsolatos információcsere

- (1) A tagállamok kellő időben tájékoztatják a 25. cikkben említett, kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó koordinációs csoportot (a továbbiakban: a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoport) arról, hogy pénzügyi támogatást kívánnak nyújtani stratégiai projektekhez, hogy a csoport el tudja látni a 25. cikkben meghatározott koordinációs feladatát.
- (2) A Bizottság rendszeresen tájékoztatja a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoportot azokról a stratégiai projektekről, amelyek uniós pénzügyi támogatásban részesültek.

A Bizottság tájékoztathatja a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoportot arról, hogy javaslatot kíván tenni olyan finanszírozási lehetőségek létrehozására, amelyek kifejezetten az ellátási láncok sebezhetőségeinek kezelését célozzák, valamint informálhatja őket bármely más olyan programról, amely kedvezően befolyásolhatja a kritikus fontosságú gyógyszerek rendelkezésre állását, figyelembe véve az uniós finanszírozási programokban lefektetett egyedi szabályokat és feltételeket.

IV. fejezet

Keresleti oldali intézkedések

I. SZAKASZ

ODAÍTÉLÉSI SZEMPONTOK ÉS EGYÉB KÖZBESZERZÉSI KÖVETELMÉNYEK ÉS KAPCSOLÓDÓ INTÉZKEDÉSEK

18. cikk

A reziliencia, a fenntarthatóság és a pozitív társadalmi hatások ösztönzése a közbeszerzési eljárásokban

- (1) A kritikus fontosságú gyógyszerekre vonatkozó 2014/24/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv hatálya alá tartozó odaítélési eljárások esetében a tagállamok ajánlatkérő szerveinek olyan közbeszerzési követelményeket kell felállítaniuk, amelyek nem csupán áralapú odaítélési szempontokon nyugszanak; így például olyan közbeszerzési követelményeket kell alkalmazniuk, amelyek elősegítik az ellátás rezilienciáját az Unióban. Ezeket a közbeszerzési követelményeket a 2014/24/EU irányelvvvel összhangban kell meghatározni, és vonatkozhatnak készletezési kötelezettségekre, a diverzifikált beszállítók számára, az ellátási láncok nyomon követésére, az ajánlatkérő szerv felé biztosítandó átláthatóságra, és tartalmazhatnak az időben történő teljesítéssel kapcsolatos szerződésteljesítési záradékokat.
- (2) Azon kritikus fontosságú gyógyszerek esetében, amelyek esetében a sebezhetőségi értékelés megerősítette, hogy az ellátási láncok sebezhetőek, mivel nagy fokú függőség áll fenn egyetlen vagy korlátozott számú harmadik országtól, az ajánlatkérő szerveknek indokolt esetben olyan közbeszerzési követelményeket kell alkalmazniuk, amelyek előnyben részesítik azokat a beszállítókat, amelyek e kritikus

fontosságú gyógyszerek jelentős részét az Unióban gyártják. Ezek a követelmények az Unió nemzetközi kötelezettségvállalásaival összhangban alkalmazandók.

- (3) Az egyéb közös érdekű gyógyszerek esetében, amennyiben azt piacelemzés és közegészségügyi megfontolások indokolják, az ajánlatkérő szervek olyan közbeszerzési követelményeket alkalmazhatnak, amelyek előnyben részesítik azokat a beszállítókat, amelyek e gyógyszerek legalább jelentős részét az Unióban gyártják. Ezek a követelmények az Unió nemzetközi kötelezettségvállalásaival összhangban alkalmazandók.
- (4) Ez a cikk nem zárja ki, hogy az ajánlatkérő szervek további minőségi követelményeket is alkalmazzanak, többek között a környezeti fenntarthatósággal és a szociális jogokkal kapcsolatban.
- (5) Az ajánlatkérő szervek kivételes esetben dönthetnek úgy, hogy nem alkalmazzák az (1), (2) és (3) bekezdést, amennyiben azt piacelemzés vagy az egészségügyi szolgáltatások finanszírozásával kapcsolatos megfontolások indokolják.

19. cikk

Fenntarthatóság- és rezilienciatámogató programok a közbeszerzési eljárásokban

- (1) Az e rendelet hatálybalépésétől számított 6 hónapon belül minden tagállam nemzeti programot hoz létre a kritikus fontosságú gyógyszerekkel való ellátás biztonságának támogatására, amelynek ki kell terjednie a közbeszerzési eljárásokra is. Ezen programok azt hivatottak elősegíteni, hogy az adott tagállam ajánlatkérő szervei következetesen alkalmazzák a közbeszerzési követelményeket, valamint előmozdítják a többszerződős megközelítéseket, amennyiben a piacelemzés alapján ezek alkalmazása tűnik előnyösekk. Az ilyen programok tartalmazhatnak olyan árképzési és ártámogatási intézkedéseket is, amelyek elősegítik a nem közbeszerzési eljárások keretében beszerzett kritikus fontosságú gyógyszerekkel való ellátás biztonságát.
- (2) A tagállamok értesítik programjaikról a Bizottságot mint a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoport titkárságának szerepét betöltő intézményt. A Bizottság biztosítja, hogy ezek haladéktalanul eljussanak a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoport valamennyi tagjához. A kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoport elősegíti a nemzeti programok koordinációjának biztosítására irányuló eszmecserét, többek között a 18. cikk (2) bekezdésében említett kritériumok alkalmazása tekintetében, és véleményeket adhat ki. A kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoportnak a nemzeti programokról kiadott véleményét a tagállamok kellően figyelembe veszik és programjaik felülvizsgálatakor is támaszkodhatnak rá.

20. cikk

A tagállami vészhelyzeti készletekre vonatkozó követelményekkel és az egyéb ellátásbiztonsági intézkedésekkel kapcsolatos biztosítékok

Az egyik tagállamban meghozott ellátásbiztonsági intézkedések nem befolyásolhatják hátrányosan más tagállamok helyzetét. A tagállamoknak különösen figyelniük kell arra, hogy elkerüljék egy ilyen hatás kialakulását, amikor javaslatot tesznek arra vonatkozóan, vagy követelményként meghatározzák, hogy a vállalatok mely gyógyszerekből és milyen ütemezéssel tároljanak vészhelyzeti készleteket.

A tagállamok biztosítják, hogy az általuk az ellátási láncba tartozó vállalatok számára a vészhelyzeti készletek tárolására vonatkozóan előírt követelmények arányosak legyenek, és megfeleljenek az átláthatóság és a szolidaritás elvének.

II. SZAKASZ

EGYÜTTMŰKÖDÉSEN ALAPULÓ BESZERZÉSEK

21. cikk

A Bizottság közreműködésével megvalósuló, határokon átnyúló tagállami közbeszerzések

- (1) Három vagy több tagállam indokolt kérelmére (a továbbiakban: kérelem) a Bizottság a 2014/24/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv²⁸ 39. cikkében meghatározottak szerint közreműködőként előmozdíthatja, hogy a kérelmező tagállamok határokon átnyúló közbeszerzést indítsanak közös érdekű gyógyszerek beszerzésére.
- (2) A kérelem kézhezvételét követően a Bizottság tájékoztatja az összes többi tagállamot a kezdeményezésről, és megfelelő határidőt állapít meg számukra érdekeltségük bejelentésére. Ez a határidő nem haladhatja meg a három hetet.
- (3) A Bizottság e rendelet célkitűzéseinek tükrében értékeli a kérelmet. A Bizottság a kérelem kézhezvételétől számított három héten belül tájékoztatja az érdekelt tagállamokat az arra vonatkozó döntéséről, hogy egyetért-e a javasolt kezdeményezés előmozdításával.
- (4) A kérelem elutasítása esetén a Bizottságnak indokolnia kell ezirányú döntését.
- (5) Amennyiben a Bizottság elfogadja a kérelmet, titkársági és logisztikai támogatást nyújt az érdekelt tagállamoknak. A Bizottság elősegíti az érintett tagállamok közötti kommunikációt és együttműködést, és tanácsadást nyújt az alkalmazandó uniós közbeszerzési és gyógyszerekkel kapcsolatos szabályozási kérdésekben.
- (6) A Bizottság segítségnyújtása időben korlátozott, és legkésőbb a közbeszerzési szerződésnek a részt vevő ajánlatkérő szervek általi aláírásakor véget ér.
- (7) A Bizottság nem felel és nem vonható felelősségre az uniós vagy nemzeti közbeszerzési jogszabályok részt vevő ajánlatkérő szervek általi megsértéséért. A Bizottságot nem terheli felelősség a közbeszerzési eljárás érdekelt tagállamok általi lefolytatásával és az eljárás eredményeként létrejövő szerződés végrehajtásával kapcsolatban.

22. cikk

Bizottsági közbeszerzés a tagállamok megbízásából vagy nevében

- (1) Az (EU, Euratom) 2024/2509 rendelet 168. cikkének (3) bekezdésétől eltérve, amennyiben kilenc vagy több tagállam közösen felkéri a Bizottságot, hogy a megbízásukból vagy nevükben végezzen beszerzést, a Bizottság az e cikkben

²⁸

Az Európai Parlament és a Tanács 2014/24/EU irányelve (2014. február 26.) a közbeszerzésről és a 2004/18/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 94., 2014.3.28., 65. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01>).

meghatározott feltételek mellett közbeszerzési eljárást indíthat, amennyiben a közbeszerzés az alábbi kategóriák valamelyikébe tartozó gyógyszerekre vonatkozik:

- a) kritikus fontosságú gyógyszerek, amelyek sebezhetőségi értékelése azt mutatta, hogy az ellátási láncok sebezhetőek, vagy amelyek esetében a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport közös közbeszerzés kezdeményezését javasolta;
 - b) közös érdekű gyógyszerek, amelyekre vonatkozóan az (EU) 2021/2282 európai parlamenti és tanácsi rendelet²⁹ 12. cikkének (4) bekezdése alapján közös klinikai értékelésről szóló jelentést tettek közzé, vagy amelyeket az említett rendelet 23. cikke (1) bekezdésének e) pontja szerinti, a tagállamok közötti önkéntes együttműködés keretében végzett klinikai értékelésnek vetettek alá.
- (2) Az (1) bekezdésben említett közös kérelem csak akkor nyújtható be, ha az érintett gyógyszer megfelel az említett bekezdésben meghatározott kritériumok egyikének, és ha a kérelmezett közbeszerzési eljárás elősegíti a kritikus fontosságú gyógyszerekkel való ellátás biztonságának és az ilyen gyógyszerek rendelkezésre állásának javítását az Unióban, vagy adott esetben biztosítja a közös érdekű gyógyszerek rendelkezésre állását és hozzáférhetőségét.
 - (3) A közbeszerzési eljárásban való részvétel valamennyi tagállam számára nyitva áll. A Bizottság a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoporton keresztül tájékoztatja az összes tagállamot a kérelemről, és felkínálja nekik, hogy csatlakozzanak az eljáráshoz.
 - (4) A Bizottság értékeli a kérelem hasznosságát, szükségességét és arányosságát, valamint azt, hogy a kérelem indokolt-e e rendelet célkitűzéseinek fényében. A Bizottság különösen azt ellenőrzi, hogy a beszerzés hátrányos megkülönböztetésnek vagy a kereskedelem korlátozásának, illetve a versenyt torzító intézkedésnek minősülhet-e.
 - (5) A Bizottság a kérelem benyújtásától számítva egy hónapon belül tájékoztatja az érdekelt tagállamokat a döntéséről, és elutasítás esetén megindokolja azt.
 - (6) Amennyiben a Bizottság értékelése alapján e rendelet célkitűzéseinek elérése érdekében arra van szükség, hogy a beszerzést kizárólag a tagállamok számára végezze, illetve hogy megállapodás szülessen kötelező minimális mennyiségekről, úgy a Bizottság az eljárás lefolytatására vonatkozó beleegyezését ezen feltételek érintett tagállamok általi elfogadásához kötheti.
 - (7) Az e rendeletben előírt eltérések kivételével az e cikk szerinti közbeszerzést az (EU, Euratom) 2024/2509 rendelet³⁰ 168. cikkének (3) bekezdésével összhangban kell lefolytatni.

