



Briuselis, 2025 m. kovo 12 d.
(OR. en)

6872/25

Tarpinstitucinė byla:
2025/0102(COD)

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

PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

nuo:	Europos Komisijos generalinės sekretorės, kurios vardu pasirašo direktorė Martine DEPREZ
gavimo data:	2025 m. kovo 12 d.
kam:	Europos Sąjungos Tarybos generalinei sekretorei Thérèse BLANCHET
Komisijos dok. Nr.:	COM(2025) 102 final
Dalykas:	Pasiūlymas EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS kuriuo nustatoma ypatingos svarbos vaistų prieinamumo ir tiekimo saugumo stiprinimo, taip pat bendro intereso vaistų prieinamumo bei galimybių jų gauti gerinimo sistema ir iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2024/795

Delegacijoms pridedamas dokumentas COM(2025) 102 final.

Pridedama: COM(2025) 102 final



Strasbūras, 2025 03 11
COM(2025) 102 final

2025/0102 (COD)

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS

kuriuo nustatoma ypatingos svarbos vaistų prieinamumo ir tiekimo saugumo stiprinimo, taip pat bendro intereso vaistų prieinamumo bei galimybių jų gauti gerinimo sistema ir iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2024/795

(Tekstas svarbus EEE)

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

1. PASIŪLYMO APLINKYBĖS

• Pasiūlymo pagrindimas ir tikslai

ES farmacijos sektorius yra stiprus ir konkurencingas, jis pirmauja pasaulyje vaistų gamybos srityje ir labai padeda stiprinti ES ekonomiką, nes jame tiesiogiai dirba maždaug 800 000 žmonių¹. Jis ypač stiprus naujoviškų vaistų mokslinių tyrimų ir plėtros srityje. Tačiau pastaraisiais dešimtmečiais vaistų gamybos padėtis pasikeitė. Vaistų gamyba ES buvo sutelkta į sudėtingesnius produktus, kuriems gaminti reikalinga aukštųjų technologijų infrastruktūra, kvalifikuota darbo jėga ir sudėtingi procesai. Generinių vaistų žaliavos vis dažniau gaminamos už Europos ribų. Kartu beveik 70 proc. Europoje parduodamų vaistų yra generiniai².

ES vis sunkiau užtikrinti stabilų ir atsparų vaistų, kurie yra ypatingai svarbūs ES pacientų sveikatai užtikrinti, tiekimą. Pastarojo meto pasauliniai įvykiai, tarp jų – COVID-19 pandemija ir Rusijos karas prieš Ukrainą, atskleidė ES vaistų tiekimo grandinių pažeidžiamumą. Ypatingos svarbos vaistų stygius kelia didelę riziką pacientams ir visuomenės sveikatai, taip pat kenkia sveikatos priežiūros sistemų veikimui.

Pagrindinės stygiaus priežastys pasirodė esančios sudėtingos ir daugialypės, o problemų kyla visuose vaistų vertės grandinės etapuose – nuo kokybės ir gamybos problemų, komercinių sprendimų ir sudėtingų tiekimo grandinių iki pramonės konkurencingumo. Konkrečiai vaistų stygius atsiranda dėl tiekimo grandinės sutrikimų, kuriuos lemia nepakankama pagrindinių tiekėjų įvairovė ir pažeidžiamumas, darantys poveikį pagrindinių veikliųjų medžiagų ir komponentų tiekimui.

Nagrinėjant ypatingos svarbos vaistų, t. y. vaistų, kurių tinkamų alternatyvų nėra ir dėl kurių nepakankamo tiekimo pacientams būtų padaryta didelė žala arba kiltų didelės žalos rizika, stygiaus priežastis, svarbu skirti patento nesaugomus arba generinius vaistus³ ir inovatyvius arba patentuotuosius vaistus⁴. Tam tikra generinių vaistų rinkos dinamika nebūtinai yra būdinga inovatyviems vaistams. ES sveikatos priežiūros sistemos vis dažniau naudoja generinius vaistus ir dėl *mažiausių* sąnaudų paprastai perka juos, kad sumažintų nacionaliniams sveikatos priežiūros biudžetams tenkančią naštą.

Buvo atkreiptas dėmesys į tai, kad ypatingos svarbos vaistų prieinamumui ES poveikį daro pramonei kylantys sunkumai, įskaitant investicijų į ES gamybos pajėgumus trūkumą, dėl kurio padidėjo priklausomybė nuo tiekimo už ES ribų. Sunkumų kyla dėl fragmentiškos valstybių narių viešųjų pirkimų praktikos; tai nepadeda sukurti palankiausių sąlygų investicijoms. Be to, pramonės pajėgumą užtikrinti stabilų ypatingos svarbos vaistų tiekimą dar labiau riboja darbo jėgos trūkumas ir specializuotų įgūdžių gaminant vaistus poreikis.

COVID-19 pandemija aiškiai atskleidė didelį ES vaistų tiekimo grandinės pažeidžiamumą, visų pirma didelę priklausomybę nuo užsienyje esančių veikliųjų medžiagų šaltinių. Per pandemiją kai kurios šalys nustatė eksporto apribojimus ir tai atskleidė, kad Europos galimybės nepriklausomai gaminti tam tikrus vaistus yra ribotos, o tai kelia pavojų

¹ [Poveikio vertinimo ataskaita ir santrauka, pridamos prie bendrųjų farmacijos srities teisės aktu peržiūros, 5 priedas, 2023 m.](#)

² [IQVIA baltoji knyga. „Beneath the Surface: Unravelling the True Value of Generic Medicines April 2024“.](#)

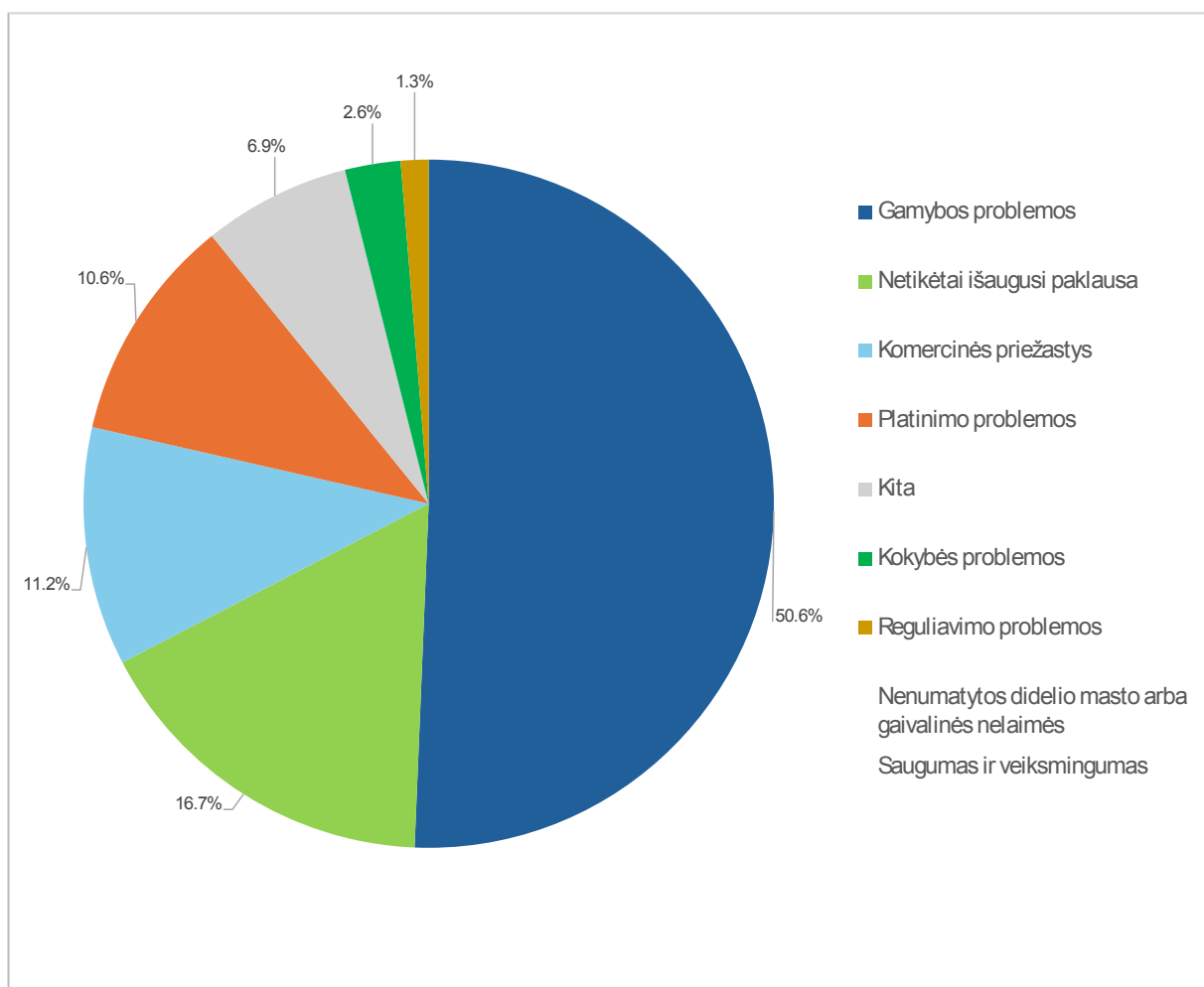
³ [„Generiniai ir mišrieji vaistai“ \(angl. *Generic and hybrid medicines*\) | Europos vaistų agentūra \(EMA\)](#)

⁴ [Patentinė apsauga ES. Europos Komisija.](#)

visuomenės sveikatai visoje ES. Ši padėtis išryškino itin didelę ekonominio saugumo svarbą, nes pasaulinių tiekimo grandinių sutrikimai, atsirandantys dėl pandemijų, geopolitinės įtampos ar kitų veiksnių, gali turėti didelių pasekmių nacionaliniam ir regioniniam saugumui, ekonominiam atsparumui ir visuomenės sveikatai.

Pandemija parodė, kad siekiant išlaikyti ES ekonominę saugumą tam tikri sektoriai, ypač vaistų, yra gyvybiškai svarbūs. Kadangi Europai kyla iššūkių, susijusių su didėjančia geopolitine įtampa ir pasaulinio masto sutrikimais, kurie gali padažnėti, labai svarbu užtikrinti, kad ypatingos svarbos tiekimo grandinės, įskaitant vaistų tiekimo grandines, būtų stabilios ir patikimos. Spręsdama šias pažeidžiamumo problemas ES gali sustiprinti savo parengtį ir atsparumą, apsaugoti savo piliečių gerovę bei visuomenės sveikatą ir stiprinti savo bendrą saugumą.

Pagal programą „ES – sveikatos labui“ finansuojamuose bendruose valstybių narių veiksmuose dėl stygiaus atlikta apklausa (CHESSMEN)⁵ parodė, kad daugiau kaip 50 proc. stygiaus atvejų, apie kuriuos pranešta, priežastis yra gamybos problemos, o tai yra su veikliųjų medžiagų prieinamumu susijęs stygius.



1 paveikslas. Pagrindinės vaistų stygiaus 2022 m. ir 2023 m. ES ir EEE šalyse priežastys, suskirstytos į grupes pagal Vaistų stygiaus klausimų bendro kontaktinio punkto darbo grupės klasifikaciją (CHESSMEN bendri veiksmai)

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

Be to, galimybės gauti tam tikrų vaistų, pavyzdžiui, vaistų nuo retųjų ligų, įvairiose valstybėse narėse gali labai skirtis. Dėl įvairių veiksnių, įskaitant rinkų dydį, bendrovės įvairiose ES šalyse vykdo skirtingą vaistų pardavimo politiką. Todėl pacientų galimybės gauti reikiamų vaistų visoje ES gali būti nevienodos, o rinkos nepakankamumo problemos, kylančios, be kita ko, kuriant prioritetines antimikrobines medžiagas, kurios gali padėti spręsti atsparumo antimikrobinėms medžiagoms problemą, išlieka.

Vaistų stygius ES politinėje darbotvarkėje yra jau beveik dešimtmetį⁶. 2020 m. **Europos vaistų strategijoje**⁷ pripažinta, kad reikia sukurti perspektyvią farmacijos srities reglamentavimo sistemą ir teikti papildomą paramą farmacijos pramonei, kad ji skatintų mokslinius tyrimus, inovacijas ir technologijas, atitinkančius pacientų gydymo poreikius, kartu užtikrinant pacientams galimybę gauti vaistų už prieinamą kainą.

Vaistų strategijoje taip pat numatyta pradėti **struktūrinį dialogą**⁸ dėl tiekimo saugumo pramoninio aspekto. Nuo 2021 m. ši iniciatyva subūrė farmacijos pramonės suinteresuotuosius subjektus (įskaitant veikliųjų medžiagų gamintojus), didmenininkus, sveikatos priežiūros specialistus ir pacientus bei valstybių narių valdžios institucijas.

Vėliau 2022 m. Komisija paskelbė **tarnybų darbinį dokumentą „Pasaulinių vaistų tiekimo grandinių pažeidžiamumas“**⁹, kuriame pateiktos pagrindinės struktūrinio dialogo išvados, siekiant suteikti pagrindą tolesniems veiksams, kuriais siekiama didinti ypatingos svarbos vaistų, veikliųjų medžiagų, žaliavų ir pradinių medžiagų tiekimo saugumą ir prieinamumą.

Nuo to laiko imtasi papildomų veiksnių pirmiau minėtiems iššūkiams spręsti, be kita ko, siekiant užtikrinti ypatingos svarbos vaistų tiekimo grandinės saugumą. Šie veiksmai visų pirma susiję su siūloma **ES bendrųjų farmacijos srities teisės aktų peržiūra**¹⁰, kurią šiuo metu svarsto teisėkūros institucijos, ir su išplėstais Europos vaistų agentūros (EMA) įgaliojimais¹¹.

2023 m. Komisija paskelbė komunikatą dėl vaistų stygiaus problemos sprendimo ES¹², kuriame išdėstyti veiksmai, kuriais siekiama efektyviau užkirsti kelią kritiniam vaistų stygiui ES ir jį sumažinti. Nors už vaistų tiekimo, kurio pakaktų pacientų poreikiams patenkinti, užtikrinimą yra atsakingos farmacijos įmonės, tačiau vaistų tiekimo priežiūrą savo teritorijoje užtikrina valstybės narės. Stygius daugiausia valdomas ir šalinamas nacionaliniu lygmeniu. Tačiau, siekiant užkirsti kelią kritiniam stygiui ir jį sumažinti, kai nėra alternatyvių vaistų ir problemos neįmanoma išspręsti nacionaliniu lygmeniu, reikia imtis koordinuotų veiksnių, kad būtų sprendžiamos tiekimo problemos ir ilgainiui Europos vaistų tiekimo grandinės taptų atsparesnės.

⁶ Žr., pavyzdžiui, [2017 m. kovo 2 d. Europos Parlamento rezoliuciją dėl ES galimybių pagerinti prieigą prie vaistų ir EPSCO tarybos išvadas \(2021/C 269 I/02\)](#).

⁷ [Europos vaistų strategija. Europos Komisija \(europa.eu\)](#).

⁸ [Struktūrinis dialogas dėl vaistų tiekimo saugumo. Europos Komisija \(europa.eu\)](#).

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

¹⁰ [ES farmacijos srities teisės aktų reforma \(europa.eu\)](#): pasiūlymuose numatyti veiksmai, kuriais siekiama spręsti sisteminio stygiaus problemą ir didinti ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumą, nustatant griežtesnius tiekimo įpareigojimus, anksčiau pranešant apie stygių ir stiprinant EMA kaip šių su valstybėmis narėmis taikomų veiksnių koordinatorės vaidmenį. Taip pat siūloma imtis veiksnių ypatingos svarbos vaistų tiekimo grandinėms stiprinti – sukurti Europos pranešimo apie bet kurių vaistų stygių sistemą ir parengti tokių vaistų stygiaus prevencijos planus.

¹¹ [2022 m. sausio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas \(ES\) 2022/123 dėl didesnio Europos vaistų agentūros vaidmens pasirėmimo vaistų ir medicinos priemonių krizei ir jos valdymo srityje.](#)

¹² [Communication_medicines_shortages_EN_0.pdf](#).

Todėl 2023 m. komunikate ypatingas dėmesys skiriamas **svarbiausiems vaistams**, kurių tiekimo saugumas ES turi būti užtikrintas visą laiką. Jame pabrėžta, kad **prieš priimant peržiūrėtus ES farmacijos srities teisės aktus** reikia paskelbti **Sajungos ypatingos svarbos vaistų sąrašą**. Pirmąjį Sajungos ypatingos svarbos vaistų, identifikuoatų atsižvelgiant kartu į ligos sunkumo kriterijus ir alternatyvių vaistų prieinamumą, sąrašą Europos Komisija, EMA ir valstybių narių vaistų agentūrų vadovai paskelbė 2023 m. gruodžio mėn., o 2024 m. gruodžio mėn. sąrašas buvo peržiūrėtas¹³. Tai pirmasis sąrašas, kuriuo remiantis galima analizuoti šių vaistų tiekimo grandinės pažeidžiamumo problemas ir nustatyti, kuriose srityse reikia imtis tolesnių veiksmų šioms tiekimo grandinėms sustiprinti. Į sąrašą įtraukta daugiau kaip 270 veikliųjų medžiagų, kurios naudojamos įvairioms ligoms, pavyzdžiui, infekcijoms, širdies ir kraujagyslių ligoms, psichikos sveikatos sutrikimams ir vėžiui, gydyti.

Komisija savo komunikate taip pat paskelbė apie vieną iš pagrindinių ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumo stiprinimo priemonių – **Ypatingos svarbos vaistų aljanso**¹⁴ įsteigimą. Šis aljansas buvo oficialiai įsteigtas 2024 m. balandžio mėn.¹⁵ ir dera su požiūriu, kurį Komisija sėkmingai taikė kitose srityse (baterijų, puslaidininkių, ypatingos svarbos žaliavų). Pagrindinis Aljanso tikslas buvo „nustatyti dėl pažeidžiamumo kylančius sunkumus ir tinkamiausius veiksmus bei priemones ypatingos svarbos vaistų tiekimo grandinių pažeidžiamumo problemoms spręsti, siekiant pirminio visuomenės sveikatos tikslo – sumažinti tų ypatingos svarbos vaistų stygiaus riziką“. Jis suvienijo daugiau kaip 300 organizacijų (nuo pacientų ir mokslo bendruomenių iki sveikatos priežiūros paslaugų teikėjų, pramonės ir valdžios institucijų). Po 2024 m. intensyvių konsultacijų su savo nariais Aljansas 2025 m. vasario 28 d. paskelbė savo strateginę ataskaitą, kurioje pateikė ir rekomendacijų rinkinį¹⁶.

Šiuo siūlomu reglamentu įgyvendinamas Pirmininkės U. von der Leyen politinis įsipareigojimas pasiūlyti **Ypatingos svarbos vaistų aktą**, kuriuo būtų sprendžiama didelio vaistų stygiaus problema ir mažinama priklausomybė, susijusi su ypatingos svarbos vaistais ir veikliosiomis medžiagomis, taip pat užtikrinamas įperkamu vaistų tiekimas¹⁷. Siūlomas reglamentas bus svarbus etapas kuriant **Europos sveikatos sąjungą**. Jis grindžiamas 1) priemonėmis, siūlomomis šiuo metu atliekant ES farmacijos srities teisės aktų peržiūrą; 2) išplėstais EMA įgaliojimais pasirengimo krizėms ir vaistų valdymo srityje; 3) pagrindiniais veiksmais, kuriais siekiama sukurti Europos sveikatos sąjungą, kurioje visos ES valstybės narės kartu rengtųsi sveikatos krizėms ir į jas reaguotų, o medicinos atsargos būtų prieinamos, įperkamos ir inovatyvios¹⁸; taip pat 4) naujomis pramonės politikos priemonėmis, neseniai įsigaliojusiomis kitose ypatingos svarbos srityse¹⁹.

Taikymo sritis ir tikslai

Atsižvelgiant į dabartinę geopolitinę padėtį ir perspektyvios Europoje įsikūrusios farmacijos pramonės svarbą ES ekonominiam saugumui, siūlomu reglamentu siekiama papildyti priemones, pasiūlytas atliekant ES farmacijos srities teisės aktų peržiūrą, kad būtų

¹³ [ES ypatingos svarbos vaistų sąrašas \(angl. Union list of critical medicines\) |Europos vaistų agentūra \(EMA\).](#)

¹⁴ [Ypatingos svarbos vaistų aljansas. Europos Komisija.](#)

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

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

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

¹⁸ [Europos sveikatos sąjunga. Europos Komisija.](#)

¹⁹ Pavyzdžiui, [Europos ypatingos svarbos žaliavų aktas](#) ir [Poveikio klimatui neutralizavimo pramonės aktas](#).

sprendžiamos ypatingos svarbos vaistų tiekimo grandinės pažeidžiamumo problemos ir remiamas šių vaistų tiekimo saugumas bei prieinamumas.

Siūlomo reglamento taikymo sritis visų pirma susijusi su ypatingos svarbos vaistais, įtrauktais į Sąjungos ypatingos svarbos vaistų sąrašą, kuris oficialiai nustatytas siūlomame vaistų reglamente. Paskelbus 2023 m. komunikatą, pirmasis Sąjungos ypatingos svarbos vaistų sąrašas buvo sudarytas remiantis valstybių narių vaistų agentūrų vadovų, Europos Komisijos ir EMA ekspertinėmis žiniomis, konsultuojantis su pagrindiniais suinteresuotaisiais subjektais, įskaitant pacientų organizacijas ir pramonės asociacijas. Šis sąrašas pirmą kartą paskelbtas 2023 m. gruodžio mėn., o po metų atnaujintas.

Siūlomu reglamentu taip pat nustatomi veiksmai, kuriais siekiama pagerinti galimybes gauti kitų bendro intereso vaistų ir jų prieinamumą ir užtikrinti, kad pacientai visoje ES galėtų gauti šių vaistų tada, kai jų reikia, ir ten, kur jų reikia. Tarp šių vaistų gali būtų retoms ligoms gydyti skirti vaistai (retieji vaistai)²⁰ arba naujos antimikrobinės medžiagos.

Bendrieji ir konkretūs tikslai

Bendras šio reglamento tikslas – stiprinti ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumą ir prieinamumą ES, taip užtikrinti aukštą visuomenės sveikatos apsaugos lygį ir didinti Sąjungos saugumą, taip pat gerinti kitų konkrečių vaistų prieinamumą ir galimybes jų gauti, kai dėl rinkos veikimo ypatumų kitais atžvilgiais jų prieinamumas ir galimybės jų gauti pacientams užtikrinamos nepakankamai, kartu tinkamai atsižvelgiant į tai, kad yra tikslinga užtikrinti vaistų įperkumą.

Konkretūs iniciatyvos tikslai:

- sudaryti palankesnes sąlygas investuoti į ypatingos svarbos vaistų, jų veikliųjų medžiagų ir kitų pagrindinių žaliavų gamybos pajėgumus ES;
- mažinti tiekimo sutrikimų riziką ir didinti prieinamumą skatinant tiekimo grandinės įvairinimą ir atsparumą per ypatingos svarbos vaistų ir kitų bendro intereso vaistų viešųjų pirkimų procedūras;
- pasinaudoti sutelktą paklausa dalyvaujančiose valstybėse narėse vykdant bendradarbiaujamuosius viešuosius pirkimus ir
- remti tiekimo grandinių įvairinimą, be kita ko, sukuriant palankesnes sąlygas sudaryti strategines partnerystes.

• **Suderinamumas su toje pačioje politikos srityje galiojančiomis nuostatomis**

Pasiūlymu siekiama užtikrinti suderinamumą su keliomis ES sveikatos ir farmacijos politikos srityse galiojančiomis nuostatomis ir iniciatyvomis, ir taip užtikrinti aukštą žmonių sveikatos apsaugos lygį apibrėžiant ir įgyvendinant ES politiką²¹.

Siūlomu reglamentu papildoma šiuo metu atliekama **ES farmacijos srities teisės aktų peržiūra**²² ir pagrindiniai **Europos vaistų strategijos**²³ veiksmai. Tai dera su jo tikslais sudaryti geresnes galimybes gauti vaistų, stiprinti tiekimo saugumą ir spręsti stygiaus problemą, kartu deramai atsižvelgiant į vaistų įperkumą. Reglamentu papildomos pagrindinės nuostatos dėl vaistų prieinamumo ir tiekimo saugumo, pasiūlytos naujuose

²⁰ [Retieji vaistai. Europos Komisija.](#)

²¹ [Europos Sąjungos sutarties suvestinė redakcija.](#)

²² [ES farmacijos srities teisės aktų reforma. Europos Komisija.](#)

²³ [Europos vaistų strategija. Europos Komisija \(europa.eu\).](#)

farmacijos srities teisės aktuose²⁴. Nors peržiūrėta ES vaistų sistema sugriežtinamos rinkodaros leidimų turėtojų pareigos užkirsti kelią stygiui ir nustatomi koordinuoti ES veiksmai kritiniam stygiui sumažinti, šiuo siūlomu reglamentu sukuriama būtinos sąlygos, pvz., investicijos, viešųjų pirkimų koordinavimas, aktyviai mažinti priklausomybę ir stiprinti ES gamybos pajėgumus.

Siūlomu reglamentu išlaikomas vienkartinio duomenų pateikimo principas, kad nebūtų dubliuojamos nuostatos ir reikalavimai, susiję su duomenų rinkimu siekiant identifikuoti ypatingos svarbos vaistus ir įvertinti tiekimo grandinės pažeidžiamumą. Siūlomas reglamentas grindžiamas Sąjungos ypatingos svarbos vaistų sąrašu, nustatytu siūlomo vaistų reglamento 131 straipsnyje. Be to, siūlomas reglamentas grindžiamas duomenų rinkimo sistema ir metodais, skirtais ypatingos svarbos vaistų tiekimo grandinių pažeidžiamumui nustatyti, kuriuos ES farmacijos srities teisės aktais siūloma parengti. Taip užtikrinama, kad tiekimo grandinės pažeidžiamumo įvertinimas būtų atliekamas taikant ES lygmeniu parengtus suderintus ir moksliskai patikimus metodus.

Be to, siūlomas reglamentas grindžiamas **struktūrinio dialogo dėl vaistų**²⁵ rezultatais ir Komisijos tarnybų darbiniu dokumentu dėl pasaulinių vaistų tiekimo grandinių pažeidžiamumo²⁶, kuriame numatyti veiksmai, skirti vaistų tiekimo grandinės pažeidžiamumo problemoms spręsti.

Siūlomas reglamentas taip pat grindžiamas **išplėstais EMA įgaliojimais**²⁷. Šiuo atžvilgiu vienas iš pagrindinių šių išplėstų įgaliojimų reikalavimų buvo įsteigti **Europos vaistų stygiaus stebėsenos platformą**²⁸, kad būtų sustiprinta vaistų stygiaus stebėsenos visoje ES. Šioje platformoje tiek rinkodaros leidimų turėtojai, tiek nacionalinės kompetentingos institucijos, susidarius krizių ir pasirengimo situacijoms, galės teikti duomenis apie vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikti centralizuotai ir nacionaliniu lygmeniu, pasiūlą, paklausą ir prieinamumą. Platforma bus toliau plečiama atliekant ES farmacijos srities teisės aktų peržiūrą.

Siūlomo reglamento nuostatomis dėl bendradarbiaujamųjų viešųjų pirkimų papildomos **esamos bendradarbiaujamųjų viešųjų pirkimų priemonės** pagal Reglamentą (ES) 2022/2371 dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai²⁹ ir Reglamentą (ES) 2022/2372 dėl priemonių sistemos, skirtos krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių tiekimui užtikrinti susidarius Sąjungos lygmens ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai³⁰. Bendradarbiaujamųjų bendro intereso vaistų viešųjų pirkimų priemonės taip pat taikomos remiantis bendrais klinikiniais vertinimais ir savanorišku valstybių narių bendradarbiavimu pagal Reglamentą (ES) 2021/2282 **dėl sveikatos technologijų vertinimo**³¹.

