

Bruxelles, 12 martie 2025
(OR. en)

6872/25

**Dosar interinstituțional:
2025/0102(COD)**

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

NOTĂ DE ÎNSOȚIRE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	12 martie 2025
Destinatar:	Dna Thérèse BLANCHET, Secretară Generală a Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	COM(2025) 102 final
Subiect:	Propunere de REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI de stabilire a unui cadru pentru consolidarea disponibilității și a securității aprovizionării cu medicamente critice, precum și a disponibilității și accesibilității medicamentelor de interes comun, și de modificare a Regulamentului (UE) 2024/795

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul COM(2025) 102 final.

Anexă: COM(2025) 102 final



Strasbourg, 11.3.2025
COM(2025) 102 final

2025/0102 (COD)

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

**de stabilire a unui cadru pentru consolidarea disponibilității și a securității
aprovizionării cu medicamente critice, precum și a disponibilității și accesibilității
medicamentelor de interes comun, și de modificare a Regulamentului (UE) 2024/795**

(Text cu relevanță pentru SEE)

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL PROPUNERII

• Motivele și obiectivele propunerii

UE are un sector farmaceutic puternic și competitiv, care este un lider mondial în producția de medicamente și care are o contribuție majoră la economia UE, angajând în mod direct aproximativ 800 000 de persoane¹. El este deosebit de puternic în cercetarea și dezvoltarea de medicamente inovatoare. Cu toate acestea, peisajul producției farmaceutice a evoluat în ultimele decenii. Producția farmaceutică din UE s-a axat pe produse mai complexe, care necesită o infrastructură de înaltă tehnologie, o forță de muncă calificată și procese sofisticate. Producția de substanțe destinate medicamentelor generice s-a mutat din ce în ce mai mult în afara Europei. În același timp, aproape 70 % din medicamentele eliberate în Europa sunt medicamente generice².

UE se confruntă cu provocări din ce în ce mai mari în ceea ce privește asigurarea unei aprovizionări stabile și reziliente cu medicamente care sunt esențiale pentru a asigura sănătatea pacienților din UE. Evenimentele mondiale recente, inclusiv pandemia de COVID-19 și războiul Rusiei împotriva Ucrainei, au scos la iveală vulnerabilități în lanțurile de aprovizionare cu produse farmaceutice din UE. Deficitele de medicamente critice generează riscuri substanțiale pentru pacienți și pentru sănătatea publică și subminează funcționarea sistemelor de sănătate.

Cauzele profunde ale deficitelor s-au dovedit a fi complexe și multifactoriale, fiind identificate provocări de-a lungul întregului lanț valoric farmaceutic, de la probleme de calitate și de fabricație, decizii comerciale și lanțuri de aprovizionare complexe, până la competitivitatea industriei. Mai precis, deficitul de medicamente rezultă din perturbările lanțului de aprovizionare cauzate de lipsa diversificării furnizorilor esențiali și de vulnerabilitățile care afectează aprovizionarea cu ingrediente și componente esențiale.

Atunci când se analizează cauzele deficitelor de medicamente critice, care sunt medicamente pentru care nu există disponibilă nicio alternativă adecvată și pentru care aprovizionarea insuficientă ar duce la consecințe grave sau la un risc de consecințe nefaste pentru pacienți, este important să se facă distincție între medicamentele neprotejate de brevete sau medicamentele generice³ și medicamentele inovatoare sau protejate prin brevet⁴. O parte din dinamica pieței, care este observabilă pentru medicamentele generice, nu se aplică neapărat medicamentelor inovatoare. Sistemele de sănătate din UE au recurs din ce în ce mai mult la medicamente generice și tind să le achiziționeze, pe baza *celor mai mici costuri*, pentru a reduce sarcina asupra bugetelor naționale de asistență medicală.

Provocările industriale au fost evidențiate ca având un impact asupra disponibilității medicamentelor critice în UE, incluzând lipsa investițiilor în capacitatea de producție din UE, ceea ce a contribuit la creșterea dependenței de aprovizionarea din afara UE. Practicile de achiziții publice fragmentate din statele membre constituie o provocare și nu contribuie la

¹ [Raportul de evaluare a impactului și rezumatul acestuia care însoțesc revizuirea legislației generale în domeniul farmaceutic, anexa 5, 2023.](#)

² [IQVIA White paper. Beneath the Surface: Unravelling the True Value of Generic Medicines \(Cartea albă a IQVIA. Dincolo de aparențe: deslușirea adevăratei valori a medicamentelor generice, aprilie 2024\)](#)

³ [Generic and hybrid medicines \(Medicamentele generice și hibride\) | Agenția Europeană pentru Medicamente \(EMA\)](#)

⁴ [Patent protection in the EU - European Commission \(Protectia brevetelor în UE – Comisia Europeană\)](#)

crearea celor mai favorabile condiții pentru investiții. În plus, deficitul de forță de muncă și nevoia de competențe specializate în producția farmaceutică exercită o presiune suplimentară asupra capacității industriei de a asigura o aprovizionare stabilă cu medicamente critice.

Pandemia de COVID-19 a evidențiat în mod clar vulnerabilități semnificative în lanțul de aprovizionare cu produse farmaceutice din UE, în special dependența puternică de surse străine de substanțe active. Restricțiile la export impuse de unele țări în timpul pandemiei au scos la iveală limitări ale capacității Europei de a produce în mod independent anumite medicamente, punând în pericol sănătatea publică în întreaga UE. Această situație a evidențiat importanța critică a securității economice, întrucât perturbările lanțurilor de aprovizionare la nivel mondial – fie din cauza pandemiilor, a tensiunilor geopolitice sau a altor factori – pot avea implicații grave pentru securitatea națională și regională, reziliența economică și sănătatea publică.

Pandemia a evidențiat cât de vitale sunt anumite sectoare, în special cel al medicamentelor, pentru menținerea securității economice a UE. Întrucât Europa se confruntă cu tensiuni geopolitice tot mai mari și cu perturbări globale care pot deveni mai frecvente, este esențial să se asigure stabilitatea și fiabilitatea lanțurilor de aprovizionare esențiale, inclusiv a celor pentru medicamente. Prin abordarea acestor vulnerabilități, UE își poate îmbunătăți gradul de pregătire și reziliența, protejând bunăstarea și sănătatea publică a cetățenilor ei și consolidând securitatea ei generală.

Un sondaj realizat de acțiunea comună a statelor membre privind deficitele (CHESSMEN)⁵, finanțată prin programul „UE pentru sănătate”, a identificat faptul că peste 50 % din deficitele raportate sunt cauzate de probleme de fabricație, o categorie care include deficitele legate de disponibilitatea substanțelor active.

⁵ [CHESSMEN \(2024\) Analysis Report on root-causes \[Raportul CHESSMEN \(2024\) de analiză privind cauzele profunde\]](#).

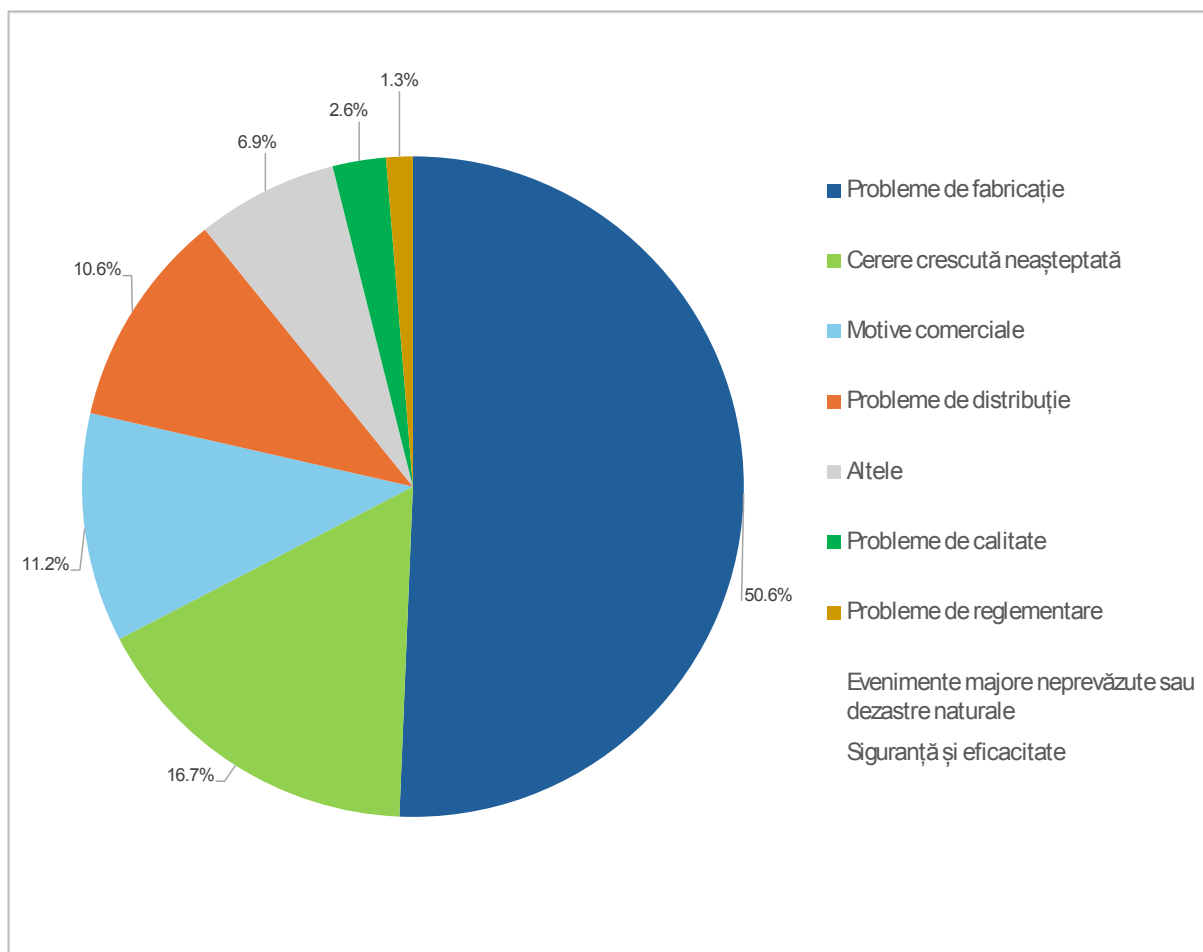


Figura 1: Cauzele profunde ale deficitelor de medicamente în 2022 și în 2023 în țările UE/SEE, grupate în funcție de clasificarea grupului de lucru SPOC (acțiunea comună CHESSMEN)

În plus, în cazul unor medicamente, cum ar fi cele pentru boli rare, accesul poate varia considerabil de la un stat membru la altul. Din cauza unor factori diverși, incluzând dimensiunea piețelor, întreprinderile comercializează medicamente în mod diferit în UE. Prin urmare, este posibil ca pacienții din întreaga UE să nu aibă acces egal la medicamentele de care au nevoie, iar disfuncționalitățile pieței să persiste, inclusiv în ceea ce privește dezvoltarea antimicrobienele prioritare care pot contribui la combaterea rezistenței la antimicrobiene.

Deficitele de medicamente se află pe agenda politică a UE de aproape un deceniu⁶. **Strategia farmaceutică pentru Europa**, din 2020⁷, a recunoscut necesitatea de a crea un cadru farmaceutic de reglementare adaptat exigențelor viitorului și de a oferi sprijin suplimentar industriei farmaceutice în promovarea cercetării, inovării și tehnologiilor care răspund nevoilor terapeutice ale pacienților, asigurând în același timp accesul pacienților la medicamente la prețuri accesibile.