23. cikk

Közös közbeszerzés

²⁹ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/2282 rendelete (2021. december 15.) az egészségügyi technológiaértékelésről és a 2011/24/EU irányelv módosításáról (HL L 458., 2021.12.22., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>).

³⁰ Az Európai Parlament és a Tanács (EU, Euratom) 2024/2509 rendelete (2024. szeptember 23.) az Unió általános költségvetésére alkalmazandó pénzügyi szabályokról (átdolgozás) (HL L, 2024.9.26., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

- (1) Az e cikkben meghatározott feltételek mellett és az (EU, Euratom) 2024/2509 rendelet 168. cikkének (2) bekezdésétől eltérve, amennyiben a Bizottság és a tagállamok közös fellépésének végrehajtásához szerződésre van szükség, a Bizottság és legalább kilenc tagállam szerződő félként közös közbeszerzési eljárást folytathat le.
- (2) Közös közbeszerzési eljárás a tagállamok kérésére vagy a Bizottság kezdeményezésére folytatható, amennyiben a közbeszerzés az alábbi kategóriák valamelyikébe tartozó gyógyszerekre vonatkozik:
 - a) kritikus fontosságú gyógyszerek, amelyek sebezhetőségi értékelése azt mutatta, hogy az ellátási láncok sebezhetőek, vagy amelyek esetében a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz közös közbeszerzés kezdeményezését javasolta;
 - b) közös érdekű gyógyszerek, amelyekre vonatkozóan az (EU) 2021/2282 európai parlamenti és tanácsi rendelet³¹ 12. cikkének (4) bekezdése alapján közös klinikai értékelésről szóló jelentést tettek közzé, vagy amelyeket az említett rendelet 23. cikkének (1) bekezdésének e) pontja szerinti, a tagállamok közötti önkéntes együttműködés keretében végzett klinikai értékelésnek vetettek alá.
- (3) A Bizottság a közös közbeszerzési eljárás lefolytatása mellett dönthet, ha a közbeszerzési eljárás hozzájárul a kritikus fontosságú gyógyszerekkel való ellátás biztonságának és az ilyen gyógyszerek rendelkezésre állásának javításához az Unióban, vagy adott esetben biztosítja a közös érdekű gyógyszerek rendelkezésre állását és hozzáférhetőségét.
- (4) A közbeszerzési eljárásban való részvétel valamennyi tagállam számára nyitva áll. A Bizottság a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoporton keresztül tájékoztatja az összes tagállamot a kérelemről, és felkínálja nekik, hogy csatlakozzanak az eljáráshoz.
- (5) A Bizottság értékeli a közös fellépés szükségességét, valamint azt, hogy a kérelem indokolt-e e rendelet célkitűzéseinek fényében. A Bizottság különösen azt ellenőrzi, hogy a beszerzés hátrányos megkülönböztetésnek vagy a kereskedelem korlátozásának, illetve a versenyt torzító intézkedésnek minősülhet-e.
- (6) Amennyiben a Bizottság értékelése alapján e rendelet célkitűzéseinek elérése érdekében arra van szükség, hogy a beszerzést kizárólag a tagállamok számára végezze, illetve hogy megállapodás szülessen kötelező minimális mennyiségekről, úgy a Bizottság az eljárás lefolytatására vonatkozó beleegyezését ezen feltételek érintett tagállamok általi elfogadásához kötheti.
- (7) A Bizottság a kérelem benyújtásától számítva egy hónapon belül tájékoztatja az érdekelt tagállamokat a döntéséről, és elutasítás esetén megindokolja azt.
- (8) Az e rendeletben előírt eltérések kivételével a Bizottság a közös közbeszerzési eljárást az (EU, Euratom) 2024/2509 rendelet 168. cikkének (2) bekezdésével összhangban folytatja le.

³¹ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/2282 rendelete (2021. december 15.) az egészségügyi technológiaértékelésről és a 2011/24/EU irányelv módosításáról (HL L 458., 2021.12.22., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>).

24. cikk

A 22. és 23. cikk szerinti eljárásokra vonatkozó megállapodás

- (1) A 22. és 23. cikk hatálya alá tartozó közbeszerzési eljárásokban részt vevő tagállamok közlik a Bizottsággal a közbeszerzési eljárás szempontjából releváns összes információt. A tagállamok biztosítják az eljárás sikeres lezárásához szükséges erőforrásokat, különösen azáltal, hogy megfelelő szakértelemmel és -ismeretekkel rendelkező személyzetet vonnak be.
- (2) A közbeszerzési eljárásra, a vállalandó kötelezettségekre és a döntéshozatali eljárásra vonatkozó gyakorlati szabályokat egy, a tagállamok és a Bizottság között létrejövő megállapodás rögzíti.

V. fejezet

A kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó koordinációs csoport

25. cikk

A kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó koordinációs csoport létrehozása

- (1) A Bizottság létrehozza a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó koordinációs csoportot (a továbbiakban: kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoport).
- (2) A kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoportnak a tagállamok és a Bizottság a tagjai. Minden tagállam kijelöl legfeljebb két magas szintű állandó képviselőt, akik rendelkeznek az e rendeletben meghatározott különböző intézkedések végrehajtásához szükséges szakértelemmel. Amennyiben a pozíció és a szakértelem szempontjából releváns, a tagállamok különböző képviselőket is kijelölhetnek a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoportban ellátandó különböző feladatokra. A kijelölt állandó képviselők biztosítják a szükséges koordinációt a tagállamukon belül. Az Ügynökség megfigyelői státusszal rendelkeznek.
- (3) A kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoport szorosan együttműködik a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthal, az Ügynökséggel és a gyógyszerekért felelős nemzeti hatóságokkal. Azokhoz a megbeszélésekhez, amelyek során szükség van a gyógyszerészeti szabályozó hatóságok véleményére is, a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoport a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthal közös üléseket hívhat össze.
- (4) A Bizottság a titkárságon keresztül szervezi és koordinálja a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoport munkáját.
- (5) A kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoport üléseit a Bizottság egy képviselője vezeti.
- (6) A kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoport az elnök vagy bármely tagja javaslatára határozhat úgy, hogy munkacsoportot hoz létre.
- (7) A kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoport minden tőle telhetőt megtesz annak érdekében, hogy lehetőség szerint konszenzussal hozzon döntést. Az eltérő álláspontot képviselő tagok kérhetik, hogy álláspontjukat és az azokat alátámasztó

indokokat rögzítsék a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoport álláspontjában.

26. cikk

A kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó koordinációs csoport feladatai

- (1) A kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoport elősegíti a koordinációt e rendelet végrehajtásával kapcsolatban, és adott esetben tanácsot ad a Bizottságnak a tervezett intézkedések hatásának maximalizálása és a belső piacra gyakorolt nem szándékolt hatások elkerülése érdekében.
- (2) Az (1) bekezdésben említett célkitűzések elérése érdekében a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoport a következő feladatokat látja el:
 - a) elősegíti a stratégiai projektekhez nyújtott pénzügyi támogatás stratégiai orientációjával kapcsolatos koordinációt, többek között az adott kritikus fontosságú gyógyszer aktuális vagy tervezett tagállami gyártási kapacitására vonatkozó információk megosztása révén, és elősegíti az uniós ellátásbiztonságnak és a kritikus fontosságú gyógyszerek Unión belüli rendelkezésre állásának megerősítéséhez szükséges uniós kapacitásra vonatkozó megbeszéléseket;
 - b) elősegíti az információcserét a 19. cikkben említett nemzeti programokkal kapcsolatban, valamint lehetővé teszi az együttműködést és a koordinációt a kritikus fontosságú gyógyszerekre vonatkozó tagállami közbeszerzési politikák terén;
 - c) elősegíti az arra vonatkozó konzultációt, hogy egy adott gyógyszer esetében szükség van-e együttműködésen alapuló beszerzési kezdeményezésre;
 - d) tanáccsal látja el a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz azzal kapcsolatban, hogy milyen prioritási sorrendben kell elvégezni a kritikus fontosságú gyógyszerek sebezhetőségi értékelését, és szükség esetén javaslatot tesz a meglévő értékelések felülvizsgálatára vagy aktualizálására.
- (3) A kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoport a 17. cikkben említettek szerint előmozdítja a tagállamok és a Bizottság közötti információcserét, és szükség esetén lehetővé teszi az e rendelet célkitűzéseinek elérését célzó különböző intézkedések összehangolását.
- (4) A kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoport rendszeresen megvitatja, hogy stratégiai partnerségekkel miként lehetne hozzájárulni e rendelet célkitűzéseinek eléréséhez, rangsorolja a harmadik országokat e célból, valamint áttekinti, hogy a tagállamok érintett harmadik országokkal való együttműködése és az uniós intézkedések mennyire konzisztensek és milyen lehetséges szinergiákat rejtenek.
- (5) A kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoport az e cikkben említett feladatok ellátásával összefüggésben a Bizottság kérésére véleményt nyilváníthat az e rendelet alkalmazásával kapcsolatos kérdésekről.

VI. fejezet Nemzetközi együttműködés

27. cikk

Stratégiai partnerségek

A Tanács előjogainak sérelme nélkül a Bizottság megvizsgálja, hogy milyen stratégiai partnerségeket lehet létrehozni a kritikus fontosságú gyógyszerek, azok hatóanyagai és kulcsfontosságú bemeneti anyagai beszerzésének diverzifikálása és ennek megfelelően a kritikus fontosságú gyógyszerekkel való uniós ellátás biztonságának növelése érdekében. A Bizottság megvizsgálja, hogy lehetőség szerint az együttműködés meglévő formáira építve hogyan támogatható az ellátás biztonsága, és miként fokozhatók a kritikus fontosságú gyógyszerek gyártásának megerősítésére irányuló erőfeszítések az Unióban.

VII. fejezet Az (EU) 2024/795 rendelet módosításai

28. cikk

Az (EU) 2024/795 rendelet a következőképpen módosul:

- a) a 2. cikk (1) bekezdése a) pontjának iii. alpontja helyébe a következő szöveg lép:

„iii. biotechnológiák, valamint bármely egyéb, a kritikus fontosságú gyógyszerekről szóló jogszabályban* meghatározott kritikus fontosságú gyógyszerek gyártása szempontjából releváns technológia;

* Az Európai Parlament és a Tanács (EU) rendelete a kritikus fontosságú gyógyszerek rendelkezésre állásának, az ilyen gyógyszerekkel való ellátás biztonságának, valamint a közös érdekű gyógyszerek rendelkezésre állásának és hozzáférhetőségének megerősítését célzó keret létrehozásáról, továbbá az (EU) 2024/795 rendelet módosításáról.”
[D.G.: a hivatkozás kiegészítendő a „kritikus gyógyszerekről szóló jogszabály” végleges címével és közzétételi hivatkozásaival, amint rendelkezésre állnak];”

- b) A 2. cikk (3) bekezdése a következő albekezdéssel egészül ki:

„E bekezdés első albekezdésétől eltérve a [kritikus fontosságú gyógyszerekről szóló jogszabály] hatálya alá tartozó és az e cikk (1) bekezdése a) pontjának iii. alpontjában említett gyógyszerek fejlesztésének vagy gyártásának értéklánca a kész gyógyszerformákra, valamint a rendeletben meghatározott kritikus fontosságú gyógyszerek kész gyógyszerformáinak előállításához szükséges gyógyszerhatóanyagokra és egyéb kulcsfontosságú bemeneti anyagokra vonatkozik.”