²⁴ [Reglamento COM\(2023\) 193 final](#) X skyrius.

²⁵ [Struktūrinis dialogas dėl vaistų tiekimo saugumo. Europos Komisija.](#)

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

²⁷ [2022 m. sausio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas \(ES\) 2022/123 dėl didesnio Europos vaistų agentūros vaidmens pasirengimo vaistų ir medicinos priemonių krizei ir jos valdymo srityje.](#)

²⁸ [Europos vaistų stygiaus stebėsenos platforma \(ESMP\) | Europos vaistų agentūra \(EMA\).](#) Platforma visapusiškai veikia nuo 2025 m. sausio mėn.

²⁹ [Reglamentas – 2022/2371 – LT – EUR-Lex.](#)

³⁰ [Reglamentas – 2022/2372 – LT – EUR-Lex.](#)

³¹ [Reglamentas – 2021/2282 – LT – EUR-Lex.](#)

Siūlomame reglamente atsižvelgiama į **Ypatingos svarbos vaistų aljanso darbą**³², daugiausia dėmesio skiriant ypatingos svarbos vaistų tiekimo grandinių pažeidžiamumo problemų sprendimui.

Galiausiai šiame pasiūlyme atsižvelgiama į visas finansavimo galimybes pagal dabartinę DFP, kurios gali padėti siekti šio siūlomo reglamento tikslų.

- **Derėjimas su kitomis ES politikos sritimis**

Šis pasiūlymas dera su **ES inovacijų ir konkurencingumo politika, visų pirma su konkurencingumo kelrodžiu**³³. Šiame komunikate siūlomas reglamentas įvardijamas kaip vienas iš pavyzdinių 3 krypties veiksmų (pernelyg didelės priklausomybės mažinimas ir saugumo didinimas). Be to, ypatingos svarbos vaistai minimi kaip viena iš galimų bandomųjų projektų atrinktųjų sričių, kuriose Komisija siūlys koordinuoti ES ir valstybių narių politiką. Siūlomas reglamentas turės netiesioginį teigiamą poveikį ES konkurencingumui, nes juo bus skatinama stabilesnė ir nuspėjamesnė rinkos aplinka, skatinamos investicijos ir remiamos inovacijos farmacijos sektoriuje, kuriam ES konkurencingumo srityje tradiciškai tenka svarbus vaidmuo³⁴. Siūlomo reglamento nuostatų įgyvendinimas gali būti remiamas pasitelkiant **programos „Europos horizontas“ partnerystes**³⁵, pagal kurias teikiamas finansavimas tokioms sritims kaip moksliniai tyrimai ir inovacijos technologijų srityje, galinčiais tapti esminiais gamybos proceso veiksniais.

Be to, **Europos pramonės strategija**³⁶ siekiama didinti bendrosios rinkos atsparumą ir spręsti ES strateginės priklausomybės problemą. Siūlomu reglamentu padedama siekti šių tikslų didinant vaistų tiekimo grandinės atsparumą ir mažinant priklausomybę nuo ypatingos svarbos vaistų ir veikliųjų vaistinių medžiagų tiekimo šaltinių, esančių už ES ribų. Siūlomas reglamentas taip pat dera su Komisijos komunikatu dėl **švarios pramonės kurso**³⁷, kuriame išdėstyti konkretūs veiksmai, kuriais siekiama, kad priklausomybės nuo iškastinio kuro mažinimas taptų ekonomikos augimo varomąja jėga, visų pirma energijai imliose pramonės šakose. Tai apima paklausos valdymo priemones, kuriomis siekiama sudaryti tinkamas sąlygas įmonėms klestėti, panašias į tas, kurios siūlomos šiame reglamente.

ES finansinis reglamentas yra pagrindinis ES biudžetą, įskaitant bendrus viešuosius pirkimus ir viešuosius pirkimus valstybių narių naudai arba jų vardu, reglamentuojančių principų ir procedūrų atskaitos taškas. Praėjusiais metais įsigaliojo nauja Finansinio reglamento redakcija³⁸. Siūlomu reglamentu nustatomas pagrindas, kuriuo kiekviename sektoriuje turi būti remiamasi vykdant ypatingos svarbos vaistų ir kitų bendro intereso vaistų viešuosius pirkimus, atitinkančius Finansiniame reglamente nustatytą procedūrinę sistemą, tačiau nustatomos ir konkrečios sąlygos, kuriomis galima inicijuoti bendrus viešuosius pirkimus ir viešuosius pirkimus valstybių narių naudai arba jų vardu. Šios konkrečios sąlygos, susijusios su tam tikra procedūroje dalyvaujančių valstybių narių riba, ir vaistų tinkamumo kriterijai atspindi vertinimą, kur, atsižvelgiant į akto tikslus, Komisijos intervencija būtų tinkamiausia.

³² [Ypatingos svarbos vaistų aljansas. Europos Komisija.](#)

³³ Konkurencingumo kelrodžis, apimantis naujus Europos tvaraus klestėjimo ir konkurencingumo planus. Dar žr. [Konkurencingumas. Europos Komisija.](#)

³⁴ Taip pat žr. [1 skyrių. Vaistai – stipri ekosistema svarbioje kryžkelėje \(Europos vaistų strategija\).](#)

³⁵ [2021 m. balandžio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas \(ES\) 2021/695, kuriuo sukuriama bendroji mokslinių tyrimų ir inovacijų programa „Europos horizontas“.](#)

³⁶ [Nauja Europos pramonės strategija.](#)

³⁷ [Švarios pramonės kursas. Europos Komisija.](#)

³⁸ [ES finansinis reglamentas. Europos Komisija.](#)

Šiuo metu atliekamas **ES viešųjų pirkimų direktyvų** vertinimas³⁹ ir 2026 m. Komisija pateiks pasiūlymą tą teisės aktų sistemą peržiūrėti. Tai sudarys sąlygas per strateginių sektorių ES viešuosius pirkimus taikyti tvarumo, atsparumo ir pirmenybės teikimo Europai kriterijus. Siūlomu reglamentu būtų nustatytos priemonės, susijusios su nacionaliniais tam tikrų vaistų viešaisiais pirkimais, atsižvelgiant į šios būsimos peržiūros tikslus – padėti užtikrinti tiekimo saugumą ir sudaryti sąlygas, kiek tai būtina ir laikantis Sąjungos tarptautinių įsipareigojimų, vykdančias ypatingos svarbos vaistų ir kitų bendro intereso vaistų viešuosius pirkimus teikti pirmenybę Europos produktams.

Siūlomas reglamentas dera su platesnio masto pastangomis modernizuoti ES teisės aktus ir pritaikyti juos prie dabartinių iššūkių, nes juo siekiama sumažinti administracinę naštą ir palengvinti strateginių projektų leidimų išdavimo procesus. Siūlomas reglamentas dera su **bendrojo rinkinio pasiūlymu**⁴⁰, be to, juo siekiama spręsti vaistų tiekimo grandinių pažeidžiamumo problemas nedidinant bendros naštos pramonei.

Skaitmeninis sektorius

Siūlomas reglamentas suderintas su naujausiomis pagrindinėmis Europos skaitmeninėmis iniciatyvomis (**Dirbtinio intelekto (DI)** ir **TIS 2 direktyva**), kuriomis siekiama skatinti saugų ir sąveikų keitimąsi duomenimis, pažangiųjų technologijų naudojimą ir aukštą bendrą kibernetinio saugumo lygį visoje Sąjungoje. DI akte⁴¹ ir TIS 2 direktyvoje⁴² nustatytos atsakingo DI naudojimo ir aukšto bendro kibernetinio saugumo lygio sistemos.

Be to, **Europos sąveikumo aktu**⁴³, kartu su specialiomis priemonėmis, pavyzdžiui, **Europos sąveikumo sistemos (EIF) priemonių rinkiniu** ir pakartotinai naudotinais komponentais, remiama standartizuota duomenų mainų tarp valstybių narių sistema. Neseniai pertvarkytas portalas „Tenders Electronic Daily“⁴⁴ (TED) yra veiksminga dalijimosi informacija apie viešųjų pirkimų procedūras ir jų stebėsenos priemonė.

2. TEISINIS PAGRINDAS, SUBSIDIARUMO IR PROPORCINGUMO PRINCIPAI

• Teisinis pagrindas

Pasiūlymas grindžiamas Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV) 114 straipsniu. Tai atitinka galiojančių ES farmacijos srities teisės aktų teisinį pagrindą. 114 straipsnio 1 dalyje nustatytas tikslas – sukurti vidaus rinką ir užtikrinti jos veikimą. Pagal SESV 114 straipsnio 3 dalį, pasiūlymo pagrindas – aukšto lygio sveikatos apsauga.

³⁹ [Komisija skelbia kvietimą teikti informaciją ir viešas konsultacijas dėl viešųjų pirkimų direktyvų vertinimo. Europos Komisija.](#)

⁴⁰ [Komisija supaprastina tvarumo ir ES investicijų taisyklės, palengvindama administracinę naštą 6 mlrd. EUR. Europos Komisija](#)

⁴¹ [2024 m. birželio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas \(ES\) 2024/1689, kuriuo nustatomos suderintos dirbtinio intelekto taisyklės.](#)

⁴² [2022 m. gruodžio 14 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva \(ES\) 2022/2555 dėl priemonių aukštam bendram kibernetinio saugumo lygiui visoje Sąjungoje užtikrinti, kuria iš dalies keičiamas Reglamentas \(ES\) Nr. 910/2014 ir Direktyva \(ES\) 2018/1972 ir panaikinama Direktyva \(ES\) 2016/1148 \(TIS 2 direktyva\).](#)

⁴³ [2024 m. kovo 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas \(ES\) 2024/903, kuriuo nustatomos viešojo sektoriaus aukšto lygio sąveikumo visoje Sąjungoje priemonės, \(Europos sąveikumo aktas\).](#)

⁴⁴ [TED. ES konkursai. Europos Sąjungos oficialiojo leidinio priedas. TED](#)

- **Subsidiarumo principas (neišimtinės kompetencijos atveju)**

Šio pasiūlymo tikslų valstybės narės negali deramai pasiekti veikdamos atskirai, nes vaistų stygiaus ir tiekimo grandinės pažeidžiamumo problemos peržengia šalių sienas. Siekiant užtikrinti koordinuotą ir veiksmingą atsaką į šiuos tarpvalstybinius klausimus, reikalingi ES lygmens veiksmai. Pasiūlyme į šį principą atsižvelgiama rengiant atskirus veiksmus, visų pirma susijusius su ypatingos svarbos vaistų ir kitų bendro intereso vaistų pirkimu.

- **Proporcingumo principas**

Pasiūlymas skirtas ypatingos svarbos vaistams, dėl kurių, kaip įrodyta, reikia imtis intervencinių veiksmų, o pasirinkta intervencinė priemonė gali padėti veiksmingai sumažinti stygiaus riziką. Taip pat numatytos specialios priemonės, taikomos kitiems bendro intereso vaistams, kuriems kyla patekimo į rinką problemų valstybėse narėse.

- **Priemonės pasirinkimas**

Teikiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento pasiūlymas. Pasirinktas reglamentas, o ne direktyva, nes jį būtina nedelsiant ir vienodai taikyti visoje ES. Šiuo pasirinkimu užtikrinamas teisinis tikrumas, nes sumažinama rizika, kad valstybės narės skirtingai aiškins ir įgyvendins nuostatas. Be to, dėl tarpvalstybinio teisės akto poveikio reikia laikytis darnaus ir nuoseklaus požiūrio, o jį galima užtikrinti reglamentu.

3. EX POST VERTINIMO, KONSULTACIJŲ SU SUINTERESUOTOSIOMIS ŠALIMIS IR POVEIKIO VERTINIMO REZULTATAI

Didėjanti vaistų stygiaus problema yra tiesioginė ir nerimą kelianti grėsmė visuomenės sveikatai. Jeigu nebus imtasi skubių veiksmų ypatingos svarbos vaistų tiekimo pažeidžiamumo problemoms išspręsti, sutrikimai galėtų turėti sunkių pasekmių pacientų priežiūrai, pvz., jei būtų vėluojama gydyti gyvybei pavojingas ligas. Stygiaus rizika dar labiau didėja, nes esame labai priklausomi nuo ne ES tiekėjų, nuo nestabilios pasaulinės tiekimo grandinės ir geopolitinės įtampos, todėl šią problemą reikia spręsti nedelsiant.

Rengiantis farmacijos srities teisės aktų reformos⁴⁵ peržiūrai surinkta ir išanalizuota gausi duomenų bazė ir suinteresuotųjų subjektų indėlis, susiję su vaistų stygiu ir ypatingos svarbos vaistais. Be to, prieš parengiant siūlomą reglamentą buvo išsamiai konsultuojamasi su suinteresuotaisiais subjektais vykdant struktūrinį dialogą dėl vaistų tiekimo saugumo⁴⁶ ir Ypatingos svarbos vaistų aljanso⁴⁷.

Atsižvelgiant į tai, kad renkant informaciją minėtomis iniciatyvomis pagrindinis dėmesys buvo skiriamas tiekimo saugumui ir vaistų stygiaus problemai, taip pat į tai, kad reikia nedelsiant imtis skubių veiksmų, dėl šio siūlomo reglamento *ex ante* negalėjo būti atliktas joks specialus poveikio vertinimas ar viešos konsultacijos internetu.

ES farmacijos srities teisės aktų *vertinime*⁴⁸ pabrėžta, kad vaistų stygius yra didėjanti problema ES ir kad nuo COVID-19 pandemijos jis dar labiau išaugo. Apskritai visoje ES gerokai padaugėjo pranešimų apie vaistų stygių. Toks stygius yra didelė našta sveikatos priežiūros sistemoms ir specialistams, todėl kyla rizika, kad pacientams bus suteiktos

⁴⁵ [ES farmacijos srities teisės aktų reforma. Europos Komisija.](#)

⁴⁶ [Struktūrinis dialogas dėl vaistų tiekimo saugumo. Europos Komisija.](#)

⁴⁷ [Ypatingos svarbos vaistų aljansas. Europos Komisija.](#)

⁴⁸ [ES farmacijos srities teisės aktų reforma. Europos Komisija.](#)

neoptimalios priežiūros paslaugos, o sveikatos priežiūros sistemos patirs didesnių sveikatos priežiūros išlaidų⁴⁹.

Patvirtinamieji įrodymai

Analizė ir patvirtinamieji įrodymai, įskaitant Komisijos užsakytus tyrimus, bus apibendrinti tarnybų darbiname dokumente ir paskelbti per tris mėnesius nuo pasiūlymo paskelbimo.

- **Galiojančių teisės aktų *ex post* vertinimas / tinkamumo patikrinimas**

Netaikoma

- **Konsultacijos su suinteresuotosiomis šalimis**

2021 m. vasario mėn. Komisija subūrė suinteresuotuosius subjektus struktūriniam dialogui vaistų tiekimo saugumo klausimais⁵⁰. Šiame dialoge dalyvavo: i) ypatingos svarbos vaistų tiekimo grandinių dalyviai; ii) valdžios institucijos; iii) pacientų ir sveikatos srities nevyriausybinės organizacijos ir iv) mokslinių tyrimų bendruomenė. Šis dialogas dar labiau pagerino supratimą apie pasaulines vaistų tiekimo grandines.

Per konsultacijas dėl **ES farmacijos srities reformos** vaistų stygiaus srityje taip pat nagrinėta suinteresuotųjų subjektų nuomonė šia tema⁵¹. Per šias konsultacijas patvirtinta, kad suinteresuotieji subjektai (visų pirma pilietinės visuomenės organizacijos ir sveikatos priežiūros specialistai) vaistų stygių laiko esminiu klausimu. Atliekant tikslinius tyrimus pilietinė visuomenė, valdžios institucijos ir sveikatos priežiūros paslaugų suinteresuotieji subjektai laikėsi nuomonės, kad sritis, kurioje teisės aktai yra mažiausiai veiksmingi, yra susijusi su tiekimo saugumu ir vaistų stygiu. Jie taip pat pateikė savo nuomonę apie politikos priemones, pavyzdžiui, stygiaus prevencijos planus, ES lygmens stygiaus stebėsenos sistemą arba pranešimą apie stygių. Be to, 2022 m. balandžio mėn. buvo surengtas specialus praktinis patvirtinimo seminaras dėl tiekimo grandinių. Per šį praktinį seminarą įvairūs suinteresuotieji subjektai paaiškino, kad tiekimo grandinę įvairinti yra sudėtinga ir ne visada įmanoma, nes tiekimo grandinėje sunku rasti alternatyvių tiekėjų⁵².

Buvo konsultuotasi su daugiau kaip 300 ypatingos svarbos vaistų tiekimo grandinių suinteresuotųjų subjektų, kurie kartu yra **Ypatingos svarbos vaistų aljanso**, kurį sudaro pramonės atstovai, prekybos asociacijos, pacientų organizacijos, gydytojų profesijos organizacijos ir valstybės narės, nariai, pagrindinėmis temomis, kurios yra svarbios siekiant stiprinti ypatingos svarbos vaistų tiekimo grandinę. 2024 m. įsteigus Aljansą, likusį metų laikotarpį darbo grupėse vyko techninės diskusijos, kurių tikslas – parengti rekomendacijas dėl veiksmų, kuriais siekiama stiprinti gamybos pajėgumus ir įvairinti tiekimo grandinę, pasitelkiant partnerystes su bendramintėmis ES nepriklausančiomis šalimis. Šiose rekomendacijose, kurias Valdancioji taryba pateikė savo Strateginėje ataskaitoje⁵³, numatomi pažeidžiamumo vertinimo veiksmai, paskatos investuoti į gamybos pajėgumus, atsargos nenumatytiems atvejams ir viešųjų pirkimų metodai, taip pat partnerystės su ES nepriklausančiomis šalimis pasitelkimas. Visų pirma Aljansas rekomenduoja: i) sudaryti Europos ypatingos svarbos vaistų, kurių tiekimo grandinės yra pažeidžiamos, sąrašą; ii)

⁴⁹ [Farmacijos srities teisės aktų pritaikymas ateities iššūkiams. ES leidinių biuras.](#)

⁵⁰ Organizacijų sąrašą galima rasti čia: https://health.ec.europa.eu/document/download/bd92f46c-4c55-4fed-8642-81b0aa30ff22_en?filename=structured-dialogue_lp_en.pdf.

⁵¹ [ES farmacijos srities teisės aktų reforma. Europos Komisija.](#)

⁵² Žr. 2 priedą: Apibendrinamoji ataskaita (konsultacijos su suinteresuotosiomis šalimis dėl ES farmacijos srities teisės aktų reformos): [GP Annexes 1 to 4 - 6 to 9 - 14 to 16_v28102022](#)

⁵³ [Ypatingos svarbos vaistų aljansas. Europos Komisija.](#)

įgyvendinti Europos investicijų planą, kuriuo siekiama stiprinti ypatingos svarbos vaistų gamybos pajėgumus Europoje, derinant finansavimą pagal ES finansavimo programas ir valstybės pagalbą; iii) įgyvendinti išsamią suderintą ir subalansuotą atsargų nenumatytiems atvejams sistemą; iv) skatinti vertingą viešųjų pirkimų praktiką taikant konkrečius ekonomiškai naudingiausio pasiūlymo kriterijus⁵⁴ ir dar geriau naudojantis bendrais viešaisiais pirkimais ir v) skatinti vienodas aplinkos ir socialinių standartų taikymo sąlygas, taip pat sąžiningą ES ir visame pasaulyje gaminamų ypatingos svarbos vaistų konkurenciją. Dėl partnerysčių su ES nepriklausančiomis šalimis, Aljansas konkrečiai rekomenduoja naudoti parengtą metodiką šalių perspektyvoms, susijusioms su įvairių rūšių partnerystėmis, įvertinti. Galiausiai Aljansas rekomenduoja VSIG (Vykdomajai vaistų stygiaus ir saugumo iniciatyvinei grupei) oficialiai nustatyti galimybę įtraukti ES nepriklausančių šalių jurisdikcijai priklausančius subjektus pagal savanorišką solidarumo mechanizmą.

Bendros konsultacijos dėl siūlomo reglamento pradėtos 2025 m. sausio 30 d. paskelbus **kvietimą teikti informaciją**⁵⁵.

Komisija sulaukė 121 galiojančio atsakymo; juos pateikė verslo asociacijos (26 proc.), įmonės ir (arba) bendrovės (25 proc.), nevyriausybinės organizacijos (22 proc.), ES piliečiai (5 proc.), valdžios institucijos (5 proc.), profesinės sąjungos (4 proc.), vartotojų organizacijos (2 proc.), akademinės ir (arba) mokslinių tyrimų institucijos (1 proc.) ir kiti subjektai (9 proc.).

Atsakymus pateikė 22 šalys (tarp jų – 5 ES nepriklausančios šalys). Daugiausia atsakymų (32 proc.) gauta iš Belgijos, nes joje yra daugumos Europos verslo asociacijų ir pilietinės visuomenės organizacijų būstinė, po jos eina Vokietija (15 proc.), Prancūzija (7 proc.), Italija (6 proc.) ir Ispanija (5 proc.).

Didžiojoje atsakymų daugumoje pritarta Komisijos siūlymui pateikti Ypatingos svarbos vaistų aktą, ir teigta, kad jis yra labai svarbi priemonė ypatingos svarbos vaistų stygiaus problemai spręsti. Siekdamas atkreipti dėmesį į kai kuriuos svarbius aspektus, įvairios suinteresuotųjų subjektų grupės, įmonės ir verslo asociacijos atkreipė dėmesį į esamą priklausomybę nuo tiekėjų, visų pirma veikliųjų vaistinių medžiagų ne ES tiekėjų, ir dėl to padidėjusią vaistų stygiaus riziką. Jie palankiai įvertino Europos Komisijos įsipareigojimą užtikrinti tiekimo grandinių saugumą ir paragino sukurti išsamią teisinę sistemą, kuria būtų skatinama veikliąsias vaistines medžiagas gaminti ES, o kartu – geresnė prieiga prie finansavimo mechanizmų. Kad būtų užtikrintas skaidrumas, atskaitomybė ir veiksmingumas, daugelis NVO pasiūlė rengti reguliarius vaistų tiekimo grandinių rizikos vertinimus ir pažeidžiamumo analizes bei sukurti koordinuotą stebėsenos sistemą, atsižvelgiant į esamas nacionalines sistemas, kad būtų išvengta dubliavimosi. Valdžios institucijos visų pirma rėmė savanoriškus bendrus ypatingos svarbos vaistų viešuosius pirkimus. Įvairių suinteresuotųjų subjektų grupių atsakymuose pažymėta, kad reikia spręsti susiskaidymo, susijusio su nacionaliniais atsargų kaupimo reikalavimais, problemą. Buvo plačiai pabrėžta pasaulinių partnerysčių, kuriomis siekiama išlaikyti patikimas tiekimo grandines, svarba. Išsamesnė atsakymų analizė bus įtraukta į tarnybų darbinį dokumentą, kuris bus parengtas ir paskelbtas iki 2025 m. antrojo ketvirčio. Komisija taip pat pavedė išorės rangovui atlikti siūlomo reglamento tyrimą, per kurį būtų vykdomos tikslinės konsultacijos su įvairiais suinteresuotaisiais subjektais.

- **Tiriamųjų duomenų rinkimas ir naudojimas**

Remiantis valstybių narių vaistų agentūrų vadovų, Europos Komisijos ir EMA patirtimi, konsultuojantis su pagrindiniais suinteresuotaisiais subjektais, įskaitant pacientų organizacijas

⁵⁴ Ekonomiškai naudingiausias pasiūlymas, kuris leidžia geriau atsižvelgti į kokybę, o ne vien tik į kainą.

⁵⁵ [Ypatingos svarbos vaistų aktas.](#)

ir pramonės asociacijas, buvo sudarytas **Sąjungos ypatingos svarbos vaistų sąrašas**⁵⁶. 2023 m. gruodžio mėn. pirmą kartą paskelbtame ir po metų atnaujintame sąrašė yra 276 žmonėms skirtuose vaistuose naudojamos veikliosios medžiagos, kurios laikomos itin svarbiomis taikant sutartą metodiką, grindžiamą dviem pagrindiniais kriterijais:

- vaisto terapinė indikacija, susijusi su sunkiu sveikatos sutrikimu;
- mažas tinkamų alternatyvų skaičius.

Vaistai į Sąjungos sąrašą įtraukiami, jei jie atitinka pirmiau nurodytus ypatingos svarbos statuso kriterijus ir papildomus kriterijus, pavyzdžiui, valstybių narių, kurios mano, kad vaistas yra itin svarbus, skaičių arba vaisto rinkodaros statusą. Svarbu pažymėti, kad vaisto įtraukimas į sąrašą nebūtinai reiškia gresiantį jo stygių, o veikiau tai, kad pirmenybė teikiama šių ypatingos svarbos vaistų stygiaus prevencijai.

Komisija atliko techninį ypatingos svarbos vaistų tiekimo grandinės pažeidžiamumo vertinimą⁵⁷. Analizuojant daugiausia dėmesio skirta vienuolikai iš Sąjungos sąrašo atrinktų ypatingos svarbos vaistų. Tarp problemų, nustatytų per bandomąjį projektą, – didelė priklausomybė nuo veikliųjų medžiagų (4 iš 11 medžiagų) ne ES tiekėjų, ir dėl rinkos koncentracijos kylanti rizika. Per bandomąjį projektą taip pat paaiškėjo, kad reikia didinti atsparumą, pavyzdžiui, įvairinti tiekimo šaltinius, didinti gamybos pajėgumų lankstumą ir kurti patikimas rizikos valdymo sistemas, kad būtų galima veiksmingai suvaldyti ekonomikos ir rinkos kintamumą. Šio bandomojo projekto rezultatai taip pat parodė esant tam tikrų apribojimų, pavyzdžiui, trūksta teisinio pagrindo rinkti duomenis ir dalytis informacija, nėra suderinto duomenų formato ir standartų, dėl ko kyla sąveikumo problemų, be to, farmacijos įmonės dvejopa dalytis itin slaptais komerciniais duomenimis.

Tyrimai: išorės rangovas atlieka tyrimą, kuriame daugiausia dėmesio skiriama politikos galimybių vertinimui pagal tris pagrindines politikos kryptis: horizontaliąją (taikymo sritis, valdymas, duomenys); investicijų į ypatingos svarbos vaistus reikiamas sąlygas; paklausos valdymo priemonės. Rengiant šį siūlomą reglamentą buvo atsižvelgta į tarpinę tyrimo ataskaitą, o kiti tyrimo rezultatai bus įtraukti į Komisijos tarnybų darbinį dokumentą, kuris bus paskelbtas iki 2025 m. antrojo ketvirčio ir kuriame bus pateikta analizė ir visi patvirtinamieji įrodymai, kuriais grindžiamas šis pasiūlymas.

2022 m. paskelbtame Vaistų viešųjų pirkimų geriausios praktikos tyrime⁵⁸ apžvelgiama ir analizuojama 32 Europos šalių vaistų viešųjų pirkimų praktika. Ataskaitoje pateikiamos išvados apie organizacines viešųjų pirkimų formas ir įvairių formų procedūrų ir metodų naudojimą (įskaitant įvairių viešųjų pirkimų reikalavimų, pvz., ekonomiškai naudingiausio pasiūlymo, taikymą). Buvo įvertintas galimas vaistų viešųjų pirkimų poveikis galimybėms gauti vaistų, jų įperkamumui ir prieinamumui bei tiekimo saugumui.

Be to, Aljansas, rengdamas rekomendacijas, taip pat rėmėsi keliais tyrimais, be kita ko, įmonės „Advancy“ atliktu tyrimu „Veikliųjų vaistinių medžiagų gamybos pramonės stiprinimas Prancūzijoje ir Europoje“ (angl. „Strengthening API production industry in France and Europe“)⁵⁹. Šiame tyrime pabrėžiamas didelis Europos farmacijos sektoriaus konkurencingumo deficitas, visų pirma būtinausių vaistų ir veikliųjų medžiagų gamybos

⁵⁶ [ES ypatingos svarbos vaistų sąrašas \(angl. *Union list of critical medicines*\) |Europos vaistų agentūra \(EMA\).](#)

⁵⁷ [Komisijos vertinimas rodo, kad reikia didinti ypatingos svarbos vaistų tiekimo grandinių atsparumą. Europos Komisija.](#)

⁵⁸ <https://op.europa.eu/s/z1Rz> .