⁶ A se vedea, de exemplu, [Rezoluția Parlamentului European din 2 martie 2017 referitoare la opțiunile UE pentru îmbunătățirea accesului la medicamente](#) și [Concluziile Consiliului EPSCO \(2021/C 269 I/02\)](#)

⁷ [O strategie farmaceutică pentru Europa – Comisia Europeană \(europa.eu\)](#)

Strategia farmaceutică a inclus, în plus, lansarea unui **dialog structurat**⁸ privind dimensiunea industrială a securității aprovizionării. Începând din 2021, această inițiativă a reunit părți interesate din industria farmaceutică (inclusiv producători de substanțe active), angroșiști, profesioniști din domeniul sănătății și pacienți, precum și autorități ale statelor membre.

Ulterior, în 2022⁹, Comisia a publicat **un document de lucru al serviciilor Comisiei privind vulnerabilitățile lanțurilor globale de aprovizionare cu medicamente**, care a prezentat principalele constatări ale dialogului structurat cu scopul de a fundamenta acțiuni suplimentare de îmbunătățire a securității aprovizionării și a disponibilității medicamentelor critice, a substanțelor active și a materiilor prime și a materialelor de start destinate produselor farmaceutice.

De atunci, au fost luate măsuri suplimentare pentru a aborda provocările menționate mai sus, inclusiv provocarea de a asigura securitatea lanțului de aprovizionare cu medicamente critice. Aceste etape se referă în special la propunerea de **revizuire a legislației generale a UE în domeniul farmaceutic**¹⁰, care este în curs de negociere de către colegiitori, și la mandatul extins al Agenției Europene pentru Medicamente (EMA)¹¹.

În 2023, Comisia a publicat o Comunicare privind Abordarea deficitelor de medicamente în UE¹², care stabilește o serie de acțiuni menite să prevină și să atenueze mai bine deficitul de medicamente critice în UE. Deși întreprinderile farmaceutice sunt responsabile de asigurarea unei aprovizionări suficiente cu medicamente pentru a acoperi nevoile pacienților, statele membre asigură supravegherea aprovizionării cu medicamente pe teritoriul lor. Cele mai multe deficite sunt gestionate și soluționate la nivel național. Cu toate acestea, pentru a preveni și a atenua deficitul critic în cazul în care nu sunt disponibile medicamente alternative și care nu pot fi soluționate la nivel național, sunt necesare acțiuni coordonate pentru a aborda provocările în materie de aprovizionare și pentru a spori reziliența lanțurilor de aprovizionare cu medicamente din Europa pe termen lung.

Prin urmare, comunicarea din 2023 a pus un accent deosebit pe cele mai importante **medicamente critice**, pentru care securitatea aprovizionării în UE trebuie asigurată în orice moment. Ea a evidențiat necesitatea de a publica o **listă a Uniunii cu medicamente critice înainte de adoptarea legislației UE revizuite în domeniul farmaceutic**. Prima listă a Uniunii cu medicamente critice, identificată prin combinarea criteriilor de gravitate a bolii și de disponibilitate a medicamentelor alternative, a fost publicată de Comisia Europeană, EMA și directorii agențiilor pentru medicamente din statele membre în decembrie 2023 și revizuită în decembrie 2024¹³. Ea este o primă listă pe baza căreia să se analizeze vulnerabilitățile lanțului de aprovizionare cu aceste medicamente și domeniile în care sunt necesare acțiuni

⁸ [Structured dialogue on security of medicines supply - European Commission \(Dialog structurat privind securitatea aprovizionării cu medicamente – Comisia Europeană\) \(europa.eu\)](#)

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

¹⁰ [Reforma legislației generale a UE în domeniul farmaceutic \(europa.eu\)](#): propunerile includ acțiuni de abordare a deficitelor sistemice și de îmbunătățire a securității aprovizionării cu medicamente critice în orice moment prin introducerea unor obligații mai stricte privind aprovizionarea, a unei notificări mai timpurii și a unui rol mai important al EMA în coordonarea acestora cu statele membre. Se propun, în plus, acțiuni de consolidare a lanțurilor de aprovizionare cu medicamente critice prin introducerea unui sistem european de alertare în cazul deficitelor și a unor planuri de prevenire a deficitelor pentru toate medicamentele.

¹¹ [Regulamentul \(UE\) 2022/123 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 ianuarie 2022 privind consolidarea rolului Agenției Europene pentru Medicamente în ceea ce privește pregătirea pentru situații de criză în domeniul medicamentelor și al dispozitivelor medicale și gestionarea acestora.](#)

¹² [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:52023DC0672R\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:52023DC0672R(01))

¹³ [Lista Uniunii cu medicamente critice | Agenția Europeană pentru Medicamente \(EMA\)](#)

suplimentare pentru a consolida aceste lanțuri de aprovizionare. Lista include peste 270 de substanțe active, vizând tratamente pentru diverse boli, cum ar fi infecții, boli cardiovasculare, afecțiuni psihiatrice și cancer.

Ca măsură esențială pentru sporirea securității aprovizionării cu medicamente critice, Comisia a anunțat, în plus, în comunicarea ei, lansarea unei „**Alianțe pentru medicamente critice**”¹⁴. Această alianță a fost lansată oficial în aprilie 2024¹⁵ și urmează o abordare utilizată cu succes de Comisie în alte domenii (baterii, semiconductori, materii prime critice). Principalul obiectiv al Alianței a fost „identificarea provocărilor care rezultă din vulnerabilități și a celor mai adecvate acțiuni și instrumente pentru a aborda vulnerabilitățile lanțurilor de aprovizionare cu medicamente critice, obiectivul principal în materie de sănătate publică fiind de a reduce riscul de deficite de astfel de medicamente critice”. Ea a reunit peste 300 de organizații (de la comunități de pacienți și științifice, la furnizori de asistență medicală, industrie și autorități publice). În urma unor consultări intense cu membrii ei în cursul anului 2024, alianța a publicat raportul ei strategic, inclusiv un set de recomandări, la 28 februarie 2025¹⁶.

Prezenta propunere de regulament respectă angajamentul politic al președintei von der Leyen de a propune un **Act legislativ privind medicamentele critice** pentru a aborda deficitele grave de medicamente și pentru a reduce dependențele legate de medicamentele și ingredientele critice, precum și pentru a asigura aprovizionarea cu medicamente la prețuri accesibile¹⁷. Regulamentul propus va fi o etapă importantă în finalizarea **Uniunii europene a sănătății**; el se bazează pe (1) măsurile propuse ca parte a revizuirii în curs a legislației farmaceutice a UE; (2) mandatul extins al EMA în domeniul pregătirii pentru situații de criză și al gestionării medicamentelor; (3) acțiuni esențiale în vederea finalizării unei Uniuni europene a sănătății în care toate statele membre ale UE se pregătesc și răspund împreună la crize sanitare și în care produsele de uz medical sunt disponibile, accesibile ca preț și inovatoare¹⁸; și pe (4) noi măsuri de politică industrială care au intrat recent în vigoare în alte domenii „critice”¹⁹.

Domeniul de aplicare și obiectivele

Având în vedere situația geopolitică actuală și importanța unei industrii farmaceutice europene viabile pentru securitatea economică a UE, propunerea de regulament urmărește să completeze măsurile propuse în revizuirea legislației farmaceutice a UE pentru a aborda vulnerabilitățile lanțului de aprovizionare cu medicamente critice și pentru a sprijini securitatea aprovizionării și disponibilitatea acestor medicamente.

Domeniul de aplicare al regulamentului propus se axează în principal pe medicamentele critice din lista Uniunii cu medicamente critice, care este stabilită în mod oficial în propunerea de regulament privind produsele farmaceutice. În urma comunicării din 2023, o primă listă a Uniunii cu medicamente critice a fost compilată pe baza cunoștințelor de specialitate ale șefilor agențiilor pentru medicamente din statele membre, ale experților relevanți ai Comisiei

¹⁴ [Critical Medicines Alliance - European Commission \(Alianța pentru medicamente critice – Comisia Europeană\)](#)

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

¹⁶ [3da9dfc0-c5e0-4583-a0f1-1652c7c18c3c_en](https://commission.europa.eu/document/download/b1817a1b-e62e-4949-bbb8-ebf29b54c8bd_en?filename=Mission%20letter%20-%20VARHELYI.pdf)

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

¹⁸ [European Health Union - European Commission \(Uniunea europeană a Sănătății – Comisia Europeană\)](#)

¹⁹ De exemplu, [Actul european privind materiile prime critice](#) și [Regulamentul privind industria „zero net”](#).

Europene și ai EMA, în consultare cu principalele părți interesate, inclusiv cu organizațiile pacienților și asociațiile industriale. Această listă a fost publicată pentru prima dată în decembrie 2023 și actualizată un an mai târziu.

Regulamentul propus introduce, în plus, acțiuni de îmbunătățire a accesului la alte medicamente de interes comun și a disponibilității acestora, pentru a se asigura că pacienții din întreaga UE pot beneficia de aceste medicamente atunci când și acolo unde au nevoie de ele. Aceste medicamente pot include medicamente pentru boli rare (medicamente orfane)²⁰ sau antimicrobiene noi.

Obiectivul general și obiectivele specifice

Obiectivul general al prezentului regulament este de a consolida securitatea aprovizionării și disponibilitatea medicamentelor critice în UE, asigurând astfel un nivel înalt de protecție a sănătății publice și sprijinind securitatea Uniunii, precum și de a îmbunătăți disponibilitatea și accesibilitatea altor medicamente specifice, în cazul în care funcționarea pieței nu asigură în mod suficient disponibilitatea și accesibilitatea lor pentru pacienți, acordând totodată atenția cuvenită asigurării adecvate a unor prețuri abordabile ale medicamentelor.

Obiectivele specifice ale inițiativei sunt:

- facilitarea investițiilor în capacități de producție a medicamentelor critice, a substanțelor lor active și a altor materii prime importante în UE;
- reducerea riscului de întreruperi ale aprovizionării și consolidarea disponibilității prin stimularea diversificării lanțului de aprovizionare și a rezilienței în cadrul procedurilor de achiziții publice de medicamente critice și de alte medicamente de interes comun;
- amplificarea cererii agregate a statelor membre participante prin proceduri de achiziții publice colaborative;
- sprijinirea diversificării lanțurilor de aprovizionare inclusiv prin facilitarea încheierii de parteneriate strategice.

• **Coerența cu dispozițiile de politică deja existente în domeniul de politică vizat**

Propunerea urmărește să asigure coerența cu câteva dispoziții și inițiative existente ale politicii UE în domeniul sănătății și în cel farmaceutic, asigurând astfel un nivel înalt de protecție a sănătății umane prin definirea și punerea în aplicare a politicii UE²¹.