- c) A 2. cikk a következő (8) bekezdéssel egészül ki.

„(8) A [kritikus fontosságú gyógyszerekről szóló jogszabállyal] összhangban kijelölt, a kritikus fontosságú gyógyszerek ellátási láncainak

sebezhetőségét kezelő stratégiai projektek az (1) bekezdés a) pontjának iii. alpontjában említett STEP-célkitűzéshez hozzájáruló projektek minősülnek.”

d) A 4. cikk (7) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(7) A nettó zéró iparról szóló rendelet, a kritikus fontosságú nyersanyagokról szóló rendelet és a [kritikus fontosságú gyógyszerekről szóló jogszabály] vonatkozó rendelkezéseivel összhangban elismert, e rendelet 2. cikkének hatálya alá tartozó stratégiai projektek, amelyek az e rendelet 3. cikkében említett programok keretében hozzájárulásban részesülnek, bármely más uniós programból – többek között a megosztott irányítás alá tartozó alapokból – is részesülhetnek hozzájárulásban, amennyiben e hozzájárulások nem ugyanazokat a költségeket fedezik. A stratégiai projekthez nyújtott, megfelelő hozzájárulásra a releváns uniós program szabályai alkalmazandók. A halmozott finanszírozás nem haladhatja meg a stratégiai projekt teljes elszámolható költségét. A különböző uniós programokból származó támogatás kiszámítható arányosan, a támogatási feltételeket meghatározó dokumentumokkal összhangban.”

e) A 6. cikk (1) bekezdésének c) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„c) azon projektek részletei, amelyeket a nettó zéró iparról szóló rendelet, a kritikus fontosságú nyersanyagokról szóló rendelet [és a [kritikus fontosságú gyógyszerekről szóló jogszabály] alapján stratégiai projektként ismertek el, amennyiben azok e rendelet 2. cikkének hatálya alá tartoznak;”

VIII. fejezet Záró rendelkezések

29. cikk

A piaci szereplők tájékoztatási kötelezettsége

- (1) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai és a kritikus fontosságú gyógyszerek – beleértve azok kulcsfontosságú bemeneti anyagait és hatóanyagait –, illetve a közös érdekű gyógyszerek ellátási és forgalmazási láncainak egyéb gazdasági szereplői kérésre a Bizottság vagy adott esetben a nemzeti hatóságok rendelkezésére bocsátják az e rendelet alkalmazása céljából szükséges információkat.
- (2) A Bizottság és a tagállamok nemzeti hatóságai igyekeznek elkerülni az átfedéseket a kért és benyújtott információk között.
- (3) A Bizottság és a tagállamok nemzeti hatóságai értékelik a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai és az (1) bekezdés szerinti információszolgáltatásra felkért egyéb gazdasági szereplők által benyújtott, kellően indokolt, bizalmas kezelés iránti kérelmek megalapozottságát, és megvédik az üzleti szempontból bizalmas információkat az indokolatlan nyilvánosságra hozataltól.

30. cikk

Értékelés

- (1) A Bizottság [*Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a rendelet alkalmazásának kezdőnapját öt évvel követő dátumot*]-ig, majd azt követően ötévente értékeli ezt a rendeletet, és a főbb megállapításokról jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának.
- (2) A Bizottság az értékelésében megvizsgálja e rendelet hatását és azt, hogy milyen mértékben valósultak meg az 1. cikkben meghatározott célkitűzései.
- (3) A nemzeti hatóságok és a gazdasági szereplők kérésre a Bizottság rendelkezésére bocsátanak minden olyan releváns információt, amelyre szüksége lehet az (1) bekezdés szerinti értékeléshez.

31. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet [...] -tól/-től kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Strasbourgban, -án/-én.

*az Európai Parlament részéről
az elnök*

*a Tanács részéről
az elnök*

PÉNZÜGYI ÉS DIGITÁLIS KIMUTATÁS

1.	A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS FŐBB ADATAI	3
1.1.	A javaslat/kezdemenyezés címe.....	3
1.2.	Az érintett szakpolitikai terület(ek).....	3
1.3.	Célkitűzés(ek)	3
1.3.1.	Általános célkitűzés(ek)	3
1.3.2.	Konkrét célkitűzés(ek)	3
1.3.3.	Várható eredmény(ek) és hatás(ok)	3
1.3.4.	Teljesítménymutatók.....	4
1.4.	A javaslat/kezdemenyezés tárgya:	5
1.5.	A javaslat/kezdemenyezés indoklása	5
1.5.1.	Rövid vagy hosszú távon kielégítendő szükséglet(ek) a kezdemenezés végrehajtásának részletes ütemtervével	5
1.5.2.	Az uniós részvételtől származó hozzáadott érték (adóthat többek között a koordinációból eredő előnyökből, a jogbiztonságból, a fokozott hatékonyságból vagy a kiegészítő jellegből). E szakaszban „az uniós részvételtől származó hozzáadott érték” azt az uniós fellépésből adódó értéket jelenti, amely többletként jelentkezik ahhoz az értékhez képest, amely a tagállamok egyedüli fellépése esetén jött volna létre.....	5
1.5.3.	Hasonló korábbi tapasztalatok tanulsága	5
1.5.4.	A többéves pénzügyi kerettel való összeegyeztethetőség és lehetséges szinergiák egyéb megfelelő eszközökkel	6
1.5.5.	A rendelkezésre álló különböző finanszírozási lehetőségek értékelése, ideértve az átcsoportosítási lehetőségeket is	6
1.6.	A javaslat/kezdemenyezés és az abból származó pénzügyi hatás időtartama.....	7
1.7.	Tervezett költségvetés-végrehajtási módszer(ek)	7
2.	IRÁNYÍTÁSI INTÉZKEDÉSEK	8
2.1.	A nyomon követésre és a jelentéstételre vonatkozó rendelkezések.....	8
2.2.	Irányítási és kontrollrendszer(ek).....	8
2.2.1.	A költségvetés-végrehajtási módszer(ek)nek, a finanszírozás-végrehajtási mechanizmus(ok)nak, a kifizetési feltételeknek és a javasolt kontrollstratégiának az indokolása	8
2.2.2.	Az azonosított kockázatokkal és a csökkentésükre létrehozott belső kontrollrendszerekkel kapcsolatos információk.....	8
2.2.3.	A kontrollok költséghatékonyságának becslése (a kontroll költségeinek és az érintett forrásoknak az aránya) és indokolása, valamint a hibakockázat várható szintjeinek értékelése (kifizetéskor és záráskor)	10
2.3.	A csalások és a szabálytalanságok megelőzésére irányuló intézkedések	10
3.	A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS BECSÜLT PÉNZÜGYI HATÁSA	12

3.1.	A többéves pénzügyi keret érintett fejezete(i) és a költségvetés érintett kiadási sora(i)	12
3.2.	A javaslatnak az előirányzatokra gyakorolt becsült pénzügyi hatása	13
3.2.1.	Az operatív előirányzatokra gyakorolt becsült hatás összefoglalása	13
3.2.1.1.	A megszavazott költségvetésből származó előirányzatok	13
3.2.1.2.	Külső címzett bevételekből származó előirányzatok	16
3.2.2.	Operatív előirányzatokból finanszírozott becsült kimenet	16
3.2.3.	Az igazgatási előirányzatokra gyakorolt becsült hatás összefoglalása	19
3.2.3.1.	A megszavazott költségvetésből származó előirányzatok	19
3.2.3.2.	Külső címzett bevételekből származó előirányzatok	19
3.2.3.3.	Előirányzatok összesen	19
3.2.4.	Becsült humánerőforrás-szükségletek	20
3.2.4.1.	A megszavazott költségvetésből finanszírozott	20
3.2.4.2.	Külső címzett bevételekből finanszírozott	21
3.2.4.3.	Becsült humánerőforrás-szükségletek összesen	21
3.2.5.	A digitális technológiával kapcsolatos beruházásokra gyakorolt becsült hatás áttekintése	24
3.2.6.	A jelenlegi többéves pénzügyi kerettel való összeegyeztethetőség	25
3.2.7.	Harmadik felek finanszírozási hozzájárulása	25
3.3.	Becsült bevételi hatás	25
4.	DIGITÁLIS VETÜLETEK	26
4.1.	Digitális vonatkozású követelmények	26
4.2.	Adatok	27
4.3.	Digitális megoldások	29
4.4.	Interoperabilitási értékelés	29
4.5.	A digitális végrehajtást támogató intézkedések	30

1. A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS FŐBB ADATAI

1.1. A javaslat/kezdemenyezés címe

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

a kritikus fontosságú gyógyszerek rendelkezésre állásának, az ilyen gyógyszerekkel való ellátás biztonságának, valamint a közös érdekű gyógyszerek rendelkezésre állásának és hozzáférhetőségének megerősítését célzó keret létrehozásáról, továbbá az (EU) 2024/795 rendelet módosításáról

1.2. Az érintett szakpolitikai terület(ek)

2. rovat: Kohézió, reziliencia és értékek

EU4Health

1.3. Célkitűzés(ek)

1.3.1. Általános célkitűzés(ek)

E rendelet általános célja, hogy megerősítse a kritikus fontosságú gyógyszerekkel való ellátás biztonságát és az ilyen gyógyszerek rendelkezésre állását az Unióban, és ezáltal biztosítsa a közegészség magas szintű védelmét és hozzájáruljon az Unióban a biztonsághoz. Ezenfelül azt célozza, hogy javuljon más, meghatározott gyógyszerek elérhetősége és hozzáférhetősége is, amennyiben a piac működése egyébként nem biztosítja kellőképpen e gyógyszerek rendelkezésre állását és hozzáférhetőségét a betegek számára, ugyanakkor kellő figyelmet fordít a gyógyszerek megfizethetőségének biztosítására.

1.3.2. Konkrét célkitűzés(ek)

A kezdeményezés konkrét célkitűzései a következők:

- a kritikus fontosságú gyógyszerek, azok hatóanyagai és más kulcsfontosságú bemeneti anyagok gyártási kapacitásába történő beruházások elősegítése az EU-ban;
- az ellátási zavarok kockázatának csökkentése és a rendelkezésre állás megerősítése az ellátási lánc diverzifikálása és a reziliencia ösztönzése révén a kritikus fontosságú gyógyszerekre és más közös érdekű gyógyszerekre vonatkozó beszerzési eljárások során;
- az érdekelt tagállamok összesített keresletének kiaknázása az együttműködésen alapuló beszerzés révén;
- az ellátási láncok diverzifikációjának támogatása többek között a stratégiai partnerségek létesítésének elősegítésével.

1.3.3. Várható eredmény(ek) és hatás(ok)

Tüntesse fel, milyen hatásokat gyakorolhat a javaslat/kezdemenyezés a kedvezményezettekre/célcsoportokra.