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

sirtyje. Be to, Aljansas rėmėsi ir EBPO ataskaita „Vaistų stygius EBPO šalyse“ (angl. „Shortages of medicines in OECD countries“)⁶⁰. Šiame tyrime nagrinėtas vaistų stygiaus iki COVID-19 pobūdis ir mastas, taip pat tirtos šios pasaulinės problemos priežastys. Jame daroma išvada, kad būtinas pasaulinis daugiašalis suinteresuotųjų subjektų požiūris, įtraukiant visus susijusius, o ne tik sveikatos priežiūros srities, subjektus.

- **Poveikio vertinimas**

Atsižvelgiant į tai, kad būtina skubiai spręsti nustatytas politikos problemas, siūlomas reglamentas bus pasiūlytas neatlikus poveikio vertinimo. Tačiau, kad būtų užtikrintas proporcingas ir įrodymais pagrįstas požiūris, jo nuostatos yra pagrįstos esamomis analizėmis, konsultacijomis su suinteresuotaisiais subjektais ir įgyvendinant ankstesnes iniciatyvas įgyta patirtimi. Siekiant išsamiau įvertinti numatomą jo poveikį, per tris mėnesius nuo pasiūlymo priėmimo bus paskelbtas Komisijos tarnybų darbinis dokumentas, kuriame bus pateikta turimų įrodymų apie numatomą siūlomo reglamento poveikį santrauka ir analizė, kuriais grindžiamas pasiūlymas.

- **Reglamentavimo tinkamumas ir supaprastinimas**

Šiame pasiūlyme nenumatoma, kad bus sukurta didelė papildoma reglamentavimo našta. Strateginį projektą rengiančioms įmonėms bus sudarytos palankesnės sąlygos kurti arba plėsti ypatingos svarbos vaistų, jų veikliųjų medžiagų ir pagrindinių žaliavų gamybos pajėgumus ES, paspartinant leidimų išdavimo procedūras, supaprastinant poveikio aplinkai vertinimus ir prireikus teikiant tikslinę paramą. Nacionalinėms viešojo administravimo institucijoms numatytos tam tikros pareigos teikti ataskaitas, susijusias su finansine parama, teikiama strateginiams projektams, su nacionalinėmis programomis, kuriomis siekiama užtikrinti viešųjų pirkimų tvarumą ir atsparumą, ir bendradarbiaujanųjų viešųjų pirkimų iniciatyvomis. Vis dėlto siūlomu reglamentu taip pat bus sukurta geresnė sinergija ir užtikrintas veiksmingas valstybių narių veiklos koordinavimas ir bendradarbiavimas, kad būtų pasiektas Sąjungos strateginis tikslas stiprinti ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumą ir prieinamumą.

- **Pagrindinės teisės**

Šis pasiūlymas padeda užtikrinti aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugą, todėl atitinka Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos (toliau – Chartija) 35 straipsnį. Chartijos 16 straipsnyje numatyta laisvė užsiimti verslu. Šiame pasiūlyme numatytomis priemonėmis remiamas gamybos pajėgumų kūrimas arba didinimas ir skatinama ypatingos svarbos vaistų ir kitų bendro intereso vaistų, kurių tiekimo grandinės yra atsparios, paklausa, o tai gali sustiprinti laisvę užsiimti verslu pagal Sąjungos teisę ir nacionalinės teisės aktus bei praktiką.

4. POVEIKIS BIUDŽETUI

Prie šio pasiūlymo pridėtoje finansinėje teisės akto pasiūlymo pažymoje apibūdintas poveikis biudžetui, žmogiškiesiems ir administraciniams ištekliams. Bus perskirstyti asignavimai finansiniame pakete. Išlaidos dėl šio pasiūlymo bus visiškai padengtos perskirstant lėšas esamuose dabartinės daugiametės finansinės programos finansiniuose paketuose. 2021–2027 m. DFP⁶¹ laikotarpiu strateginiai projektai gali būti remiami ES lėšomis, įskaitant, be

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

⁶¹ Tarybos reglamentas (ES, Euratomas) 2024/2093, kuriuo nustatoma 2021–2027 m. daugiametė finansinė programa, su daliniais pakeitimais, (OL L1 433, 2020 12 22).

kita ko, programas „ES – sveikatos labui“⁶², „Europos horizontas“⁶³ ir Skaitmeninės Europos programą⁶⁴, jei jie atitinka šiose priemonėse numatytus reikalavimus.

Numatomas bendras pasiūlymo poveikis biudžetui 2026–2027 m. laikotarpiu pagal 2b išlaidų kategoriją yra 83,02 mln. EUR. Ši suma bus skirta investicijoms į gamybą ir gamybos pajėgumams finansuoti, taip pat posėdžių išlaidoms padengti. Šie asignavimai bus perskirstyti esamame programos „ES – sveikatos labui“ finansiniame pakete. Ši suma taip pat padengs ES įnašo EMA padidinimą (1,4 mln. EUR) dėl padidėjusių EMA personalo, IT investicijų ir posėdžių išlaidų. Padidintas ES įnašas EMA 2026 ir 2027 m. bus padengtas iš programos „ES – sveikatos labui“ biudžeto paketo lėšų.

Poveikis biudžetui pagal 7 išlaidų kategoriją yra 5,5 EUR. Ši suma padengs personalo bei komandiruočių išlaidas, perskirstant lėšas viduje.

5. KITI ELEMENTAI

• Įgyvendinimo planai ir stebėseną, vertinimas ir ataskaitų teikimo tvarka

Komisija po penkerių metų nuo šio siūlomo reglamento taikymo pradžios dienos, o vėliau – kas penkerius metus, įvertins jo poveikį ir tai, ar jo tikslai buvo pasiekti. Pagrindinės vertinimo išvados bus pateikiamos ataskaitoje Europos Parlamentui ir Tarybai, kuri bus skelbiama viešai.

Šiuo pasiūlymu nustatomas reikalavimas, kad valstybės narės informuotų Ypatingos svarbos vaistų koordinavimo grupę apie savo ketinimą teikti nacionalinę finansinę paramą strateginiams projektams, o Komisija periodiškai informuotų Ypatingos svarbos vaistų grupę apie strateginius projektus, kuriems skirta Sąjungos finansinė parama, ir apie naujų finansavimo galimybių nustatymą. Surinkti duomenys yra būtini siekiant stebėti ir vertinti, ar šis reglamentas laikui bėgant sėkmingai taikomas.

• Išsamus konkrečių pasiūlymo nuostatų paaiškinimas

Šį pasiūlymą sudaro naujo reglamento pasiūlymas. Siūlomas reglamentas apima toliau nurodytas pagrindines sritis.

Bendrosios nuostatos

I skyriuje pateikiami siūlomo reglamento tikslai ir dalykas. Pasiūlymu nustatoma ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumo ir prieinamumo stiprinimo, taip pat tam tikrų kitų vaistų prieinamumo ir galimybių jų gauti užtikrinimo sistema. Jame taip pat paaiškinama siūlomo reglamento taikymo sritis. Nors pasiūlymas daugiausia taikomas ypatingos svarbos vaistams, įtrauktiems į Sąjungos ypatingos svarbos vaistų sąrašą, nustatytą siūlomame Vaistų reglamente, kai kurios siūlomo reglamento nuostatos taip pat taikomos bendro intereso vaistams, kuriems kai kuriose valstybėse narėse kyla patekimo į rinką problemų; tai visų

⁶² 2021 m. kovo 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/522, kuriuo nustatoma 2021–2027 m. laikotarpio Sąjungos veiksmų sveikatos srityje programa (programa „ES – sveikatos labui“) ir panaikinamas Reglamentas (ES) Nr. 282/2014, (OL L 107, 2021 3 26).

⁶³ 2021 m. balandžio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/695, kuriuo sukuriamą bendroji mokslinių tyrimų ir inovacijų programa „Europos horizontas“, nustatomos su ja susijusios dalyvavimo ir sklaidos taisyklės ir panaikinami reglamentai (ES) Nr. 1290/2013 ir (ES) Nr. 1291/2013, (OL L 170, 2021 5 12, p. 1).

⁶⁴ 2021 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/694, kuriuo nustatoma Skaitmeninės Europos programa ir panaikinamas Sprendimas (ES) 2015/2240, (OL L 166, 2021 5 11, p. 1).

pirma taikoma su paklausa susijusioms priemonėms. Galiausiai nustatomos visame siūlomame reglamente vartojamos pagrindinės apibrėžtys.

ES tiekimo saugumo stiprinimas

II skyriuje paaiškinama, kad ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumas ir prieinamumas visiems pacientams yra vienas iš ES strateginių tikslų. Siekiant šio tikslo valstybės narės ir Komisija turi laikytis koordinuoto požiūrio.

Reikiamos sąlygos investicijoms

Strateginių projektų pripažinimo kriterijai ir procedūra

III skyriaus I skirsnyje apibrėžiami kriterijai, pagal kuriuos kai kurie projektai pripažįstami strateginiais projektais, ir aprašomi tokių projektų pripažinimo valstybių narių lygmeniu veiksmai. Paskiriama valstybės narės institucija, kuri turi įvertinti ir paprašius patvirtinti, ar konkretus projektas atitinka nustatytus kriterijus.

Administracinių ir leidimų išdavimo procedūrų palengvinimas

III skyriaus II skirsnyje numatytas strateginių projektų, kurie laikomi atitinkančiais viešąjį interesą, pirmenybės statusas vykdant leidimų išdavimo procedūras. Siekiant užtikrinti, kad leidimų išdavimo procesai būtų vykdomi sparčiai, taip pat galima prašyti, kad strateginiams projektams būtų suteiktas aukščiausios nacionalinės svarbos statusas valstybėse narėse, kuriose toks statusas yra, o kai pagal skirtingus ES teisės aktus reikalaujama atlikti poveikio aplinkai vertinimą, – prašyti taikyti koordinuotą arba bendrą procedūrą. Galiausiai pasiūlyme taip pat numatyta galimybė strateginių projektų rengėjams prašyti atitinkamų institucijų administracinės, reguliavimo ir mokslinės paramos.

Finansinės paskatos

III skyriaus III skirsnyje numatyta, kad valstybės narės gali pirmumo tvarka teikti finansinę paramą strateginiams projektams, kuriais sprendžiama ypatingos svarbos vaistų tiekimo grandinių pažeidžiamumo problema, ir reikalaujama tinkamai atsižvelgti į pažeidžiamumo vertinimų rezultatus ir Ypatingos svarbos vaistų grupės strategines gaires. Jei strateginiai projektai atitinka kvietimų teikti pasiūlymus pagal esamas programas sąlygas ir reikalavimus, jie gali būti remiami ES lėšomis pagal dabartinę DFP. Galiausiai, Ypatingos svarbos vaistų grupė užtikrina, kad būtų keičiamasi informacija apie strateginius projektus, kuriems skirta arba bus teikiama finansinė parama valstybių narių arba ES lygmeniu.

Paklausos valdymo priemonės

Sutarties skyrimo kriterijai ir kiti viešųjų pirkimų reikalavimai bei susijusios priemonės

IV skyriaus I skirsnyje nustatyta, kad valstybių narių perkančiosios organizacijos viešųjų pirkimų procedūrose taiko kitus nei kaina pirkimo reikalavimus, išskyrus atvejus, kai tai pateisinama rinkos analize arba su sveikatos paslaugų finansavimu susijusiais sumetimais. Pasiūlyme taip pat reikalaujama, kad konkrečiais atvejais, kai tai pagrįsta pažeidžiamumo analize, perkančiosios organizacijos taikytų viešųjų pirkimų reikalavimus, kurie būtų palankesni ypatingos svarbos vaistų tiekėjams, didelę šių vaistų dalį gaminantiems ES. Turėtų būti užtikrinta, kad būtų laikomasi Sąjungos tarptautinių įsipareigojimų. Galiausiai bus reikalaujama, kad valstybės narės parengtų nacionalines programas, kuriomis būtų užtikrintas ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumas, vykdant viešuosius pirkimus ir galbūt taikant kainodaros ir kompensavimo praktiką. Nustatydamos reikalavimus, kad tiekimo grandinės dalyviai turėtų atsargas nenumatytiems atvejams, valstybės narės užtikrina, kad šie reikalavimai būtų proporcingi ir atitiktų skaidrumo ir solidarumo principus.

Bendradarbiaujamieji viešieji pirkimai

IV skyriaus II skirsnyje nustatyta sistema, pagal kurią valstybės narės gali prašyti Komisijos paramos naudojant įvairias ypatingos svarbos vaistų ir kitų bendro intereso vaistų bendradarbiaujamųjų viešųjų pirkimų priemones, atsižvelgiant į aplinkybes ir laikantis subsidarumo ir proporcingumo principų. Tarp šių priemonių – Komisijos pagalba vykdamas tarpvalstybinius viešuosius pirkimus tarp valstybių narių, Komisijos vykdomi viešieji pirkimai valstybių narių naudai arba jų vardu, taip pat Komisijos ir valstybių narių dalyvavimas bendruose viešuosiuose pirkimuose.

Ypatingos svarbos vaistų koordinavimo grupė

V skyriaus nuostatomis įsteigiama Ypatingos svarbos vaistų koordinavimo grupė, kurią sudaro Komisijos ir valstybių narių atstovai. Pagrindinė Ypatingos svarbos vaistų grupės užduotis – palengvinti reglamento taikymą, be kita ko, sudarant palankesnes sąlygas: a) diskusijoms nustatant strategines finansinės paramos strateginiams projektams kryptis; b) mainams ir, kai tinkama, bendradarbiavimui nacionalinės viešųjų pirkimų politikos srityje; c) diskusijai dėl bendradarbiaujamųjų viešųjų pirkimų iniciatyvų poreikio; d) teikti rekomendacijas dėl ypatingos svarbos vaistų pažeidžiamumo vertinimo pirmumo tvarkos. Ypatingos svarbos vaistų grupė taip pat sudarys sąlygas diskusijoms dėl strateginių partnerystės.

Tarptautinis bendradarbiavimas

VI skyriuje reikalaujama, kad Komisija išnagrinėtų galimybę užmegzti strategines partnerystes.

Baigiamosios nuostatos

VII skyriuje pateikiamos nuostatos, kuriomis iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2024/795. VIII skyriuje nustatoma rinkos dalyvių pareiga teikti informaciją, būtiną siūlomam reglamentui taikyti. Jame taip pat apibrėžiamas siūlomo reglamento vertinimo tvarkaraštis ir nustatomos įvairių nuostatų įsigaliojimo ir taikymo datos.

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS

kuriuo nustatoma ypatingos svarbos vaistų prieinamumo ir tiekimo saugumo stiprinimo, taip pat bendro intereso vaistų prieinamumo bei galimybių jų gauti gerinimo sistema ir iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2024/795

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,
atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 114 straipsnį,
atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,
teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,
atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę¹,
laikydami įprastos teisėkūros procedūros,
kadangi:

- 1) pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (toliau – SESV) 9 straipsnį ir Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos (toliau – Chartija) 35 straipsnį nustatydama ir įgyvendinama visos Sąjungos politikos ir veiklos kryptis Sąjunga turi užtikrinti aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugą. Siekiant šio tikslo ir norint apsaugoti visuomenės sveikatą visoje Sąjungoje yra labai svarbu, kad būtų prieinami saugūs, veiksmingi ir aukštos kokybės vaistai;
- 2) pastaraisiais metais Sąjungoje vis dažniau pristinga vaistų, tarp jų – vaistų, dėl kurių nepakankamo tiekimo pacientams padaroma didelė žala arba kyla didelės žalos rizika;
- 3) pagrindinės vaistų stygiaus priežastys gali būti labai skirtingos ir sudėtingos, o problemų kyla visoje vaistų vertės grandinėje. Visų pirma, vaistų stygių gali lemti tiekimo grandinės sutrikimai ir pažeidžiamumas, turintys poveikį pagrindinių veikliųjų medžiagų ir komponentų tiekimui. Tai, be kita ko, esama priklausomybė nuo riboto tiekėjų skaičiaus visame pasaulyje ir Sąjungos pajėgumų gaminti tam tikrus vaistus, jų veikliąsias medžiagas ar pagrindines vaistines medžiagas trūkumas. Įvairindama tiekimo šaltinius ir investuodama į vietos gamybą, Sąjunga gali sumažinti riziką, kad ji patirs vaistų stygių;
- 4) priklausomybę nuo trečiųjų šalių tiekėjų, visų pirma tiekiančių pagrindines žaliavas ir veikliąsias medžiagas, padidino Sąjungos pramonės patiriami sunkumai ir investicijų į gamybos pajėgumus trūkumas. Ypatingos svarbos vaistų, jų pagrindinių žaliavų ir veikliųjų medžiagų, kurie dažnai rinkoje jau yra ilgą laiką ir laikomi palyginti nebrangiais, naujų gamybos pajėgumų kūrimas arba jau esamų pajėgumų modernizavimas Sąjungoje šiuo metu nėra laikomas pakankamai patrauklia galimybe

¹ O L C , , p . .

privačiosioms investicijoms, be kita ko, atsižvelgiant į tai, kad kitose pasaulio šalyse energijos sąnaudos yra mažesnės, o aplinkos apsaugos ir kitų teisinių reikalavimų nėra tiek daug. Su gamyba Sąjungoje susijusius pramonės sunkumus dar labiau padidina darbo jėgos trūkumas ir specializuotų įgūdžių vaistų gamybos srityje poreikis. Tikslinės finansinės paskatos, supaprastinti administraciniai procesai ir geresnis koordinavimas Sąjungos lygmeniu gali padėti remti pastangas didinti gamybos pajėgumus Sąjungoje ir stiprinti ypatingos svarbos vaistų tiekimo grandines;

- 5) siekdama padidinti vaistų tiekimo saugumą ir taip padėti užtikrinti aukšto lygio visuomenės sveikatos apsaugą, Sąjunga įgyvendino įvairias priemones, kuriomis prisidedama prie Europos sveikatos sąjungos kūrimo. Visų pirma, siekiant užkirsti kelią ypatingos svarbos vaistų tiekimo sutrikimams ir juos sumažinti visose valstybėse narėse, Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2022/123² buvo sustiprinti Europos vaistų agentūros (toliau – Agentūra) įgaliojimai, sustiprinus stebėsenos, koordinavimo ir pranešimo mechanizmus. Tuo reglamentu taip pat įsteigta Agentūros Vykdomoji vaistų stygiaus ir saugumo iniciatyvinė grupė (toliau – VSIG), kurią sudaro Agentūros ir valstybių narių atstovai, kad būtų koordinuojami skubūs veiksmai Sąjungoje siekiant valdyti esamą stygių ir su vaistų kokybe, sauga bei veiksmingumu susijusius klausimus;
- 6) be to, Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES).../... Nr. *[įrašyti nuorodą priėmus COM(2023) 193 final]*³ dar labiau sustiprinamas vaistų tiekimo ir prieinamumo tęstinumas plėtojant pagrindines užduotis, kurios Agentūrai jau pavestos Reglamentu (ES) 2022/123, ir nustatoma veiklos, kurią turi vykdyti valstybės narės ir Agentūra, kad pagerintų Sąjungos gebėjimą veiksmingai ir koordinuotai reaguoti, siekiant remti vaistų stygiaus valdymą ir tiekimo saugumą, be kita ko, griežtinant rinkodaros leidimų turėtojų pareigas, susijusias su stygiaus prevencija ir pranešimų teikimu, sistema;
- 7) tačiau, nepaisant rinkodaros leidimų turėtojams teisės aktais nustatytų įpareigojimų užtikrinti nuolatinį vaistų tiekimą pacientų paklausai patenkinti ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2022/123 ir Reglamentu (ES).../... *[įrašyti nuorodą priėmus COM(2023)193 final]* nustatyto papildomo reguliavimo mechanizmo, kuriuo siekiama sumažinti vaistų stygių ir į jį reaguoti, vien rinkų veikimas ne visada užtikrina vaistų prieinamumą. Ši rizika itin akivaizdi sutrikus tiekimo grandinei, ypač kai konkretaus vaisto tiekimas priklauso nuo riboto skaičiaus tiekėjų visame pasaulyje ir gamybos įrenginių arba kai yra didelė priklausomybė nuo vienos ar tik kelių trečiųjų šalių;
- 8) kadangi Sąjungos vaistų rinka tebėra susiskaidžiusi, reikia geriau koordinuoti valstybių narių veiksmus, kad būtų visapusiškai išnaudotas Sąjungos potencialas didinti vaistų tiekimo saugumą, neginčijant to, kad už sveikatos paslaugų ir medicininės priežiūros organizavimą ir teikimą yra atsakingos valstybės narės. Nekoordinuotomis nacionalinėmis priemonėmis gali būti sutrikdyta vidaus rinka,

² 2022 m. sausio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2022/123 dėl didesnio Europos vaistų agentūros vaidmens pasirengimo vaistų ir medicinos priemonių krizei ir jos valdymo srityje (OL L 20, 2022 1 31, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>).

³ Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) .../..., kuriuo nustatomos Sąjungos žmonėms skirtų vaistų rinkodaros leidimų suteikimo ir priežiūros procedūros ir taisyklės, kuriomis reglamentuojama Europos vaistų agentūros veikla, iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 1394/2007 ir Reglamentas (ES) Nr. 536/2014 ir panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 726/2004, Reglamentas (EB) Nr. 141/2000 ir Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006 (OL ... *[Leidinių biurui: prašom įrašyti paskelbimo nuorodas]*).

platesnio masto tiekimo grandinės problemos lieka neišspręstos, be to, jų nepakanka tarpvalstybiniais klausimams, įskaitant Sąjungos priklausomybę nuo trečiųjų šalių, išspręsti. Todėl vaistų reglamentavimo sistemą reikia papildyti tiksliniais veiksmais, kuriais būtų numatytas tolesnis derinimas;

- 9) kai kuriose valstybėse narėse pacientams vis dar gali būti neprieinami kai kurie bendro intereso vaistai, kurie yra labai svarbūs teikiant pacientams pritaikytas sveikatos priežiūros paslaugas, nors tiekimo saugumo problemos jiems poveikio neturi. Tai gali lemti įvairūs veiksniai, įskaitant vaisto ar geografinės paklausos rinkos dydį, kurie gali turėti įtakos galimybei laiku gauti vaistų tam tikrose valstybėse narėse;
- 10) kalbant apie vaistus, turėtų būti užtikrintas sklandus vidaus rinkos veikimas ir aukštas žmonių sveikatos apsaugos lygis, be to, turėtų būti siekiama papildyti kitus Sąjungos farmacijos srities teisės aktus numatant suderintą sistemą, kuria būtų remiamos valstybių narių koordinuotos pastangos skatinti investicijas į naujus ir esamus ypatingos svarbos vaistų gamybos pajėgumus, o valstybės narės būtų skatinamos strategiškai naudoti viešųjų pirkimų priemonės, taip pat būtų koordinuojami valstybių narių metodai, be kita ko, pasinaudojant sutelktąja paklausa ir taikant Komisijos supaprastintas bendradarbiaujamojo ypatingos svarbos ir bendro intereso vaistų viešųjų pirkimų procedūras. Atsižvelgiant į tarptautinį tiekimo saugumo aspektą, turėtų būti skatinamas tarptautinis bendradarbiavimas, visų pirma todėl, kad tiekimo grandinių įvairinimas ir bendras tiekimo padidėjimas yra elementai, padedantys užtikrinti tiekimo saugumą;
- 11) šiuo reglamentu nustatytomis priemonėmis nedaromas poveikis rinkodaros leidimų turėtojų pareigoms, visų pirma nustatytoms Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje (ES).../... [*įrašyti nuorodą į atitinkamą straipsnį priėmus COM(2023)192 final*], Reglamente (ES).../... [*įrašyti nuorodą priėmus COM(2023) 193 final*] ir Reglamente (ES) 2022/123, įskaitant pareigą užtikrinti pakankamą vaistų tiekimą, neviršijant jų atsakomybės ribų. Šios priemonės yra suderintos su vidaus rinkos principais. Šiuo reglamentu nedaromas poveikis Sąjungos konkurencijos teisei, įskaitant antimonopolines, susijungimų ir valstybės pagalbos taisykles;
- 12) nors pagrindinis šio reglamento tikslas turėtų būti didinti tiekimo saugumą ir užtikrinti ypatingos svarbos ir bendro intereso vaistų prieinamumą, atsižvelgiant į tai, kad ypatingos svarbos vaistų trūkumas gali daryti poveikį visos ekonomikos veikimui, šiuo reglamentu taip pat turėtų būti remiamas Sąjungos konkurencingumas skatinant stabilesnę ir nuspėjamesnę rinkos aplinką, skatinant investicijas ir remiant inovacijas farmacijos sektoriuje. Be to, ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumo ir prieinamumo bei kitų bendro intereso vaistų prieinamumo ir galimybių jų gauti užtikrinimas turėtų prisidėti prie Sąjungos pasirengimo, atsparumo ir ekonominio bei bendro saugumo, be kita ko, tais atvejais, kai kyla tarpvalstybinių tiekimo grandinių sutrikdymo rizika;
- 13) atsižvelgiant į įvairias pagrindines ypatingos svarbos vaistų ir bendro intereso vaistų prieinamumo problemų priežastis, kai kurios priemonės turėtų būti taikomos tik ypatingos svarbos vaistams;
- 14) ypatingos svarbos vaistų prieinamumas ir tiekimo saugumas yra labai svarbūs siekiant apsaugoti visuomenės sveikatą ir užtikrinti ekonominį bei bendrą Sąjungos saugumą, todėl jie turėtų būti laikomi strateginiais Sąjungos tikslais;
- 15) siekiant užtikrinti, kad priemonės būtų tikslinės, veiksmingos ir proporcingos, labai svarbu sudaryti tiksliai apibrėžtą ypatingos svarbos vaistų sąrašą. Ypatingos svarbos

vaistai, kuriems taikomas šis reglamentas, turėtų būti vaistai, dėl kurių nepakankamo tiekimo pacientams padaroma didelė žala arba kyla didelės žalos rizika. Dėl šios priežasties šis reglamentas turėtų būti taikomas ypatingos svarbos vaistams, įtrauktiems į Sąjungos ypatingos svarbos vaistų sąrašą, nustatytą Reglamentu (ES).../... [įrašyti nuorodą priėmus COM(2023) 193 final]. Tas sąrašas sudarytas remiantis Europos vaistų agentūros ir valstybių narių agentūrų, kurios 2024 m., laukdamos farmacijos teisės aktų reformos, parengė 276 ypatingos svarbos vaistų sąrašą, patirtimi;