Regulamentul propus completează **revizuirea** în curs de desfășurare a **legislației farmaceutice a UE**²² și principalele acțiuni ale **strategiei farmaceutice pentru Europa**²³. El se aliniază la obiectivele sale de creștere a accesului la medicamente, de îmbunătățire a securității aprovizionării și de abordare a deficitelor, acordând totodată atenția cuvenită accesibilității medicamentelor din perspectiva prețurilor. El completează principalele dispoziții privind disponibilitatea și securitatea aprovizionării cu medicamente, astfel cum au fost propuse în noua legislație farmaceutică²⁴. Deși cadrul farmaceutic revizuit al UE consolidează obligațiile titularilor de autorizații de introducere pe piață de a preveni deficitul și introduce acțiuni coordonate la nivelul UE pentru a atenua deficitul critic, prezenta

²⁰ [Orphan medicinal products - European Commission \(Medicamente orfane – Comisia Europeană\)](#)

²¹ [Versiunea consolidată a Tratatului privind Uniunea Europeană \(versiune consolidată\)](#)

²² [Reforma legislației UE în domeniul farmaceutic – Comisia Europeană](#)

²³ [O strategie farmaceutică pentru Europa – Comisia Europeană \(europa.eu\)](#)

²⁴ [Regulamentul COM \(2023\) 193 final](#), capitolul X.

propunere de regulament creează condițiile necesare – investiții, coordonarea achizițiilor – pentru a reduce în mod proactiv dependențele și a consolida capacitatea de producție a UE.

Regulamentul propus susține principiul „doar o singură dată” prin prevenirea duplicării dispozițiilor și a cerințelor legate de colectarea datelor pentru identificarea medicamentelor critice și evaluarea vulnerabilităților lanțului de aprovizionare. Regulamentul propus este bazat pe lista Uniunii cu medicamente critice stabilită la articolul 131 din propunerea de regulament farmaceutic. În plus, regulamentul propus este bazat pe cadrul de colectare a datelor și pe metodologia de identificare a vulnerabilităților din lanțurile de aprovizionare cu medicamente critice propuse spre a fi elaborate în temeiul legislației farmaceutice a UE. Astfel se garantează că evaluarea vulnerabilităților lanțului de aprovizionare se bazează pe o metodologie armonizată și solidă din punct de vedere științific, elaborată la nivelul UE.

În plus, regulamentul propus se bazează pe rezultatele dialogului **structurat privind produsele farmaceutice**²⁵ și pe documentul de lucru al serviciilor Comisiei privind vulnerabilitățile lanțurilor globale de aprovizionare cu medicamente²⁶, cu acțiuni de abordare a vulnerabilităților lanțului de aprovizionare cu medicamente.

Regulamentul propus este bazat, în plus, pe **mandatul extins al EMA**²⁷. În acest sens, lansarea **Platformei europene de monitorizare a deficitelor**²⁸ a fost o cerință esențială a acestui mandat extins pentru a îmbunătăți monitorizarea deficitelor în întreaga UE. Această platformă va facilita atât titularilor autorizațiilor de introducere pe piață, cât și autorităților naționale competente, să transmită date privind oferta, cererea și disponibilitatea medicamentelor autorizate la nivel central și național în situații de criză și de pregătire pentru situații excepționale. Platforma va fi extinsă în continuare în contextul revizuirii legislației UE în domeniul farmaceutic.

Măsurile din regulamentul propus privind achizițiile publice colaborative sunt complementare **instrumentelor de achiziții publice colaborative existente** în temeiul Regulamentului (UE) 2022/2371 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate²⁹ și al Regulamentului (UE) 2022/2372 al Consiliului privind un cadru de măsuri pentru asigurarea furnizării contramăsurilor medicale necesare în situații de criză în cazul unei urgențe de sănătate publică la nivelul Uniunii³⁰. Măsurile pentru achizițiile publice colaborative de medicamente de interes comun se bazează, în plus, pe evaluările clinice comune și pe cooperarea voluntară dintre statele membre în temeiul Regulamentului (UE) 2021/2282 privind **evaluarea tehnologiilor medicale**³¹.

²⁵ [Structured dialogue on security of medicines supply - European Commission \(Dialog structurat privind securitatea aprovizionării cu medicamente – Comisia Europeană\)](#)

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

²⁷ [Regulamentul \(UE\) 2022/123 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 ianuarie 2022 privind consolidarea rolului Agenției Europene pentru Medicamente în ceea ce privește pregătirea pentru situații de criză în domeniul medicamentelor și al dispozitivelor medicale și gestionarea acestora.](#)

²⁸ [Platforma europeană de monitorizare a deficitelor – European Shortages Monitoring Platform – ESMP | Agenția Europeană pentru medicamente \(EMA\)](#) – Platformă complet operațională începând cu ianuarie 2025.

²⁹ [Regulamentul – 2022/2371 – RO – EUR-Lex](#)

³⁰ [Regulamentul – 2022/2372 – RO – EUR-Lex](#)

³¹ [Regulamentul – 2021/2282 – RO – EUR-Lex](#)

Regulamentul propus ia în considerare activitatea **Alianței pentru medicamente critice**³², axându-se pe abordarea vulnerabilităților din lanțurile de aprovizionare cu medicamente critice.

În cele din urmă, prezenta propunere ia în considerare toate oportunitățile de finanțare disponibile în cadrul actualului CFM care pot sprijini obiectivele prezentului regulament propus.

- **Coerența cu alte politici ale UE**

Prezenta propunere este coerentă cu **politica UE în materie de inovare și competitivitate, în special cu Busola pentru competitivitate**³³. Această comunicare enumeră regulamentul propus ca fiind una dintre acțiunile emblematice din cadrul pilonului 3 (reducerea dependențelor excesive și creșterea securității). Ea menționează, în plus, medicamentele critice ca fiind unul dintre domeniile posibile selectate pentru cazurile-pilot în care Comisia va propune coordonarea politicilor UE și ale statelor membre. Regulamentul propus va avea un impact pozitiv indirect asupra competitivității UE prin promovarea unui mediu de piață mai stabil și mai previzibil, prin încurajarea investițiilor și prin sprijinirea inovării în sectorul farmaceutic, care a jucat în mod tradițional un rol fundamental în competitivitatea UE³⁴. Dispozițiile regulamentului propus pot fi sprijinite prin **parteneriate în cadrul programului Orizont Europa**³⁵, care oferă finanțare pentru domenii precum cercetarea și inovarea în domeniul tehnologiilor care au potențialul de a deveni factori facilitanți esențiali în procesul de producție.

În plus, **Strategia industrială pentru Europa**³⁶ urmărește să consolideze reziliența pieței unice și să abordeze dependențele strategice ale UE. Regulamentul propus sprijină aceste obiective prin consolidarea rezilienței lanțului de aprovizionare cu produse farmaceutice și prin reducerea dependenței de sursele din afara UE de medicamente critice și de ingrediente farmaceutice active. Regulamentul propus este, în plus, în concordanță cu Comunicarea Comisiei privind **Pactul pentru o industrie curată**³⁷, care schițează acțiuni concrete pentru a transforma decarbonizarea într-un motor al creșterii, în special pentru industriile mari consumatoare de energie. Ele includ măsuri care vizează cererea pentru a crea condițiile adecvate pentru ca întreprinderile să prospere, similare celor propuse în prezentul regulament.

Regulamentul financiar al UE este principalul punct de referință pentru principiile și procedurile care reglementează bugetul UE, inclusiv în ceea ce privește achizițiile publice comune și achizițiile publice în numele sau pe seama statelor membre. Anul trecut, a intrat în vigoare reformarea Regulamentului financiar³⁸. Regulamentul propus prevede o abordare sector cu sector pentru aceste tipuri de achiziții publice care urmează să fie efectuate pentru medicamentele critice și pentru alte medicamente de interes comun, fiind în concordanță cu cadrul procedural prevăzut în Regulamentul financiar, dar stabilind condiții specifice în care

³² [Critical Medicines Alliance - European Commission \(Alianța pentru medicamente critice – Comisia Europeană\)](#)

³³ O Busolă pentru competitivitate care include noi planuri pentru prosperitatea și competitivitatea sustenabilă a Europei. A se vedea în plus: [Competitivitate – Comisia Europeană](#)

³⁴ A se vedea și [capitolul 1. Medicamentele – un ecosistem puternic aflat la o importantă răscruce \(Strategia farmaceutică pentru Europa\)](#).

³⁵ [Regulamentul \(UE\) 2021/695 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 aprilie 2021 de instituire a programului-cadru pentru cercetare și inovare Orizont Europa](#)

³⁶ [O nouă Strategie industrială pentru Europa](#)

³⁷ [Pactul pentru o industrie curată – Comisia Europeană](#)

³⁸ [Regulamentul financiar al UE – Comisia Europeană](#)

pot fi lansate achiziții publice și achiziții publice comune în numele sau pe seama statelor membre. Aceste condiții specifice legate de un anumit prag de state membre care participă la procedură și criteriile de eligibilitate în ceea ce privește medicamentele reflectă evaluarea etapei procedurale în care intervenția Comisiei ar fi cea mai adecvată în lumina obiectivelor actului legislativ.

O evaluare a **directivelor UE privind achizițiile publice** este în curs de desfășurare³⁹, iar Comisia va prezenta o propunere de revizuire a cadrului, în 2026. Această revizuire va urmări aplicarea unor criterii care vizează sustenabilitatea, reziliența și preferarea surselor europene în cadrul achizițiilor publice ale UE din sectoarele strategice. Regulamentul propus ar introduce măsuri legate de achizițiile publice naționale de anumite produse farmaceutice, în conformitate cu obiectivele acestei revizurii viitoare, pentru a contribui la asigurarea securității aprovizionării și pentru a permite preferarea produselor europene în cadrul achizițiilor publice de medicamente critice și de alte medicamente de interes comun, în măsura în care această abordare este necesară și în conformitate cu angajamentele internaționale ale Uniunii.

Regulamentul propus este în concordanță cu eforturile mai ample de modernizare și adaptare a legislației UE la provocările actuale, deoarece vizează reducerea sarcinilor administrative și facilitarea proceselor de acordare a autorizațiilor pentru proiectele strategice. Regulamentul propus este în conformitate cu **Propunerea Omnibus**⁴⁰ și urmărește să abordeze vulnerabilitățile lanțurilor de aprovizionare cu medicamente fără a crește sarcina globală asupra industriei.

Sectorul digital

Propunerea de regulament este aliniată la recentele inițiative digitale europene esențiale [**Actul legislativ privind inteligența artificială (IA) și Directiva NIS 2**], care vizează promovarea schimbului de date securizat și interoperabil, a utilizării tehnologiilor avansate și a unui nivel înalt și comun de securitate cibernetică în întreaga Uniune. Actul legislativ privind IA⁴¹ și Directiva NIS 2⁴² prevăd cadre pentru utilizarea responsabilă a IA și un nivel înalt și comun de securitate cibernetică.

În plus, **Actul legislativ privind Europa interoperabilă**⁴³, împreună cu instrumente dedicate, cum ar fi **Setul de instrumente al Cadrului european de interoperabilitate (EIF)** și componentele reutilizabile, sprijină schimbul standardizat de date între statele membre. Portalul Tenders Electronic Daily⁴⁴ („TED” – proceduri de achiziții publice electronice

³⁹ [Comisia lansează o cerere de contribuții și o consultare publică vizând evaluarea directivelor privind achizițiile publice – Comisia Europeană](#)

⁴⁰ [Comisia simplifică normele privind sustenabilitatea și investițiile UE, asigurând o reducere cu peste 6 miliarde EUR a costurilor administrative – Comisia Europeană](#)

⁴¹ [Regulamentul \(UE\) 2024/1689 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 iunie 2024 de stabilire a unor norme armonizate privind inteligența artificială](#)

⁴² [Directiva \(UE\) 2022/2555 a Parlamentului European și a Consiliului din 14 decembrie 2022 privind măsuri pentru un nivel comun ridicat de securitate cibernetică în Uniune, de modificare a Regulamentului \(UE\) nr. 910/2014 și a Directivei \(UE\) 2018/1972 și de abrogare a Directivei \(UE\) 2016/1148 \(Directiva NIS 2\)](#)

⁴³ [Regulamentul \(UE\) 2024/903 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 martie 2024 de stabilire a unor măsuri pentru un nivel ridicat de interoperabilitate a sectorului public în întreaga Uniune \(Regulamentul privind Europa interoperabilă\)](#)

⁴⁴ [TED – Licitatii UE, Suplimentul la Jurnalul Oficial – TED](#)

zilnice), recent reorganizat, servește drept instrument eficient pentru partajarea și monitorizarea procedurilor de achiziții publice.