A javasolt jogi aktus várhatóan megerősíti az uniós gyógyszerellátási láncok rezilienciáját, hozzájárulva ezzel az ellátás biztonságának javításához. Emellett csökkentenie kell a kritikus fontosságú gyógyszerek hiányát, és erősítenie kell a közegészséget és a bizalmat. Gazdasági szempontból a javaslat várhatóan megszilárdítja a kritikus fontosságú gyógyszerek gyártási bázisát, és versenyképesebbé teszi a gyógyszeripari ágazatot, többek között diverzifikáció

révén. Társadalmi szinten a javasolt jogi aktusnak javítania kell az uniós betegek hozzáférését a kritikus fontosságú gyógyszerekhez és bizonyos más gyógyszerekhez. Ezek az eredmények közvetlenül hozzá fognak járulni a 3. fenntartható fejlődési cél („Egészség és jóllét”) eléréséhez. A népegészségügyi előnyök mellett a javaslat várhatóan leginkább a kritikus fontosságú gyógyszerekkel való ellátásban részt vevő gyógyszeripart érinti majd, mivel az ágazat számára előnyt jelenthet a közigazgatási és szabályozási támogatás, valamint a bizonyos stratégiai projektekhez nyújtott finanszírozáshoz való hozzáférés. Emellett a javasolt jogi aktus valószínűleg hatással lesz a kritikus fontosságú gyógyszerekre és más, közös érdekű gyógyszerekre irányuló közbeszerzéssel foglalkozó nemzeti közigazgatási hatóságokra és beszerző szervekre.

1.3.4. Teljesítménymutatók

Határozza meg az előrehaladás és az eredmények nyomon követésére szolgáló mutatókat.

Célkitűzés	Mutató	Cél és alapérték	Adatforrás és rendelkezésre állás
/	a kritikus fontosságú gyógyszerek uniós jegyzékében szereplő kritikus fontosságú gyógyszerek száma	276 – ez a szám várhatóan növekedni, majd a stagnálni fog	EMA/Uniós jegyzék a kritikus fontosságú gyógyszerekről már elérhető
/	a gyógyszerhiánnyal foglalkozó egyedüli kapcsolattartó pontok munkacsoportjához az uniós jegyzékben szereplő kritikus fontosságú gyógyszerekkel kapcsolatban felterjesztett kritikus hiányok száma	A kritikus fontosságú gyógyszerekkel kapcsolatban bejelentett hiányok esetszáma a jelentéstételi aránytól függ. A kritikus fontosságú gyógyszerek hiányát külső tényezők (például egy új világjárvány miatti megnövekedett kereslet) okozhatják, ezért e szám bármely tendenciáját óvatosan kell értelmezni.	EMA/már elérhető
/	A gyógyszerhiánnyal foglalkozó egyedüli kapcsolattartó pontok munkacsoportjához az uniós jegyzékben szereplő kritikus fontosságú gyógyszerek tekintetében felterjesztett kritikus hiányok aránya (%).	Az EMA-hoz az EU/EGT-országok által 2024-ben bejelentett kritikus hiányokat tekintve 63 közönséges név (INN) közül 29 (~45 %) érintett olyan kritikus gyógyszert, amely szerepelt az uniós jegyzéken. Ezek aránya várhatóan csökkenni fog.	EMA/már elérhető
Konkrét célkitűzés: a)	a kritikus fontosságú gyógyszerek ellátási láncában meglévő sebezhetőség kezelését célzó stratégiai projektek száma	0 / cél: nagymértékben függ a kereslettől	a 16. cikkben meghatározott tagállami jelentéstétel
Konkrét célkitűzés: a)	a nemzeti pénzügyi támogatásban részesülő kritikus fontosságú gyógyszerekkel kapcsolatos stratégiai projektek száma	0 / cél: nagymértékben függ a kereslettől, és	a 17. cikkben meghatározott tagállami jelentéstétel
Konkrét célkitűzés: a)	az uniós pénzügyi támogatásban részesülő kritikus fontosságú gyógyszerekkel kapcsolatos stratégiai projektek száma	0 / cél: nagymértékben függ a kereslettől	a 17. cikkben meghatározott tagállami jelentéstétel
Konkrét célkitűzés: a)	az EMA által az innovatív gyártási eljárásokat alkalmazó stratégiai projektek projektgazdáinak nyújtott célzott tanácsadások száma	0 / cél: nagymértékben függ a kereslettől	Európai Gyógyszerügynökség
Konkrét célkitűzés: b)	a kiadott nemzeti programok száma	0 / cél: 27	a 19. cikkben meghatározott tagállami jelentéstétel
Konkrét célkitűzés: c)	a kritikus fontosságú gyógyszerekre és egyéb közös érdekű gyógyszerekre irányuló, határokon átnyúló beszerzés, megbízás alapján történő beszerzés vagy közös beszerzések száma	0 / cél: nagymértékben függ a kereslettől	mivel a közbeszerzést az Európai Bizottság végezné, az adatok könnyen hozzáférhetőek lesznek.

Konkrét célkitűzés: c)	a kritikus fontosságú gyógyszerekre és egyéb közös érdekű gyógyszerekre irányuló, határokon átnyúló beszerzés, megbízás alapján történő beszerzésekben vagy közös beszerzésekben részt vevő országok száma	0 / cél: nagymértékben függ a kereslettől	mivel a közbeszerzést az Európai Bizottság végezné, az adatok könnyen hozzáférhetőek lesznek.
------------------------	--	---	---

1.4. A javaslat/kezdeményezés tárgya:

- új intézkedés
- kísérleti projektet / előkészítő intézkedést követő új intézkedés⁹⁶
- meglévő intézkedés meghosszabbítása
- egy vagy több intézkedés összevonása vagy átalakítása egy másik/új intézkedéssé

1.5. A javaslat/kezdeményezés indoklása

1.5.1. Rövid vagy hosszú távon kielégítendő szükséglet(ek) a kezdeményezés végrehajtásának részletes ütemtervével

Az elfogadás 2025 negyedik negyedévében várható, és a végrehajtás 2026-ban kezdődik.

1.5.2. Az uniós részvételből származó hozzáadott érték (adódhat többek között a koordinációból eredő előnyökből, a jogbiztonságból, a fokozott hatékonyságból vagy a kiegészítő jellegből). E szakaszban „az uniós részvételből származó hozzáadott érték” azt az uniós fellépésből adódó értéket jelenti, amely többetként jelentkezik ahhoz az értékhez képest, amely a tagállamok egyedüli fellépése esetén jött volna létre.

Az elmúlt évtizedben az EU minden tagállamát sújtotta gyógyszerhiány. Bár az egyes tagállamok felléphetnek annak érdekében, hogy javítsák az ellátásukat bizonyos gyógyszerek vonatkozásában, ezek az erőfeszítések széttagoltak, és nem elégségesek ahhoz, hogy kezeljék az ellátási láncban jelentkező szélesebb körű, határokon átnyúló problémákat, így a bizonyos nem uniós országoktól való függést. E kihívások kezelése, valamint a kritikus fontosságú gyógyszerekkel való biztonságos és megbízható ellátás elérése érdekében közös uniós szintű erőfeszítésre van szükség a javasolt jogi aktus révén. E probléma mellett más közös érdekű gyógyszerek esetében is felmerülhetnek hozzáférési problémák, amelyek aránytalanul sújtanak egyes tagállamokat, például a kisebb méretű piaccal rendelkezőket. E gyógyszerek rendelkezésre állásának és hozzáférhetőségének javítása érdekében ez a jogi aktus ezért olyan intézkedéseket javasol, amelyek együttműködésen alapuló beszerzési eljárások révén használják ki az érdekelt tagállamok összesített keresletét.

1.5.3. Hasonló korábbi tapasztalatok tanulsága

A kritikus fontosságú gyógyszerek uniós jegyzéke, amelyet a tagállamok, az Európai Gyógyszerügynökség és az Európai Bizottság közösen hoztak létre, azonosítja azokat a gyógyszereket, amelyek elengedhetetlenek a súlyos betegségek kezeléséhez, amelyek esetében ugyanakkor korlátozottan állnak rendelkezésre alternatívák. Az eredetileg 2023 decemberében közzétett és egy évvel később frissített jegyzék 276 hatóanyagot tartalmaz. A Bizottság 11 reprezentatív gyógyszer ellátási láncának

⁹⁶ A költségvetési rendelet 58. cikke (2) bekezdésének a) vagy b) pontja szerint.

sebezhetőségére vonatkozó elemzése megállapította, hogy nem uniós beszállítókra támaszkodnak, továbbá piaci koncentrációs kockázatokat tárt fel, ami rávilágított arra, hogy stratégiai beavatkozásokra van szükség a reziliencia diverzifikált ellátási források, rugalmas termelési kapacitás és megbízható kockázatkezelés révén történő megerősítése érdekében.

Egyes tagállamok a közbeszerzési irányelv értelmében a gyógyszerek határokon átnyúló beszerzésében vettek részt. Bár hasznosnak bizonyult a kis piacok vonzóvá tétele a beszállítók számára, és a gyógyszerek rendelkezésre állásának ily módon történő javítása, ennek végrehajtása – különösen a kezdeti szakaszban – idő- és erőforrás-igényes, ami korlátozó tényezőnek tekinthető. Az egészségügyi ellenintézkedésekre és a Covid19-oltóanyagokra irányuló közös beszerzés végrehajtása során szerzett tapasztalatok is jól szemléltetik azokat a potenciális előnyöket, amelyeket több tagállam keresletének egy beszerzési eljárásban történő kiaknázása jelent.

1.5.4. A többéves pénzügyi kerettel való összeegyeztethetőség és lehetséges szinergiák egyéb megfelelő eszközökkel

A 2021–2027-es időszakra vonatkozó többéves pénzügyi keret időtartama alatt a stratégiai projektek uniós finanszírozással támogathatók, többek között „az EU az egészségért”, a Horizont Európa és a Digitális Európa uniós programmal, összhangban az e programokat létrehozó rendeletekben meghatározott célkitűzésekkel. A STEP-rendelet hatálya alá tartozó uniós programokért felelős hatóságoknak különösen mérlegelniük kell a kritikus fontosságú gyógyszerek ellátási láncának sebezhetőségét kezelő stratégiai projektek támogatását. Ezeket a projekteket a STEP célkitűzéseikhez hozzájáruló projekteknek kell minősíteni.

1.5.5. A rendelkezésre álló különböző finanszírozási lehetőségek értékelése, ideértve az átcsoportosítási lehetőségeket is

Nem alkalmazandó

1.6. A javaslat/kezdeményezés és az abból származó pénzügyi hatás időtartama

határozott időtartam

- időtartam: ÉÉÉÉ [HH/NN]-tól/-től ÉÉÉÉ [HH/NN]-ig
- pénzügyi hatás: ÉÉÉÉ-től/-től ÉÉÉÉ-ig a kötelezettségvállalási előirányzatok esetében és ÉÉÉÉ-től/-től ÉÉÉÉ-ig a kifizetési előirányzatok esetében

határozatlan időtartam

- Beindítási időszak: 2026-tól 2027-ig,
- azt követően: rendes ütem 2027-től.