- 16) siekiant užtikrinti, kad priemonės būtų taikomos pagrįstais ir proporcingais atvejais, būtina įrodyti, kad tam tikromis priemonėmis sprendžiama konkretaus ypatingos svarbos vaisto tiekimo grandinių pažeidžiamumo problema. Šis reglamentas turėtų būti grindžiamas pažeidžiamumo vertinimu, atliktu taikant bendruosius farmacijos srities teisės aktus pagal Reglamentą (ES) Nr..../... [įrašyti nuorodą priėmus COM(2023) 193 final]. Siekiant nustatyti tiekimo grandinių pažeidžiamumą, būtina išnagrinėti visų vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikti Sąjungoje ir kurių sudėtyje yra ta pati veiklioji medžiaga ir kurių vartojimo būdas bei formuluotė yra tokie patys, apibendrintus duomenis. Toks požiūris leidžia nustatyti, ar ypatingos svarbos vaisto, kurio sudėtyje yra tam tikros veikliosios medžiagos, atveju Sąjunga yra labai priklausoma nuo vienos ar kelių trečiųjų šalių, arba nuo vos kelių vietų, kuriose gaminamos veikliosios medžiagos, pagrindinės žaliavos ar gatavos farmacinės formos;
- 17) tam tikri projektai gali turėti teigiamą poveikį tiekimo saugumui, nes jais didinami Sąjungos ypatingos svarbos vaistų gamybos pajėgumai ir Sąjungos tiekimo grandinių atsparumas. Siekiant skatinti privačias investicijas į šiuos projektus, reikėtų nustatyti strateginių projektų koncepciją. Atsižvelgdama į savo vaidmenį užtikrinant Sąjungos ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumą, atitinkama leidimus išduodanti institucija turėtų laikyti, kad strateginiai projektai atitinka viešąjį interesą. Siekdamas užtikrinti tinkamą jų įgyvendinimą, nacionalinės institucijos turėtų užtikrinti, kad atitinkamos leidimų išdavimo procedūros vyktų kuo greičiau, visų pirma taikydamos bet kokios formos pagreitintas procedūras, nustatytas taikytinoje Sąjungos ir nacionalinėje teisėje. Nacionalinės valdžios institucijos, kai įmanoma, turėtų apsvarstyti galimybę racionalizuoti savo veiklą ir sudaryti sąlygas reikiamą informaciją teikti skaitmeniniu būdu;
- 18) kad nebūtų be reikalo vėluojama ir kuriami papildomi administraciniai lygmenys, patikrinimą, ar projektas atitinka strateginio projekto kriterijus, turėtų atlikti bet kuri valstybės narės institucija, kurios prašoma leisti pasinaudoti šiame reglamente numatytais galimybėmis. Paskirtoji institucija, gavusi prašymą, turėtų patikrinti, ar konkretus projektas yra strateginis projektas. Siekiant paspartinti ir palengvinti strateginių projektų įgyvendinimą, jiems turėtų būti taikomos supaprastintos administracinės procedūros, pirmenybės statusas vykdant leidimų išdavimo procedūras ir susijusių ginčų sprendimo procedūras, taip pat jiems turėtų būti teikiama tikslinė reguliavimo parama. Šiuo atžvilgiu valstybės narės ypatingą dėmesį turėtų skirti mažosioms ir vidutinėms įmonėms (MVI), kad jos turėtų sąžiningas galimybes inicijuoti strateginius projektus;
- 19) vaistų gamyba daro poveikį aplinkai ir gali neigiamai paveikti ne tik pačią aplinką, bet ir žmonių sveikatą. Poveikio aplinkai vertinimai ir leidimai, kurių reikalaujama pagal Sąjungos teisę, yra neatsiejama strateginių projektų leidimų išdavimo procedūros dalis ir esminė apsaugos priemonė, kuria užtikrinama, kad nebūtų daromas neigiamas poveikis aplinkai arba jis būtų kuo mažesnis. Tačiau, siekiant užtikrinti, kad strateginių projektų leidimų išdavimo procedūros būtų nuspėjamos ir savalaikės, turėtų

būti įmanoma supaprastinti reikiamas atitinkamos institucijos atliekamas vertinimų ir leidimų išdavimo procedūras, kartu nesumažinant aplinkos apsaugos lygio;

- 20) įgyvendinti strateginius projektus gali trukdyti konfliktai dėl žemės naudojimo. Atitinkama nacionalinė, regioninė ar vietos valdžios institucija, atsakinga už zonų, teritorijų ir žemės naudojimo planų rengimą, turėtų apsvarstyti, ar į tokius planus reikia įtraukti tam tikras nuostatas, susijusias su strateginiais projektais. Tie planai gali padėti užtikrinti viešojo intereso ir bendros gerovės pusiausvyrą, sumažinti konfliktų potencialą ir paspartinti tvarų strateginių projektų įgyvendinimą Sąjungoje;
- 21) atsižvelgiant į tai, kad vaistų gamyba, įskaitant ypatingos svarbos vaistų, veikliųjų medžiagų ir pagrindinių žaliavų gamybos vietų steigimą ar plėtrą, yra imli kapitalui, skatinant gamybą Sąjungoje labai svarbų vaidmenį gali atlikti tikslinė finansinė parama. Finansinė parama investicijoms į gamybos pajėgumus Sąjungoje gali būti pagrįsta siekiant padidinti ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumą ir tais atvejais, kai vien privačiųjų investicijų nepakanka. Valstybės narės turėtų galėti pirmumo tvarka teikti finansinę paramą strateginiams projektams, kuriais sprendžiamos konkrečios tiekimo grandinių pažeidžiamumo problemos, kartu užtikrinant, kad tokia parama atitiktų Sąjungos valstybės pagalbos taisykles. Šiuo tikslu Komisijos tarnybos, siekdamos padėti valstybėms narėms, pateikė konkrečias gaires, kuriomis paaiškinamas ES valstybės pagalbos taisyklių taikymas, o prireikus tos gairės bus atnaujinamos;
- 22) siekiant sudaryti palankesnes sąlygas investicijoms į strateginius projektus, gali būti naudojamas Sąjungos lygmens finansavimas. Strateginiai projektai gali būti remiami pagal esamas ES finansavimo priemones, pavyzdžiui, programą „ES – sveikatos labui“⁴, Skaitmeninės Europos programą⁵ ir programą „Europos horizontas“⁶ (pavyzdžiui, dėl Reglamento (ES)2021/695 5 straipsnio d punkte nurodytų veikliųjų medžiagų), taip pat Europos strateginių technologijų platformą (STEP), jei jie atitinka šiose priemonėse nustatytus kriterijus. Už Sąjungos programas, kurioms taikomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2024/795 (STEP)⁷, atsakingos institucijos visų pirma turėtų apsvarstyti galimybę remti strateginius projektus, kuriais sprendžiama tiekimo grandinių pažeidžiamumo problema, todėl Reglamentas (ES) 2024/795 turėtų būti iš dalies pakeistas;
- 23) siekiant užtikrinti labiau koordinuotą požiūrį į finansinę paramą, tikslinga, kad valstybės narės ir Komisija keistųsi informacija apie finansinę paramą strateginiams

⁴ 2021 m. kovo 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/522, kuriuo nustatoma 2021–2027 m. laikotarpio Sąjungos veiksmų sveikatos srityje programa (programa „ES – sveikatos labui“) ir panaikinamas Reglamentas (ES) Nr. 282/2014, (OL L 107, 2021 3 26, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj>).

⁵ 2021 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/694, kuriuo nustatoma Skaitmeninės Europos programa ir panaikinamas Sprendimas (ES) 2015/2240, (OL L 166, 2021 5 11, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21>).

⁶ 2021 m. balandžio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/695, kuriuo sukuriamas bendroji mokslinių tyrimų ir inovacijų programa „Europos horizontas“, nustatomos su ja susijusios dalyvavimo ir sklaidos taisyklės ir panaikinami reglamentai (ES) Nr. 1290/2013 ir (ES) Nr. 1291/2013, (OL L 170, 2021 5 12, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).

⁷ 2024 m. vasario 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2024/795, kuriuo sukuriamas Europos strateginių technologijų platforma (STEP) ir iš dalies keičiami Direktyva 2003/87/EB bei reglamentai (ES) 2021/1058, (ES) 2021/1056, (ES) 2021/1057, (ES) Nr. 1303/2013, (ES) Nr. 223/2014, (ES) 2021/1060, (ES) 2021/523, (ES) 2021/695, (ES) 2021/697 ir (ES) 2021/241, (OL L, 2024/794, 2024 2 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj>).

projektams. Kalbant apie strateginius projektus, kuriems skirtas ES finansavimas, paramos gavėjai turėtų laikytis atitinkamų komunikacijos ir matomumo didinimo taisyklių⁸;

- 24) atsižvelgiant į tai, kad valdžios institucijos ar subjektai yra pagrindiniai stacionarinės sveikatos priežiūros sektoriaus vaistų pirkėjai ir kad vaistų viešieji pirkimai yra galinga priemonė siekiant padidinti tiekimo saugumą ir užtikrinti kitų bendro intereso vaistų prieinamumą bei galimybes jų gauti, būtina nustatyti taisykles, pagal kurias būtų reikalaujama taikyti viešųjų pirkimų reikalavimus, susijusius su ekonomiškai naudingiausiu pasiūlymu, kuriais atsižvelgiama į tiekimo saugumo ir prieinamumo aspektus. Tokiais aspektais grindžiami viešųjų pirkimų reikalavimai turėtų apimti atsargų saugojimo įpareigojimus, tiekėjų įvairovę, pažangą tiekimo grandinių stebėseną, jų skaidrumą perkančiajai organizacijai, sutarties vykdymo sąlygas dėl pristatymo laiku ir priemonės, taikomas dėl pristatymo ne laiku;
- 25) nenuoseklus viešųjų pirkimų reikalavimų taikymas viešųjų pirkimų procedūrose gali neigiamai paveikti vidaus rinką, nes dėl to atsiranda tarpvalstybinio dalyvavimo kliūčių, o konkurso dalyviams trūksta nuspėjamumo. Siekiant išvengti tokių neigiamų padarinių, turėtų būti privaloma taikyti ekonomiškai naudingiausio pasiūlymo kriterijus;
- 26) siekiant užtikrinti aukštą sveikatos apsaugos ir tiekimo saugumo lygį, viešuosius pirkimus būtina vykdyti taip, kad atlikus pažeidžiamumo vertinimą ir nustatius priklausomybę nuo vienos ar kelių trečiųjų šalių, keliančią grėsmę tiekimo saugumui, būtų skatinamas tiekėjų įvairinimas. Tokiais atvejais valstybių narių perkančiosios organizacijos turėtų nustatyti viešųjų pirkimų reikalavimus, kurie būtų palankesni ypatingos svarbos vaistų tiekėjams, didelę šių vaistų dalį gaminantiems ES. Be to, kai tai pateisinama rinkos analize ir visuomenės sveikatos sumetimais, valstybių narių perkančiosios organizacijos gali taikyti viešųjų pirkimų reikalavimus, kurie būtų palankesni bendro intereso vaistų tiekėjams, didelę šių vaistų dalį gaminantiems ES. Šios priemonės turėtų būti parengtos ir taikomos laikantis Sąjungos tarptautinių įsipareigojimų, įskaitant nediskriminavimo ir proporcingumo principus;
- 27) taikant viešųjų pirkimų reikalavimus turėtų būti atsižvelgiama į kiekvienos viešųjų pirkimų procedūros konkrečias rinkos sąlygas ir visuomenės sveikatos poreikius, o kartu – į aspektus, susijusius su vaistų įperkamumu. Jei dėl tam tikrų viešųjų pirkimų reikalavimų perkantieji subjektai patiria neproporcingų išlaidų arba atgrasomi nuo dalyvavimo ir todėl nepateikiama jokių pasiūlymų, tie reikalavimai gali būti nepagrįsti;
- 28) pagal SESV 168 straipsnio 7 dalį turi būti gerbiama valstybių narių atsakomybė už jų sveikatos politikos apibrėžimą ir už sveikatos paslaugų ir sveikatos priežiūros organizavimą bei teikimą, taip pat finansinių išteklių paskirstymą. Todėl, perkančiosios organizacijos turėtų turėti galimybę taikyti viešųjų pirkimų metodus, kurie skiriasi nuo nustatytųjų šiame reglamente, jei jie atitinka Sąjungos tarptautinius įsipareigojimus ir jei tai pateisinama atsižvelgiant į su rinkos analize arba sveikatos paslaugų finansavimu susijusius aspektus;
- 29) Komisija ketina paskelbti gaires, skirtas padėti valstybėms narėms įgyvendinti savo įsipareigojimus taikyti viešųjų pirkimų reikalavimus, įskaitant sutarties skyrimo kriterijus neapsiribojant kainos aspektais, siekiant sustiprinti tiekimo saugumą,

⁸ Komunikacijos ir matomumo didinimo taisyklės. ES leidinių biuras.

remiantis geriausia patirtimi, nustatyta bendradarbiaujant nacionalinėms kompetentingoms kainodaros ir kompensavimo institucijoms ir už viešojo sektoriaus sveikatos priežiūros paslaugas mokantiems subjektams, ir išsamiai apibūdinti viešųjų pirkimų praktiką, kuria būtų remiamas tiekimo prieinamumas ir saugumas;

- 30) vaistų viešieji pirkimai valstybėse narėse organizuojami skirtingai, įtraukiant įvairius subjektus. Siekdamas stiprinti ypatingos svarbos vaistų tiekimo grandinių saugumą, valstybės narės, remdamosi nuodugnia rinkos analize, turėtų parengti nacionalines programas, kuriomis jų teritorijoje perkančiosios organizacijos būtų skatinamos nuosekliai taikyti viešųjų pirkimų kriterijus, taip pat, kai naudinga, – kelių laimėtojų sistemą. Siekiant užtikrinti visapusišką požiūrį ir atsižvelgiant į tai, kad ypatingos svarbos vaistai taip pat svarbūs ambulatorinės sveikatos priežiūros sektoriui, kuriame jie dažnai perkami ne per viešųjų pirkimų procedūras, šios programos taip pat gali apimti priemones, skirtas tiekimo grandinės atsparumui ir tvarumui stiprinti, kai tinkama, taikant su kainodara ir kompensavimu susijusias priemones. Programos turėtų būti pateikiamos susipažinti Komisijai ir Ypatingos svarbos vaistų koordinavimo grupei, įsteigta šiuo reglamentu, kad valstybėms narėms būtų lengviau keistis geriausia patirtimi ir koordinuoti veiksmus. Šis bendradarbiavimas turėtų padidinti bendrą įvairių siekiant užtikrinti ypatingos svarbos vaistų tiekimą priimtų priemonių veiksmingumą, kartu laikantis subsidiarumo ir proporcingumo principų;
- 31) valstybių narių vaistų tiekimo grandinės įmonėms nustatyti įpareigojimai saugoti atsargas nenumatytiems atvejams gali turėti didelį neigiamą poveikį vidaus rinkai ir kitoms valstybėms narėms. Siekiant išvengti tokio poveikio, šie įpareigojimai turėtų būti nustatyti atsižvelgiant į proporcingumo, skaidrumo ir solidarumo principus. Valstybės narės, numatydamos ir apibrėždamos įmonėms bet kokių reikalavimų saugoti tokias atsargas taikymo sritį ir laikotarpį, turėtų deramai atsižvelgti į būsimas Komisijos gaires, kuriomis siekiama palengvinti valstybių narių išipareigojimų vykdymą, kad nebūtų daroma neigiamo poveikio vidaus rinkai;
- 32) ypatingos svarbos vaistų ir bendro intereso vaistų prieinamumas ir galimybės jų gauti Sąjungoje skiriasi, ir kai kurioms valstybėms narėms tai daro neproporcingą poveikį. Ypatingos svarbos vaistų ir bendro intereso vaistų bendradarbiaujamieji viešieji pirkimai gali būti stipri jų tiekimo saugumo ir galimybių jų gauti gerinimo priemonė;
- 33) Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2014/24/ES⁹ numatyta galimybė vykdyti viešuosius pirkimus, kuriuose dalyvautų skirtingų valstybių narių perkančiosios organizacijos. Nors nustatyta, kad naudinga padidinti mažų rinkų patrauklumą tiekėjams ir taip užtikrinti geresnį vaistų prieinamumą, tačiau tam reikia daug laiko ir išteklių, ypač pradiniam etape, todėl tai laikoma ribojančiu veiksmu. Siekdama palengvinti viešųjų pirkimų iniciatyvų, kuriose dalyvauja įvairių valstybių narių perkančiosios organizacijos, įgyvendinimą, Komisija, gavusi prašymą, turėtų teikti pagalbą preliminariniame tokios viešųjų pirkimų iniciatyvos rengimo etape;
- 34) atsižvelgiant į patirtį, įgytą vykdant bendrus medicininių atsako priemonių ir COVID-19 vakcinų viešuosius pirkimus pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES)

⁹ 2014 m. vasario 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/24/ES dėl viešųjų pirkimų, kuria panaikinama Direktyva 2004/18/EB, (OL L 94, 2014 3 28, p. 65, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/oj>).

2022/2371¹⁰, pagal Tarybos reglamentą (ES) 2016/369 ES¹¹ įgyvendinant vakcinų strategiją ir pripažįstant galimą naudą, kurią gali duoti kelių valstybių narių paklauso sutelkimas vienoje viešųjų pirkimų procedūroje, valstybės narės turėtų turėti galimybę apsvaistyti, ar dalyvauti bendrų viešųjų pirkimų procedūroje, ar prašyti Komisijos vykdyti viešuosius pirkimus jų naudai arba jų vardu, kai tokie viešieji pirkimai galėtų padėti siekti šio reglamento tikslų;

- 35) siekiant užtikrinti, kad bendradarbiaujamųjų viešųjų pirkimų iniciatyvomis būtų prisidedama prie šio reglamento tikslų įgyvendinimo, kartu visapusiškai laikantis subsidarumo principo, Komisija bendruose viešuosiuose pirkimuose ir viešuosiuose pirkimuose valstybių narių naudai arba jų vardu turėtų dalyvauti tik nustatytais atvejais. Dėl šios priežasties turėtų būti numatytos nuo Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES, Euratomas) 2024/2509¹² 168 straipsnio 2 ir 3 dalių nukrypti leidžiančios nuostatos;
- 36) siekiant užtikrinti skaidrumą, teisinį aiškumą ir veiksmingą koordinavimą, pagal šį reglamentą vykdomos viešųjų pirkimų procedūros, grindžiamos aktyviu Komisijos dalyvavimu, turėtų būti reglamentuojamos valstybių narių ir Komisijos struktūrizuotu susitarimu. Tokiame susitarime turėtų būti nustatytos atsakomybės sritys, sprendimų priėmimo procesai, su viešųjų pirkimų procedūra susijusi informacija, kuria turi būti dalijamasi, įskaitant informaciją apie valstybių narių dalyvavimą lygiagrečiose įvairiais kanalais vykstančiose derybose dėl tų pačių vaistų arba tų pačių veikliųjų medžiagų, kai tinkama, ir nuostatos dėl atsakomybės, dalyvaujančioms valstybėms narėms užtikrinant sąžiningą ir veiksmingą sistemą, kartu užkertant kelią rinkos iškraipymams ir tiekimo sutrikimams. Šiuo reglamentu nedaromas poveikis bendrų viešųjų pirkimų procedūroms, nustatytoms pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2022/2371 dėl tų ypatingos svarbos vaistų ir kitų vaistų, kurie taip pat patenka į tame reglamente pateiktą medicininių atsako priemonių apibrėžtį, ir neužkertamas kelias vykdyti tas procedūras. Tokių vaistų atveju taikytina sistema turėtų būti nustatoma atsižvelgiant į bendrų viešųjų pirkimų iniciatyvos tikslą. Kai bendro pirkimo procedūra inicijuojama siekiant iš anksto įsigyti tokius vaistus kaip medicininės atsako priemonės siekiant pasirengti didelėms tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėms sveikatai ir į jas reaguoti, tokia viešųjų pirkimų procedūra turėtų būti vykdoma pagal Reglamentą (ES) 2022/2371. Šiuo reglamentu nedaromas poveikis Tarybos reglamentui (ES) 2022/2372¹³ dėl priemonių sistemos, skirtos krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių tiekimui užtikrinti susidarius Sąjungos lygmens ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai;
- 37) siekiant užtikrinti struktūrinį ir koordinuotą požiūrį į ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumo stiprinimą, būtinas valstybių narių ir Komisijos bendradarbiavimas. Kad tam būtų sudarytos palankesnės sąlygos, turėtų būti įsteigta Ypatingos svarbos vaistų

¹⁰ 2022 m. lapkričio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2022/2371 dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, kuriuo panaikinamas Sprendimas Nr. 1082/2013/ES, (OL L 314, 2022 12 6, p. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

¹¹ 2016 m. kovo 15 d. Tarybos reglamentas (ES) 2016/369 dėl skubios paramos teikimo Sąjungoje (OL L 70, 2016 3 16, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/369/oj>)

¹² 2024 m. rugsėjo 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES, Euratomas) 2024/2509 dėl Sąjungos bendrajam biudžetui taikomų finansinių taisyklių (OL L, 2024/2509, 2024 9 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

¹³ 2022 m. spalio 24 d. Tarybos reglamentas (ES) 2022/2372 dėl priemonių sistemos, skirtos krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių tiekimui užtikrinti susidarius Sąjungos lygmens ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai, (OL L 314, p. 64, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj>).

koordinavimo grupė (toliau – Ypatingos svarbos vaistų grupė), kuri palengvintų veiksmingesnį koordinavimą atitinkamose politikos srityse. Ypatingos svarbos vaistų grupę turėtų sudaryti valstybių narių aukšto lygio atstovai, turintys ekspertinių žinių vaistų viešųjų pirkimų politikos, su vaistais susijusios pramonės politikos ir visuomenės sveikatos srityse. Komisija turėtų būti tos grupės nare. Komisija turėtų pirmininkauti Ypatingos svarbos vaistų grupei ir vykdyti jos sekretoriato funkcijas, kad užtikrintų struktūrinę diskusiją;

- 38) siekiant užtikrinti koordinuotą šio reglamento įgyvendinimą, Ypatingos svarbos vaistų grupė turėtų sudaryti sąlygas keistis informacija, susijusia su strateginių projektų finansavimu, ir palengvinti finansinės paramos strateginiams projektams strateginių kryptų nustatymą. Ypatingos svarbos vaistų grupė taip pat turėtų sudaryti palankesnes sąlygas keistis informacija apie nacionalines programas, be kita ko, apie požiūrį į reikalavimus dėl atsargų nenumatytiems atvejams viešųjų pirkimų sutartyse. Kai aktualu, Ypatingos svarbos vaistų grupė turėtų palengvinti nacionalinių programų koordinavimą. Ypatingos svarbos vaistų grupė taip pat turėtų sudaryti palankesnes sąlygas diskusijoms dėl poreikio pradėti bendradarbiaujamųjų viešųjų pirkimų iniciatyvą ir poreikio teikti pirmenybę konkrečių ypatingos svarbos vaistų tiekimo grandinės pažeidžiamumo vertinimui;
- 39) Sąjunga galėtų dar labiau didinti ypatingos svarbos vaistų prieinamumą ir tiekimo saugumą, suteikdama prieigą prie alternatyvių tiekimo šaltinių trečiosiose šalyse ir sudarydama tarptautinius prekybos susitarimus arba kitaip bendradarbiaudama tarptautiniu mastu. Tuo tikslu Sąjunga galėtų pasinaudoti savo esamų prekybos susitarimų tinklu ir siekti strateginės partnerystės su trečiosiomis šalimis, kad būtų toliau stiprinamas dvišalis bendradarbiavimas, ypač su šalimis kandidatėmis. Atsižvelgdama į tai, Komisija turėtų įvertinti, ar esamomis partnerystėmis veiksmingai siekiama numatytų tikslų, ar jas būtų galima dar tobulinti arba atnaujinti, ir kokių rūšių partnerystes būtų galima sudaryti su svarbiausiomis trečiosiomis šalimis. Tai turėtų būti daroma nedarant poveikio Tarybos prerogatyvoms pagal Sutartis;
- 40) siekiant užtikrinti šio reglamento taikymą, būtina, kad ekonominės veiklos vykdytojais teiktų informaciją ir duomenis valdžios institucijoms. Todėl valstybės narės ir Komisija turi galėti prireikus prašyti bet kurio ekonominės veiklos vykdytojo, dalyvaujančio ypatingos svarbos vaistų ir bendro intereso vaistų tiekimo ir platinimo grandinėse, pateikti šiam reglamentui taikyti, įskaitant jo vertinimą, būtina informaciją ir nedubliuoti tokių prašymų;
- 41) siekiant užtikrinti, kad šio reglamento tikslai būtų veiksmingai pasiekti, labai svarbu įvertinti jo įgyvendinimą ir poveikį laikui bėgant. Komisija turėtų atlikti šio reglamento vertinimą praėjus penkeriems metams nuo jo taikymo pradžios, o vėliau – kas penkerius metus. Atliekant šį vertinimą turėtų būti įvertinta, koku mastu buvo pasiekti 1 straipsnyje nustatyti reglamento tikslai, įskaitant jo poveikį suinteresuotiesiems subjektams, reguliavimo procedūroms ir rinkos dinamikai. Visų pirma Komisijos vertinime turėtų būti atsižvelgiama į valstybių narių, ekonominės veiklos vykdytojų ir kitų atitinkamų suinteresuotųjų subjektų nuomones, užtikrinant, kad jų atsiliepimai padėtų nuolat tobulinti reguliavimo sistemą. Šio vertinimo rezultatai turėtų būti pateikti Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui. Siekiant palengvinti šį vertinimą, nacionalinės institucijos ir ekonominės veiklos vykdytojai, gavę prašymą, turėtų pateikti atitinkamus duomenis ir informaciją Komisijos vertinimui;

- 42) kadangi šio reglamento tikslų, t. y. sukurti sistemą, kuria siekiama stiprinti ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumą ir prieinamumą Sąjungoje ir gerinti bendro intereso vaistų prieinamumą ir galimybes jų gauti koordinuotais ir tiksliniais valstybių narių veiksmais, veikdamos atskirai valstybės narės negali deramai pasiekti, o dėl veiksmo masto arba poveikio tų tikslų būtų geriau siekti Sąjungos lygmeniu, laikydamosi SESV 5 straipsnyje nustatyto subsidiarumo principo Sąjunga gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina nurodytiems tikslams pasiekti,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

I skyrius

Bendrosios nuostatos

1 straipsnis

Tikslai ir dalykas

1. Šio reglamento tikslas – stiprinti ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumą ir prieinamumą Sąjungoje, taip užtikrinant aukšto lygio visuomenės sveikatos apsaugą ir remiant Sąjungos saugumą. Šio reglamento tikslas taip pat yra pagerinti kitų vaistų prieinamumą ir galimybes jų gauti, kai dėl rinkos veikimo ypatumų tų vaistų prieinamumas ir galimybės jų gauti pacientams užtikrinami nepakankamai, kartu tinkamai atsižvelgiant į tai, kad yra tikslinga užtikrinti vaistų įperkumą.
2. Siekiant 1 dalyje nurodytų tikslų, šiuo reglamentu nustatoma sistema, kurios paskirtis:
 - a) sudaryti palankesnes sąlygas investuoti į ypatingos svarbos vaistų, jų veikliųjų medžiagų ir kitų pagrindinių žaliavų gamybos pajėgumus Sąjungoje;
 - b) mažinti tiekimo sutrikimų riziką ir didinti prieinamumą skatinant tiekimo grandinės įvairinimą ir atsparumą vykdant ypatingos svarbos vaistų ir kitų bendro intereso vaistų viešųjų pirkimų procedūras;
 - c) pasinaudoti sutelktą paklausa dalyvaujančiose valstybėse narėse vykdant bendradarbiaujamuosius viešuosius pirkimus ir
 - d) remti tiekimo grandinių įvairinimą, be kita ko, sukuriant palankesnes sąlygas sudaryti strategines partnerystes.

2 straipsnis

Taikymo sritis

1. Šis reglamentas taikomas ypatingos svarbos vaistams, įtrauktiems į Sąjungos ypatingos svarbos vaistų sąrašą, nurodytą Reglamento (ES).../... [*įrašyti nuorodą priėmus COM(2023) 193 final*] 131 straipsnyje.
2. IV skyrius ir 26 straipsnio 2 dalies c punktas taip pat taikomi bendro intereso vaistams. III skyrius netaikomas bendro intereso vaistams.