2. TEMEI JURIDIC, SUBSIDIARITATE ȘI PROPORȚIONALITATE

• Temei juridic

Propunerea este întemeiată pe articolul 114 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE). Acest aspect este în concordanță cu temeiul juridic al legislației farmaceutice existente a UE. Articolul 114 alineatul (1) are ca obiect instituirea și funcționarea pieței interne. În conformitate cu articolul 114 alineatul (3) din TFUE, propunerea se bazează pe un nivel înalt de protecție a sănătății.

• Subsidiaritatea (în cazul competențelor neexclusive)

Obiectivele prezentei propuneri nu pot fi realizate în mod suficient de către statele membre acționând individual, deoarece provocările legate de deficitele de medicamente și de vulnerabilitățile lanțului de aprovizionare se extind dincolo de frontierele naționale. Este necesară o acțiune la nivelul UE pentru a asigura un răspuns coordonat și eficace la aceste probleme transfrontaliere. Propunerea ține seama de acest principiu la conceperea acțiunilor individuale, în special atunci când se achiziționează medicamente critice și alte medicamente de interes comun.

• Proporționalitate

Propunerea vizează medicamentele critice pentru care s-a demonstrat necesitatea de a interveni, iar intervenția selectată poate duce la o reducere eficace a riscului de deficite. Măsuri specifice se aplică și altor medicamente de interes comun afectate de probleme de acces pe piață în unele state membre.

• Alegerea instrumentului

Propunerea este sub forma unui regulament al Parlamentului European și al Consiliului. Alegerea unui regulament și nu a unei directive este determinată de necesitatea unei aplicări imediate și uniforme în întreaga UE. Această alegere asigură securitatea juridică prin reducerea la minimum a riscului unor interpretări și puneri în aplicare divergente de către statele membre. În plus, implicațiile transfrontaliere ale legislației necesită o abordare coerentă și concordantă, realizabilă prin intermediul unui regulament.

3. REZULTATELE EVALUĂRILOR *EX POST*, ALE CONSULTĂRILOR CU PĂRȚILE INTERESATE ȘI ALE EVALUĂRILOR IMPACTULUI

Problema tot mai mare a deficitelor de medicamente este o amenințare imediată și alarmantă la adresa sănătății publice. Fără acțiuni rapide de abordare a vulnerabilităților în ceea ce privește aprovizionarea cu medicamente critice, perturbările ar putea avea consecințe grave pentru îngrijirea pacienților, incluzând tratamente întârziate pentru afecțiuni care pun viața în pericol. Dependența noastră mare de furnizori din afara UE, lanțurile de aprovizionare globale fragile și tensiunile geopolitice exacerbează riscul de deficite, ceea ce face ca această situație să fie o provocare urgentă.

În pregătirea revizuirii reformei farmaceutice au fost colectate și analizate o mulțime de dovezi și de opinii ale părților interesate în ceea ce privește deficitele de medicamente și medicamentele critice⁴⁵. În plus, regulamentul propus a fost precedat de consultări

⁴⁵ [Reforma legislației UE în domeniul farmaceutic – Comisia Europeană](#)

cuprinzătoare cu părțile interesate prin intermediul dialogului structurat privind securitatea aprovizionării cu medicamente⁴⁶ și al Alianței pentru medicamente critice⁴⁷.

Având în vedere că securitatea aprovizionării și abordarea deficitelor de medicamente au reprezentat un punct central în cursul activităților de colectare de dovezi pentru inițiativele menționate mai sus, alături de nevoia presantă de acțiuni urgente, nu s-a putut efectua o evaluare relevantă a impactului sau o consultare publică online *ex ante* pentru prezentul regulament propus.

Evaluarea legislației farmaceutice a UE⁴⁸ a evidențiat faptul că deficiturile de medicamente reprezintă o problemă din ce în ce mai mare în UE și că ele au devenit tot mai problematice după pandemia de COVID-19. În ansamblu, s-a înregistrat o creștere semnificativă a numărului de deficite raportate în întreaga UE. Aceste deficite determină o povară semnificativă asupra sistemelor de sănătate și a cadrelor medicale, punând pacienții în situația beneficiarii de o asistență medicală sub nivelul optim și expunând sistemele de sănătate riscului unor costuri mai mari ale asistenței medicale⁴⁹.

Dovezi justificative

Analiza și dovezile justificative, inclusiv studiile comandate de Comisie, vor fi rezumate într-un document de lucru al serviciilor Comisiei și publicate în termen de trei luni de la publicarea propunerii.

- **Evaluările *ex post*/verificările adecvării legislației existente**

Nu se aplică

- **Consultările cu părțile interesate**

În februarie 2021, Comisia a reunit părțile interesate în cadrul unui dialog structurat privind securitatea aprovizionării cu medicamente⁵⁰. Participanții la acest dialog au inclus: (i) actorii din lanțurile de aprovizionare cu medicamente critice; (ii) autorități publice; (iii) pacienți și organizații neguvernamentale din domeniul sănătății; și (iv) comunitatea de cercetare. Acest dialog a aprofundat și mai mult înțelegerea lanțurilor globale de aprovizionare cu produse farmaceutice.

Consultările privind **reforma farmaceutică a UE** în domeniul deficitelor au analizat, inclusiv, punctul de vedere al părților interesate cu privire la acest subiect⁵¹. Aceste consultări au confirmat faptul că părțile interesate (în special organizațiile societății civile și profesioniștii din domeniul sănătății) consideră că deficiturile de medicamente reprezintă o chestiune de importanță majoră. În sondajele țintite, societatea civilă, autoritățile publice și părțile interesate din domeniul serviciilor de sănătate au considerat că domeniul în care legislația a fost cel mai puțin eficientă în ceea ce privește abordarea situației a fost reprezentat de aspectele legate de securitatea aprovizionării și de deficiturile de medicamente. În plus, părțile interesate menționate și-au exprimat opinia cu privire la măsurile de politică, cum ar fi

⁴⁶ [Structured dialogue on security of medicines supply - European Commission \(Dialog structurat privind securitatea aprovizionării cu medicamente – Comisia Europeană\)](#)

⁴⁷ [Critical Medicines Alliance - European Commission \(Alianța pentru medicamente critice – Comisia Europeană\)](#)

⁴⁸ [Reforma legislației UE în domeniul farmaceutic – Comisia Europeană](#)

⁴⁹ [O legislație farmaceutică adaptată exigențelor viitorului – Oficiul pentru Publicații al UE.](#)

⁵⁰ Lista organizațiilor poate fi consultată aici:
https://health.ec.europa.eu/document/download/bd92f46c-4c55-4fed-8642-81b0aa30ff22_en?filename=structured-dialogue_lp_en.pdf

⁵¹ [Reforma legislației UE în domeniul farmaceutic – Comisia Europeană](#)

planurile de prevenire a deficitelor, un sistem de monitorizare a deficitelor la nivelul UE sau notificarea deficitelor. În plus, în aprilie 2022 s-a desfășurat un atelier de validare dedicat lanțurilor de aprovizionare. În cursul acestui atelier, diverse părți interesate au explicat că diversificarea lanțului de aprovizionare este dificilă și nu este întotdeauna fezabilă din cauza dificultății de a găsi furnizori alternativi în amonte lanțului de aprovizionare⁵².

Peste 300 de părți interesate din lanțurile de aprovizionare cu medicamente critice, în calitate de membri ai **Alianței pentru medicamente critice**, care includ reprezentanți ai industriei, organisme profesionale, organizații ale pacienților, organizații ale profesiilor medicale și state membre, au fost consultate cu privire la subiectele esențiale de interes pentru consolidarea lanțului de aprovizionare cu medicamente critice. După lansarea Alianței în 2024, au avut loc discuții tehnice la nivel de grup de lucru pe parcursul restului anului, cu scopul de a pregăti recomandări de acțiuni vizând consolidarea capacității de producție și diversificarea lanțului de aprovizionare prin parteneriate cu țări din afara UE care împărtășesc aceeași viziune. Rezultatele acestor recomandări, compilate de Comitetul director în raportul său strategic⁵³, prevăd acțiuni vizând evaluarea vulnerabilității, stimulente pentru investiții în capacitatea de producție, stocuri pentru situații neprevăzute și abordări în materie de achiziții publice, precum și valorificarea parteneriatelor cu țări din afara UE. În particular, Alianța recomandă: (i) stabilirea unei liste europene de medicamente vulnerabile critice; (ii) punerea în aplicare a unui plan european de investiții pentru consolidarea capacităților de producție de medicamente critice în Europa prin combinarea programelor de finanțare ale UE cu ajutoarele de stat; (iii) punerea în aplicare a unui cadru armonizat și echilibrat cuprinzător privind stocurile pentru situații neprevăzute; (iv) promovarea practicilor virtuozose în materie de achiziții publice prin aplicarea criteriilor specifice „MEAT”⁵⁴ și utilizarea suplimentară a achizițiilor publice comune; și (v) promovarea unor condiții de concurență echitabile pentru standardele sociale și de mediu, precum și a concurenței echitabile între medicamentele critice fabricate în UE și cele în restul lumii. În ceea ce privește parteneriatele cu țări din afara UE, Alianța recomandă în mod specific utilizarea metodologiei elaborate pentru a evalua perspectivele țărilor pentru diferite tipuri de parteneriate. În cele din urmă, Alianța recomandă ca MSSG (*Medicine Shortages Steering Group* – Grupul de coordonare privind deficiturile de medicamente și siguranța medicamentelor) să oficializeze posibilitatea de a comunica cu jurisdicțiile țărilor din afara UE, ca parte a Mecanismului voluntar de solidaritate.

O consultare generală cu privire la regulamentul propus a fost lansată în cadrul unei **cereri de contribuții** care a fost publicată la 30 ianuarie 2025⁵⁵.

Comisia a primit 121 de contribuții valabile, transmise de asociații de întreprinderi (26 %), societăți comerciale/întreprinderi (25 %), organizații neguvernamentale (22 %), cetățeni ai UE (5 %), autorități publice (5 %), sindicate (4 %), organizații ale consumatorilor (2 %), instituții academice/de cercetare (1 %) și alții (9 %).

Răspunsurile au provenit din 22 de țări (inclusiv 5 țări din afara UE). Dintre acestea, Belgia este cea mai reprezentată (32 %), întrucât majoritatea asociațiilor de întreprinderi și a organizațiilor societății civile europene își au sediul în această țară, urmată de Germania (15 %), Franța (7 %), Italia (6 %) și Spania (5 %).

⁵² A se vedea anexa 2 la raportul de sinteză (consultarea părților interesate) pentru reforma legislației UE în domeniul farmaceutic: [GP_Anexele 1 la 4 - 6 la 9 - 14 la 16_v28102022](#)

⁵³ [Critical Medicines Alliance - European Commission \(Alianța pentru medicamente critice – Comisia Europeană\)](#)

⁵⁴ Oferta cea mai avantajoasă din punct de vedere economic, care permite să se acorde mai multă importanță calității și nu doar considerațiilor legate de preț.