1.7. Tervezett költségvetés-végrehajtási módszer(ek)⁹⁷

Közvetlen irányítás a Bizottság által

- a Bizottság szervezeti egységein keresztül, ideértve az uniós küldöttségek személyzetét
- végrehajtó ügynökségen keresztül

Megosztott irányítás a tagállamokkal

Közvetett irányítás a költségvetés végrehajtásával kapcsolatos feladatoknak a következőkre történő átruházásával:

- harmadik országok vagy az általuk kijelölt szervek
- nemzetközi szervezetek és ügynökségek (nevezze meg)
- az Európai Beruházási Bank és az Európai Beruházási Alap
- a költségvetési rendelet 70. és 71. cikkében említett szervek
- közjogi szervek
- magánjog alapján működő, közfeladatot ellátó szervek, amennyiben megfelelő pénzügyi garanciákkal rendelkeznek
- valamely tagállam magánjoga alapján működő, köz- és magánszféra közötti partnerség végrehajtásával megbízott és megfelelő pénzügyi garanciákkal rendelkező szervek
- az Európai Unióról szóló szerződés V. címének értelmében a közös kül- és biztonságpolitika terén konkrét fellépések végrehajtásával megbízott, és a vonatkozó alap-jogiaktusban ekként megjelölt szervek vagy személyek
- valamely tagállamban létrehozott, valamely tagállam magánjoga vagy uniós jog alapján működő szervek, amelyek az ágazatspecifikus szabályokkal összhangban megbízást kaphatnak uniós források vagy költségvetési garanciák végrehajtására, amennyiben e szervek közjogi szervek vagy közfeladatot ellátó magánjogi intézmények ellenőrzése alá tartoznak, és az ellenőrző szerv által vállalt egyetemleges felelősség formáját öltő vagy azzal egyenértékű pénzügyi

⁹⁷

Az egyes költségvetés-végrehajtási módszerek ismertetése, valamint a költségvetési rendeletre való megfelelő hivatkozások megtalálhatók a BUDGpedia oldalon:
<https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx>.

garanciával rendelkeznek, amely pénzügyi garancia minden intézkedés esetében az uniós támogatás maximális összegére korlátozódhat.

Megjegyzések

2. IRÁNYÍTÁSI INTÉZKEDÉSEK

2.1. A nyomon követésre és a jelentéstételre vonatkozó rendelkezések

A meghatározott mutatók éves nyomon követése

A javaslat az Európai Bizottság és az Európai Gyógyszerügynökség meglévő munkafolyamataira támaszkodik, amelyek megkönnyítik számos mutató nyomon követését. Ezek esetében folyamatos adatok/információk állnak majd rendelkezésre.

2.2. Irányítási és kontrollrendszer(ek)

2.2.1. *A költségvetés-végrehajtási módszer(ek)nek, a finanszírozás-végrehajtási mechanizmus(ok)nak, a kifizetési feltételeknek és a javasolt kontrollstratégiának az indokolása*

Az ellátás biztonságának és a kritikus fontosságú gyógyszerek Unión belüli elérhetőségének megerősítésére, valamint más gyógyszerek elérhetőségének és hozzáférhetőségének javítására irányuló intézkedéseket – amennyiben a piac működése egyébként nem biztosítja kellőképpen e gyógyszerek rendelkezésre állását és hozzáférhetőségét a betegek számára – közvetlen irányítással hajtják végre, a költségvetési rendelet által kínált végrehajtási módokat alkalmazva, elsősorban vissza nem térítendő támogatások és beszerzések formájában. A közvetlen irányítás lehetőséget biztosít támogatási megállapodások/szerződések megkötésére az uniós szakpolitikákat szolgáló tevékenységekben közvetlenül részt vevő kedvezményezettekkel/vállalkozókkal. A Bizottság közvetlen nyomon követést biztosít a finanszírozott intézkedések eredményeire vonatkozóan. A finanszírozott intézkedések kifizetési módjait a pénzügyi tranzakciókhoz kapcsolódó kockázatokhoz igazítják.

A bizottsági kontrollok eredményessége, hatékonysága és gazdaságossága érdekében a kontrollstratégia kialakítása biztosítani hivatott az előzetes és utólagos ellenőrzések egyensúlyát, valamint a költségvetési rendelettel összhangban a támogatási megállapodások/szerződések végrehajtásának három fő szakaszára való összpontosítást:

- a rendelet szakpolitikai célkitűzéseinek megfelelő pályázatok/ajánlatok kiválasztása;
- operatív, nyomonkövetési és előzetes kontrollok, amelyek kiterjednek a projekt végrehajtására, a közbeszerzésre, az előfinanszírozásra, az időközi és végsőegyenleg-kifizetésekre, valamint a garanciák kezelésére; a kedvezményezettek/vállalkozók telephelyein a tranzakciók egy mintáján végzett utólagos ellenőrzések. E tranzakciók kiválasztása kockázatértékelésen és véletlen kiválasztáson alapul.

2.2.2. *Az azonosított kockázatokkal és a csökkentésükre létrehozott belső kontrollrendszerekkel kapcsolatos információk*

A javaslat végrehajtása vissza nem térítendő támogatások és közbeszerzés révén történik, figyelembe véve a Stratégiai Technológiák Európai Platformja (STEP) által

elősegített, valamint a többek között az InvestEU program, a Helyreállítási és Rezilienciaépítési Eszköz, a Horizont Európa, „az EU az egészségért” program, a Digitális Európa program és a kohéziós politikai programok, valamint a Technikai Támogatási Eszköz által kínált finanszírozási lehetőségeket. A vissza nem térítendő támogatások és a beszerzések elsősorban a stratégiai projektek, valamint a nem kormányzati szervezetek és a tagállami illetékes hatóságok tevékenységeinek céljára ítélték oda, illetve köthetők meg.

Az alábbi főbb kockázatok állnak fenn:

annak a kockázata, hogy a kiválasztott projektek vagy szerződések végrehajtásának elégtelen kihasználtsága vagy minősége/késése miatt a rendelet célkitűzései nem teljesülnek teljes mértékben;

az odaítélt összegek nem hatékony vagy nem gazdaságos felhasználásának kockázata, mind a vissza nem térítendő támogatások esetében (a finanszírozási szabályok bonyolultsága miatt), mind a közbeszerzések esetében (mivel az előírt szaktudással rendelkező gazdasági szolgáltatók korlátozott száma miatt bizonyos ágazatokban nincs elég lehetőség az áránlatok összevetésére);

annak a kockázata, hogy rossz fény vet a Bizottságra, ha csalást vagy bűncselekményt tárnak fel; a harmadik felek belső kontrollrendszerei csak részleges biztosítékot nyújtanak a heterogén vállalkozók és kedvezményezettek eléggé nagy száma miatt, amelyek mindegyike a saját kontrollrendszerét működteti.

A Bizottság belső eljárásokat vezetett be a fentiekben azonosított kockázatok kezelése érdekében. A belső eljárások teljes mértékben megfelelnek a költségvetési rendeletnek, továbbá csalásellenes intézkedésekre és költség-haszon szempontokra is kiterjednek. E kereten belül a Bizottság továbbra is vizsgálja, hogy milyen lehetőségek vannak az irányítás javítására és a hatékonyság növelésére. Az ellenőrzési keret főbb jellemzői a következők:

Ellenőrzések a projektek végrehajtását megelőzően és annak folyamán:

Megfelelő projektirányítási rendszer kerül bevezetésre, amely a projektek és szerződések szakpolitikai célkitűzésekhez való hozzájárulására összpontosít, biztosítja valamennyi szereplő szisztematikus bevonását, eseti alapon helyszíni látogatásokkal kiegészített rendszeres projektirányítási jelentéstételt hoz létre, beleértve a felső vezetésnek szóló kockázati jelentéseket, valamint fenntartja a megfelelő költségvetési rugalmasságot.

A Bizottságon belül kidolgozott támogatásimegállapodás-minták és szolgáltatásiszerződés-minták használatára kerül sor. Ezekben számos, ellenőrzésre vonatkozó rendelkezés van, mint például ellenőrzési tanúsítványok, pénzügyi garanciák, helyszíni ellenőrzések és OLAF általi ellenőrzések. Folyamatban van a költségek támogathatóságára vonatkozó szabályok egyszerűsítése, például egységköltségek, egyösszegű átalányok, költségekhez nem kapcsolódó hozzájárulások, valamint a költségvetési rendelet által biztosított egyéb lehetőségek alkalmazása révén. Ez csökkenti majd a kontrollok költségét, és a magas kockázattal jellemzett területeken történő ellenőrzésekre és kontrollokra összpontosít.

Minden munkatárs aláírja a helyes hivatali magatartásra vonatkozó szabályzatot. A kiválasztási eljárásban vagy a vissza nem térítendő támogatásra vonatkozó megállapodások/szerződések kezelésében részt vevő munkatársak (emellett) összeférhetetlenségi nyilatkozatot is aláírnak. A munkatársak rendszeres képzésben részesülnek, és hálózatokat használnak a legjobb gyakorlatok cseréjére.

A projektek technikai végrehajtásának rendszeres dokumentumalapú ellenőrzésére kerül sor a vállalkozók és a kedvezményezettek technikai eredményjelentései alapján; ezenkívül eseti alapon vállalkozói/kedvezményezetti megbeszéléseket és helyszíni látogatásokat is előírnak.

Ellenőrzések a projekt befejezésekor: A költségigények támoghatóságának helyszíni hitelesítése céljából utólagos ellenőrzéseket végeznek az ügyletek egy kiválasztott mintáján. Ezeknek az ellenőrzéseknek a célja a pénzügyi műveletek jogszerűségével és szabályosságával kapcsolatos lényeges hibák megelőzése, feltárása és kijavítása. A kontrollhatás magas szintjének elérése érdekében az ellenőrizendő kedvezményezettek kiválasztása a kockázatalapú kiválasztás és a véletlenszerű mintavétel együttes alkalmazásával történik, valamint a helyszíni ellenőrzés során – ahol lehetséges – figyelmet kell fordítani a működési vonatkozásokra.

2.2.3. *A kontrollok költséghatékonyságának becslése (a kontroll költségeinek és az érintett forrásoknak az aránya) és indokolása, valamint a hibakockázat várható szintjeinek értékelése (kifizetéskor és záráskor)*

A harmadik egészségügyi program (2014–2020) keretében javasolt ellenőrzési szint éves költségei az operatív kiadások éves költségvetésének körülbelül 4–7 %-át tették ki. Ezt indokolja az ellenőrizendő tranzakciók eltérő jellege. Az egészségügy területén a közvetlen irányítás különböző jellegű tevékenységekre, számos szerződés és támogatás odaítélésével jár, a nagyon kis volumenűektől az igen nagy volumenűekig, valamint a nem kormányzati szervezeteknek juttatott nagyszámú működési támogatás kifizetésével. Az ezekkel a tevékenységekkel kapcsolatos kockázat (különösen) a kisebb szervezetek arra irányuló kapacitásához kapcsolódik, hogy hatékonyan ellenőrizzék a kiadásokat.

A Bizottság megítélése szerint az ellenőrzések átlagos költségei valószínűleg ugyanekkorák lesznek az e rendelet alapján javasolt intézkedések esetében.

A 2014 és 2020 közötti időszakra vonatkozó harmadik egészségügyi program esetében – ötéves alapon – a helyszíni ellenőrzések hibaaránya a közvetlen irányítás alá tartozó támogatások esetében 1,8 %, míg a közbeszerzési szerződések esetében 1 % alatt volt. E hibaarány elfogadhatónak tekinthető, mivel a 2 %-os lényegességi küszöb alatt van.