3 straipsnis

Terminų apibrėžtys

Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys:

- 1) vaistas – vaistas, apibrėžtas Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos (ES) .../... [įrašyti nuorodą į atitinkamą straipsnį priėmus COM(2023)192 final] 4 straipsnio 1 punkte;
- 2) pagrindinė žaliava – žaliava, kuri nėra veiklioji medžiaga ir kuri yra reikalinga konkretaus vaisto gamybos procese, įskaitant pirminės pakuotės medžiagas, pagalbines medžiagas, tirpiklius ir reagentus;
- 3) veiklioji medžiaga – veiklioji medžiaga, apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos (ES) .../... [įrašyti nuorodą į atitinkamą straipsnį priėmus COM(2023)192 final] 4 straipsnio 3 punkte;
- 4) ypatingos svarbos vaistas – vaistas, dėl kurio nepakankamo tiekimo pacientams padaroma didelė žala arba kyla didelės žalos rizika, apibrėžtas Reglamento (ES) .../... [įrašyti nuorodą priėmus COM(2023)193 final] 4 straipsnio 13 punkte;
- 5) bendro intereso vaistas – vaistas, kuris nėra ypatingos svarbos vaistas ir kurio prieinamumas pacientams ir galimybės jo gauti tokiais kiekiais ir tokia pateikimo forma, kurie yra būtini pacientų poreikiams patenkinti, dėl rinkos veikimo ypatumų trijose ar daugiau valstybių narių užtikrinami nepakankamai;
- 6) tiekimo grandinių pažeidžiamumas – ypatingos svarbos vaistų tiekimo grandinių keliami rizika ir trūkumai, dėl kurių kyla pavojus nepertraukiamam tokių vaistų tiekimui pacientams Sąjungoje, identifikuoti suvestiniu lygmeniu atsižvelgiant į visus vaistus, kurių rinkodaros leidimai suteikti ES, kurių vartojimo būdas bei formuluotė yra tokie patys ir kurie sugrupuoti pagal bendrinį pavadinimą;
- 7) pažeidžiamumo vertinimas – VSIG atliekamas ypatingos svarbos vaistų tiekimo grandinių vertinimas siekiant nustatyti jų pažeidžiamumą pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) .../... [įrašyti nuorodą priėmus COM(2023)193 final]¹⁴;
- 8) bendrinis pavadinimas – bendrinis pavadinimas, apibrėžtas Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos (ES) .../... [įrašyti nuorodą į atitinkamą straipsnį priėmus COM(2023)192 final] 4 straipsnio 48 punkte;
- 9) perkančiosios organizacijos – perkančiosios organizacijos, apibrėžtos Direktyvos 2014/24/ES 2 straipsnio 1 dalies 1 punkte;
- 10) strateginis projektas – pramonės projektas, nustatytas pagal 5 straipsnyje išdėstytus kriterijus;
- 11) projekto rengėjas – strateginį projektą plėtojanti įmonė arba įmonių konsorciumas;
- 12) leidimo išdavimo procedūra – procedūra, apimanti visus atitinkamus leidimus rengti ir vykdyti strateginį projektą, įskaitant statybos, cheminių medžiagų ir prijungimo prie tinklo leidimus, poveikio aplinkai vertinimus ir leidimus, kai jų reikalaujama, taip pat apimantis visas paraiškas ir procedūras;

¹⁴ Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) ..., kuriuo nustatomos Sąjungos žmonėms skirtų vaistų rinkodaros leidimų suteikimo ir priežiūros procedūros ir taisyklės, kuriomis reglamentuojama Europos vaistų agentūros veikla, iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 1394/2007 ir Reglamentas (ES) Nr. 536/2014 ir panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 726/2004, Reglamentas (EB) Nr. 141/2000 ir Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006 (OL ...) [G.D.: pavadinimas pagal COM(2023) 193 final. Žr. naujausią šio reglamento projekto versiją].

- 13) novatoriškas gamybos procesas – naujoviškas gamybos procesas ir technologija arba naujoviškas esamos technologijos taikymas, įskaitant, be kita ko, decentralizuotą gamybą, nenutrūkstamą gamybą, dirbtinį intelektą, platformos technologiją ir trimatę gamybą;
- 15) valstybių narių tarpvalstybiniai viešieji pirkimai – viešųjų pirkimų procedūra, kurią pagal Direktyvos 2014/24/EB 39 straipsnį tarpusavyje inicijuoja skirtingų valstybių narių perkančiosios organizacijos;
- 16) viešieji pirkimai valstybių narių naudai arba jų vardu – valstybių narių prašymu pradedama viešųjų pirkimų procedūra, kuria Komisijai suteikiami įgaliojimai veikti kaip centrinė perkančioji organizacija prašančiųjų valstybių narių naudai arba jų vardu, kaip nustatyta Reglamento (ES) 2024/2509 168 straipsnio 3 dalyje;
- 17) bendri viešieji pirkimai – Komisijos ir valstybių narių bendrai vykdoma viešųjų pirkimų procedūra, kaip nustatyta Reglamento (ES) 2024/2509 168 straipsnio 2 dalyje;
- 18) tiekėjas – gatavų farmacinių formų gamintojas arba jų rinkodaros leidimo turėtojas, arba pagrindinių žaliavų ar veikliųjų medžiagų gamintojas;
- 19) strateginė partnerystė – Sąjungos ir trečiosios šalies, trečiųjų šalių grupės ar tarptautinių organizacijų įsipareigojimas stiprinti bendradarbiavimą su vienu ar daugiau ypatingos svarbos vaistų susijusioje srityje, kuris nustatomas neprivaloma priemone ir kuris padeda pasiekti naudingų rezultatų tiek Sąjungai, tiek atitinkamai trečiajai šaliai, trečiųjų šalių grupei ar tarptautinei organizacijai.

II skyrius

Sąjungos tiekimo saugumo stiprinimas

4 straipsnis

Sąjungos strateginis tikslas

1. Ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumas ir prieinamumas pacientams yra strateginis Sąjungos tikslas.
2. Valstybės narės ir Komisija bendradarbiauja, siekdamos stiprinti ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumą ir užtikrinti nenutrūkstamą prieinamumą Sąjungoje taikydamos priemones, kuriomis visapusiškai išnaudojamas vidaus rinkos potencialas.
3. Komisija remia koordinuotas valstybių narių pastangas.

III skyrius

Reikiamos sąlygos investicijoms

I SKIRSNIS

STRATEGINIŲ PROJEKTŲ PRIPAŽINIMO KRITERIJAI IR PROCEDŪRA

5 straipsnis

Strateginiai projektai

Sąjungoje įgyvendinamas projektas, susijęs su gamybos pajėgumų kūrimu arba didinimu, laikomas strateginiu projektu, jei jis atitinka bent vieną iš šių kriterijų:

- a) juo sukuriama arba didinami vieno ar daugiau ypatingos svarbos vaistų gamybos arba jų veikliųjų medžiagų surinkimo arba gamybos pajėgumai;
- b) juo modernizuojama esama vieno ar daugiau ypatingos svarbos vaistų ar jų veikliųjų medžiagų gamybos vieta, kad būtų užtikrintas didesnis tvarumas arba didesnis veiksmingumas;
- c) juo sukuriama arba didinami pagrindinių žaliavų, reikalingų vienam ar daugiau ypatingos svarbos vaistų arba jų veikliųjų medžiagų gaminti, gamybos pajėgumai;
- d) jis padeda diegti technologiją, kuri atlieka svarbų vaidmenį sudarant sąlygas gaminti vieną ar daugiau ypatingos svarbos vaistų, jų veikliųjų medžiagų ar pagrindinių žaliavų.

6 straipsnis

Strateginių projektų pripažinimas

1. Kiekviena valstybė narė paskiria instituciją (toliau – paskirtoji institucija), kuri įvertina ir patikrina, ar projektas atitinka bent vieną iš 5 straipsnyje nustatytų kriterijų ir todėl yra strateginis projektas.

Projekto rengėjas gali prašyti paskirtosios institucijos įvertinti, ar projektas yra strateginis projektas.

Bet kuri valstybės narės institucija gali prašyti paskirtosios institucijos įvertinti, ar projektas yra strateginis projektas.

2. Valstybės narės praneša Komisijai, kas yra paskirtoji institucija taikant 1 dalį.
3. Komisija sukuria paprastą ir prieinamą tinklalapį, kuriame aiškiai išvardijami kontaktiniai duomenys ir kita svarbi informacija apie valstybių narių paskirtas institucijas.
4. Bet kuri kita valstybės narės institucija, gavusi projekto rengėjo prašymą dėl 8–14 straipsnių, įvertina, ar tas projektas atitinka 5 straipsnyje numatytus kriterijus, kad būtų laikomas strateginiu projektu, ir prireikus prašo paskirtosios institucijos patikrinti jos išvadą.
5. Jeigu kuri nors institucija pagal šį straipsnį atliko patikrinimą, ar projektas yra strateginis projektas, bet kuri kita institucija pasikliauja tuo patikrinimu.

II SKIRSNIS

ADMINISTRACINIŲ IR LEIDIMŲ IŠDAVIMO PROCEDŪRŲ PALENGVINIMAS

7 straipsnis

Strateginių projektų prioritetas

Laikoma, kad strateginiai projektai padeda užtikrinti ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumą Sąjungoje, todėl jie laikomi atitinkančiais viešąjį interesą.

Valstybių narių institucijos užtikrina, kad atitinkamos leidimų išdavimo procedūros, susijusios su strateginiais projektais, vyktų kuo greičiau, visų pirma numatydamas bet kokios formos pagreitintas procedūras, nustatytas taikytinoje Sąjungos ir nacionalinėje teisėje.

8 straipsnis

Administracinė parama

1. Projekto rengėjo prašymu valstybė narė jos teritorijoje esančiam strateginiam projektui teikia bet kokią administracinę paramą, kurios reikia, kad projektas būtų įgyvendintas laiku ir veiksmingai, taip pat šią pagalbą:
 - a) pagalbą, kad būtų laikomasi taikomų administracinių ir ataskaitų teikimo įsipareigojimų;
 - b) pagalbą visuomenės informavimo srityje, siekiant padidinti visuomenės pritarimą strateginiam projektui;
 - c) pagalbą leidimų išdavimo procese.
2. Teikdama 1 dalyje nurodytą administracinę paramą ir pagalbą, valstybė narė ypatingą dėmesį skiria mažosioms ir vidutinėms įmonėms (MVI) ir, kai tinkama, sukuria specialų ryšių su MVI kanalą, kuriuo būtų teikiamos konsultacijos ir atsakoma į užklausas dėl šio reglamento įgyvendinimo.

9 straipsnis

Prašymas suteikti aukščiausios nacionalinės svarbos statusą

1. Projekto rengėjas gali prašyti, kad jo leidimo prašymui būtų suteiktas aukščiausios nacionalinės svarbos statusas, jei toks statusas numatytas nacionalinėje teisėje, ir prašymas būtų atitinkamai tvarkomas.
2. Nacionalinės institucijos prašymui išduoti leidimą suteikia aukščiausios nacionalinės svarbos statusą, nedarant poveikio Sąjungos teisėje nustatytiems prievolėms.

10 straipsnis

Ginčų sprendimo procedūra

Visos ginčų sprendimo procedūros, bylinėjimasis, apeliaciniai skundai ir apskundimo teismine tvarka priemonės, susijusios su leidimų išdavimo procedūra ir leidimų vykdyti strateginius projektus Sąjungoje išdavimu, nacionaliniuose teismuose ar kolegijose, be kita ko kiek tai susiję su tarpininkavimu ar arbitražu, jei tokios institucijos egzistuoja pagal nacionalinę teisę, laikomos skubiomis, jeigu tokios skubos procedūros numatomos

nacionalinėje teisėje ir joje numatyta apimtimi. Vykdamas skubos procedūrą turi būti gerbiamos įprastai taikomos asmenų arba vietos bendruomenių teisės į gynybą.

Kai taikytina, projekto rengėjas dalyvauja tokiose skubos procedūrose.

11 straipsnis

Vaistų agentūrų ir vaistų kontrolės tarnybų teikiama parama moksliniais ir reguliavimo klausimais

1. Projekto rengėjo prašymu valstybė narė teikia paramą reguliavimo klausimais jos teritorijoje vykdomam strateginiam projektui, be kita ko, suteikdama pirmenybę gerosios gamybos praktikos tikrinimams, kad būtų patvirtintos naujos ir išplėtos gamybos vietos ir pagal atitinkamą strateginį projektą modernizuotos gamybos vietos.
2. Projekto rengėjo prašymu Europos vaistų agentūra (toliau – Agentūra) teikia specialias konsultacijas, kad padėtų projekto rengėjui rengti projektus remiantis novatoriškais gamybos procesais.

12 straipsnis

Poveikio aplinkai vertinimai ir leidimų išdavimas

1. Jeigu poveikio aplinkai vertinimus vienu metu privaloma atlikti pagal dvi arba daugiau iš toliau išvardytų direktyvų, projekto rengėjas gali prašyti, kad būtų taikoma suderinta arba bendra procedūra, atitinkanti visus tų Sąjungos teisėkūros procedūra priimtų aktų reikalavimus: Tarybos direktyvą 92/43/EEB¹⁵, Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2000/60/EB¹⁶, Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/42/EB¹⁷, Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2008/98/EB¹⁸, Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2009/147/EB¹⁹, Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2010/75/ES²⁰, Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2011/92/ES²¹ arba Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2012/18/ES²².

¹⁵ 1992 m. gegužės 21 d. Tarybos direktyva 92/43/EEB dėl natūralių buveinių ir laukinės faunos bei floros apsaugos (OL L 206, 1992 7 22, p. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj>).

¹⁶ 2000 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2000/60/EB, nustatanti Bendrijos veiksmų vandens politikos srityje pagrindus, (OL L 327, 2000 12 22, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj>).

¹⁷ 2001 m. birželio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/42/EB dėl tam tikrų planų ir programų pasekmių aplinkai vertinimo (OL L 197, 2001 7 21, p. 30, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/42/oj>).

¹⁸ 2008 m. lapkričio 19 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2008/98/EB dėl atliekų ir panaikinanti kai kurias direktyvas (OL L 312, 2008 11 22, p. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj>).

¹⁹ 2009 m. lapkričio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/147/EB dėl laukinių paukščių apsaugos (OL L 20, 2010 1 26, p. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj>).

²⁰ 2010 m. lapkričio 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2010/75/ES dėl pramoninių išmetamų teršalų (taršos integruotos prevencijos ir kontrolės) (OL L 334, 2010 12 17, p. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/75/oj>).

²¹ 2011 m. gruodžio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2011/92/ES dėl tam tikrų valstybės ir privačių projektų poveikio aplinkai vertinimo (OL L 26, 2012 1 28, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/92/oj>).

²² 2012 m. liepos 4 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2012/18/ES dėl didelių, su pavojingomis cheminėmis medžiagomis susijusių avarijų pavojaus kontrolės, iš dalies keičianti ir vėliau panaikinanti Tarybos direktyvą 96/82/EB, (OL L 197, 2012 7 24, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj>).

Pagal pirmoje pastraipoje nurodytą suderintą procedūrą kompetentinga institucija koordinuoja įvairius atskirus konkretaus projekto poveikio aplinkai vertinimus, kurių reikalaujama pagal atitinkamą direktyvą.

Pagal pirmoje pastraipoje nurodytą bendrą procedūrą kompetentinga institucija numato vieną konkretaus projekto poveikio aplinkai vertinimą, kurio reikalaujama pagal atitinkamą direktyvą.

2. Valstybės narės užtikrina, kad kompetentingos institucijos per 45 dienas nuo visos būtinos informacijos gavimo pateiktų Direktyvos 2011/92/ES 1 straipsnio 2 dalies g punkto iv papunktyje nurodytą pagrįstą išvadą dėl strateginio projekto poveikio aplinkai vertinimo.
3. Išimtiniais atvejais, kai to reikia dėl siūlomo projekto pobūdžio, sudėtingumo, vietos ar dydžio, valstybės narės, sprendamos kiekvienu konkrečiu atveju atskirai, gali vieną kartą ne daugiau kaip 15 dienų pratęsti 2 dalyje nurodytą terminą prieš jam pasibaigiant. Tokiu atveju kompetentinga institucija raštu informuoja projekto rengėją apie pratęsimą pagrindžiančias priežastis ir pagrįstos išvados pateikimo datą.
4. Terminai konsultacijoms dėl Direktyvos 2011/92/ES 5 straipsnio 1 dalyje nurodytos poveikio aplinkai vertinimo ataskaitos su suinteresuota visuomene, kaip nurodyta tos direktyvos 1 straipsnio 2 dalies e punkte, ir su tos direktyvos 6 straipsnio 1 dalyje nurodytomis institucijomis turi būti ne ilgesni kaip 85 dienos, o pagal tos direktyvos 6 straipsnio 7 dalį – ne trumpesni kaip 30 dienų.
5. Kalbant apie poveikį aplinkai arba pareigas, nurodytas Direktyvos 2000/60/EB 4 straipsnio 7 dalyje, Direktyvos 2009/147/EB 9 straipsnio 1 dalies a punkte, Direktyvos 92/43/EEB 6 straipsnio 4 dalyje ir 16 straipsnio 1 dalyje, ir taikant Reglamento (ES) 2024/1991 4 straipsnio 14 ir 15 dalis bei 5 straipsnio 11 ir 12 dalis, strateginiai projektai Sąjungoje gali būti laikomi viešojo intereso projektais ir susijusiais su viršesniu viešuoju interesu bei atitinkančiais visuomenės sveikatos ir saugos interesus, jei tenkinamos visos tuose aktuose išdėstytos sąlygos.

13 straipsnis

Planavimas

1. Nacionalinės, regioninės ir vietos institucijos, atsakingos už planų, įskaitant zonų ir teritorijų nustatymo ir žemės naudojimo planų, rengimą, apsvarsto galimybę prireikus į tokius planus įtraukti nuostatas dėl strateginių projektų plėtojimo ir reikiamos infrastruktūros. Siekdamos sudaryti palankesnes sąlygas plėtoti strateginius projektus, valstybės narės užtikrina, kad būtų prieinami visi svarbūs teritorijų planavimo duomenys.
2. Tais atvejais, kai planai, kuriuose yra nuostatų dėl strateginių projektų plėtojimo, vertinami pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/42/EB ir pagal Direktyvos 92/43/EEB 6 straipsnio 3 dalį, tie vertinimai sujungiami. Kai taikytina, atliekant bendrą vertinimą taip pat nagrinėjamas poveikis vandens telkiniams, kuriems gali būti daromas poveikis, kaip nurodyta Direktyvoje 2000/60/EB. Jeigu valstybės narės turi įvertinti esamos ir būsimos veiklos poveikį jūrų aplinkai, įskaitant sausumos ir jūros sąveiką, kaip nurodyta Europos Parlamento ir Tarybos

direktyvos 2014/89/ES²³ 4 straipsnyje, tas poveikis taip pat įtraukiamas į bendrą vertinimą.

14 straipsnis

UNECE konvencijų taikymas

1. Šiuo reglamentu nedaroma poveikio pareigoms pagal 1998 m. birželio 25 d. Orhuse pasirašytą Jungtinių Tautų Europos ekonomikos komisijos (UNECE) konvenciją dėl teisės gauti informaciją, visuomenės dalyvavimo priimant sprendimus ir teisės kreiptis į teismus aplinkosaugos klausimais ir pagal 1991 m. vasario 25 d. Espe pasirašytą UNECE konvenciją dėl poveikio aplinkai vertinimo tarpvalstybiniame kontekste, taip pat jos Strateginio aplinkos vertinimo protokolą, pasirašytą 2003 m. gegužės 21 d. Kyjive.
2. Visi pagal šio skirsnio straipsnius priimti sprendimai skelbiami viešai.

III SKIRSNIS

FINANSINĖS PASKATOS

15 straipsnis

Valstybių narių teikiama finansinė parama

1. Nedarant poveikio SESV 107 ir 108 straipsniams, valstybės narės gali pirmumo tvarka teikti finansinę paramą strateginiams projektams, kuriais sprendžiama ypatingos svarbos vaistų tiekimo grandinių pažeidžiamumo problema, nustatyta atlikus pažeidžiamumo vertinimą, ir deramai atsižvelgdamos į Ypatingos svarbos vaistų grupės strategines kryptis, kaip nurodyta 26 straipsnio 2 dalies a punkte.
2. Kol ypatingos svarbos vaistas yra įtrauktas į Sąjungos ypatingos svarbos vaistų sąrašą, įmonė, gavusi finansinę paramą strateginiam projektui, pirmenybę teikia tiekimui Sąjungos rinkai ir deda visas pastangas siekdama užtikrinti, kad ypatingos svarbos vaistas ir toliau būtų prieinamas valstybėse narėse, kuriose juo prekiaujama.
3. Valstybė narė, suteikusi finansinę paramą strateginiam projektui, gali prašyti tokios įmonės užtikrinti Sąjungos rinkai būtiną ypatingos svarbos vaisto, veikliosios medžiagos ar pagrindinių žaliavų tiekimą, kad būtų išvengta stygiaus vienoje ar keliose valstybėse narėse.

Bet kuri valstybė narė, kuriai kyla atitinkamo ypatingos svarbos vaisto stygiaus grėsmė, gali prašyti finansinę paramą suteikusios valstybės narės pateikti prašymą jos naudai.

16 straipsnis

Sąjungos finansinė parama

²³ 2014 m. liepos 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/89/ES, kuria nustatoma jūrinių teritorijų planavimo sistema, (OL L 257, 2014 8 28, p. 135, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/89/oj>).

1. 2021–2027 m. daugiametės finansinės programos²⁴ laikotarpiu strateginiai projektai gali būti remiami Sąjungos lėšomis, įskaitant, be kita ko, tokias Sąjungos programas kaip programa „ES – sveikatos labui“²⁵, „Europos horizontas“²⁶ ir Skaitmeninės Europos programa²⁷, su sąlyga, kad tokia parama atitinka tikslus, nustatytus reglamentuose, kuriais tos programos nustatomos.
2. Projekto rengėjo prašymu, pagrįstu tuo, kad siekiant gauti Sąjungos finansavimą būtina pateikti pažeidžiamumo vertinimo rezultatus, paskirtoji institucija įvertina, ar strateginiu projektu sprendžiama tiekimo grandinių pažeidžiamumo problema, nustatyta atlikus pažeidžiamumo vertinimą. Paskirtoji institucija savo įvertinimą projekto rengėjui pateikia per 15 darbo dienų nuo prašymo pateikimo. Paskirtoji institucija nedelsdama informuoja Komisiją apie strateginius projektus, kuriais, kaip nustatyta, sprendžiama konkrečių tiekimo grandinių pažeidžiamumo problema.

17 straipsnis

Keitimasis informacija apie finansuojamus projektus

1. Valstybės narės pakankamai iš anksto informuoja 24 straipsnyje nurodytą Ypatingos svarbos vaistų koordinavimo grupę (toliau – Ypatingos svarbos vaistų grupė) apie ketinimą teikti finansinę paramą strateginiams projektams, kad grupė galėtų vykdyti savo koordinavimo užduotį, kaip nustatyta 25 straipsnyje.
2. Komisija periodiškai informuoja Ypatingos svarbos vaistų grupę apie strateginius projektus, kuriems buvo skirta Sąjungos finansinė parama.

Komisija gali informuoti Ypatingos svarbos vaistų grupę apie ketinimą pasiūlyti nustatyti finansavimo galimybes, specialiai skirtas tiekimo grandinių pažeidžiamumui šalinti, taip pat informuoti apie visas kitas programas, kurios gali būti naudingos siekiant užtikrinti ypatingos svarbos vaistų prieinamumą, laikantis konkrečių šių Sąjungos finansavimo programų taisyklių ir sąlygų.

²⁴ Tarybos reglamentas (ES, Euratomas) 2020/2093, kuriuo nustatoma 2021–2027 m. daugiametė finansinė programa, su daliniais pakeitimais, (OL L 433, 2020 12 22, p. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj>).

²⁵ 2021 m. kovo 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/522, kuriuo nustatoma 2021–2027 m. laikotarpio Sąjungos veiksmų sveikatos srityje programa (programa „ES – sveikatos labui“) ir panaikinamas Reglamentas (ES) Nr. 282/2014, (OL L 107, 2021 3 26, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj>).

²⁶ 2021 m. balandžio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/695, kuriuo sukuriamas bendroji mokslinių tyrimų ir inovacijų programa „Europos horizontas“, nustatomos su ja susijusios dalyvavimo ir sklaidos taisyklės ir panaikinami reglamentai (ES) Nr. 1290/2013 ir (ES) Nr. 1291/2013, (OL L 170, 2021 5 12, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).

²⁷ 2021 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/694, kuriuo nustatoma Skaitmeninės Europos programa ir panaikinamas Sprendimas (ES) 2015/2240, (OL L 166, 2021 5 11, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21>).

IV skyrius Paklausos valdymo priemonės

I SKIRSNIS

SUTARTIES SKYRIMO KRITERIJAI IR KITI VIEŠŪJŲ PIRKIMŲ REIKALAVIMAI BEI SUSIJUSIOS PRIEMONĖS

18 straipsnis

Atsparumo, tvarumo ir teigiamo socialinio poveikio skatinimas vykdant viešųjų pirkimų procedūras

1. Vykdydamos su ypatingos svarbos vaistais susijusias sutarčių skyrimo procedūras, kurioms taikoma Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/24/ES, valstybių narių perkančiosios organizacijos taiko viešųjų pirkimų reikalavimus, kurie nėra tik kaina grindžiami sutarties skyrimo kriterijai, o, pavyzdžiui, viešųjų pirkimų reikalavimus, kuriais skatinamas tiekimo atsparumas Sąjungoje. Tie viešųjų pirkimų reikalavimai turi būti apibrėžti pagal Direktyvą 2014/24/ES ir gali būti susiję su atsargų saugojimo įpareigojimais, tiekėjų įvairove, tiekimo grandinių stebėseną, jų skaidrumu perkančiajai organizacijai ir sutarties vykdymo sąlygomis dėl pristatymo laiku.
2. Dėl ypatingos svarbos vaistų, kurių tiekimo grandinių pažeidžiamumas patvirtintas atlikus pažeidžiamumo vertinimą, iš kurio matyti didelė priklausomybė nuo vienos ar tik kelių trečiųjų šalių, perkančiosios organizacijos pagrįstais atvejais taiko viešųjų pirkimų reikalavimus, kurie yra palankesni tiekėjams, didelę šių ypatingos svarbos vaistų dalį gaminantiems Sąjungoje. Šie reikalavimai taikomi laikantis Sąjungos tarptautinių įsipareigojimų.
3. Dėl kitų bendro intereso vaistų, kai tai pateisinama rinkos analize ir visuomenės sveikatos sumetimais, perkančiosios organizacijos gali taikyti viešųjų pirkimų reikalavimus, kurie būtų palankesni tiekėjams, kurie Sąjungoje gamina bent didelę šių vaistų dalį. Šie reikalavimai taikomi laikantis Sąjungos tarptautinių įsipareigojimų.
4. Šis straipsnis netrukdo perkančiosioms organizacijoms taikyti papildomų kokybinių reikalavimų, be kita ko, susijusių su aplinkos tvarumu ir socialinėmis teisėmis.
5. Perkančiosios organizacijos gali išimties tvarka nuspręsti netaikyti 1, 2 ir 3 dalių, jei tai pateisinama rinkos analize arba su sveikatos paslaugų finansavimu susijusiais sumetimais.

19 straipsnis

Programos, kuriomis remiamas viešųjų pirkimų procedūrų tvarumas ir atsparumas

1. Ne vėliau kaip per 6 mėnesius nuo šio reglamento įsigaliojimo kiekviena valstybė narė parengia nacionalinę programą, kuria remiamas ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumas, be kita ko, vykdant viešųjų pirkimų procedūras. Tokiomis programomis konkrečios valstybės narės perkančiosios organizacijos turi būti skatinamos nuosekliai taikyti viešųjų pirkimų kriterijus, taip pat, kai tai naudinga atsižvelgiant į rinkos analizę, – kelių laimėtojų sistemą. Į tokias programas taip pat

gali būti įtrauktos kainodaros ir kompensavimo priemonės, kuriomis remiamas tų ypatingos svarbos vaistų, kurie nėra perkami taikant viešųjų pirkimų procedūras, tiekimo saugumas.

2. Valstybės narės apie savo programas praneša Komisijai, atliekančiai Ypatingos svarbos vaistų grupės sekretoriato funkciją. Komisija užtikrina, kad su jomis nedelsiant galėtų susipažinti visi Ypatingos svarbos vaistų grupės nariai. Ypatingos svarbos vaistų grupė sudaro palankesnes sąlygas diskusijoms, kuriomis siekiama užtikrinti nacionalinių programų koordinavimą, be kita ko, siekiant aptarti 18 straipsnio 2 dalyje nurodytų kriterijų taikymą, ir gali teikti nuomones. Kai Ypatingos svarbos vaistų grupė pateikia nuomonę dėl nacionalinių programų, valstybės narės ją deramai apsvarsto ir gali į ją atsižvelgti peržiūredamos savo programas.