⁵⁵ [Actul legislativ privind medicamentele critice](#)

Marea majoritate a răspunsurilor au sprijinit Comisia în prezentarea unui Act legislativ privind medicamentele critice, considerându-l un instrument esențial de abordare a deficitelor de medicamente critice. Pentru a evidenția unele considerații esențiale, diferitele grupuri de părți interesate, societăți comerciale și asociații de întreprinderi au remarcat dependențele persistente de furnizorii din afara UE, în special în ceea ce privește substanțele active), și riscul crescut rezultat de deficite de medicamente. Ele au fost încântate de angajamentul Comisiei Europene de a securiza lanțurile de aprovizionare și au solicitat un cadru juridic cuprinzător, care să promoveze producția de substanțe active în UE, împreună cu un acces îmbunătățit la mecanismele de finanțare. Pentru a asigura transparența, asumarea răspunderii și eficiența, multe ONG-uri au propus evaluări periodice ale riscurilor și analize ale vulnerabilităților lanțurilor de aprovizionare cu produse farmaceutice, precum și un sistem coordonat de monitorizare care să țină seama de sistemele naționale existente, pentru a evita redundanțele. Autoritățile publice au sprijinit în particular achizițiile publice comune voluntare de medicamente critice. Răspunsurile din partea diferitelor grupuri de părți interesate au remarcat necesitatea de a aborda fragmentarea care decurge din cerințele naționale privind constituirea de stocuri. Importanța parteneriatelor globale menite să mențină lanțuri de aprovizionare solide a fost evidențiată de toate părțile. O analiză mai detaliată a răspunsurilor va fi inclusă în documentul de lucru al serviciilor Comisiei care urmează să fie elaborat și care va fi publicat până în al doilea trimestru al anului 2025. Comisia a comandat, în plus, un studiu realizat de un contractant extern cu privire la regulamentul propus, care include consultări țintite cu diverse părți interesate.

- **Obținerea și utilizarea cunoștințelor de specialitate**

Lista Uniunii cu medicamente critice⁵⁶ a fost compilată pe baza cunoștințelor de specialitate ale șefilor agențiilor pentru medicamente din statele membre, ale experților relevanți ai Comisiei Europene și ai EMA, în consultare cu principalele părți interesate, inclusiv cu organizațiile pacienților și asociațiile industriale. Publicată pentru prima dată în decembrie 2023 și actualizată un an mai târziu, lista conține 276 de substanțe active utilizate în medicamentele de uz uman care sunt considerate critice, utilizând o metodologie convenită pe baza a două criterii esențiale:

- Indicația terapeutică a medicamentului vizează o boală gravă;
- Disponibilitate limitată a unor alternative adecvate.

Medicamentele sunt incluse în lista Uniunii dacă îndeplinesc criteriile menționate mai sus privind importanța lor critică și dacă îndeplinesc criterii suplimentare, cum ar fi numărul de state membre care consideră medicamentul ca fiind de importanță critică sau situația comercializării medicamentului pe piață. Este important de remarcat faptul că includerea în listă nu indică neapărat un deficit iminent, ci mai degrabă faptul că se acordă prioritate eforturilor de prevenire a deficitelor de aceste medicamente critice.

Comisia a efectuat o evaluare tehnică a vulnerabilităților lanțului de aprovizionare cu medicamentele critice⁵⁷. Analiza s-a axat pe o selecție de 11 medicamente critice din lista Uniunii. Problemele identificate de proiectul-pilot au inclus dependențele semnificative de furnizorii de substanțe active din afara UE pentru 4 dintre cele 11 molecule și riscurile care decurg din concentrarea pieței. Proiectul-pilot a indicat necesitatea de a consolida reziliența, cum ar fi diversificarea surselor de aprovizionare, creșterea flexibilității capacității de

⁵⁶ [Lista Uniunii cu medicamente critice | Agenția Europeană pentru Medicamente \(EMA\)](#)

⁵⁷ [Evaluarea Comisiei arată necesitatea de a consolida reziliența lanțurilor de aprovizionare cu medicamente critice – Comisia Europeană](#)

producție și dezvoltarea unor cadre solide de gestionare a riscurilor pentru a gestiona în mod eficace variabilitatea economică și a pieței. Rezultatele acestui exercițiu-pilot au arătat, în plus, unele limitări, cum ar fi lipsa unui temei juridic pentru colectarea datelor și schimbul de informații, absența unui format armonizat al datelor și a unor standarde, ceea ce conduce la probleme de interoperabilitate, precum și reticența companiilor farmaceutice de a partaja date comerciale extrem de sensibile.

Studii: este în curs de desfășurare un studiu realizat de un contractant extern, care se axează pe evaluarea opțiunilor de politică în domeniul a trei direcții principale de politică: orizontală (domeniu de aplicare, guvernanta, date); condiții favorizante pentru investiții în medicamente critice; măsuri în domeniul cererii. Raportul intermediar al studiului a fost luat în considerare la pregătirea prezentului regulament propus, iar rezultatele suplimentare ale studiului vor fi incluse în documentul de lucru al serviciilor Comisiei care va fi publicat până în al doilea trimestru al anului 2025 pentru a pune la dispoziție analiza și toate dovezile justificative care stau la baza prezentei propuneri.

Studiul privind cele mai bune practici în domeniul achizițiilor publice de medicamente⁵⁸, publicat în 2022, a cartografiat și a analizat practicile din domeniul achizițiilor publice de medicamente din 32 de țări europene. Raportul prezintă constatările privind formele organizaționale de achiziții publice și utilizarea diferitelor forme de proceduri și tehnici (inclusiv utilizarea unor cerințe diferite în materie de achiziții publice, cum ar fi oferta cea mai avantajoasă din punct de vedere economic). Au fost evaluate posibilele impacturi ale achizițiilor publice de medicamente asupra accesului la medicamente, asupra accesibilității prețurilor și a disponibilității medicamentelor, precum și asupra securității aprovizionării.

Prin activitatea Alianței, au fost utilizate, în plus, mai multe studii ca dovezi pentru pregătirea recomandărilor, inclusiv studiul Advancy privind „Consolidarea industriei producătoare de substanțe active în Franța și în Europa”⁵⁹. Acest studiu evidențiază deficitul semnificativ de competitivitate cu care se confruntă sectorul farmaceutic european, în special în ceea ce privește producția de medicamente critice și de substanțe active. În plus, raportul OCDE privind „Deficitele de medicamente în țările OCDE”⁶⁰ a servit, în plus, drept dovadă pentru Alianță; acest studiu a examinat natura și amploarea deficitelor de medicamente înainte de pandemia de COVID-19 și a analizat motivele acestei probleme globale. El concluzionează că este necesară o abordare globală multipartită, care să implice toți actorii relevanți, inclusiv din afara sectorului asistenței medicale.

- **Evaluarea impactului**

Având în vedere necesitatea urgentă de a aborda provocările de politică identificate, regulamentul propus nu va beneficia de o evaluare a impactului. Cu toate acestea, dispozițiile sale se bazează pe analizele existente, pe consultările cu părțile interesate și pe lecțiile învățate din inițiativele anterioare pentru a asigura o abordare proporțională și bazată pe dovezi. Pentru a evalua suplimentar impactul său preconizat, în termen de trei luni de la adoptarea propunerii va fi publicat un document de lucru al serviciilor Comisiei, care va pune la dispoziție un rezumat al dovezilor disponibile cu privire la impactul preconizat al regulamentului propus și analiza care stă la baza propunerii.

⁵⁸ <https://op.europa.eu/s/z1Rz>

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

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

- **Adecvarea reglementărilor și simplificarea**

Propunerea nu prevede o sarcină de reglementare suplimentară semnificativă. Pentru întreprinderile care dezvoltă un proiect strategic, ea va facilita crearea sau extinderea capacităților de producție a medicamentelor critice, a substanțelor lor active și a materiilor prime importante în UE prin accelerarea procedurilor de acordare a autorizațiilor, raționalizarea evaluărilor de mediu și furnizarea de sprijin ținut atunci când este necesar. Pentru administrațiile publice naționale sunt prevăzute anumite obligații de raportare în ceea ce privește sprijinul financiar acordat proiectelor strategice, programelor naționale de asigurare a sustenabilității și a rezilienței în domeniul achizițiilor publice și inițiativelor de achiziții publice colaborative. Cu toate acestea, regulamentul propus va genera, în plus, sinergii suplimentare și va asigura coordonarea și colaborarea eficientă între statele membre pentru a atinge obiectivul strategic al Uniunii de a consolida securitatea aprovizionării și disponibilitatea medicamentelor critice.

- **Drepturile fundamentale**

Propunerea ajută la atingerea unui nivel înalt de protecție a sănătății umane și, prin urmare, este în concordanță cu articolul 35 din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene („Carta”). Articolul 16 din Cartă prevede libertatea de a desfășura o activitate comercială. Măsurile din cadrul prezentei propuneri sprijină crearea sau extinderea capacității de producție și încurajează cererea de medicamente critice și de alte medicamente de interes comun cu lanțuri de aprovizionare reziliente, care pot consolida libertatea de a desfășura o activitate comercială în conformitate cu dreptul Uniunii și cu legislațiile și practicile naționale.

4. IMPLICAȚII BUGETARE

Fișa financiară legislativă anexată la prezenta propunere stabilește implicațiile în ceea ce privește resursele bugetare, precum și resursele umane și administrative. Creditele vor fi realocate în cadrul pachetului financiar. Costurile prezentei propuneri vor fi acoperite integral prin redistribuiri în cadrul pachetelor financiare existente ale actualului cadru financiar multianual. Pe durata CFM 2021 – 2027⁶¹, proiectele strategice pot fi sprijinite prin finanțare din partea UE, inclusiv, dar fără a se limita la, programele „UE pentru sănătate”⁶², Orizont Europa⁶³ și Europa digitală⁶⁴, cu condiția ca ele să respecte cerințele prevăzute în aceste instrumente.

Impactul bugetar general indicativ al propunerii este de 83,02 milioane EUR pentru perioada 2026 – 2027 în cadrul rubricii 2b. Această sumă va finanța investițiile în producție și în capacitatea de producție și va acoperi, în plus, cheltuielile pentru reuniuni. Aceste alocări vor fi redistribuite în cadrul pachetului financiar existent al programului „UE pentru sănătate”.

⁶¹ Regulamentul (UE, Euratom) 2024/2093 al Consiliului de stabilire a cadrului financiar multianual pentru perioada 2021-2027, astfel cum a fost modificat (JO L 433, 22.12.2020)

⁶² Regulamentul (UE) 2021/522 al Parlamentului European și al Consiliului din 24 martie 2021 de instituire a unui program de acțiune a Uniunii în domeniul sănătății („programul «UE pentru sănătate»”) pentru perioada 2021-2027 și de abrogare a Regulamentului (UE) nr. 282/2014 (JO L 107, 26.3.2021)

⁶³ Regulamentul (UE) 2021/695 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 aprilie 2021 de instituire a programului-cadru pentru cercetare și inovare Orizont Europa, de stabilire a normelor sale de participare și de diseminare și de abrogare a Regulamentelor (UE) nr. 1290/2013 și (UE) nr. 1291/2013, JO L 170, 12.5.2021, p. 1.

⁶⁴ Regulamentul (UE) 2021/694 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2021 de instituire a programului „Europa digitală” și de abrogare a Deciziei (UE) 2015/2240, JO L 166, 11.5.2021, p. 1.