A javasolt intézkedések nem lesznek hatással az előirányzatok jelenlegi kezelési módjára. A meglévő ellenőrzési rendszer képesnek bizonyult arra, hogy megelőzze és/vagy feltárja a hibákat és/vagy szabálytalanságokat, és ezeket korrigálja. Kiigazításra kerül, hogy magában foglalja az új fellépéseket, és biztosítsa, hogy a fennmaradó hibaarányok (a korrekciót követően) a 2 %-os küszöbérték alatt maradjanak.

2.3. **A csalások és a szabálytalanságok megelőzésére vonatkozó intézkedések**

A Bizottságnak a közvetlen irányítás alá tartozó tevékenységei tekintetében meg kell tennie a megfelelő intézkedéseket annak érdekében, hogy a csalás, a korrupció és egyéb jogellenes tevékenységek elleni megelőző intézkedések alkalmazásával, hatékony ellenőrzésekkel, illetve szabálytalanságok észlelése esetén a jogtalanul kifizetett összegek behajtásával és adott esetben hatékony, arányos és visszatartó erejű szankciókkal biztosítsa az Európai Unió pénzügyi érdekeinek védelmét. E célból a Bizottság csalás elleni stratégiát fogadott el – a legutóbbi, 2019. áprilisi

frissítés (COM(2019) 196) –, amely különösen az alábbi megelőző, felderítő és korrekciós intézkedésekre terjed ki:

A Bizottság és képviselői, valamint a Számvevőszék jogosultak dokumentumalapú és helyszíni ellenőrzést végezni a támogatások kedvezményezettjeinél, valamint a program keretében uniós forrásokban részesülő vállalkozóknál és alvállalkozóknál. Az OLAF jogosult az ilyen finanszírozással közvetlenül vagy közvetetten érintett gazdasági szereplőknél helyszíni ellenőrzéseket és vizsgálatokat végezni.

A Bizottság szintén intézkedések sorát hajtja végre, úgymint:

a rendelet végrehajtásából eredő határozatok, megállapodások és szerződések kifejezetten feljogosítják a Bizottságot – beleértve az OLAF-ot és a Számvevőszéket –, hogy ellenőrzéseket, helyszíni ellenőrzéseket és vizsgálatokat folytasson le, valamint visszafizettesse a jogalap nélkül kifizetett összegeket, és adott esetben adminisztratív szankciókat alkalmazzon,

a pályázati/ajánlattételi felhívás értékelési szakaszában ellenőrzi a kérelmezőket és ajánlattevőket a közzétett kizárási kritériumok fényében, a nyilatkozatok és a korai felismerési és kizárási rendszer (EDES) alapján,

leegyszerűsíti a költségek támogathatóságára vonatkozó szabályokat a költségvetési rendelet előírásainak megfelelően,

rendszeres képzésben részesíti a szerződések kezelését végző munkatársakat és a kedvezményezettek nyilatkozatait a helyszínen ellenőrző könyvvizsgálókat és ellenőröket a csalással és szabálytalanságokkal kapcsolatos kérdésekről.

3. A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS BECSÜLT PÉNZÜGYI HATÁSA

3.1. A többéves pénzügyi keret érintett fejezete(i) és a költségvetés érintett kiadási sora(i)

- Meglévő költségvetési sorok

A többéves pénzügyi keret fejezetei, azon belül pedig a költségvetési sorok sorrendjében.

A többéves pénzügyi keret fejezete	Költségvetési sor	Kiadás típusa	Hozzájárulás			
	Szám	diff./nem diff. ⁹⁸	EFTA-országoktól ⁹⁹	tagjelölt országoktól és potenciális tagjelöltektől ¹⁰⁰	más harmadik országoktól	egyéb címzett bevétel
2	06 06 01 – „Az EU az egészségügyért” program	Diff.	IGEN	IGEN	IGEN	NEM

⁹⁸ diff. = differenciált előirányzatok / nem diff. = nem differenciált előirányzatok.

⁹⁹ EFTA: Európai Szabadkereskedelmi Társulás.

¹⁰⁰ Tagjelölt országok és adott esetben a nyugat-balkáni potenciális tagjelöltek.

3.2. A javaslatnak az előirányzatokra gyakorolt becsült pénzügyi hatása

3.2.1. Az operatív előirányzatokra gyakorolt becsült hatás összefoglalása

- A javaslat/kezdeményezés nem vonja maga után operatív előirányzatok felhasználását
- A javaslat/kezdeményezés az alábbi operatív előirányzatok felhasználását vonja maga után:

Az előirányzatok „az EU az egészségért” program meglévő keretéből kerülnek átcsoportosításra.

3.2.1.1. A megszavazott költségvetésből származó előirányzatok

millió EUR (három tizedesjegyre)

			Év	Év	Év	Év	A 2021–2027-es többéves pénzügyi keretből ÖSSZESEN 2021–2027
			2024	2025	2026	2027	
Operatív előirányzatok							
06 06 01 – „Az EU az egészségügyért” program	Kötelezettségvállalási előirányzatok	(1a)			40,405	41,213	81,618
	Kifizetési előirányzatok	(2a)			28,284	40,971	69,254
06 10 03 Uniós hozzájárulás az Európai Gyógyszerügynökséghez	Kötelezettségvállalási előirányzatok	(1b)			0,651	0,758	1,408
	Kifizetési előirányzatok	(2b)			0,651	0,758	1,408
Meghatározott egyedi programok keretéből finanszírozott igazgatási jellegű előirányzatok							
Költségvetési sor		(3)					0,000
A JRC Főigazgatósághoz tartozó	Kötelezettségvállalási előirányzatok	=(1a)+(1b)+(3)	0,000	0,000	41,056	41,971	83,027
	Kifizetési előirányzatok	=(2a)+(2b)+(3)	0,000	0,000	28,934	41,729	70,663

millió EUR (három tizedesjegyre)

				Év	Év	Év	Év	A 2021– 2027-es többéves pénzügyi keretből ÖSSZESEN 2021–2027
				2024	2025	2026	2027	
Operatív előirányzatok ÖSSZESEN (beleértve a decentralizált ügynökségnek hozzájárulást)	Kötelezettségvállalási előirányzatok	(4)		0,000	0,000	41,056	41,971	83,027
	Kifizetési előirányzatok	(5)		0,000	0,000	28,934	41,729	70,663
Ÿ Bizonyos egyedi programok keretéből finanszírozott igazgatási jellegű előirányzatok ÖSSZESEN			6.	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
A többéves pénzügyi keret 2. FEJEZETÉHEZ tartozó előirányzatok ÖSSZESEN	Kötelezettségvállalási előirányzatok	= (4)+(6)		0,000	0,000	41,056	41,971	83,027
	Kifizetési előirányzatok	= (5)+(6)		0,000	0,000	28,934	41,729	70,663

millió EUR (három tizedesjegyre)

				Év	Év	Év	Év	A 2021– 2027-es többéves pénzügyi
				2024	2025	2026	2027	

								keretből ÖSSZESEN 2021–2027
• Operatív előirányzatok ÖSSZESEN (összes operatív fejezet)	Kötelezettségvállalási előirányzatok	(4)	0,000	0,000	41,056	41,971		83,027
	Kifizetési előirányzatok	(5)	0,000	0,000	28,934	41,729		70,663
• Bizonyos egyedi programok keretéből finanszírozott igazgatási jellegű előirányzatok ÖSSZESEN (összes operatív fejezet)			0,000	0,000	0,000	0,000		0,000
A többéves pénzügyi keret 1–6. fejezetéhez tartozó előirányzatok ÖSSZESEN (referenciaösszeg)	Kötelezettségvállalási előirányzatok	= (4)+(6)	0,000	0,000	41,056	41,971		83,027
	Kifizetési előirányzatok	= (5)+(6)	0,000	0,000	28,934	41,729		70,663

A többéves pénzügyi keret fejezete	7	„Igazgatási kiadások” ¹⁰¹
---	----------	--------------------------------------

millió EUR (három tizedesjegyre)

	Év 2024	Év 2025	Év 2026	Év 2027	A 2021– 2027-es többéves pénzügyi keretből ÖSSZESEN 2021–2027
Ÿ Humán erőforrás	0,000	0,000	1,793	3,586	5,379
Ÿ Egyéb igazgatási kiadások	0,000	0,000	0,035	0,070	0,105
Összesen	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484

¹⁰¹ A szükséges előirányzatokat a megfelelő BUDGpedia weboldalon elérhető éves átlagos költségadatok alapján kell meghatározni.

A többéves pénzügyi keret 7. FEJEZETÉHEZ tartozó előirányzatok ÖSSZESEN	(Összes kötelezettségvállalási előirányzat = Összes kifizetési előirányzat)	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484
--	---	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

millió EUR (három tizedesjegyre)

		Év	Év	Év	Év	A 2021–2027-es többéves pénzügyi keretből ÖSSZESEN 2021–2027
		2024	2025	2026	2027	
A többéves pénzügyi keret 1–7. fejezetéhez tartozó előirányzatok	Kötelezettségvállalási előirányzatok	0,000	0,000	42,884	45,627	88,511
ÖSSZESEN	Kifizetési előirányzatok	0,000	0,000	30,762	45,385	76,147

3.2.1.2. Külső címzett bevételekből származó előirányzatok

Nem alkalmazandó

3.2.2. Operatív előirányzatokból finanszírozott becsült kimenet (decentralizált ügynökségek esetében nem kell kitölteni)

Tüntesse fel a célkitűzéseket és a kimeneteket			Év	Év	ÖSSZESEN 2021–2027
↓			2026	2027	
06 06 01 – „Az EU az egészségügyért” program	KIMENETEK				

	Típus	Átlag költség	Szám	Költség	Szám	Költség	Szám	Költség
1. CÉLKITŰZÉS: Az ellátás biztonsága és a kritikus fontosságú gyógyszerek rendelkezésre állása								
A. a gyártási kapacitásokba történő beruházások elősegítése	Vissza nem térítendő támogatások			40,000		40,800	0	80,800
A. a gyártási kapacitásokba történő beruházások elősegítése	Ülések			0,027		0,028	0	0,055
B. Nemzeti közbeszerzési kritériumok	Ülések			0,027		0,028	0	0,055
C. együttműködésen alapuló beszerzési eljárások	Ülések			0,027		0,028	0	0,055
D. Nemzetközi együttműködés	Ülések			0,027		0,028		0,055
1. konkrét célkitűzés részösszege			0	40,108	0	40,910	0	81,018
2. CÉLKITŰZÉS Bizonyos egyéb gyógyszerek rendelkezésre állása és hozzáférhetősége								
B. Nemzeti közbeszerzési kritériumok	Ülések			0,027		0,028	0	0,055
C. együttműködésen alapuló beszerzési eljárások	Ülések			0,270		0,275	0	0,545
2. konkrét célkitűzés részösszege			0	0,297	0	0,303	0	0,600
ÖSSZESEN			0	40,405	0	41,213	0	81,618

millió EUR (három tizedesjegyre kerekítve)

Tüntesse fel a célkitűzéseket és a kimeneteket	Év	Év	ÖSSZESEN 2021–2027
↓	2026	2027	