20 straipsnis

Apsaugos priemonės, susijusios su reikalavimais dėl valstybių narių atsargų nenumatytiems atvejams, ir kitos tiekimo saugumo priemonės

Vienoje valstybėje narėje taikomos tiekimo saugumo priemonės neturi daryti jokio neigiamo poveikio kitoms valstybėms narėms. Kad tokio poveikio nebūtų daroma, valstybės narės visų pirma pasiūlo ir apibrėžia bet kokio pobūdžio reikalavimų įmonėms saugoti atsargas nenumatytiems atvejams taikymo sritį ir laiką.

Valstybės narės užtikrina, kad visi reikalavimai saugoti atsargas nenumatytiems atvejams, kuriuos jos nustato su tiekimo grandine susijusioms įmonėms, būtų proporcingi ir atitiktų skaidrumo ir solidarumo principus.

II SKIRSNIS

BENDRADARBIUJAMIEJI VIEŠIEJI PIRKIMAI

21 straipsnis

Komisija padeda valstybėms narėms vykdyti tarpvalstybinius viešuosius pirkimus

1. Gavusi pagrįstą trijų ar daugiau valstybių narių prašymą (toliau – prašymas), Komisija gali padėti prašymą pateikusioms valstybėms narėms vykdyti bendro intereso vaistų tarpvalstybinius viešuosius pirkimus, kaip nustatyta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2014/24/EB²⁸ 39 straipsnyje.
2. Gavusi prašymą, Komisija apie iniciatyvą informuoja visas kitas valstybes nares ir nustato joms tinkamą terminą, iki kurio jos turi pareikšti susidomėjimą. Toks terminas negali būti ilgesnis kaip trys savaitės.
3. Komisija įvertina prašymą atsižvelgdama į šio reglamento tikslus. Komisija per tris savaites nuo prašymo gavimo dienos praneša suinteresuotosioms valstybėms narėms apie savo sprendimą, ar ji sutinka padėti įgyvendinti siūlomą iniciatyvą.
4. Jei Komisija prašymą atmeta, ji nurodo atsisakymo priežastis.

²⁸ 2014 m. vasario 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/24/ES dėl viešųjų pirkimų, kuria panaikinama Direktyva 2004/18/EB, ([OL L 94, 2014 3 28, p. 65](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32014L0024), ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01>).

5. Jei Komisija prašymą priima, ji suinteresuotosioms valstybėms narėms teikia sekretoriato ir logistinę paramą. Komisija padeda susijusioms valstybėms narėms bendrauti ir bendradarbiauti ir teikia konsultacijas dėl taikytinų Sąjungos viešųjų pirkimų taisyklių bei su vaistais susijusių reguliavimo klausimų.
6. Komisija tokią pagalbą teikia ribotą laiką ir nustoja ją teikti ne vėliau kaip dalyvaujančioms perkančiosioms organizacijoms pasirašius viešojo pirkimo sutartį.
7. Komisija neatsako ir nelaikoma atsakinga už jokių dalyvaujančių perkančiųjų organizacijų padarytus Sąjungos ar nacionalinių viešųjų pirkimų teisės aktų pažeidimus. Komisija nėra atsakinga už suinteresuotosios valstybės narės viešųjų pirkimų procedūros vykdymą ir su šia procedūra susijusios sutarties įgyvendinimą.

22 straipsnis

Komisijos vykdomi viešieji pirkimai valstybių narių naudai arba jų vardu

1. Nukrypstant nuo Reglamento (ES, Euratomas) 2024/2509 168 straipsnio 3 dalies, kai devynios ar daugiau valstybių narių kartu prašo Komisijos jų naudai arba jų vardu vykdyti viešuosius pirkimus, Komisija šiame straipsnyje nustatytais sąlygomis gali inicijuoti viešųjų pirkimų procedūrą, jei viešieji pirkimai yra susiję su vaistais, priklausančiais vienai iš toliau nurodytų kategorijų:
 - a) ypatingos svarbos vaistų, dėl kurių atlikus pažeidžiamumo vertinimą nustatytas tiekimo grandinių pažeidžiamumas arba dėl kurių VSIG rekomendavo taikyti bendradarbiaujamųjų viešųjų pirkimų iniciatyvą;
 - b) bendro intereso vaistų, dėl kurių pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2021/2282²⁹ 12 straipsnio 4 dalį paskelbta bendro klinikinio vertinimo ataskaita arba dėl kurių pagal to reglamento 23 straipsnio 1 dalies e punktą buvo atliktas klinikinis vertinimas valstybėms narėms savanoriškai bendradarbiaujant.
2. 1 dalyje nurodytas bendras prašymas teikiamas tik jei atitinkamas vaistas tenkina vieną iš toje dalyje nustatytų kriterijų ir jei prašoma viešojo pirkimo procedūra padės padidinti ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumą ir prieinamumą Sąjungoje arba, kai taikytina, užtikrinti bendro intereso vaistų prieinamumą ir galimybes jų gauti.
3. Viešųjų pirkimų procedūroje gali dalyvauti visos valstybės narės. Komisija per Ypatingos svarbos vaistų grupę informuoja visas valstybes nares apie prašymą ir pakviečia jas dalyvauti procedūroje.
4. Komisija įvertina prašymo naudingumą, būtinumą ir proporcingumą ir tai, ar prašymas yra pagrįstas atsižvelgiant į šio reglamento tikslus. Komisija visų pirma patikrina, ar vykdant tokius viešuosius pirkimus galėtų būti diskriminuojama, ribojama prekyba arba iškraipoma konkurencija.
5. Komisija per vieną mėnesį nuo prašymo gavimo informuoja suinteresuotąsias valstybes nares apie savo sprendimą, o jei atsisako prašymą priimti – nurodo atsisakymo priežastis.

²⁹ 2021 m. gruodžio 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/2282 dėl sveikatos technologijų vertinimo, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2011/24/ES, (OL L 458, 2021 12 22, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>).

6. Jei, atsižvelgiant į Komisijos vertinimą, norint pasiekti šio reglamento tikslus, būtina vykdyti viešuosius pirkimus išimtinai valstybėms narėms arba susitarti dėl mažiausių privalomų kiekių, Komisijos sutikimas tęsti procedūrą gali priklausyti nuo to, ar suinteresuotos valstybės narės sutinka su šiomis sąlygomis.
7. Išskyrus šiame reglamente nustatytas nukrypti leidžiančias nuostatas, šiame straipsnyje nurodyti viešieji pirkimai vykdomi pagal Reglamento (ES, Euratomas) 2024/2509³⁰ 168 straipsnio 3 dalį.

23 straipsnis

Bendri viešieji pirkimai

1. Jeigu šiame straipsnyje nustatytais sąlygomis ir nukrypstant nuo Reglamento (ES, Euratomas) 2024/2509 168 straipsnio 2 dalies Komisijos ir valstybių narių bendram veiksmui vykdyti reikalinga sutartis, Komisija ir bent devynios valstybės narės kaip susitariančiosios šalys gali dalyvauti bendrų viešųjų pirkimų procedūroje.
2. Bendrų viešųjų pirkimų procedūra gali būti vykdoma valstybių narių prašymu arba Komisijos iniciatyva, kai viešieji pirkimai yra susiję su vaistais, priklausančiais vienai iš toliau nurodytų kategorijų:
 - a) ypatingos svarbos vaistų, dėl kurių atlikus pažeidžiamumo vertinimą nustatytas tiekimo grandinių pažeidžiamumas arba dėl kurių VSIG rekomendavo taikyti bendradarbiaujamųjų viešųjų pirkimų iniciatyvą;
 - b) bendro intereso vaistų, dėl kurių pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2021/2282³¹ 12 straipsnio 4 dalį paskelbta bendro klinikinio vertinimo ataskaita arba dėl kurių pagal to reglamento 23 straipsnio 1 dalies e punktą buvo atliktas klinikinis vertinimas valstybėms narėms savanoriškai bendradarbiaujant.
3. Komisija gali nuspręsti vykdyti bendrų viešųjų pirkimų procedūrą, jei viešųjų pirkimų procedūra padeda didinti ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumą ir prieinamumą Sąjungoje arba, kai taikytina, užtikrinti bendro intereso vaistų prieinamumą ir galimybes jų gauti.
4. Viešųjų pirkimų procedūroje gali dalyvauti visos valstybės narės. Komisija per Ypatingos svarbos vaistų grupę informuoja visas valstybes nares apie prašymą ir pakviečia jas dalyvauti procedūroje.
5. Komisija įvertina bendro veiksmo būtinumą ir proporcingumą ir tai, ar prašymas yra pagrįstas atsižvelgiant į šio reglamento tikslus. Komisija visų pirma patikrina, ar vykdant tokius viešuosius pirkimus galėtų būti diskriminuojama, ribojama prekyba arba iškraipoma konkurencija.
6. Jei, atsižvelgiant į Komisijos vertinimą, norint pasiekti šio reglamento tikslus, būtina vykdyti viešuosius pirkimus išimtinai valstybėms narėms arba susitarti dėl mažiausių

³⁰ 2024 m. rugsėjo 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES, Euratomas) 2024/2509 dėl Sąjungos bendrajam biudžetui taikomų finansinių taisyklių (OL L, 2024 9 26, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

³¹ 2021 m. gruodžio 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/2282 dėl sveikatos technologijų vertinimo, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2011/24/ES, (OL L 458, 2021 12 22, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>).

privalomų kiekių, Komisijos sutikimas vykdyti procedūrą gali priklausyti nuo to, ar suinteresuotos valstybės narės sutinka su šiomis sąlygomis.

7. Komisija per vieną mėnesį nuo prašymo gavimo informuoja suinteresuotąsias valstybes nares apie savo sprendimą, o jei atsisako prašymą priimti – nurodo atsisakymo priežastis.
8. Išskyrus šiame reglamente nustatytas nukrypti leidžiančias nuostatas, Komisija bendrų viešųjų pirkimų procedūrą vykdo pagal Reglamento (ES, Euratomas) 2024/2509 168 straipsnio 2 dalį.

24 straipsnis

Susitarimas dėl procedūrų pagal 22 ir 23 straipsnius

1. Valstybės narės, dalyvaujančios viešųjų pirkimų procedūrose, kurioms taikomi 22 ir 23 straipsniai, dalijasi su Komisija visa su viešųjų pirkimų procedūra susijusia informacija. Valstybės narės teikia išteklius, kurių reikia, kad procedūra būtų sėkmingai užbaigta, visų pirma įtraukdamos darbuotojus, turinčius patirties ir žinių.
2. Valstybių narių ir Komisijos susitarime nustatoma viešųjų pirkimų procedūrą reglamentuojanti praktinė tvarka, prisiimtina atsakomybė ir sprendimų priėmimo procesas.

V skyrius

Ypatingos svarbos vaistų koordinavimo grupė

25 straipsnis

Ypatingos svarbos vaistų koordinavimo grupės įsteigimas

1. Įsteigiama Ypatingos svarbos vaistų koordinavimo grupė (toliau – Ypatingos svarbos vaistų grupė).
2. Valstybės narės ir Komisija yra Ypatingos svarbos vaistų grupės narės. Kiekviena valstybė narė paskiria ne daugiau kaip du aukšto lygio nuolatinius atstovus, turinčius ekspertinių žinių, susijusių su įvairių šiame reglamente nustatytų priemonių įgyvendinimu. Tam tikrais atvejais, atsižvelgdama į funkcijas ir kompetenciją, valstybė narė gali paskirti skirtingus atstovus įvairioms Ypatingos svarbos vaistų grupės užduotims vykdyti. Paskirti nuolatiniai atstovai užtikrina būtiną koordinavimą savo atitinkamoje valstybėje narėje. Agentūra turi stebėtojos statusą.
3. Ypatingos svarbos vaistų grupė glaudžiai bendradarbiauja su VSIG, Agentūra ir už vaistus atsakingomis nacionalinėmis institucijomis. Kai diskusijose reikalingas vaistų reguliavimo institucijų indėlis, Ypatingos svarbos vaistų grupė gali rengti bendrus posėdžius su VSIG.
4. Komisija, atlikdama sekretoriato funkciją, organizuoja ir koordinuoja Ypatingos svarbos vaistų grupės darbą.
5. Ypatingos svarbos vaistų grupės posėdžiams pirmininkauja Komisijos atstovas.
6. Ypatingos svarbos vaistų grupė pirmininko ar bet kurio jos nario siūlymu gali nuspręsti įsteigti darbo grupę.

7. Ypatingos svarbos vaistų grupė deda visas pastangas, kad, kai įmanoma, pasiektų bendrą sutarimą. Nariai, kurių pozicijos skiriasi, gali prašyti, kad jų pozicijos ir priešastys, kuriomis jos grindžiamos, būtų įrašytos į Ypatingos svarbos vaistų grupės poziciją.

26 straipsnis

Ypatingos svarbos vaistų koordinavimo grupės užduotys

1. Ypatingos svarbos vaistų grupė padeda koordinuoti šio reglamento įgyvendinimą ir, kai tinkama, konsultuoja Komisiją, kad būtų kuo labiau padidintas numatytų priemonių poveikis ir išvengta bet kokio nenumatyto poveikio vidaus rinkai.
2. Kad pasiektų 1 dalyje nurodytus tikslus, Ypatingos svarbos vaistų grupė atlieka šias užduotis:
 - a) padeda koordinuoti nustatant strategines finansinės paramos strateginiams projektams kryptis, be kita ko, keisdamosi informacija apie esamus ar planuojamus konkretaus ypatingos svarbos vaisto gamybos pajėgumus valstybėse narėse, ir sudaro palankesnes sąlygas diskusijoms apie pajėgumus, kurių reikia Sąjungoje, kad būtų sustiprintas ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumas ir prieinamumas Sąjungoje;
 - b) padeda keisti informacija, susijusia su 19 straipsnyje nurodytomis nacionalinėmis programomis, ir sudaro sąlygas bendradarbiauti formuojant valstybių narių viešųjų pirkimų politiką ypatingos svarbos vaistų srityje ir ją koordinuoti;
 - c) sudaro palankesnes sąlygas diskusijoms apie poreikį parengti konkretaus vaisto bendradarbiaujamųjų viešųjų pirkimų iniciatyvą;
 - d) konsultuoja VSIG nustatant ypatingos svarbos vaistų pažeidžiamumo vertinimo prioritetų tvarką ir prireikus siūlo peržiūrėti arba atnaujinti esamus vertinimus.
3. Ypatingos svarbos vaistų grupė sudaro sąlygas valstybėms narėms ir Komisijai keisti informacija, kaip nurodyta 17 straipsnyje, ir prireikus sudaro sąlygas koordinuoti atitinkamus veiksmus, kuriais siekiama šio reglamento tikslų.
4. Ypatingos svarbos vaistų grupė periodiškai aptaria, kaip strateginės partnerystės galėtų padėti siekti šio reglamento tikslų, kokioms trečiosioms šalims šiuo tikslu turėtų būti suteikiama pirmenybė ir valstybių narių bendradarbiavimo su atitinkamomis trečiosiomis šalimis ir Sąjungos vykdomų veiksmų suderinamumą ir galimą sinergiją.
5. Komisijos prašymu Ypatingos svarbos vaistų grupė, vykdydama šiame straipsnyje nurodytas užduotis, gali pateikti nuomonę su šio reglamento taikymu susijusiais klausimais.

VI skyrius **Tarptautinis bendradarbiavimas**

27 straipsnis

Strateginės partnerystės

Nedarant poveikio Tarybos prerogatyvoms, Komisija išnagrinėja galimybes sudaryti strategines partnerystes, kuriomis būtų siekiama įvairinti ypatingos svarbos vaistų, jų veikliųjų medžiagų ir pagrindinių žaliavų šaltinius, kad būtų padidintas ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumas Sąjungoje. Komisija taip pat išnagrinėja galimybę, kai įmanoma, pasinaudoti esamomis bendradarbiavimo formomis, kad būtų didinamas tiekimo saugumas ir dedama daugiau pastangų stiprinti ypatingos svarbos vaistų gamybą Sąjungoje.

VII skyrius

Reglamento (ES) 2024/795 pakeitimai

28 straipsnis

Reglamentas (ES) 2024/795 iš dalies keičiamas taip:

- a) 2 straipsnio 1 dalies a punkto iii papunktis pakeičiamas taip:
„iii) biotechnologijų ir visų kitų technologijų, kurios yra svarbios ypatingos svarbos vaistų gamybai, kaip apibrėžta Ypatingos svarbos vaistų akte *;“

- * Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES)..., kuriuo nustatoma ypatingos svarbos vaistų prieinamumo ir tiekimo saugumo stiprinimo, taip pat bendro intereso vaistų prieinamumo ir galimybių jų gauti gerinimo sistema ir iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2024/795.“
[G.D.: papildyti nuorodą įrašant galutinį Ypatingos svarbos vaistų akto pavadinimą ir jo paskelbimo nuorodas, kai tik jos bus žinomos];“
- b) 2 straipsnio 3 dalis papildoma šia pastraipa:
„Nukrypstant nuo šios dalies pirmos pastraipos, vaistų, kuriems taikomas [Ypatingos svarbos vaistų aktas] ir kurie nurodyti šio straipsnio 1 dalies a punkto iii papunktyje, kūrimo ar gamybos vertės grandinė yra susijusi su gatavomis farmacinėmis formomis, taip pat su veikliosiomis vaistinėmis medžiagomis ir kitomis pagrindinėmis žaliavomis, reikalingomis tame reglamente apibrėžtų ypatingos svarbos vaistų gatavoms farmacinėms formoms gaminti.“;
- c) 2 straipsnis papildomas 8 dalimi:
„8. Pagal [Ypatingos svarbos vaistų aktą] paskirti strateginiai projektai, kuriais sprendžiama ypatingos svarbos vaistų tiekimo grandinių pažeidžiamumo problema, laikomi padedančiais siekti 1 dalies a punkto iii papunktyje nurodyto STEP tikslo.“;
- d) 4 straipsnio 7 dalis pakeičiama taip:
„7. Strateginiams projektams, pripažintiems pagal atitinkamas Poveikio klimatui neutralizavimo pramonės akto, Ypatingos svarbos žaliavų akto [ir Ypatingos svarbos vaistų akto] nuostatas, kurioms taikomas šio reglamento 2 straipsnis ir kuriems skiriamas įnašas pagal šio reglamento 3 straipsnyje nurodytas programas, taip pat gali būti skiriamas įnašas pagal bet kurią kitą Sąjungos programą, įskaitant fondus, kuriems taikomas pasidalijamasis valdymas, jei tais įnašais kompensuojamos ne tos pačios išlaidos. Atitinkamos Sąjungos programos taisyklės taikomos

atitinkamam strateginiam projektui skirtam įnašui. Kaupiamasis finansavimas negali viršyti visų tinkamų finansuoti strateginio projekto išlaidų. Pagal skirtingas Sąjungos programas skiriama parama gali būti apskaičiuojama proporcingai pagal dokumentus, kuriais nustatomos paramos sąlygos.“;

e) 6 straipsnio 1 dalies c punktas pakeičiamas taip:

„c) išsamią informaciją apie projektus, kurie pagal Poveikio klimatui neutralizavimo pramonės aktą, Ypatingos svarbos žaliavų aktą [ir Ypatingos svarbos vaistų aktą] buvo pripažinti kaip strateginiai, tiek, kiek jiems taikomas šio reglamento 2 straipsnis;“.

VIII skyrius

Baigiamosios nuostatos

29 straipsnis

Rinkos dalyvių pareiga teikti informaciją

1. Ypatingos svarbos vaistų, įskaitant jų pagrindines žaliavas ir veikliąsias medžiagas ar bendro intereso vaistus, rinkodaros leidimų turėtojai ir kiti tiekimo ir platinimo grandinių ekonominės veiklos vykdytojai, gavę prašymą, atitinkamai pateikia Komisijai arba nacionalinėms institucijoms prašomą informaciją, būtiną siekiant taikyti šį reglamentą.
2. Komisija ir valstybių narių nacionalinės valdžios institucijos stengiasi, kad prašoma ir pateikta informacija nebūtų dubliuojama.
3. Komisija ir valstybių narių nacionalinės institucijos įvertina rinkodaros leidimų turėtojų ir kitų ekonominės veiklos vykdytojų, kurių prašoma pateikti informaciją pagal 1 dalį, pateiktą tinkamai pagrįstų prašymų užtikrinti konfidencialumą pagrįstumą ir saugo visą komerciniu požiūriu konfidencialią informaciją, kad ji nebūtų nepagrįstai atskleista.

30 straipsnis

Įvertinimas

1. Ne vėliau kaip [*Leidinių biuro prašoma įrašyti datą:*] penkeri metai po šio reglamento taikymo pradžios dienos, o vėliau kas penkerius metus Komisija įvertina šį reglamentą ir Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui pateikia pagrindinių išvadų ataskaitą.
2. Komisija savo vertinime įvertina šio reglamento poveikį ir tai, koku mastu buvo pasiekti 1 straipsnyje nustatyti jo tikslai.
3. Nacionalinės institucijos ir ekonominės veiklos vykdytojai, gavę prašymą, pateikia Komisijai visą turimą svarbią informaciją, kurios Komisijai gali prireikti vertinimui pagal 1 dalį atlikti.

31 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo [...].

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Strasbūre

Europos Parlamento vardu
Pirmininkas / Pirmininkė

Tarybos vardu
Pirmininkas / Pirmininkė

**TEISĖS AKTO PASIŪLYMO FINANSINIO POVEIKIO IR SKAITMENINIŲ
ASPEKTŲ PAŽYMA**

1.	PASIŪLYMO (INICIATYVOS) STRUKTŪRA	3
1.1.	Pasiūlymo (iniciatyvos) pavadinimas	3
1.2.	Atitinkama politikos sritis (-ys)	3
1.3.	Tikslas (-ai)	3
1.3.1.	Bendrasis tikslas (-ai)	3
1.3.2.	Konkretus tikslas (-ai)	3
1.3.3.	Numatomas rezultatas (-ai) ir poveikis	3
1.3.4.	Veiklos rezultatų rodikliai	3
1.4.	Pasiūlymas (iniciatyva) susijęs (-usi) su:	4
1.5.	Pasiūlymo (iniciatyvos) pagrindas	5
1.5.1.	Trumpalaikiai arba ilgalaikiai poreikiai, įskaitant išsamų iniciatyvos įgyvendinimo pradinio etapo tvarkaraštį	5
1.5.2.	ES dalyvavimo pridėtinė vertė (gali būti susijusi su įvairiais veiksniais, pvz., koordinavimo nauda, teisiniu tikrumu, didesniu veiksmingumu ar papildomumu). Šiame skirsnyje „ES dalyvavimo pridėtinė vertė“ – ES veiksmis užtikrinama vertė, papildanti vertė, kuri būtų užtikrinta vien valstybių narių veiksmis.	5
1.5.3.	Panašios patirties išvados	5
1.5.4.	Suderinamumas su daugiamete finansine programa ir galima sinergija su kitomis atitinkamomis priemonėmis	5
1.5.5.	Įvairių turimų finansavimo galimybių vertinimas, įskaitant perskirstymo mastą	6
1.6.	Pasiūlymo (iniciatyvos) ir jo (jos) finansinio poveikio trukmė	7
1.7.	Planuojamas biudžeto vykdymo metodas (-ai)	7
2.	VALDYMO PRIEMONĖS	8
2.1.	Stebėsenos ir atskaitomybės taisyklės	8
2.2.	Valdymo ir kontrolės sistema (-os)	8
2.2.1.	Biudžeto vykdymo metodo (-ų), finansavimo įgyvendinimo mechanizmo (-ų), mokėjimo tvarkos ir siūlomos kontrolės strategijos pagrindimas	8
2.2.2.	Informacija apie nustatytą riziką ir jai sumažinti įdiegtą vidaus kontrolės sistemą (-as)	8
2.2.3.	Kontrolės išlaidų efektyvumo apskaičiavimas ir pagrindimas (kontrolės išlaidų ir susijusių valdomų lėšų vertės santykis) ir numatomo klaidų rizikos lygio vertinimas (atliekant mokėjimą ir užbaigiant programą)	10
2.3.	Sukčiavimo ir pažeidimų prevencijos priemonės	10
3.	NUMATOMAS PASIŪLYMO (INICIATYVOS) FINANSINIS POVEIKIS	12
3.1.	Atitinkama daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija (-os) ir biudžeto išlaidų eilutė (-ės)	12
3.2.	Numatomas pasiūlymo finansinis poveikis asignavimams	13

3.2.1.	Numatomo poveikio veiklos asignavimams santrauka	13
3.2.1.1.	Patvirtinto biudžeto asignavimai	13
3.2.1.2.	Išorės asignuotųjų pajamų asignavimai	16
3.2.2.	Numatomas veiklos asignavimais finansuojamas atliktas darbas	16
3.2.3.	Numatomo poveikio administraciniams asignavimams santrauka	18
3.2.3.1.	Patvirtinto biudžeto asignavimai	18
3.2.3.2.	Išorės asignuotųjų pajamų asignavimai	18
3.2.3.3.	Iš viso asignavimų	18
3.2.4.	Numatomi žmogiškųjų išteklių poreikiai	19
3.2.4.1.	Finansuojami iš patvirtinto biudžeto	19
3.2.4.2.	Finansuojami išorės asignuotosiomis pajamomis	20
3.2.4.3.	Visi žmogiškųjų išteklių poreikiai	20
3.2.5.	Numatomo poveikio su skaitmeninėmis technologijomis susijusioms investicijoms apžvalga	23
3.2.6.	Suderinamumas su dabartine daugiamete finansine programa	23
3.2.7.	Trečiųjų šalių įnašai	24
3.3.	Numatomas poveikis pajamoms	24
4.	SKAITMENINIAI ASPEKTAI	24
4.1.	Skaitmeninės svarbos reikalavimai	24
4.2.	Duomenys	25
4.3.	Skaitmeniniai sprendimai	27
4.4.	Sąveikumo vertinimas	27
4.5.	Skaitmeninio įgyvendinimo rėmimo priemonės	28

1. PASIŪLYMO (INICIATYVOS) STRUKTŪRA

1.1. Pasiūlymo (iniciatyvos) pavadinimas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS

kuriuo nustatoma ypatingos svarbos vaistų prieinamumo ir tiekimo saugumo stiprinimo, taip pat bendro intereso vaistų prieinamumo bei galimybių jų gauti gerinimo sistema ir iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2024/795.

1.2. Atitinkama politikos sritis (-ys)

2 išlaidų kategorija: sanglauda, atsparumas ir vertybės

EU4Health

1.3. Tikslas (-ai)

1.3.1. Bendrasis tikslas (-ai)

Bendras šio reglamento tikslas – stiprinti ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumą ir prieinamumą ES, taip užtikrinant aukšto lygio visuomenės sveikatos apsaugą ir remiant Sąjungos saugumą. Juo taip pat siekiama pagerinti kitų konkrečių vaistų prieinamumą ir galimybes jų gauti, kai dėl rinkos veikimo ypatumų kitais atžvilgiais tų vaistų prieinamumas ir galimybės jų gauti pacientams užtikrinami nepakankamai, kartu tinkamai atsižvelgiant į tai, kad yra tikslinga užtikrinti vaistų įperkamumą.

1.3.2. Konkrečius tikslas (-ai)

Konkrečius iniciatyvos tikslai:

- sudaryti palankesnes sąlygas investuoti į ypatingos svarbos vaistų, jų veikliųjų medžiagų ir kitų pagrindinių žaliavų gamybos pajėgumus ES;
- mažinti tiekimo sutrikimų riziką ir didinti prieinamumą skatinant tiekimo grandinės įvairinimą ir atsparumą per ypatingos svarbos vaistų ir kitų bendro intereso vaistų viešųjų pirkimų procedūras;
- pasinaudoti sutelktąja paklausa suinteresuotosiose valstybėse narėse vykdant bendradarbiaujamuosius viešuosius pirkimus ir
- remti tiekimo grandinių įvairinimą, be kita ko, sukuriant palankesnes sąlygas sudaryti strategines partnerystes.