Această sumă va acoperi și creșterea contribuției UE la EMA (1,4 milioane EUR), ca urmare a creșterii costurilor EMA cu personalul, investițiilor IT și ale reuniunilor. Contribuția sporită a UE la EMA va fi acoperită de pachetul bugetar al programului „UE pentru sănătate” în 2026 și 2027.

Impactul bugetar de la rubrica 7 se ridică la 5,5 EUR. Această sumă va acoperi costurile cu personalul și costurile aferente misiunilor și va fi asigurată prin redistribuire internă.

5. ALTE ELEMENTE

- **Planuri de punere în aplicare și modalități de monitorizare, evaluare și raportare**

Comisia va evalua impactul prezentului regulament propus și dacă obiectivele sale au fost atinse la cinci ani de la data aplicării și, ulterior, o dată la cinci ani. Principalele constatări ale evaluării vor fi prezentate într-un raport către Parlamentul European și Consiliu, care va fi făcut public.

Prezenta propunere introduce cerința ca statele membre să informeze Grupul de coordonare pentru medicamentele critice cu privire la intenția lor de a oferi sprijin financiar național proiectelor strategice, precum și obligația Comisiei de a informa periodic Grupul pentru medicamentele critice cu privire la proiectele strategice care au beneficiat de sprijin financiar din partea Uniunii și de a stabili orice noi posibilități de finanțare. Datele colectate sunt necesare pentru a monitoriza și a evalua succesul prezentului regulament în timp.

- **Explicarea detaliată a dispozițiilor specifice ale propunerii**

Prezenta propunere constă într-o propunere de emitere a unui nou regulament. Regulamentul propus include următoarele domenii principale:

Dispoziții generale

Capitolul I prezintă obiectivele și obiectul regulamentului propus. Propunerea stabilește un cadru pentru consolidarea securității aprovizionării și a disponibilității medicamentelor critice, precum și a disponibilității și a accesibilității anumitor alte medicamente. În plus, ea clarifică domeniul de aplicare al regulamentului propus. Deși propunerea se aplică în principal medicamentelor critice din lista Uniunii cu medicamente critice, care este stabilită în regulamentul privind produsele farmaceutice propus, unele dispoziții ale regulamentului propus se aplică și medicamentelor de interes comun care se confruntă cu probleme legate de acces pe piață într-o serie de state membre, în special măsurile care vizează cererea. În cele din urmă, sunt introduse definiții ale termenilor esențiali utilizați în întregul regulament propus.

Consolidarea securității aprovizionării UE

Capitolul II clarifică faptul că securitatea aprovizionării și disponibilitatea medicamentelor critice pentru toți pacienții reprezintă, împreună, unul dintre obiectivele strategice ale UE. Atingerea acestui obiectiv necesită o abordare coordonată din partea statelor membre și a Comisiei.

Condiții favorizante pentru investiții

Criteriile și procedura de recunoaștere a proiectelor strategice

Secțiunea I din capitolul III definește criteriile pentru recunoașterea anumitor proiecte ca fiind proiecte strategice și descrie etapele de recunoaștere a unor astfel de proiecte la nivelul

statelor membre. O autoritate a unui stat membru este desemnată să evalueze și să confirme, la cerere, dacă proiectul specific îndeplinește criteriile stabilite.

Facilitarea procedurilor administrative și de acordare a autorizațiilor

Capitolul III secțiunea II prevede un statut prioritar pentru proiectele strategice care sunt considerate a fi de interes public, în contextul procedurilor de acordare a autorizațiilor. Pentru a asigura accelerarea proceselor de acordare a autorizațiilor, proiectele strategice pot solicita, în plus, să li se acorde statutul de cea mai mare importanță națională în statele membre în care există un astfel de statut și pot solicita o procedură coordonată sau comună atunci când este necesară o evaluare de mediu în temeiul unor diverse acte legislative ale UE. În cele din urmă, propunerea prevede și posibilitatea ca promotorii de proiecte strategice să solicite sprijin administrativ, științific și de reglementare din partea autorităților relevante.

Stimulente financiare

Secțiunea III din capitolul III prevede posibilitatea ca statele membre să acorde prioritate sprijinului financiar pentru proiectele strategice care abordează o vulnerabilitate a lanțului de aprovizionare și necesită luarea în considerare în mod corespunzător a rezultatelor evaluărilor vulnerabilității și a orientărilor strategice ale Grupului pentru medicamentele critice. Proiectele strategice pot fi sprijinite prin finanțare din partea UE în cadrul actualului CFM, dacă proiectele strategice îndeplinesc condițiile și cerințele cererilor de propuneri din cadrul programelor disponibile. În cele din urmă, schimbul de informații cu privire la proiectele strategice care au primit sau vor primi sprijin financiar la nivelul statelor membre sau la nivelul UE este asigurat prin intermediul Grupului pentru medicamentele critice.

Măsuri care vizează cererea

Criterii de atribuire și alte cerințe privind achizițiile publice și măsuri conexe

Capitolul IV secțiunea I impune utilizarea altor cerințe în materie de achiziții decât prețul în contextul procedurilor de achiziții publice efectuate de către autoritățile contractante din statele membre, cu excepția cazului în care utilizarea cerințelor privind prețul este justificată de analiza pieței și de considerații legate de finanțarea serviciilor de sănătate. Propunerea prevede, în plus, în cazuri specifice, atunci când există justificări rezultate dintr-o analiză a vulnerabilității, ca autoritățile contractante să aplice cerințe în materie de achiziții publice care favorizează furnizorii care fabrică o proporție semnificativă a acestor medicamente critice în UE. Este necesar să fie asigurată respectarea angajamentelor internaționale ale Uniunii. În cele din urmă, statele membre vor trebui să elaboreze programe naționale pentru a asigura securitatea aprovizionării cu medicamente critice prin intermediul achizițiilor publice și, eventual, al practicilor de stabilire a prețurilor și de rambursare. Atunci când impun stocuri pentru situații neprevăzute actorilor din lanțul de aprovizionare, statele membre asigură faptul că aceste cerințe sunt proporționale și respectă principiile transparenței și solidarității.

Achiziții publice colaborative

Secțiunea II din capitolul IV prevede un cadru pentru ca statele membre să solicite sprijin din partea Comisiei pentru utilizarea diverselor instrumente de achiziții publice colaborative pentru medicamente critice și pentru alte medicamente de interes comun, în funcție de context și cu respectarea principiilor subsidiarității și proporționalității. El include facilitarea de către Comisie a achizițiilor transfrontaliere între statele membre, achizițiile efectuate de Comisie în numele sau pe seama statelor membre, precum și implicarea Comisiei și a statelor membre în achiziții publice comune.

Grupul de coordonare pentru medicamentele critice

Capitolul V a instituit Grupul de coordonare pentru medicamentele critice, care este alcătuit din reprezentanți ai Comisiei și ai statelor membre. Principala sarcină a Grupului pentru medicamentele critice este de a facilita aplicarea regulamentului prin: a) discuții privind orientarea strategică pentru sprijinul financiar al proiectelor strategice; b) schimburi de informații și, după caz, cooperare cu privire la politicile naționale de achiziții publice; c) discuții privind necesitatea unor inițiative de achiziții publice colaborative; d) consiliere cu privire la ordinea priorităților pentru evaluarea vulnerabilității medicamentelor critice. Grupul pentru medicamente critice va facilita, în plus, o discuție privind parteneriatele strategice.

Cooperarea internațională

Capitolul VI prevede obligația Comisiei de a investiga posibilitatea de a stabili parteneriate strategice.

Dispoziții finale

Capitolul VII conține dispoziții de modificare a Regulamentului (UE) 2024/795. Capitolul VIII impune actorilor de pe piață obligația de a pune la dispoziție informațiile necesare pentru aplicarea regulamentului propus. În plus, el definește calendarul pentru evaluarea regulamentului propus și stabilește datele de intrare în vigoare și de aplicare a diferitelor dispoziții.

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

de stabilire a unui cadru pentru consolidarea disponibilității și a securității aprovizionării cu medicamente critice, precum și a disponibilității și accesibilității medicamentelor de interes comun, și de modificare a Regulamentului (UE) 2024/795

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,
având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 114,
având în vedere propunerea Comisiei Europene,
după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,
având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European¹,
hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară,
întrucât:

- (1) În temeiul articolului 9 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene („TFUE”) și al articolului 35 din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene („Carta”), Uniunea trebuie să asigure un nivel înalt de protecție a sănătății umane prin intermediul tuturor politicilor și acțiunilor Uniunii. Disponibilitatea unor medicamente sigure, eficiente și de înaltă calitate este vitală pentru atingerea acestui obiectiv și pentru protejarea sănătății publice în întreaga Uniune.
- (2) În ultimii ani, Uniunea s-a confruntat cu un număr tot mai mare de deficite de medicamente, inclusiv deficite de medicamente a căror insuficiență conduce la vătămări grave sau la un risc de vătămare gravă a pacienților.
- (3) Deficitele de medicamente pot avea cauze profunde foarte diverse și complexe, fiind identificate provocări de-a lungul întregului lanț valoric farmaceutic. În particular, deficitele de medicamente pot rezulta din perturbările lanțului de aprovizionare și din vulnerabilitățile care afectează aprovizionarea cu ingrediente și componente esențiale. Printre ele se numără dependențele existente de un număr limitat de furnizori la nivel mondial și lipsa capacităților din Uniune pentru a produce anumite medicamente, substanțele active ale acestora sau materiile prime farmaceutice esențiale. Prin diversificarea surselor de aprovizionare și prin investiții în producția locală, Uniunea își poate reduce riscul de a se confrunța cu deficite de medicamente.
- (4) Provocările industriale și lipsa investițiilor în capacitățile de producție din Uniune au contribuit la creșterea dependenței de furnizorii din țări terțe, în special în ceea ce privește materiile prime farmaceutice și substanțele active esențiale. Înființarea de noi capacități de producție în Uniune sau modernizarea celor existente în ceea ce privește

¹ JO C , , p. .

medicamentele critice, materiile prime importante și substanțele active aferente, care adesea se aflau pe piață de mult timp și sunt considerate a fi relativ ieftine, nu este considerată în prezent o opțiune suficient de atractivă pentru investițiile private, având în vedere, în plus, costurile mai mici ale energiei, cerințele ecologice mai puțin stricte și alte cerințe legale din alte părți ale lumii. Deficitul de forță de muncă și nevoia de competențe specializate în producția farmaceutică sporesc și mai mult provocările cu care se confruntă industria producătoare de profil din Uniune. Stimulentele financiare țintite, procesele administrative simplificate și o mai bună coordonare la nivelul Uniunii pot contribui la sprijinirea eforturilor de creștere a capacităților de producție în Uniune și la consolidarea lanțurilor de aprovizionare cu medicamente critice.