06 10 03 Uniós hozzájárulás az Európai Gyógyszerügynökséghez	KIMENETEK							
	Típus	Átlag költség	Szám	Költség	Szám	Költség	Szám	Költség
1. CÉLKITŰZÉS: Az ellátás biztonsága és a kritikus fontosságú gyógyszerek rendelkezésre állása								
A. a gyártási kapacitásokba történő beruházások elősegítése –	Az EMA személyzeti költségei			0,524		0,628	0	1,152
A. a gyártási kapacitásokba történő beruházások elősegítése	IT			0,100		0,102	0	0,202
A. a gyártási kapacitásokba történő beruházások elősegítése	Ülések			0,027		0,028	0	0,055
1. konkrét célkitűzés részösszege			0	0,651	0	0,758	0	1,408
ÖSSZESEN			0	0,651	0	0,758	0	1,408

3.2.3. Az igazgatási előirányzatokra gyakorolt becsült hatás összefoglalása

- A javaslat/kezdeményezés nem vonja maga után igazgatási jellegű előirányzatok felhasználását.
- A javaslat/kezdeményezés az alábbi igazgatási jellegű előirányzatok felhasználását vonja maga után:

3.2.3.1. A megszavazott költségvetésből származó előirányzatok

millió EUR (három tizedesjegyre kerekítve)

MEGSZAVAZOTT ELŐIRÁNYZATOK	Év	Év	Év	Év	ÖSSZESEN 2021–2027
	2024	2025	2026	2027	
7. FEJEZET					
Humánerőforrás	0,000	0,000	1,793	3,586	5,379
Egyéb igazgatási kiadások	0,000	0,000	0,035	0,070	0,105
7. FEJEZETI részösszeg	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484
7. FEJEZETEN kívül					
Humánerőforrás	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Egyéb igazgatási jellegű kiadások	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
7. FEJEZETEN kívüli részösszeg	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
ÖSSZESEN	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484

3.2.3.3. Előirányzatok összesen

ÖSSZESEN MEGSZAVAZOTT ELŐIRÁNYZATOK + KÜLSŐ CÍMZETT BEVÉTELEK	Év	Év	Év	Év	ÖSSZESEN 2021–2027
	2024	2025	2026	2027	
7. FEJEZET					
Humánerőforrás	0,000	0,000	1,793	3,586	5,379
Egyéb igazgatási kiadások	0,000	0,000	0,035	0,070	0,105
7. FEJEZETI részösszeg	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484

7. FEJEZETEN kívül					
Humánerőforrás	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Egyéb igazgatási jellegű kiadások	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
7. FEJEZETEN kívüli részösszeg	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
ÖSSZESEN	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484

A humánerőforrással és más igazgatási jellegű kiadásokkal kapcsolatos előirányzat-igényeket az adott főigazgatóság rendelkezésére álló, az intézkedés irányításához rendelt előirányzatokkal és/vagy az adott főigazgatóságon belüli átcsoportosítással kell teljesíteni. A források adott esetben a költségvetési korlátok betartása mellett kiegészíthetők az éves elosztási eljárás keretében az irányító főigazgatósághoz rendelt további allokációkkal.

3.2.4. Becsült humánerőforrás-szükségletek

- A javaslat/kezdeményezés nem igényel humánerőforrást.
- A javaslat/kezdeményezés az alábbi humánerőforrás-igénnyel jár:

3.2.4.1. A megszavazott költségvetésből finanszírozott

A becsléseket teljes munkaidős egyenértékben (FTE) kell kifejezni¹

MEGSZAVAZOTT ELŐIRÁNYZATOK		Év	Év	Év	Év	ÁLLÁSHELY
		2024	2025	2026	2027	2027
• A létszámtervben szereplő álláshelyek (tisztviselők és ideiglenes alkalmazottak)						
20 01 02 01 (a központokban és a bizottsági képviselőket)		0	0	9	18	18
20 01 02 03 (az Unió küldöttségeinél)		0	0	0	0	0
01 01 01 01 (közvetett kutatás)		0	0	0	0	0
01 01 01 11 (közvetlen kutatás)		0	0	0	0	0
Egyéb költségvetési sorok (kérjük megnevezni)		0	0	0	0	0
• Külső munkatársak teljes munkaidős egyenértékben: (FTE) kifejezve						
20 02 01 (CA, SNE a teljes keretből)		0	0	1	2	2
20 02 03 (CA, LA, SNE és JPD az Unió küldöttségeinél)		0	0	0	0	0
Igazgatási támogatási sor [XX.01.YY.YY] [2]	- a központban	0	0	0	0	0
	- az Unió küldöttségeinél	0	0	0	0	0
01 01 01 02 (CA, SNE – közvetett kutatás)		0	0	0	0	0
01 01 01 12 (CA, SNE – közvetlen kutatás)		0	0	0	0	0
Egyéb költségvetési sorok a 7. fejezetben (kérjük megnevezni)		0	0	0	0	0

¹ Kérjük, a táblázat alatt jelezze, hogy a teljes munkaidős egyenértékben megadott humánerőforrás-szükségletből hány teljes munkaidős egyenérték van már most a tevékenység irányításához rendelve és/vagy hány csoportosítható át az Ön főigazgatóságán belül, valamint adja meg a nettó humánerőforrás-igényt.

Egyéb költségvetési sorok a 7. fejezeten kívül (kérjük megnevezni)	0	0	0	0	0
ÖSSZESEN	0	0	10	20	20

3.2.4.2. Külső címzett bevételekből finanszírozott

Nem alkalmazandó

3.2.4.3. Becsült humánerőforrás-szükségletek összesen

ÖSSZESEN MEGSZAVAZOTT ELŐIRÁNYZATOK + KÜLSŐ CÍMZETT BEVÉTELEK		Év	Év	Év	Év
		2024	2025	2026	2027
• A létszámtervben szereplő álláshelyek (tisztviselők és ideiglenes alkalmazottak)					
20 01 02 01 (a központokban és a bizottsági képviselőteken)		0	0	9	18
20 01 02 03 (az Unió küldöttségeinél)		0	0	0	0
01 01 01 01 (közvetett kutatás)		0	0	0	0
01 01 01 11 (közvetlen kutatás)		0	0	0	0
Egyéb költségvetési sorok (kérjük megnevezni)		0	0	0	0
• Külső munkatársak teljes munkaidős egyenértékben: (FTE) kifejezve					
20 02 01 (CA, SNE a teljes keretből)		0	0	1	2
20 02 03 (CA, LA, SNE és JPD az Unió küldöttségeinél)		0	0	0	0
Igazgatási támogatási sor [XX.01.YY.YY] [2]	- a központban	0	0	0	0
	- az Unió küldöttségeinél	0	0	0	0
01 01 01 02 (CA, SNE – közvetett kutatás)		0	0	0	0
01 01 01 12 (CA, SNE – közvetlen kutatás)		0	0	0	0
Egyéb költségvetési sorok a 7. fejezetben (kérjük megnevezni)		0	0	0	0
Egyéb költségvetési sorok a 7. fejezeten kívül (kérjük megnevezni)		0	0	0	0
ÖSSZESEN		0	0	10	20

A javaslat végrehajtásához szükséges személyzet (teljes munkaidős egyenértékben):

	A Bizottság szolgálatainál jelenleg rendelkezésre álló személyzetből fedezendő	Kivételes esetben további személyzet*		
		A 7. fejezetből vagy a kutatási keretből finanszírozandó	A BA sorból finanszírozandó	Díjából finanszírozandó
Létszámtervi álláshelyek	2026: 9 álláshely		N/A	

	2027: 18 álláshely A többéves pénzügyi keret után: 18 álláshely			
Külső munkatársak (CA, SNE, INT)	2026: 1 CA 2027: 2 CA A többéves pénzügyi keret után: 2 CA			

3.2.4.4. Becsült humánerőforrás-szükségletek összesen - EMA

Európai Gyógyszerügynökség	Év 2024	Év 2025	Év 2026	Év 2027	ÖSSZESEN 2021–2027
Ideiglenes alkalmazottak (AD+AST)	0	0	3 ²	3	
Szerződéses alkalmazottak	0	0	0	0	
Kirendelt nemzeti szakértők	0	0	0	0	
Összes alkalmazott	0	0	3	3	
Az uniós költségvetésből biztosított előirányzatok	0,000	0,000	0,524	0,628	1,152
Díjkból biztosított előirányzatok	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Társfinanszírozott előirányzatok (adott esetben)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
A JRC Főigazgatósághoz tartozó	0,000	0,000	0,524	0,628	1,152

Európai Gyógyszerügynökség	Év	Év	Év	Év	Összesen A 2021–2027 közötti időszakra vonatkozó többéves pénzügyi keret

² Az 1. évben az 1 AD tudományos tanácsadás költségei 50 %-ot tesznek ki, mivel a stratégiai projektek végrehajtása 2026-ban várhatóan nem fog teljes körűen megkezdődni. A többi teljes munkaidős egyenérték esetében a költség teljes egészében elszámolásra kerül.

	2024	2025	2026	2027	
--	-------------	-------------	-------------	-------------	--

Ideiglenes alkalmazottak (AD besorolású)			0,314	0,419	0,733
Ideiglenes alkalmazottak (AST besorolású)			0,209	0,209	0,419
Szerződéses alkalmazottak					0,000
Kirendelt nemzeti szakértők					0,000
Összesen			0,524	0,628	1,152

Személyzettel kapcsolatos követelmények (teljes munkaidős egyenérték): Az uniós finanszírozású álláshelyek összesen

	Év 2026	Év 2027	ÖSSZESEN
--	--------------------	--------------------	-----------------

Ideiglenes alkalmazottak (AD besorolású)	2 ³	2	2
Ideiglenes alkalmazottak (AST besorolású)	1	1	1
Szerződéses alkalmazottak			
Kirendelt nemzeti szakértők			

³ Az 1. évben az 1 AD tudományos tanácsadás költségei 50 %-ot tesznek ki, mivel a stratégiai projektek végrehajtása 2026-ban várhatóan nem fog teljes körűen megkezdődni. A többi teljes munkaidős egyenérték esetében a költség teljes egészében elszámolásra kerül.

ÖSSZESEN	3	3	3
-----------------	----------	----------	----------

A következők által elvégzendő feladatok leírása:

Tisztviselők és ideiglenes alkalmazottak	1 AD tudományos tanácsadásra a 11. cikk szerint, amely kimondja, hogy az EMA célzott tanácsadással segíti az innovatív gyártási eljárásokat alkalmazó projekteket kidolgozó projektgazdákat, 1 AD és 1 AST a sebezhetőségi elemzés megnövekedett volumenének kezelésre, valamint összesített adatok szolgáltatására (AD)
Külső munkatársak	

3.2.5. A digitális technológiával kapcsolatos beruházásokra gyakorolt becsült hatás áttekintése

Kötelező: a javaslat/kezdeményezés által érintett, digitális technológiával kapcsolatos beruházásokra vonatkozó legjobb becslést fel kell tüntetni az alábbi táblázatban.

Kivételes esetben a 7. fejezethez tartozó előirányzatokat – amennyiben azokra a javaslat/kezdeményezés végrehajtásához szükség van –, a kijelölt sorban kell feltüntetni.

Az 1–6. fejezethez tartozó előirányzatokat „operatív programokkal kapcsolatos szakpolitikai informatikai kiadások”-ként kell feltüntetni. Ez a kiadás a kezdeményezés végrehajtásához közvetlenül kapcsolódó informatikai platformok/eszközök újrafelhasználására/vásárlására/fejlesztésére és az azokhoz kapcsolódó beruházásokra (pl. engedélyek, tanulmányok, adattárolás stb.) felhasználandó operatív költségvetést takarja. Az e táblázatban megadott információknak összhangban kell lenniük a 4. szakaszban („Digitális vetületek”) bemutatott részletes információkkal.