1.3.3. Numatomas rezultatas (-ai) ir poveikis

Nurodyti poveikį, kurį pasiūlymas (iniciatyva) turėtų padaryti tiksliniams gavėjams (tikslinėms grupėms).

Tikimasi, kad siūlomu aktu bus padidintas ES vaistų tiekimo grandinių atsparumas ir prisidėta prie didesnio tiekimo saugumo. Juo taip pat turėtų sumažintas ypatingos svarbos vaistų stygius ir sustiprinta visuomenės sveikata bei pasitikėjimas. Ekonominiu požiūriu tikimasi, kad pasiūlymu bus sustiprinta ypatingos svarbos vaistų gamybos bazė ir padidintas farmacijos sektoriaus konkurencingumas, be kita ko, pasitelkiant įvairinimo priemones. Socialiniu lygmeniu siūlomu aktu turėtų būti pagerintos ES pacientų galimybės gauti ypatingos svarbos vaistų ir tam tikrų kitų vaistų. Šie rezultatai tiesiogiai padės siekti 3-ojo darnaus vystymosi tikslo (DVT) „Gera sveikata ir gerovė“. Tikimasi, kad pasiūlymas bus ne tik naudingas visuomenės sveikatai, bet ir visų pirma paveiks su ypatingos svarbos vaistų tiekimu

susijusių farmacijos pramonę, nes šiai pramonei gali būti naudinga administracinė ir reguliavimo parama ir galimybė gauti finansavimą tam tikriems strateginiams projektams. Be to, siūlomas aktas greičiausiai turės įtakos nacionalinėms administracinėms institucijoms ir perkantiesiems subjektams, vykdančioms ypatingos svarbos vaistų ir kitų bendro intereso vaistų viešuosius pirkimus.

1.3.4. Veiklos rezultatų rodikliai

Nurodyti pažangos ir laimėjimų stebėsenos rodiklius.

Tikslas	Rodiklis	Siektina reikšmė ir pradinė reikšmė	Duomenų šaltiniai ir prieinamumas
/	ypatingos svarbos vaistų, įtrauktų į Sąjungos ypatingos svarbos vaistų sąrašą, skaičius	276 – tikimasi, kad šis skaičius padidės, o vėliau stabilizuosis	EMA / Sąjungos ypatingos svarbos vaistų sąrašas jau parengtas
/	ypatingos svarbos vaistų, įtrauktų į Sąjungos sąrašą, kritinio stygiaus atvejų, perduotų Vaistų stygiaus klausimų bendro kontaktinio punkto darbo grupei, skaičius	Ypatingos svarbos vaistų stygiaus atvejų, apie kuriuos pranešta, skaičius priklauso nuo pateiktų pranešimų skaičiaus. Ypatingos svarbos vaistų stygių gali lemti išorės veiksniai (pvz., dėl naujos pandemijos padidėjusi paklausa), todėl bet kokios šio skaičiaus tendencijos turėtų būti aiškinamos atsargiai.	EMA / jau yra
/	kritinio stygiaus atvejų, perduotų Vaistų stygiaus klausimų bendro kontaktinio punkto darbo grupei, dalis (%), susijusi su Sąjungos sąrašą įtrauktais ypatingos svarbos vaistais.	Iš 63 kritinio stygiaus atvejų, apie kuriuos EMA pranešta iš ES ir EEE šalių 2024 m. nurodant tarptautinį bendrinį pavadinimą (TBP), 29 (~45 %) buvo į Sąjungos sąrašą įtraukti ypatingos svarbos vaistai. Numatoma, kad ši dalis mažės.	EMA / jau yra
Konkretus tikslas a)	strateginių projektų, kuriais, kaip nustatyta, sprendžiama konkreti tiekimo grandinių pažeidžiamumo problema, skaičius	0 / tikslas: labai priklauso nuo paklausos	Pateikia VN, kaip apibrėžta 16 straipsnyje
Konkretus tikslas a)	su ypatingos svarbos vaistais susijusių strateginių projektų, kuriems skiriama nacionalinė finansinė parama, skaičius	0 / tikslas: labai priklauso nuo paklausos	Pateikia VN, kaip apibrėžta 17 straipsnyje
Konkretus tikslas a)	su ypatingos svarbos vaistais susijusių strateginių projektų, kuriems skiriama Sąjungos finansinė parama, skaičius	0 / tikslas: labai priklauso nuo paklausos	Pateikia VN, kaip apibrėžta 17 straipsnyje
Konkretus tikslas a)	specialių konsultacijų, kurias EMA suteikė strateginių projektų rengėjams, taikantiems novatoriškus gamybos procesus, skaičius	0 / tikslas: labai priklauso nuo paklausos	EMA
Konkretus tikslas b)	paskelbtų nacionalinių programų skaičius	0 / tikslas: 27	Pateikia VN, kaip apibrėžta 19 straipsnyje
Konkretus tikslas c)	ypatingos svarbos vaistų ir kitų bendro intereso vaistų tarpvalstybinių viešųjų pirkimų, viešųjų pirkimų valstybių narių naudai arba bendrų viešųjų pirkimų skaičius	0 / tikslas: labai priklauso nuo paklausos	kadangi viešuosius pirkimus vykdytų EK, duomenys bus lengvai prieinami
Konkretus tikslas c)	šalių, kurios naudojasi tarpvalstybiniais ypatingos svarbos vaistų ir kitų bendro intereso vaistų viešaisiais pirkimais, viešaisiais pirkimais jų naudai arba bendrais viešaisiais pirkimais, skaičius	0 / tikslas: labai priklauso nuo paklausos	kadangi viešuosius pirkimus vykdytų EK, duomenys bus lengvai prieinami

1.4. Pasiūlymas (iniciatyva) susijęs (-usi) su:

nauju veiksmu

- nauju veiksnu, kai bus įgyvendintas bandomasis projektas ir (arba) atlikti parengiamieji veiksmai⁹⁶
- esamo veiksmo galiojimo pratęsimu
- vieno ar daugiau veiksmų sujungimu arba nukreipimu į kitą (naują) veiksmą

1.5. Pasiūlymo (iniciatyvos) pagrindas

1.5.1. Trumpalaikiai arba ilgalaikiai poreikiai, įskaitant išsamų iniciatyvos įgyvendinimo pradinio etapo tvarkaraštį

Tikimasi, kad jis bus priimtas 2025 m. IV ketv. ir bus pradėtas įgyvendinti 2026 m.

1.5.2. ES dalyvavimo pridėtinė vertė (gali būti susijusi su įvairiais veiksniais, pvz., koordinavimo nauda, teisiniu tikrumu, didesniu veiksmingumu ar papildomumu). Šiame skirsnyje „ES dalyvavimo pridėtinė vertė“ – ES veiksmis užtikrinama vertė, papildanti vertę, kuri būtų užtikrinta vien valstybių narių veiksmis.

Per pastarąjį dešimtmetį vaistų stygius paveikė visas ES valstybes nares. Nors atskira valstybė narė gali imtis veiksmų tam tikrų vaistų tiekimui pagerinti, šios pastangos yra fragmentiškos ir nepakankamos siekiant spręsti didesnio masto tarpvalstybinės tiekimo grandinės problemas, be kita ko, panaikinti priklausomybę nuo tam tikrų ES nepriklausančių šalių. Siekiant spręsti šias problemas ir užtikrinti saugų ir patikimą ypatingos svarbos vaistų tiekimą, ES lygmeniu reikia imtis bendrų pastangų įgyvendinant šį siūlomą aktą. Be to, gali kilti problemų gauti ir kitų bendro intereso vaistų; dėl tų problemų būtų daromas neproporcingas poveikis kai kurioms valstybėms narėms, pavyzdžiui, toms, kurių rinka yra mažesnė. Todėl, siekiant pagerinti šių vaistų prieinamumą ir galimybes jų gauti, šiame akte siūlomos priemonės, kuriomis siekiama pasinaudoti sutelktąja paklausa suinteresuotosiose valstybėse narėse vykdant bendradarbiaujamuosius viešuosius pirkimus.

1.5.3. Panašios patirties išvados

Valstybių narių, Europos vaistų agentūros ir Europos Komisijos bendradarbiaujant sudarytame Sąjungos ypatingos svarbos vaistų sąrašė yra identifikuoti vaistai, kurie būtini sunkiems sveikatos sutrikimams gydyti ir kurių alternatyvų yra nedaug. Sąrašė, kuris buvo pirmą kartą paskelbtas 2023 m. gruodžio mėn., o po metų atnaujintas, yra 276 veikliosios medžiagos. Komisijai atlikus 11 reprezentatyvių vaistų tiekimo grandinės pažeidžiamumo analizę nustatyta, kad esama priklausomybės nuo ne ES tiekėjų ir rinkos koncentracijos rizikos, o tai rodo, kad reikia strateginių intervencinių priemonių atsparumui didinti, naudojant įvairius tiekimo šaltinius, lanksčius gamybos pajėgumus ir patikimą rizikos valdymą.

Kai kurios valstybės narės dalyvavo tarpvalstybiniuose viešuosiuose vaistų pirkimuose pagal Viešųjų pirkimų direktyvą. Nors nustatyta, kad naudinga padidinti mažų rinkų patrauklumą tiekėjams ir taip užtikrinti geresnį vaistų prieinamumą, tačiau tam reikia daug laiko ir išteklių, ypač pradiniam etape, todėl tai laikoma ribojančiu veiksniu. Galimą naudą, kurią gali duoti kelių valstybių narių paklausos sutelkimas vienoje viešųjų pirkimų procedūroje, rodo ir patirtis, įgyta vykdant bendrus medicininių atsako priemonių ir COVID-19 vakcinų viešuosius pirkimus.

⁹⁶ Kaip nurodyta Finansinio reglamento 58 straipsnio 2 dalies a arba b punkte.

1.5.4. *Suderinamumas su daugiamete finansine programa ir galima sinergija su kitomis atitinkamomis priemonėmis*

2021–2027 m. daugiametės finansinės programos laikotarpiu strateginiai projektai gali būti remiami ES lėšomis, įskaitant, be kita ko, tokias Sąjungos programas kaip programa „ES – sveikatos labui“, „Europos horizontas“ ir Skaitmeninės Europos programa, laikantis reglamentuose, kuriais tos programos nustatomos, išdėstytų tikslų. Už Sąjungos programas, kurioms taikomas STEP reglamentas, atsakingos institucijos visų pirma turėtų apsvarstyti galimybę remti strateginius projektus, kuriais sprendžiamos ypatingos svarbos vaistų tiekimo grandinės pažeidžiamumo problemos. Turėtų būti laikoma, kad šiais projektais prisidedama prie STEP.

1.5.5. *Įvairių turimų finansavimo galimybių vertinimas, įskaitant perskirstymo mastą*

nėra duomenų

1.6. Pasiūlymo (iniciatyvos) ir jo (jos) finansinio poveikio trukmė

trukmė ribota

- galioja nuo MMMM [MM DD] iki MMMM [MM DD],
- įsipareigojimų asignavimų finansinis poveikis nuo MMMM iki MMMM, o mokėjimų asignavimų – nuo MMMM iki MMMM;

trukmė neribota

- įgyvendinimo pradinis laikotarpis – nuo 2026 m. iki 2027 m.,
- o nuo 2027 m. – visapusiškas veikimas.

1.7. Planuojamas biudžeto vykdymo metodas (-ai)⁹⁷

Tiesioginis valdymas, vykdomas Komisijos:

- padalinių, įskaitant Sąjungos delegacijų darbuotojus;
- vykdomųjų įstaigų.

Pasidalijamasis valdymas su valstybėmis narėmis

Netiesioginis valdymas, biudžeto vykdymo užduotis pavedant:

- trečiosioms valstybėms arba jų paskirtoms įstaigoms;
- tarptautinėms organizacijoms ir jų agentūroms (nurodyti);
- Europos investicijų bankui ir Europos investicijų fondui;
- įstaigoms, nurodytoms Finansinio reglamento 70 ir 71 straipsniuose;
- viešosios teisės reglamentuojamoms įstaigoms;
- įstaigoms, kurių veiklą reglamentuoja privatinė teisė ir kurioms pavesta teikti viešąsias paslaugas, tiek, kiek joms užtikrinamos pakankamos finansinės garantijos;
- įstaigoms, kurių veiklą reglamentuoja valstybės narės privatinė teisė, kurioms pavesta įgyvendinti viešojo ir privačiojo sektorių partnerystę ir kurioms užtikrinamos pakankamos finansinės garantijos;
- atitinkamame pagrindiniame akte nurodytoms įstaigoms ar asmenims, kuriems pavesta vykdyti konkrečius veiksmus bendros užsienio ir saugumo politikos srityje pagal Europos Sąjungos sutarties V antraštinę dalį;
- valstybėje narėje įsteigtoms įstaigoms, kurių veiklą reglamentuoja valstybės narės privatinė teisė arba Sąjungos teisė ir kurioms pagal konkrečių sektorių taisykles gali būti patikėtas Sąjungos lėšų arba biudžeto garantijų įgyvendinimas tiek, kiek tokias įstaigas kontroliuoja viešosios teisės reglamentuojamos įstaigos arba įstaigos, kurių veiklą reglamentuoja privatinė teisė ir kurioms pavesta teikti viešąsias paslaugas, ir joms kontrolės įstaigos suteikia tinkamas finansines garantijas solidariosios atsakomybės forma arba lygiavertes finansines garantijas, kurios kiekvienam veiksmui gali būti apribotos iki didžiausios Sąjungos paramos sumos.

⁹⁷ Informacija apie biudžeto vykdymo būdus ir nuorodos į Finansinį reglamentą pateikiamos svetainėje „BUDGpedia“ <https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx>.

2. VALDYMO PRIEMONĖS

2.1. Stebėsenos ir atskaitomybės taisyklės

Numatyta metinė apibrėžtų rodiklių stebėseną

Įvairių rodiklių stebėseną palengvins tai, kad pasiūlymas grindžiamas esamomis Europos Komisijos ir Europos vaistų agentūros veiklos kryptimis. Informacija ir (arba) duomenys apie šiuos rodiklius bus nuolat prieinama ir atnaujinama.

2.2. Valdymo ir kontrolės sistema (-os)

2.2.1. *Biudžeto vykdymo metodo (-ų), finansavimo įgyvendinimo mechanizmo (-ų), mokėjimo tvarkos ir siūlomos kontrolės strategijos pagrindimas*

Veiksmai, kuriais siekiama stiprinti ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumą ir prieinamumą Sąjungoje ir gerinti kitų vaistų prieinamumą ir galimybes jų gauti, kai dėl rinkos veikimo ypatumų kitais būdais šių vaistų prieinamumas ir galimybės jų gauti pacientams užtikrinamos nepakankamai, bus įgyvendinami taikant tiesioginį valdymą, naudojant Finansiniame reglamente siūlomus įgyvendinimo būdus, daugiausia dotacijas ir viešuosius pirkimus. Tiesioginis valdymas suteikia galimybę sudaryti susitarimus dėl dotacijų ir (arba) sutartis su paramos gavėjais ir (arba) rangovais, tiesiogiai vykdančiais Sąjungos politikai naudingą veiklą. Komisija užtikrina, kad būtų tiesiogiai stebimi finansuojamų veiksmų rezultatai. Finansuojamų veiksmų apmokėjimo tvarka bus pritaikyta atsižvelgiant į riziką, susijusią su finansiniais sandoriais.

Siekiant užtikrinti Komisijos kontrolės veiksmingumą, efektyvumą ir ekonomiškumą, kontrolės strategija bus nukreipta į *ex ante* ir *ex post* patikrų pusiausvyrą ir joje daugiausia dėmesio bus skiriama trims pagrindiniams dotacijų ir (arba) sutarčių įgyvendinimo etapams pagal Finansinį reglamentą:

- reglamento politikos tikslus atitinkančių pasiūlymų ir (arba) paraiškų atrankai;
- veiklos, stebėsenos ir *ex ante* kontrolės priemonėms, apimančioms projekto įgyvendinimą, viešuosius pirkimus, išankstinį finansavimą, tarpinius ir galutinius mokėjimus ir garantijų valdymą; atrinktų sandorių *ex post* kontrolės priemonėms paramos gavėjų ir (arba) rangovų veiklos vietose. Atrenkant šiuos sandorius bus derinamas rizikos vertinimas ir atsitiktinė atranka.

2.2.2. *Informacija apie nustatytą riziką ir jai sumažinti įdiegtą vidaus kontrolės sistemą (-as)*

Pasiūlymas bus įgyvendinamas naudojant dotacijas ir viešuosius pirkimus, atsižvelgiant į finansavimo galimybes, sudaromas pagal Europos strateginių technologijų platformą (STEP), ir tas, kurios teikiamos, be kita ko, pagal programą „InvestEU“, Ekonomikos gaivinimo ir atsparumo didinimo priemonę, programą „Europos horizontas“, programą „ES – sveikatos labui“, Skaitmeninės Europos programą ir sanglaudos politikos programas, taip pat pagal techninės paramos priemonę. Dotacijos daugiausia bus skiriamos, o viešieji pirkimai vykdomi strateginiams projektams ir nevyriausybinėms organizacijoms ir atitinkamų valstybių narių kompetentingų institucijų veiklai remti.

Pagrindinė rizika:

• rizika, kad šio reglamento tikslai gali būti nevisiškai pasiekti dėl nepakankamo išrinktų projektų ar sutarčių įgyvendinimo lygio ar kokybės ir (arba) vėlavimo juos įgyvendinti;

neveiksmingo arba neekonomiško skirtų lėšų, susijusių tiek su dotacijomis (sudėtingos finansavimo taisyklės), tiek su viešaisiais pirkimais (mažai ekonominės veiklos vykdytojų, turinčių reikiamų atitinkamos srities žinių, dėl to neįmanoma palyginti siūlomų kainų kai kuriuose sektoriuose), naudojimo rizika;

• atskleidus sukčiavimo atvejus ar nusikaltimus Komisijos reputacijai kylanti rizika; dėl gana gausių rangovų ir paramos gavėjų, kurių kiekvienas taiko savą kontrolės sistemą, įvairovės pasitikėjimą kelia tik dalis trečiųjų šalių vidaus kontrolės sistemų.

Komisija įdiegė vidaus procedūras, kuriomis siekiama užkirsti kelią pirmiau nurodytiems pavojams. Vidaus procedūros visiškai atitinka Finansinį reglamentą, be to, jos apima kovos su sukčiavimu priemones ir pagal jas atsižvelgiama į sąnaudų ir naudos veiksnius. Atsižvelgdama į tai, Komisija toliau nagrinėja galimybes sustiprinti valdymą ir pasiekti didesnę efektyvumą. Toliau pateikiamos pagrindinės kontrolės sistemos charakteristikos.

Kontrolė prieš įgyvendinant projektus ir jų įgyvendinimo metu

• Bus įdiegta tinkama projektų valdymo sistema, kurioje daugiausia dėmesio bus skiriama projektų ir sutarčių indėliui siekiant politikos tikslų, užtikrinant sistemingą visų subjektų dalyvavimą, nustatant nuolat teikiamas projektų valdymo ataskaitas, kurias kiekvienu konkrečiu atveju papildytų apsilankymai vietoje, įskaitant rizikos ataskaitas vyresniajai vadovybei, taip pat išlaikant tinkamą biudžeto lankstumą.

• Naudojamos Komisijos sukurtos pavyzdinės dotacijų susitarimų ir paslaugų sutarčių formos. Jose nustatyta keletas kontrolinių nuostatų, pavyzdžiui, audito sertifikatai, finansinės garantijos, auditai vietoje ir OLAF atliekami tikrinimai. Supaprastinamos taisyklės, kuriomis reglamentuojamas išlaidų tinkamumas finansuoti, pavyzdžiui, naudojant vieneto įkainius, vienkartinės išmokas, su išlaidomis nesusijusius įnašus ir kitas Finansiniame reglamente numatytas galimybes. Taip bus sumažintos kontrolės sąnaudos, o didžiausias dėmesys bus skiriamas patikrinimams ir kontrolei tose srityse, kuriose rizika didžiausia.

• Visi darbuotojai pasirašo gero administracinio elgesio kodeksą. Darbuotojai, dalyvaujantys atrankos procedūroje ar susitarimų dėl dotacijų ir (arba) sutarčių valdyme, (taip pat) pasirašo interesų konflikto nebuvimo deklaraciją. Darbuotojai reguliariai mokomi ir dalyvauja tinklų veikloje, kad keistųsi geriausia patirtimi.

• Techninis projekto įgyvendinimas tikrinamas reguliariai pagal dokumentus, remiantis rangovų ir paramos gavėjų techninės pažangos ataskaitomis. Be to, atskirais atvejais numatyta rengti rangovų ir (arba) paramos gavėjų susitikimus ir apsilankymus vietoje.

Kontrolės priemonės, taikomos projekto pabaigoje Siekiant patikrinti vietoje, ar prašymai apmokėti išlaidas atitinka reikalavimus, atliekamas atrinktų sandorių *ex post* auditas. Šių patikrinimų tikslas – išvengti su finansinių sandorių teisėtumu ir tvarkingumu susijusių esminių klaidų, jas aptikti ir ištaisyti. Siekiant užtikrinti kuo didesnę tikrinimo poveikį, atrenkant audituotinus paramos gavėjus rizika grindžiamą atranką numatoma derinti su atsitiktine atranka ir atliekant auditą vietoje, kai įmanoma, atsižvelgti į veiklos aspektus.

2.2.3. *Kontrolės išlaidų efektyvumo apskaičiavimas ir pagrindimas (kontrolės išlaidų ir susijusių valdomų lėšų vertės santykis) ir numatomo klaidų rizikos lygio vertinimas (atliekant mokėjimą ir užbaigiant programą)*

Pagal trečiąją Sveikatos programą (2014–2020 m.) siūlomo lygio kontrolės metinės išlaidos sudarė apie 4–7 proc. veiklos išlaidų metinio biudžeto. Tai paaiškinama kontroliuojamų sandorių įvairove. Sveikatos srityje tiesioginis valdymas aprėpia daugelio sutarčių ir dotacijų veiksams (nuo labai mažų iki labai didelių) paskirstymą ir daugelio dotacijų veiklai išmokėjimą nevyriausybinėms organizacijoms. Su šia veikla susijusi rizika siejama su (visų pirma) mažesnių organizacijų gebėjimu veiksmingai kontroliuoti išlaidas.

Komisija mano, kad pagal šį reglamentą siūlomų veiksmų atveju vidutinės kontrolės išlaidos greičiausiai bus tokios pačios.

Pagal trečiąją Sveikatos programą (2014–2020 m.) per 5 metus dotacijų taikant tiesioginį valdymą audito vietoje klaidų lygis buvo 1,8 proc., o viešųjų pirkimų sutarčių – mažiau nei 1 proc. Toks klaidų lygis laikomas priimtiniu, nes jis mažesnis už 2 proc. reikšmingumo lygį.

Siūlomi veiksmai nedarys poveikio tam, kaip asignavimai valdomi šiuo metu. Įrodyta, kad dabartinė kontrolės sistema pajėgi užkirsti kelią klaidoms ir (arba) pažeidimams arba juos nustatyti, o nustačius – ištaisyti. Ji bus pritaikyta siekiant įtraukti naujus veiksmus ir užtikrinti, kad likutinis klaidų lygis (po klaidų ištaisymo) neviršytų 2 proc. ribos.

2.3 Sukčiavimo ir pažeidimų prevencijos priemonės

Kai vykdoma veikla taikant tiesioginį valdymą, Komisija imasi tinkamų priemonių, kuriomis būtų užtikrinta, kad Europos Sąjungos finansiniai interesai būtų apsaugoti taikant prevencines priemones, skirtas kovai su sukčiavimu, korupcija ir kitokia neteisėta veikla, atliekant veiksmingus patikrinimus, o nustačius pažeidimus – susigrąžinant neteisingai išmokėtas sumas ir atitinkamais atvejais taikant veiksmingas, proporcingas ir atgrasomąsias sankcijas. Šiuo tikslu Komisija priėmė Kovos su sukčiavimu strategiją, paskutinį kartą atnaujintą 2019 m. balandžio mėn. (COM(2019) 196), kuri visų pirma apima šias prevencines, nustatomąsias ir taisomąsias priemones:

Komisijai arba jos atstovams ir Audito Rūmams suteikiami įgaliojimai atlikti visų dotacijų gavėjų, rangovų ir subrangovų, gavusių Sąjungos lėšų, dokumentų auditą ir auditą vietoje. OLAF suteikiami įgaliojimai atlikti tiesiogiai arba netiesiogiai su tokiu finansavimu susijusių ekonominės veiklos vykdytojų patikrinimus ir inspektavimą vietoje.

Komisija taip pat įgyvendina tokias priemones:

– įgyvendinant reglamentą priimti sprendimai ir sudaryti susitarimai bei sutartys aiškiai suteiks Komisijai, įskaitant OLAF, ir Audito Rūmams teisę atlikti auditą, patikrinimus ir inspektavimą vietoje, susigrąžinti nepagrįstai išmokėtas sumas ir prireikus taikyti administracines sankcijas;

– konkurso pasiūlymų ir paraiškų vertinimo etapu pareiškėjai ir konkurso dalyviai tikrinami pagal paskelbtus atmetimo kriterijus, remiantis deklaracijomis ir ankstyvojo nustatymo ir draudimo dalyvauti procedūroje sistema (EDES);

- taisyklės, kuriomis reglamentuojamas išlaidų tinkamumas finansuoti, bus supaprastintos pagal Finansinio reglamento nuostatas;
- visiems su sutarčių valdymu susijusiems darbuotojams, taip pat auditoriams ir tikrintojams, vietoje tikrinantiems gavėjų deklaracijas, reguliariai rengiamas mokymas su sukčiavimu ir pažeidimais susijusiais klausimais.

3. NUMATOMAS PASIŪLYMO (INICIATYVOS) FINANSINIS POVEIKIS

3.1. Atitinkama daugiamečių finansinės programos išlaidų kategorija (-os) ir biudžeto išlaidų eilutė (-ės)

- Dabartinės biudžeto eilutės

Daugiamečių finansinės programos išlaidų kategorijas ir biudžeto eilutes nurodyti eilės tvarka.

Daugiamečių finansinės programos išlaidų kategorija	Biudžeto eilutė	Išlaidų rūšis	Įnašas			
	Numeris	DA / NDA ⁹⁸	ELPA šalių ⁹⁹	valstybių kandidačių ir potencialių kandidatų ¹⁰⁰	kitų trečiųjų valstybių	kitų asignuotųjų pajamų
2	06 06 01 – programa „ES – sveikatos labui“	DA	TAIP	TAIP	TAIP	NE

⁹⁸ DA – diferencijuotieji asignavimai, NDA – nediferencijuotieji asignavimai.

⁹⁹ ELPA – Europos laisvosios prekybos asociacija.

¹⁰⁰ Valstybių kandidačių ir, kai taikoma, Vakarų Balkanų potencialių kandidatų.

3.2. Numatomas pasiūlymo finansinis poveikis asignavimams

3.2.1. Numatomo poveikio veiklos asignavimams santrauka

- Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti veiklos asignavimai nenaudojami
- Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti veiklos asignavimai naudojami taip:

Šie asignavimai bus perskirstyti esamame programos „ES – sveikatos labui“ pakete.