- (5) Pentru a spori securitatea aprovizionării cu medicamente și pentru a contribui astfel la un nivel înalt de protecție a sănătății publice, Uniunea a pus în aplicare o serie de măsuri care contribuie la construirea unei Uniuni europene a sănătății. În special, Regulamentul (UE) 2022/123 al Parlamentului European și al Consiliului² a consolidat mandatul Agenției Europene pentru Medicamente („agenția”) prin consolidarea mecanismelor de monitorizare, coordonare și raportare pentru a preveni și a atenua perturbările aprovizionării cu medicamente critice în toate statele membre. Regulamentul respectiv a instituit, în plus, Grupul de coordonare privind deficiturile de medicamente și siguranța medicamentelor (MSSG – *Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products*) al agenției, care reunește reprezentanți ai agenției și ai statelor membre, pentru a coordona acțiuni urgente în Uniune cu scopul de a gestiona deficiturile existente și problemele legate de calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentelor.
- (6) În plus, Regulamentul (UE) .../... al Parlamentului European și al Consiliului³ [*a se adăuga trimiterea după adoptare cf. COM(2023) 193 final*] consolidează și mai mult continuitatea aprovizionării și a disponibilității medicamentelor prin dezvoltarea sarcinilor principale deja acordate agenției prin Regulamentul (UE) 2022/123 și prin stabilirea unui cadru pentru activitățile care urmează să fie desfășurate de statele membre și de agenție cu scopul de a îmbunătăți capacitatea Uniunii de a reacționa în mod eficient și coordonat pentru a sprijini gestionarea deficitelor și securitatea aprovizionării cu medicamente, inclusiv prin consolidarea obligațiilor titularilor de autorizații de introducere pe piață în ceea ce privește prevenirea și raportarea deficitelor.
- (7) Cu toate acestea, în pofida obligațiilor impuse titularilor de autorizații de introducere pe piață de a asigura aprovizionarea continuă cu medicamente pentru a satisface cererea pacienților și în pofida mecanismului suplimentar introdus prin Regulamentul (UE) 2022/123 al Parlamentului European și al Consiliului și prin Regulamentul (UE) .../... [*a se adăuga trimiterea după adoptare în conformitate cu COM(2023) 193 final*] vizând atenuarea deficitelor și soluționarea acestora, doar funcționarea liberă a piețelor

² Regulamentul (UE) 2022/123 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 ianuarie 2022 privind consolidarea rolului Agenției Europene pentru Medicamente în ceea ce privește pregătirea pentru situații de criză în domeniul medicamentelor și al dispozitivelor medicale și gestionarea acestora (JO L 20, 31.2.2022, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>)

³ Regulamentul (UE) .../... al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și de stabilire a normelor care reglementează Agenția Europeană pentru Medicamente, de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1394/2007 și a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 726/2004, a Regulamentului (CE) nr. 141/2000 și a Regulamentului (CE) nr. 1901/2006 (JO ... [*OP: a se insera trimiterea la publicație*]).

nu garantează întotdeauna disponibilitatea medicamentelor. Acest risc este deosebit de evident în cazurile de perturbări ale lanțului de aprovizionare, în special atunci când aprovizionarea cu un anumit medicament se bazează pe un număr limitat de furnizori și unități de producție la nivel mondial sau atunci când există o dependență mare de o singură țară terță sau de un număr limitat de țări terțe.

- (8) Întrucât piața medicamentelor din Uniune rămâne fragmentată, este necesară o mai bună coordonare între statele membre pentru a valorifica pe deplin potențialul Uniunii de a consolida securitatea aprovizionării cu medicamente, fără a pune sub semnul întrebării responsabilitățile statelor membre în ceea ce privește organizarea și prestarea serviciilor de sănătate și de îngrijire medicală. Măsurile naționale necoordonate riscă să perturbe piața internă, nu abordează aspecte mai ample ale lanțului de aprovizionare și sunt insuficiente pentru a soluționa problemele transfrontaliere, inclusiv dependența Uniunii de țări terțe. Prin urmare, cadrul de reglementare pentru medicamente necesită să fie completat cu acțiuni țintite care să prevadă o mai bună armonizare.
- (9) Unele medicamente de interes comun care sunt esențiale pentru prestarea de asistență medicală adaptată pacienților, deși nu sunt afectate de probleme de securitate a aprovizionării, ar putea să nu fie încă disponibile pentru pacienți în unele state membre. Această situație poate fi cauzată de o varietate de factori, incluzând dimensiunea pieței produselor sau considerente geografice, care pot avea un impact asupra disponibilității în timp util a medicamentelor în anumite state membre.
- (10) Este necesar ca buna funcționare a pieței interne și un nivel înalt de protecție a sănătății umane să fie asigurate din perspectiva medicamentelor, inclusiv prin completarea cu alte acte legislative farmaceutice ale Uniunii care să asigure un cadru armonizat prin care să se sprijine eforturile coordonate ale statelor membre de a încuraja investițiile în capacități de producție noi și existente privind medicamentele critice, să se încurajeze utilizarea strategică a instrumentelor de achiziții publice de către statele membre, precum și coordonarea abordărilor statelor membre, inclusiv prin valorificarea cererii agregate prin proceduri de achiziții publice colaborative facilitate de Comisie privind medicamentele critice și medicamentele de interes comun. Având în vedere dimensiunea internațională a securității aprovizionării, în special ținând seama de faptul că diversificarea lanțurilor de aprovizionare și creșterea globală a aprovizionării sunt elemente ale unei soluții pentru asigurarea securității aprovizionării, este necesar să fie încurajată cooperarea internațională.
- (11) Măsurile introduse prin prezentul regulament nu aduc atingere obligațiilor titularilor autorizațiilor de introducere pe piață, în special cele care decurg din Directiva (UE) .../... a Parlamentului European și a Consiliului [*a se insera trimiterea la articolul corespunzător după adoptarea COM(2023) 192 final*], din Regulamentul (UE) .../... [*a se insera trimiterea după adoptare cf. COM(2023) 193 final*] și din Regulamentul (UE) 2022/123, inclusiv obligația de a asigura o aprovizionare suficientă cu medicamente, în limitele responsabilității lor. Aceste măsuri sunt aliniate la principiile pieței interne. Prezentul regulament nu aduce atingere legislației Uniunii în materie de concurență, inclusiv normelor antitrust, privind fuziunile și privind ajutoarele de stat.
- (12) Deși este necesar ca obiectivul principal al prezentului regulament să fie consolidarea securității aprovizionării și asigurarea disponibilității medicamentelor critice și a medicamentelor de interes comun, având în vedere că lipsa medicamentelor critice poate afecta funcționarea economiei în ansamblu, este necesar, în plus, ca prezentul regulament să sprijine competitivitatea Uniunii prin promovarea unui mediu de piață mai stabil și mai previzibil, prin încurajarea investițiilor și prin sprijinirea inovării în

sectorul farmaceutic. În plus, este necesar ca asigurarea securității aprovizionării și a disponibilității medicamentelor critice, precum și a disponibilității și a accesibilității altor medicamente de interes comun să contribuie la pregătirea, reziliența și securitatea economică și generală a Uniunii, inclusiv atunci când lanțurile de aprovizionare transfrontaliere riscă să fie perturbate.

- (13) Având în vedere diferitele cauze profunde ale problemelor de disponibilitate care afectează medicamentele critice și medicamentele de interes comun, este necesar ca unele măsuri să se aplice numai medicamentelor critice.
- (14) Disponibilitatea și securitatea aprovizionării cu medicamente critice sunt esențiale pentru protejarea sănătății publice și a securității economice și generale a Uniunii și, prin urmare, este necesar să fie considerate obiective strategice ale Uniunii.
- (15) O listă bine definită de medicamente critice este esențială pentru a se asigura că măsurile sunt țintite, eficiente și proporționale. Este necesar ca medicamentele critice care intră sub incidența prezentului regulament să fie cele pentru care aprovizionarea insuficientă duce la vătămări grave sau la un risc de vătămare gravă a pacienților. Din acest motiv, este necesar ca prezentul regulament să se aplice medicamentelor critice din lista Uniunii cu medicamente critice, astfel cum este stabilită prin Regulamentul (UE) .../... [a se insera trimiterea după adoptare cf. COM(2023) 193 final]. Lista respectivă se bazează pe experiențele Agenției Europene pentru Medicamente și ale agențiilor statelor membre care, în 2024, în perspectiva reformei legislației farmaceutice, au întocmit o listă cu 276 de medicamente critice.
- (16) Pentru a se asigura că măsurile sunt aplicate în mod justificat și proporțional, este necesar să se demonstreze că unele măsuri abordează o vulnerabilitate în lanțurile de aprovizionare cu un anumit medicament critic. Este necesar ca prezentul regulament să se bazeze pe evaluarea vulnerabilității efectuată în scopul aplicării legislației farmaceutice generale în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. .../... [a se insera trimiterea după adoptare cf. COM(2023) 193 final]. Pentru a detecta o vulnerabilitate în lanțurile de aprovizionare, este necesar să se analizeze datele agregate pentru toate medicamentele autorizate în Uniune care conțin aceeași substanță activă, au aceeași cale de administrare și aceeași formulare. O astfel de abordare permite să se stabilească dacă, pentru un medicament critic care conține o anumită substanță activă, Uniunea este foarte dependentă de o singură țară terță sau de un număr limitat de țări terțe ori de un număr limitat de locuri de producție pentru substanțele active, materiile prime importante sau formele farmaceutice finite.
- (17) Anumite proiecte pot avea un impact pozitiv asupra securității aprovizionării, deoarece sporesc capacitatea Uniunii de a produce medicamente critice și consolidează reziliența lanțurilor de aprovizionare din Uniune. Pentru a încuraja investițiile private în aceste proiecte, este necesar să fie introdus conceptul de proiecte strategice. Având în vedere rolul lor în asigurarea securității aprovizionării Uniunii cu medicamente critice, este necesar ca autoritatea de autorizare relevantă să considere că proiectele strategice sunt de interes public. Pentru a asigura o punere rapidă în aplicare, este necesar ca autoritățile naționale să asigure faptul că procedurile relevante de acordare a autorizațiilor se desfășoară în cel mai rapid mod posibil, recurgând, în particular, la orice formă de proceduri accelerate care există în legislația Uniunii și în legislațiile naționale în vigoare. Este necesar ca autoritățile naționale să ia în considerare, atunci când este posibil, raționalizarea acestor proceduri și să faciliteze transmiterea digitală a informațiilor necesare.