Digitális és informatikai előirányzatok ÖSSZESEN	Év 2024	Év 2025	Év 2026	Év 2027	A 2021– 2027-es többéves pénzügyi keretből ÖSSZESEN
7. FEJEZET					
Információs és kommunikációs technológiákkal kapcsolatos kiadások (szervezeti)	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
7. FEJEZETI részösszeg	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
7. FEJEZETEN kívül					
Operatív programokkal kapcsolatos szakpolitikai informatikai kiadások	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
7. FEJEZETEN kívüli részösszeg	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000

ÖSSZESEN	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
----------	-------	-------	-------	-------	-------

3.2.6. *A jelenlegi többéves pénzügyi kerettel való összeegyeztethetőség*

A javaslat/kezdeményezés

- teljes mértékben finanszírozható a többéves pénzügyi keret érintett fejezetén belüli átcsoportosítás révén.

Az EMA 06.100301 költségvetési sora előirányzatainak 2026-ban és 2027-ben 1,4 millió EUR-val történő emelésére a 2b. alfejezeten belüli belső átcsoportosítás révén kerül sor, azaz „az EU az egészségért” program 06.0601 költségvetési tételének erre az időszakra szóló megfelelő mértékű csökkentésével. A Bizottság által kezelt előirányzatok „az EU az egészségért” program meglévő pénzügyi keretösszégén belül kerülnek átcsoportosításra.

- a többéves pénzügyi keret lekötetlen mozgásterének és/vagy a többéves pénzügyi keretről szóló rendeletben meghatározott különleges eszközöknek a felhasználását teszi szükségessé.
- a többéves pénzügyi keret módosítását teszi szükségessé.

3.2.7. *Harmadik felek finanszírozási hozzájárulása*

A javaslat/kezdeményezés

- nem irányoz elő harmadik felek általi társfinanszírozást.
- előirányoz harmadik felek általi társfinanszírozást az alábbi becslések szerint:

előirányzatok, millió EUR (három tizedesjegyig)

	Év 2024	Év 2025	Év 2026	Év 2027	Összesen
Tüntesse fel a társfinanszírozó szervezet					
Társfinanszírozott előirányzatok ÖSSZESEN					

3.3. *Becsült bevételi hatás*

- A javaslatnak/kezdeményezésnek nincs pénzügyi hatása a bevételre.
- A javaslatnak/kezdeményezésnek van pénzügyi hatása:
 - a javaslat a saját forrásokra gyakorol hatást
 - a javaslat az egyéb bevételekre gyakorol hatást
 - kérjük, adja meg, hogy a bevétel kiadási sorokhoz van-e rendelve

millió EUR (három tizedesjegyig)

Bevételi költségvetési sor:	Az aktuális költségvetési évben rendelkezésre álló előirányzatok	A javaslat/kezdeményezés hatása ⁴			
		2024. év	2025. év	2026. év	2027. év
... jogcímcsoport					

A címzett bevételek esetében tüntesse fel az érintett kiadáshoz tartozó költségvetési sor(oka)t.

--

Egyéb megjegyzések (pl. a bevételi hatás számítására használt módszer/képlet vagy egyéb más információ).

--

4. DIGITÁLIS VETÜLETEK

4.1. Digitális vonatkozású követelmények

Hivatkozás a követelményre	A követelmény ismertetése	Az érdekelt felek érintett kategóriái	Az e követelmény által érintett magas szintű folyamatok	Kategória	
6. cikk (1) bekezdés	A stratégiai projektek elismerése	Projektgazda Nemzeti hatóság	A stratégiai projektek elismerésére irányuló kérelem	Adatok Digitális közszolgáltatás	
6. cikk (2) bekezdés	A tagállamok közlik a Bizottsággal, hogy mely hatóságot jelölték ki a stratégiai projektek értékelésére és megerősítésére;	Európai Bizottság, tagállamok	Bejelenés	Adatok Digitális közszolgáltatás	
6. cikk (3) bekezdés	Az Európai Bizottság online közzéteszi a kijelölt tagállami hatóságok listáját	Európai Bizottság, tagállamok	Közzététel	Adatok	
12. cikk	A több jogalap által előírt környezetértékelések együttes alkalmazása közös vagy összehangolt eljárások révén	Projektgazda Nemzeti hatóság	Stratégiai projektek értékelése több jogalap esetében	Adatok Digitális megoldás Digitális közszolgáltatás	
13. cikk (1) bekezdés	A releváns területrendezési adatok rendelkezésre állása	Tagállam	A területrendezési adatok rendelkezésre bocsátása	Adatok Digitális megoldás	
13. cikk (2) bekezdés	A tervek kombinált értékelése	Tagállam	Tervek értékelése több jogalap esetében	Adatok Digitális közszolgáltatás	

⁴ A tradicionális saját források (vámok, cukorilletékek) tekintetében nettó összeget kell megadni, amely a 20 %-kal (beszedési költségek) csökkentett bruttó összegnek felel meg.

16. cikk	A sebezhetőség kezelésére irányuló kérelmezése Tájékoztatás a meglévő sebezhetőséget kezelő stratégiai létezéséről	Projektgazda, Kijelölt hatóság Bizottság	Értékelés iránti kérelem Tájékoztatás a kezelt sebezhetőségekről	Adatok Digitális megoldás Digitális közszolgáltatás	
IV. fejezet	A kritikus fontosságú gyógyszerekre vonatkozó közbeszerzési szabályok	Tagállamok Közigazgatási szervek, gazdasági szereplő	Beszerezés indítása	Adatok	
19. cikk	A tagállami programok bejelentése	Tagállamok Bizottság CMG	A tagállami programok bejelentése	Adatok	

4.2. Adatok

Adat típusa	Hivatkozás a követelményekre	Szabvány és/vagy előírás
A stratégiai projektek értékelésére és megerősítésére kijelölt tagállami hatóságok jegyzéke;	6. cikk	Tagállami szabványok jegyzéke
Stratégiai projekt	6. cikk	Nincs meghatározva
A stratégiai projektek szempontjából kiemelt nemzeti jelentőségű státusz	9. cikk	Nincs meghatározva
Kombinált környezetértékelés	12. cikk	Az egyéb jogalapokban meghatározottak szerint
Területrendezési adatok	13. cikk (1) bekezdés	Nincs meghatározva
Kombinált urbanisztikai értékelések	13. cikk (2) bekezdés	Nincs meghatározva
Annak értékelése, hogy a stratégiai projektek kezelik-e az ellátási lánc sebezhetőségét	16. cikk	Nincs meghatározva
Nemzeti programok	19. cikk	Nincs meghatározva

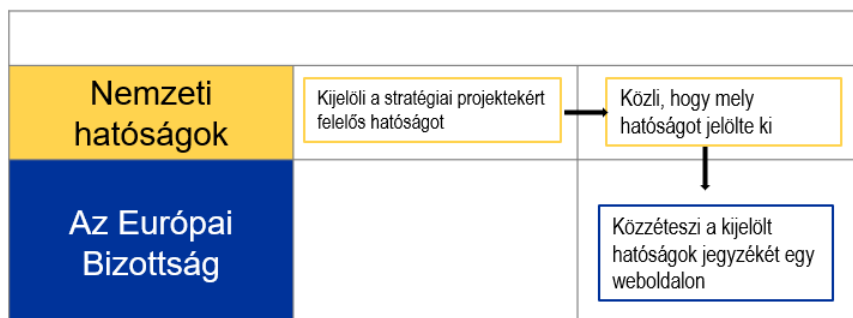
A stratégiai projektek értékelésére és megerősítésére kijelölt tagállami hatóságok jegyzéke az ec.europa.eu honlapon közzétételre kerül, a vonatkozó megtalálhatóságra és hozzáférhetőségre vonatkozó szabályok szerint.

A jogi aktus az egyszeri adatszolgáltatás elvét követi azáltal, hogy nem ismétli meg a kritikus fontosságú gyógyszerek azonosítására és ellátási láncuk sebezhetőségeinek értékelésére irányuló adatgyűjtést, hanem az általános gyógyszerészeti jogszabályok felülvizsgálata

keretében gyűjtött adatokat használja fel újra.

Az értékelésekkel kapcsolatos adatokra az értékelést kiváltó jogalap az irányadó.

Adatszolgáltatás



Adat típusa	Hivatkozás(ok) a követelmény(ek)re	Az adatokat szolgáltató szereplő	Az adatokat fogadó szereplő	Az adatsere kiváltó oka	Gyakoriság (adott esetben)
A stratégiai projektek értékelésére és megerősítésére kijelölt tagállami hatóságok jegyzéke	6. cikk	Tagállamok	Bizottság	Nincs meghatározva	n.a.
Projekt	6. cikk	Projektgazda	Kijelölt hatóság	A projektgazda kezdeményezése	
Stratégiai projekt	6. cikk	Kijelölt hatóság	Projektgazda	A projektgazda kérése	Nincs kitűzve határidő
A stratégiai projektek szempontjából kiemelt nemzeti jelentőségű státusz	9. cikk	Nemzeti hatóságok	Stratégiai projekt gazdája	Nincs kitűzve határidő	
Kombinált környezetértékelés	12. cikk	Illetékes hatóság	Stratégiai projekt gazdája	Az összes szükséges információ kézhezvételétől számított 45 napon belül, bizonyos kivételekkel	
Területrendezési adatok	13. cikk (1) bekezdés	Tagállamok	Nyilvánosság		
Kombinált urbanisztikai értékelések	13. cikk (2) bekezdés	A tagállamok illetékes hatóságai	Stratégiai projekt gazdája	Nincs kitűzve határidő	
A sebezhetőség stratégiai projektek általi kezelésének értékelése iránti	16. cikk (2) bekezdés	Stratégiai projekt gazdája	Kijelölt hatóság	A projektgazda kezdeményezésére	

kérelem					
A sebezhetőség stratégiai projektek általi kezelésének értékelése	16. cikk (2) bekezdés	Kijelölt hatóság	Stratégiai projekt gazdája	15 munkanapon belül	
A sebezhetőség stratégiai projektek általi kezelésének értékelése	16. cikk (2) bekezdés	Kijelölt hatóság	A Bizottság	Ha a stratégiai projekt az ellátási láncban meglévő sebezhetőséggel foglalkozik. Nincs kitűzve határidő	
Nemzeti programok	19. cikk (2) bekezdés	Tagállamok	Bizottság	6 hónappal a rendelet hatálybalépését követően	

4.3. Digitális megoldások

Nincs előirányozva új digitális megoldás.

4.4. Interoperabilitási értékelés

Hivatkozás a jogszabályi rendelkezésre	A követelmény ismertetése	Tagállami határokon átnyúló, uniós szervezetek közötti, illetve uniós szervezetek és a közszférabeli szervezetek közötti interakció	A határokon átnyúló interoperabilitásra gyakorolt hatások
6. cikk (2) bekezdés	A tagállamok közlik a Bizottsággal, hogy mely hatóságot jelölték ki a stratégiai projektek értékelésére és megerősítésére;	Nincs interakció, csak egy egyszerű értesítés és/vagy közzététel	
6. cikk (3) bekezdés	Az Európai Bizottság online közzéteszi a kijelölt tagállami		

	hatóságok listáját	
--	--------------------	--

4.5. A digitális végrehajtást támogató intézkedések

--