3.2.1.1. Patvirtinto biudžeto asignavimai

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

			Metai	Metai	Metai	Metai	IŠ VISO 2021–2027
			2024	2025	2026	2027	
Veiklos asignavimai							
06 06 01 – programa „ES – sveikatos labui“	Įsipareigojimai	1a			40,405	41,213	81,618
	Mokėjimai	2a			28,284	40,971	69,254
Europos vaistų agentūrai skirtas Sąjungos įnašas	Įsipareigojimai	1b			0,651	0,758	1,408
	Mokėjimai	2b			0,651	0,758	1,408
Administracinio pobūdžio asignavimai, finansuojami iš konkrečių programų paketo lėšų							
Biudžeto eilutė		(3)					0,000
IŠ VISO asignavimų	Įsipareigojimai	= 1a + 1b + 3	0,000	0,000	41,056	41,971	83,027
	Mokėjimai	= 2a + 2b + 3	0,000	0,000	28,934	41,729	70,663

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

			Metai	Metai	Metai	Metai	IŠ VISO 2021–2027
			2024	2025	2026	2027	
IŠ VISO veiklos asignavimų (įskaitant įnašą decentralizuotai agentūrai)	Įsipareigojimai	(4)	0,000	0,000	41,056	41,971	83,027
	Mokėjimai	(5)	0,000	0,000	28,934	41,729	70,663
IŠ VISO administracinio pobūdžio asignavimų, finansuojamų iš konkrečių programų paketo lėšų		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
IŠ VISO asignavimų pagal daugiametės finansinės programos 2 IŠLAIDŲ KATEGORIJĄ	Įsipareigojimai	= 4 + 6	0,000	0,000	41,056	41,971	83,027
	Mokėjimai	= 5 + 6	0,000	0,000	28,934	41,729	70,663

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

			Metai	Metai	Metai	Metai	IŠ VISO 2021–2027
			2024	2025	2026	2027	
• IŠ VISO veiklos asignavimų (visose veiklos išlaidų kategorijose)	Įsipareigojimai	(4)	0,000	0,000	41,056	41,971	83,027
	Mokėjimai	(5)	0,000	0,000	28,934	41,729	70,663
• IŠ VISO administracinio pobūdžio asignavimų, finansuojamų iš konkrečių programų paketo lėšų (visose veiklos išlaidų kategorijose)		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
IŠ VISO asignavimų pagal daugiametės finansinės programos 1–6 išlaidų kategorijas	Įsipareigojimai	= 4 + 6	0,000	0,000	41,056	41,971	83,027

(orientacinė suma)	Mokėjimai	= 5 + 6	0,000	0,000	28,934	41,729	70,663
--------------------	-----------	---------	--------------	--------------	---------------	---------------	---------------

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija	7	„Administracinės išlaidos“ ¹⁰¹
--	----------	---

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

	Metai 2024	Metai 2025	Metai 2026	Metai 2027	IŠ VISO 2021–2027
Žmogiškieji ištekliai	0,000	0,000	1,793	3,586	5,379
Kitos administracinės išlaidos	0,000	0,000	0,035	0,070	0,105
Iš viso	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484

IŠ VISO asignavimų pagal daugiametės finansinės programos 7 IŠLAIDŲ KATEGORIJĄ	(Iš viso įsipareigojimų = Iš viso mokėjimų)	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484
---	---	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

	Metai 2024	Metai 2025	Metai 2026	Metai 2027	IŠ VISO 2021–2027
IŠ VISO asignavimų pagal daugiametės finansinės programos 1–7 IŠLAIDŲ KATEGORIJAS	0,000	0,000	42,884	45,627	88,511

¹⁰¹ Reikiami asignavimai turėtų būti nustatomi remiantis atitinkamame tinklalapyje „BUDGpedia“ pateiktais metinių vidutinių išlaidų duomenimis.

	Mokėjimai	0,000	0,000	30,762	45,385	76,147
--	-----------	-------	-------	--------	--------	--------

3.2.1.2. Išorės asignuotųjų pajamų asignavimai

nėra duomenų

3.2.2. Numatomas veiklos asignavimais finansuojamas atliktas darbas (not to be completed for decentralised agencies)

Nurodyti tikslus ir atliktus darbus			Metai		Metai		IŠ VISO 2021–2027	
			2026	2027	2026	2027		
↓								
06 06 01 – programa „ES – sveikatos labui“	ATLIKTI DARBAI							
	Rūšis	Vidutinės sąnaudos	Skaičius	Sąnaudos	Skaičius	Sąnaudos	Skaičius	Sąnaudos
1 TIKSLAS. Tiekimo saugumas ir ypatingos svarbos vaistų prieinamumas								
A. Sudaryti palankesnes sąlygas investuoti į gamybos pajėgumus	Dotacijos			40,000		40,800	0	80,800
A. Sudaryti palankesnes sąlygas investuoti į gamybos pajėgumus	Posėdžiai			0,027		0,028	0	0,055
B. Nacionaliniai viešųjų pirkimų kriterijai	Posėdžiai			0,027		0,028	0	0,055
C. Bendradarbiaujamųjų viešųjų pirkimų procedūros	Posėdžiai			0,027		0,028	0	0,055
D. Tarptautinis bendradarbiavimas	Posėdžiai			0,027		0,028		0,055
1 konkretaus tikslo tarpinė suma			0	40,108	0	40,910	0	81,018
2 TIKSLAS. Tam tikrų kitų vaistų prieinamumas ir galimybės jų gauti								

B. Nacionaliniai viešųjų pirkimų kriterijai	Posėdžiai			0,027		0,028	0	0,055
C. Bendradarbiaujamųjų viešųjų pirkimų procedūros	Posėdžiai			0,270		0,275	0	0,545
2 konkretaus tikslo tarpinė suma			0	0,297	0	0,303	0	0,600
IŠ VISO			0	40,405	0	41,213	0	81,618

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

Nurodyti tikslus ir atliktus darbus				Metai		IŠ VISO		
				2026	2027	2021–2027		
↓								
Europos vaistų agentūrai skirtas Sąjungos įnašas	ATLIKTI DARBAI							
	Rūšis	Vidutinės sąnaudos	Skaičius	Sąnaudos	Skaičius	Sąnaudos	Skaičius	Sąnaudos
1 TIKSLAS. Tiekimo saugumas ir ypatingos svarbos vaistų prieinamumas								
A. Sudaryti palankesnes sąlygas investuoti į gamybos pajėgumus	EMA personalo išlaidos			0,524		0,628	0	1,152
A. Sudaryti palankesnes sąlygas investuoti į gamybos pajėgumus	IT			0,100		0,102	0	0,202
A. Sudaryti palankesnes sąlygas investuoti į gamybos pajėgumus	Posėdžiai			0,027		0,028	0	0,055
1 konkretaus tikslo tarpinė suma			0	0,651	0	0,758	0	1,408
IŠ VISO			0	0,651	0	0,758	0	1,408

3.2.3. Numatomo poveikio administraciniams asignavimams santrauka

- Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti administracinio pobūdžio asignavimų nenaudojama
- Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti administracinio pobūdžio asignavimai naudojami taip:

3.2.3.1. Patvirtinto biudžeto asignavimai

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

PATVIRTINTI ASIGNAVIMAI	Metai	Metai	Metai	Metai	IŠ VISO 2021 - 2027
	2024	2025	2026	2027	
7 IŠLAIDŲ KATEGORIJA					
Žmogiškieji ištekliai	0,000	0,000	1,793	3,586	5,379
Kitos administracinės išlaidos	0,000	0,000	0,035	0,070	0,105
7 IŠLAIDŲ KATEGORIJOS tarpinė suma	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484
Neįtraukta į 7 IŠLAIDŲ KATEGORIJĄ					
Žmogiškieji ištekliai	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Kitos administracinio pobūdžio išlaidos	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Tarpinė suma, neįtraukta į 7 IŠLAIDŲ KATEGORIJĄ	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
IŠ VISO	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484

3.2.3.3. Iš viso asignavimų

IŠ VISO PATVIRTINTI ASIGNAVIMAI + IŠORĖS ASIGNUOTOSIOS PAJAMOS	Metai	Metai	Metai	Metai	IŠ VISO 2021– 2027
	2024	2025	2026	2027	
7 IŠLAIDŲ KATEGORIJA					
Žmogiškieji ištekliai	0,000	0,000	1,793	3,586	5,379
Kitos administracinės išlaidos	0,000	0,000	0,035	0,070	0,105
7 IŠLAIDŲ KATEGORIJOS tarpinė suma	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484

Neįtraukta į 7 IŠLAIDŲ KATEGORIJĄ					
Žmogiškieji ištekliai	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Kitos administracinio pobūdžio išlaidos	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Tarpinė suma, neįtraukta į 7 IŠLAIDŲ KATEGORIJĄ	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
IŠ VISO	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484

Žmogiškųjų išteklių ir kitų administracinio pobūdžio išlaidų asignavimų poreikiai bus tenkinami iš GD asignavimų, jau paskirtų veiksmui valdyti ir (arba) perskirstytų generaliniame direktorate, ir prireikus finansuojami iš papildomų lėšų, kurios atsakingam GD gali būti skiriamos pagal metinę lėšų skyrimo procedūrą ir atsižvelgiant į biudžeto apribojimus.

3.2.4. Numatomi žmogiškųjų išteklių poreikiai

- Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti žmogiškųjų išteklių nenaudojama.
- Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti žmogiškieji ištekliai naudojami taip:

3.2.4.1. Finansuojami iš patvirtinto biudžeto

Sąmatą surašyti etato ekvivalento vienetais¹

PATVIRTINTI ASIGNAVIMAI		Metai	Metai	Metai	Metai	ETATAI
		2024	2025	2026	2027	2027
• Etatų plano etatai (pareigūnai ir laikinieji darbuotojai)						
20 01 02 01 (Būstinė ir Komisijos atstovybės)		0	0	9	18	18
20 01 02 03 (ES delegacijos)		0	0	0	0	0
01 01 01 01 (Netiesioginiai moksliniai tyrimai)		0	0	0	0	0
01 01 01 11 (Tiesioginiai moksliniai tyrimai)		0	0	0	0	0
Kitos biudžeto eilutės (nurodyti)		0	0	0	0	0
• Išorės darbuotojai (etatų vienetais)						
20 02 01 (AC, END finansuojami iš bendrojo biudžeto)		0	0	1	2	2
20 02 03 (AC, AL, END ir JPD ES delegacijose)		0	0	0	0	0
Administracinės paramos eilutė [XX.01.YY.YY] [2]	– būstinėje	0	0	0	0	0
	- ES delegacijose	0	0	0	0	0
01 01 01 02 (AC, END – netiesioginiai moksliniai tyrimai)		0	0	0	0	0
01 01 01 12 (AC, END – tiesioginiai moksliniai tyrimai)		0	0	0	0	0
Kitos biudžeto eilutės (nurodyti) – 7 išlaidų kategorija		0	0	0	0	0
Kitos biudžeto eilutės (nurodyti) – neįtraukta į 7 išlaidų kategoriją		0	0	0	0	0
IŠ VISO		0	0	10	20	20

¹ Po lentelės nurodykite, kiek etato ekvivalentų iš nurodyto skaičiaus jau paskirti veiksmui valdyti ir (arba) gali būti perskirstyti jūsų generaliniame direktorate ir kokie yra jūsų grynieji poreikiai.

3.2.4.2. Finansuojami išorės asignuotosiomis pajamomis

nėra duomenų

3.2.4.3. Visi žmogiškųjų išteklių poreikiai

IŠ VISO PATVIRTINTI ASIGNAVIMAI + IŠORĖS ASIGNUOTOSIOS PAJAMOS		Metai	Metai	Metai	Metai
		2024	2025	2026	2027
• Etatų plano etatai (pareigūnai ir laikinieji darbuotojai)					
20 01 02 01 (Būstinė ir Komisijos atstovybės)		0	0	9	18
20 01 02 03 (ES delegacijos)		0	0	0	0
01 01 01 01 (Netiesioginiai moksliniai tyrimai)		0	0	0	0
01 01 01 11 (Tiesioginiai moksliniai tyrimai)		0	0	0	0
Kitos biudžeto eilutės (nurodyti)		0	0	0	0
• Išorės darbuotojai (etatų vienetais)					
20 02 01 (AC, END finansuojami iš bendrojo biudžeto)		0	0	1	2
20 02 03 (AC, AL, END ir JPD ES delegacijose)		0	0	0	0
Administracinės paramos eilutė [XX.01.YY.YY] [2]	– būstinėje	0	0	0	0
	- ES delegacijose	0	0	0	0
01 01 01 02 (AC, END – netiesioginiai moksliniai tyrimai)		0	0	0	0
01 01 01 12 (AC, END – tiesioginiai moksliniai tyrimai)		0	0	0	0
Kitos biudžeto eilutės (nurodyti) – 7 išlaidų kategorija		0	0	0	0
Kitos biudžeto eilutės (nurodyti) – neįtraukta į 7 išlaidų kategoriją		0	0	0	0
IŠ VISO		0	0	10	20

Pasiūlymui įgyvendinti reikalingi darbuotojai (etato ekvivalentais):

	Bus pasitelkiami dabartiniai Komisijos tarnybų darbuotojai	Papildomi darbuotojai išskirtinėmis aplinkybėmis*		
		bus finansuojami pagal 7 išlaidų kategoriją arba iš mokslinių tyrimų	bus finansuojami iš BA eilutės	bus finansuojami iš mokesčių
Etatų plano etatai	2026 m.: 9 etatai 2027 m.: 18 etatų Po DFP: 18 etatų		nėra duomenų	
Išorės darbuotojai	2026 m.: 1 CA			

(CA, SNE, INT)	2027 m.: 2 CA Po DFP: 2 CA			
----------------	-------------------------------	--	--	--

3.2.4.4. Visi EMA žmogiškųjų išteklių poreikiai

EMA	Metai 2024	Metai 2025	Metai 2026	Metai 2027	IŠ VISO 2021– 2027
Laikinieji darbuotojai (AD + AST)	0	0	3 ²	3	
Sutartininkai	0	0	0	0	
Deleguotieji nacionaliniai ekspertai	0	0	0	0	
IŠ viso darbuotojų	0	0	3	3	
Iš ES biudžeto lėšų dengiami asignavimai	0,000	0,000	0,524	0,628	1,152
Iš mokesčių dengiami asignavimai	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Bendrai finansuojami asignavimai (jei taikoma)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
IŠ VISO asignavimų	0,000	0,000	0,524	0,628	1,152

EMA	Metai 2024	Metai 2025	Metai 2026	Metai 2027	IŠ viso 2021–2027 DFP
-----	---------------	---------------	---------------	---------------	-----------------------------

Laikinieji darbuotojai (AD lygio)			0,314	0,419	0,733
Laikinieji darbuotojai (AST lygio)			0,209	0,209	0,419
Sutartininkai					0,000

² Pirmaisiais metais 1 AD išlaidos mokslinėms konsultacijoms apskaitomos 50 proc., nes manoma, kad 2026 m. strateginiai projektai nebus visiškai įgyvendinti. Visos likusios etato ekvivalentų išlaidos apskaitomos visiškai.

Deleguotieji nacionaliniai ekspertai					0,000
Iš viso			0,524	0,628	1,152

Personalo poreikiai (etato ekvivalentais) Iš viso Sąjungos finansuojamų pareigybių

	Metai 2026	Metai 2027	IŠ VISO
--	---------------	---------------	---------

Laikinieji darbuotojai (AD lygio)	2 ³	2	2
Laikinieji darbuotojai (AST lygio)	1	1	1
Sutartininkai			
Deleguotieji nacionaliniai ekspertai			

IŠ VISO	3	3	3
----------------	----------	----------	----------

Vykdytinų užduočių aprašymas, kai užduotis vykdo:

Pareigūnai ir laikinieji darbuotojai	1 AD teikia mokslines konsultacijas pagal 11 straipsnį, kuriame teigiama, kad EMA teikia specialias konsultacijas, kad padėtų projekto rengėjui rengti projektus remiantis novatoriškais gamybos procesais, 1 AD ir 1 AST padeda atlikti su padidėjusia pažeidžiamumo analizės apimtimi susijusias užduotis ir teikia suvestinius duomenis (AD)
Išorės darbuotojai	

³ Pirmaisiais metais 1 AD išlaidos mokslinėms konsultacijoms apskaitomos 50 proc., nes manoma, kad 2026 m. strateginiai projektai nebus visiškai įgyvendinti. Visos likusios etato ekvivalentų išlaidos apskaitomos visiškai

3.2.5. *Numatomo poveikio su skaitmeninėmis technologijomis susijusioms investicijoms apžvalga*

Privaloma: su skaitmeninėmis technologijomis susijusių investicijų pagal pasiūlymą (iniciatyvą) geriausias įvertis turėtų būti pateiktas tolesnėje lentelėje..

Išimties tvarka, kai tai reikalinga pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti, asignavimai pagal 7 išlaidų kategoriją turėtų būti pateikti tam skirtoje eilutėje.

Asignavimai pagal 1–6 išlaidų kategorijas turėtų būti nurodyti kaip „Politikos priemonių IT išlaidos veiklos programoms“. Šios išlaidos parodo veiklos biudžetą, naudojamą su iniciatyvos įgyvendinimu tiesiogiai susijusioms IT platformoms ar priemonėms pakartotinai naudoti, pirkti ir (arba) sukurti ir susijusioms investicijoms (pvz., licencijoms, tyrimams, duomenų saugojimui ir kt.). Šioje lentelėje pateikta informacija turėtų atitikti 4 skirsnyje „Skaitmeniniai aspektai“ pateiktus duomenis.

IŠ VISO skaitmeninių ir IT asignavimų	Metai	Metai	Metai	Metai	IŠ VISO DFP 2021–2027
	2024	2025	2026	2027	
7 IŠLAIDŲ KATEGORIJA					
IT išlaidos (organizacijos)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
7 IŠLAIDŲ KATEGORIJOS tarpinė suma	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Neįtraukta į 7 IŠLAIDŲ KATEGORIJĄ					
Politikos priemonių IT išlaidos veiklos programoms	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Tarpinė suma, neįtraukta į 7 IŠLAIDŲ KATEGORIJĄ	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
IŠ VISO					
	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

3.2.6. *Suderinamumas su dabartine daugiamete finansine programa*

Pasiūlymas (iniciatyva)

- Galima visiškai finansuoti perskirstant asignavimą atitinkamoje daugiametės finansinės programos (DFP) išlaidų kategorijoje.

Asignavimai EMA pagal biudžeto eilutę 06.100301 2026 ir 2027 m. bus padidinti 1,4 mln. EUR, perskirstant asignavimus 2b išlaidų kategorijoje, t. y. tiek pat sumažinant šio laikotarpio asignavimus pagal biudžeto eilutę 06.0601 „Programa „ES – sveikatos labui“. Komisijos valdomi asignavimai bus perskirstyti esamame programos „ES – sveikatos labui“ finansiniame pakete.

- Reikia panaudoti nepaskirstytą maržą pagal atitinkamą DFP išlaidų kategoriją ir (arba) specialias priemones, kaip apibrėžta DFP reglamente.
- Reikia persvarstyti DFP.

3.2.7. *Trečiųjų šalių įnašai*

Pasiūlyme (iniciatyvoje):

- nenumatyta bendro su trečiosiomis šalimis finansavimo
- numatytas trečiųjų šalių bendras finansavimas apskaičiuojamas taip:

Asignavimai mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

	Metai 2024	Metai 2025	Metai 2026	Metai 2027	Iš viso
Nurodyti bendrą finansavimą teikiančią įstaigą					
IŠ VISO bendrai finansuojamų asignavimų					

3.3. Numatomas poveikis pajamoms

- Pasiūlymas (iniciatyva) neturi finansinio poveikio pajamoms.
- Pasiūlymas (iniciatyva) turi finansinį poveikį:
 - nuosaviems ištekliams
 - kitoms pajamoms
 - nurodyti, jei pajamos priskirtos išlaidų eilutėms

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

Biudžeto pajamų eilutė:	Einamųjų finansinių metų asignavimai	Pasiūlymo (iniciatyvos) poveikis ⁴			
		Metai 2024	Metai 2025	Metai 2026	Metai 2027
..... straipsnis					

Asignuotųjų pajamų atveju nurodyti biudžeto išlaidų eilutę (-es), kuriai (-ioms) daromas poveikis.

Kitos pastabos (pvz., poveikio pajamoms apskaičiavimo metodas (formulė) arba kita informacija).

4. SKAITMENINIAI ASPEKTAI

4.1. Skaitmeninės svarbos reikalavimai

Reikalavimo nuoroda	Reikalavimo aprašymas	Suinteresuotųjų subjektų, kuriems daromas poveikis, kategorijos	Aukšto lygio procesai, kuriems taikomas šis reikalavimas	Kategorija	
6 straipsnio 1 dalis	Strateginių projektų pripažinimas	Projekto rengėjas Nacionalinė valdžios	Prašymas pripažinti strateginį projektą	Duomenys Skaitmeninė viešojo	

⁴ Tradiciniai nuosavi ištekliai (muitai, cukraus mokesčiai) turi būti nurodomi grynosiomis sumomis, t. y. iš bendros sumos atskaičius 20 proc. surinkimo sąnaudų.

		institucija		Paslauga	
6 straipsnio 2 dalis	Valstybės narės praneša Komisijai, kuri institucija paskirta vertinti ir patvirtinti strateginius projektus;	EK, VN	Pranešti	Duomenys Skaitmeninė viešoji Paslauga	
6 straipsnio 3 dalis	EK internete skelbia valstybių narių paskirtųjų institucijų sąrašą	EK, VN	Skelbti	Duomenys	
12 straipsnis	Poveikio aplinkai vertinimų, kurių reikalaujama pagal kelis teisės aktus, derinimas vykdamas bendras arba suderintas procedūras	Projekto rengėjas Nacionalinė valdžios institucija	Įvertina strateginius projektus pagal kelis teisės aktus	Duomenys Skaitmeninis sprendimas Skaitmeninė viešoji Paslauga	
13 straipsnis 1 dalis	Svarbių teritorijų planavimo duomenų prieinamumas	VN	Leisti susipažinti su teritorijų planavimo duomenimis	Duomenys Skaitmeninis sprendimas	
13 straipsnis 2 dalis	Planų vertinimų derinimas	VN	Įvertina planus pagal kelis teisės aktus	Duomenys Skaitmeninė viešoji Paslauga	
16 straipsnis	Prašymas įvertinti pažeidžiamumo problemas sprendimą Informuoti apie esamus strateginius projektus, kuriais sprendžiama konkreti pažeidžiamumo problema	Projekto vykdytojas Paskirtoji institucija Komisija	Prašymas atlikti vertinimą Informacija apie išspręstas pažeidžiamumo problemas	Duomenys Skaitmeninis sprendimas Skaitmeninė viešoji Paslauga	
IV skyrius	Ypatingos svarbos vaistų viešųjų pirkimų taisyklės	Valstybės narės Viešojo administravimo institucijos, ekonominės veiklos vykdytojas	Pradėti viešuosius pirkimus	Duomenys	
19 straipsnis	Pranešimas apie nacionalines programas	Valstybės narės Komisija YSVG	Pranešimas apie nacionalines programas	Duomenys	

4.2. Duomenys

Duomenų tipas	Reikalavimų nuorodos	Standartas ir (arba) specifikacija
Valstybių narių institucijų, paskirtų vertinti ir patvirtinti strateginius projektus, sąrašas;	6 straipsnis	Valstybių narių standartinis sąrašas
Strateginis projektas	6 straipsnis	nenurodyta
Strateginių projektų aukščiausios nacionalinės svarbos statusas	9 straipsnis	nenurodyta

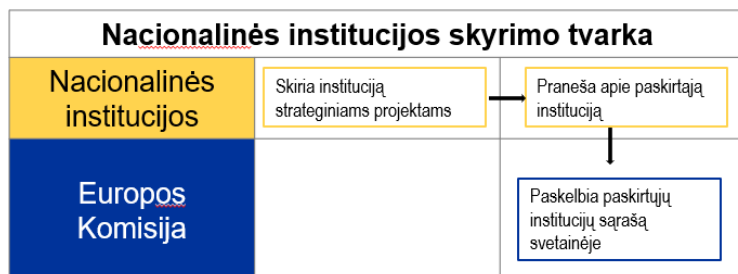
Bendras poveikio aplinkai vertinimas	12 straipsnis	nurodyta pagal kitus teisės aktus
Teritorijų planavimo duomenys	13 straipsnis 1 dalis	nenurodyta
Bendri poveikio urbanistinei aplinkai vertinimai	13 straipsnis 2 dalis	nenurodyta
Vertinimas, ar strateginiais projektais sprendžiamas tiekimo grandinės pažeidžiamumo klausimas	16 straipsnis	nenurodyta
Nacionalinės programos	19 straipsnis	nenurodyta

Valstybių narių institucijų, paskirtų vertinti ir patvirtinti strateginius projektus, sąrašas bus paskelbtas svetainėje ec.europa.eu, pasikliaujant joje taikomais randamumo ir prienamumo standartais.

Akte laikomasi vienkartinio duomenų pateikimo principo, nedubliuojant duomenų rinkinio, skirto ypatingos svarbos vaistams identifikuoti ir jų tiekimo grandinių pažeidžiamumui įvertinti, ir pakartotinai naudojant duomenis, surinktus atliekant bendrųjų farmacijos srities teisės aktų peržiūrą.

Su vertinimais susiję duomenys reglamentuojami atitinkamu teisiniu pagrindu, kuriuo remiantis tie vertinimai atliekami.

Duomenų šaltiniai



Duomenų tipas	Reikalavimo (-ų) nuoroda (-os)	Duomenis teikiantis subjektas	Duomenis gaunantis subjektas	Keitimosi duomenimis priežastis	Dažnumas (jei taikoma)
Valstybių narių institucijų, paskirtų vertinti ir patvirtinti strateginius projektus, sąrašas	6 straipsnis	Valstybės narės	Komisija	nenurodyta	netaikoma
Projektas	6 straipsnis	Projekto rengėjas	Paskirtoji institucija	projekto rengėjo iniciatyva	
Strateginis projektas	6 straipsnis	Paskirtoji institucija	Projekto rengėjas	projekto rengėjo prašymu	terminas nenustatytas

Strateginių projektų aukščiausios nacionalinės svarbos statusas	9 straipsnis	Nacionalinės valdžios institucijos	Strateginio projekto rengėjas	terminas nenustatytas	
Bendras poveikio aplinkai vertinimas	12 straipsnis	Kompetentinga institucija	Strateginio projekto rengėjas	Per 45 dienas nuo visos būtinos informacijos gavimo, išskyrus išimtis	
Teritorijų planavimo duomenys	13 straipsnio 1 dalis	Valstybės narės	Plačioji visuomenė		
Bendri poveikio urbanistinei aplinkai vertinimai	13 straipsnio 2 dalis	Valstybių narių kompetentingos institucijos	Strateginio projekto rengėjas	terminas nenustatytas	
Prašymas įvertinti, kaip strateginiais projektais sprendžiamos pažeidžiamumo problemos	16 straipsnio 2 dalis	Strateginio projekto rengėjas	Paskirtoji institucija	projekto rengėjo iniciatyva	
Vertinimas, kaip strateginiais projektais sprendžiamos pažeidžiamumo problemos	16 straipsnio 2 dalis	Paskirtoji institucija	Strateginio projekto rengėjas	per 15 darbo dienų	
Vertinimas, kaip strateginiais projektais sprendžiamos pažeidžiamumo problemos	16 straipsnio 2 dalis	Paskirtoji institucija	Komisija	Jei strateginiu projektu sprendžiama konkreti tiekimo grandinės pažeidžiamumo problema. terminas nenustatytas	
Nacionalinės programos	19 straipsnio 2 dalis	Valstybės narės	Komisija	praėjus 6 mėnesiams nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos	

4.3. Skaitmeniniai sprendimai

Naujų skaitmeninių sprendimų nenumatyta.

4.4. Sąveikumo vertinimas

Nuoroda į	Reikalavimo aprašym	Sąveika	Poveikis tarpvalstybiniam
-----------	---------------------	---------	---------------------------

teisinę nuostatą	as	peržengiant valstybės narės sienas, sąveika tarp ES subjektų arba tarp ES subjektų ir viešojo sektoriaus institucijų	sąveikumui
6 straipsnio 2 dalis	Valstybės narės praneša Komisijai, kuri institucija paskirta vertinti ir patvirtinti strateginius projektus;	Sąveikos nėra; tik vienas paprastas pranešimas ir (arba) paskelbimas	
6 straipsnio 3 dalis	EK internete skelbia valstybių narių paskirtųjų institucijų sąrašą		

4.5. Skaitmeninio įgyvendinimo rėmimo priemonės

--