- (18) Pentru a evita întârzierile inutile și crearea unor niveluri administrative suplimentare, este necesar ca verificarea îndeplinirii de către un proiect a criteriilor care îl desemnează ca fiind strategic să fie efectuată de orice autoritate a unui stat membru căreia i se solicită să ofere avantajele oferite de prezentul regulament. Este necesar ca o autoritate desemnată, atunci când este solicitată, să verifice dacă un anumit proiect este un proiect strategic. Pentru a accelera și a facilita implementarea lor, este necesar ca proiectele strategice să beneficieze de procese administrative raționalizate, de un statut prioritar în contextul procedurilor de acordare a autorizațiilor și al procedurilor conexe de soluționare a litigiilor, precum și de sprijin specific în materie de reglementare. În acest context, este necesar ca statele membre să acorde o atenție deosebită întreprinderilor mici și mijlocii (IMM-uri), astfel încât acestea să aibă șanse echitabile de a iniția proiecte strategice.
- (19) Producția de medicamente are implicații asupra mediului și poate avea un impact negativ nu numai asupra mediului, ci și asupra sănătății umane. Evaluările și autorizațiile de mediu necesare în temeiul legislației Uniunii fac parte integrantă din procesul de acordare a autorizațiilor pentru proiectele strategice și reprezintă o măsură de protecție esențială pentru a asigura prevenirea sau reducerea la minimum a impactului negativ asupra mediului. Cu toate acestea, pentru a se asigura că procesele de acordare a autorizațiilor pentru proiectele strategice sunt previzibile și finalizate în timp util, este necesar să fie posibil să se raționalizeze evaluările și autorizațiile necesare din partea autorității relevante, fără a scădea nivelul de protecție a mediului.
- (20) Conflictele legate de utilizarea terenurilor pot crea obstacole în calea implementării proiectelor strategice. Este necesar ca autoritatea națională, regională sau locală relevantă responsabilă cu elaborarea planurilor de zonare, de amenajare a teritoriului și de utilizare a terenurilor să analizeze oportunitatea introducerii în aceste planuri a anumitor dispoziții referitoare la proiectele strategice. Respectiv planuri au potențialul de a contribui la luarea în considerare într-un mod echilibrat a interesului public și a binelui comun, reducând potențialul de conflicte și accelerând implementarea sustenabilă a proiectelor strategice în Uniune.
- (21) Având în vedere utilizarea intensivă a capitalului în producția farmaceutică, inclusiv înființarea sau extinderea locurilor de producție a medicamentelor critice, a substanțelor active și a materiilor prime importante, sprijinul financiar țintit poate juca un rol esențial în stimularea producției în Uniune. Pentru a consolida securitatea aprovizionării cu medicamente critice, și în cazul în care doar investițiile private nu sunt suficiente, sprijinul financiar pentru investiții în capacitatea de producție din Uniune poate fi justificat. Este necesar ca statele membre să poată acorda prioritate sprijinului financiar pentru proiectele strategice care abordează vulnerabilități specifice din lanțurile de aprovizionare, asigurându-se, în același timp, că un astfel de sprijin respectă normele Uniunii privind ajutoarele de stat. În acest scop, serviciile Comisiei au pus la dispoziție orientări specifice destinate statelor membre cu scopul de a clarifica aplicarea normelor UE privind ajutoarele de stat, care vor fi actualizate în funcție de necesități.
- (22) Finanțarea la nivelul Uniunii poate fi amplificată pentru a facilita investițiile în proiecte strategice. Proiectele strategice pot beneficia de acces la instrumentele UE de finanțare existente, cum ar fi programele „UE pentru sănătate”⁴, Europa digitală⁵ și

⁴ Regulamentul (UE) 2021/522 al Parlamentului European și al Consiliului din 24 martie 2021 de instituire a unui program de acțiune a Uniunii în domeniul sănătății („programul «UE pentru sănătate»”)

Orizont Europa⁶ [relevante, de exemplu, pentru substanțele active menționate la articolul 5 litera (d) din Regulamentul (UE) 2021/695], precum și platforma Tehnologii strategice pentru Europa (*Strategic Technologies for Europe Platform – STEP*), dacă îndeplinesc criteriile stabilite în aceste instrumente. În particular, este necesar ca autoritățile responsabile de programele Uniunii care intră sub incidența Regulamentului (UE) 2024/795 al Parlamentului European și al Consiliului⁷ (STEP) să ia în considerare sprijinirea proiectelor strategice care abordează o vulnerabilitate în lanțurile de aprovizionare cu medicamente critice și, prin urmare, este necesar ca Regulamentul (UE) 2024/795 să fie modificat.

- (23) Pentru a permite o abordare mai coordonată a sprijinului financiar, este adecvat ca statele membre și Comisia să facă schimb de informații privind sprijinul financiar acordat proiectelor strategice. În ceea ce privește proiectele strategice care au beneficiat de finanțare din partea UE, este necesar ca beneficiarii să respecte normele relevante în materie de comunicare și vizibilitate⁸.
- (24) Având în vedere că autoritățile sau entitățile publice sunt principalii cumpărători de medicamente pentru sectorul spitalicesc și că achizițiile publice de medicamente sunt un instrument puternic de îmbunătățire a securității aprovizionării și a disponibilității și accesibilității altor medicamente de interes comun, este necesar să se stabilească norme prin care să se impună utilizarea cerințelor în materie de achiziții publice care vizează oferta cea mai avantajoasă din punct de vedere economic (*MEAT – Most Economically Advantageous Tender*) și să se țină seama de considerații referitoare la securitatea aprovizionării cu medicamente și la disponibilitatea acestora. Este necesar ca cerințele în materie de achiziții publice bazate pe astfel de considerații să includă obligații de stocare, pe existența unui anumit număr de furnizori diversificați, pe monitorizarea foarte strictă a lanțurilor de aprovizionare, pe transparența acestora față de autoritatea contractantă și pe clauzele de executare a contractelor referitoare la livrarea la termen și la măsurile în caz de nerespectare a termenelor.
- (25) Utilizarea inconsecventă a cerințelor în materie de achiziții publice în cadrul procedurilor de achiziții publice poate avea un impact negativ asupra pieței interne, deoarece creează obstacole în calea participării transfrontaliere și o lipsă de previzibilitate pentru ofertanți. Pentru a se evita astfel de consecințe negative este necesar ca utilizarea criteriilor MEAT să fie obligatorie.
- (26) Pentru a asigura un nivel înalt de protecție a sănătății și de securitate a aprovizionării, este necesar să se achiziționeze într-un mod care să promoveze diversificarea

pentru perioada 2021-2027 și de abrogare a Regulamentului (UE) nr. 282/2014 (JO L 107, 26.3.2021, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj>)

⁵ Regulamentul (UE) 2021/694 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2021 de instituire a programului „Europa digitală” și de abrogare a Deciziei (UE) 2015/2240 (JO L 166, 11.5.2021, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21>)

⁶ Regulamentul (UE) 2021/695 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 aprilie 2021 de instituire a programului-cadru pentru cercetare și inovare Orizont Europa, de stabilire a normelor sale de participare și de diseminare și de abrogare a Regulamentelor (UE) nr. 1290/2013 și (UE) nr. 1291/2013 (JO L 170, 12.5.2021, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>)

⁷ Regulamentul (UE) 2024/795 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 februarie 2024 de instituire a platformei „Tehnologii strategice pentru Europa” (STEP) și de modificare a Directivei 2003/87/CE și a Regulamentelor (UE) 2021/1058, (UE) 2021/1056, (UE) 2021/1057, (UE) nr. 1303/2013, (UE) nr. 223/2014, (UE) 2021/1060, (UE) 2021/523, (UE) 2021/695, (UE) 2021/697 și (UE) 2021/241 (JO L, 2024/794, 29.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj>)

⁸ Norme privind comunicarea și vizibilitatea – Oficiul pentru Publicații al UE

furnizorilor în cazul în care existența unei dependențe de o singură țară terță sau de un număr limitat de țări terțe, care amenință securitatea aprovizionării, a fost stabilită printr-o evaluare a vulnerabilității. În astfel de situații, este necesar ca autoritățile contractante din statele membre să introducă cerințe în materie de achiziții publice care să favorizeze furnizorii de medicamente critice care fabrică o parte semnificativă a acestor produse în UE. În plus, autoritățile contractante din statele membre, atunci când există justificări bazate pe analize de piață și pe considerații din sfera sănătății publice, pot aplica cerințe în materie de achiziții publice care să favorizeze furnizorii de medicamente de interes comun care fabrică o parte semnificativă a acestor medicamente în UE. Este necesar ca aceste măsuri să fie concepute și aplicate în conformitate cu obligațiile internaționale ale Uniunii, inclusiv cu principiile nediscriminării și proporționalității.

- (27) Este necesar ca aplicarea cerințelor în materie de achiziții publice să țină seama de condițiile specifice ale pieței și de nevoile în materie de sănătate publică ale fiecărei proceduri de achiziții publice, ținând seama, în același timp, de considerațiile legate de accesibilitatea medicamentelor. Este posibil ca anumite cerințe în materie de achiziții publice să nu fie justificate dacă ele conduc la costuri disproporționate pentru achizitori sau la descurajarea participării, ceea ce ar conduce la absența ofertelor.
- (28) În conformitate cu articolul 168 alineatul (7) din TFUE, trebuie respectate responsabilitățile statelor membre în ceea ce privește definirea politicii lor de sănătate, precum și organizarea și prestarea de servicii de sănătate și de îngrijire medicală, inclusiv alocarea resurselor financiare. Prin urmare, este necesar ca autoritățile contractante să își păstreze capacitatea, în cazul în care există justificări bazate pe analiza pieței sau pe considerații legate de finanțarea serviciilor de sănătate, de a adopta abordări în materie de achiziții publice care diferă de cele prevăzute în prezentul regulament, atât timp cât ele sunt în conformitate cu obligațiile internaționale ale Uniunii.
- (29) Comisia intenționează să emită orientări menite să sprijine statele membre în punerea în aplicare a obligațiilor lor de a utiliza cerințe din domeniul achizițiilor publice, inclusiv criterii de atribuire, astfel încât să nu se țină seama de considerațiile legate de preț, cu scopul de a consolida securitatea aprovizionării, orientări care să fie bazate pe cele mai bune practici identificate în contextul cooperării dintre autoritățile naționale competente în ceea ce privește stabilirea prețurilor, rambursarea și plătorii din sistemul public de sănătate și pe detalierea, după caz, a practicilor de achiziții publice care sprijină disponibilitatea și securitatea aprovizionării.
- (30) Achizițiile publice de medicamente sunt organizate în mod diferit de la un stat membru la altul, implicând diferiți actori. Pentru a consolida securitatea lanțurilor de aprovizionare cu medicamente critice, este necesar ca statele membre să instituie programe naționale care să promoveze utilizarea consecventă a criteriilor de achiziții publice de către autoritățile contractante de pe teritoriul lor, inclusiv aplicarea unor abordări cu mai mulți câștigători, atunci când această abordare este benefică, pe baza unei analize minuțioase a pieței. Pentru a asigura o abordare cuprinzătoare și având în vedere că medicamentele critice sunt relevante și pentru sectorul ambulatoriu în care, adesea, nu sunt achiziționate prin achiziții publice, aceste programe pot include, în plus, măsuri de consolidare a rezilienței și a sustenabilității lanțului de aprovizionare prin acțiuni vizând stabilirea prețurilor și rambursarea, după caz. Este necesar ca programele să fie partajate cu Comisia și cu Grupul de coordonare pentru medicamentele critice instituit prin prezentul regulament, pentru a facilita schimbul de cele mai bune practici și coordonarea între statele membre. Este necesar ca această

cooperare să sporească eficacitatea generală a diverselor măsuri propuse pentru a asigura aprovizionarea cu medicamente critice, respectând în același timp principiile subsidiarității și proporționalității.

- (31) Obligațiile impuse de statele membre întreprinderilor din lanțul de aprovizionare farmaceutic de a deține stocuri pentru situații neprevăzute pot avea un impact negativ grav asupra pieței interne și asupra altor state membre. Pentru a evita un astfel de impact, este necesar ca astfel de obligații să fie concepute ținând seama de principiile proporționalității, transparenței și solidarității. Este necesar ca statele membre să acorde atenția cuvenită viitoarelor orientări ale Comisiei menite să faciliteze îndeplinirea obligațiilor statelor membre în ceea ce privește absența oricărui impact negativ asupra pieței interne atunci când propun și definesc sfera de cuprindere și calendarul oricărei forme de cerințe pentru întreprinderi de a deține astfel de stocuri.
- (32) Există disparități în ceea ce privește disponibilitatea și accesul la medicamentele critice și la medicamentele de interes comun în întreaga Uniune, afectând în mod disproporționat unele state membre. Achizițiile publice colaborative de medicamente critice și de medicamente de interes comun pot fi un instrument puternic de îmbunătățire a securității aprovizionării și a accesibilității acestora.
- (33) Directiva 2014/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului⁹ prevede posibilitatea ca achizițiile publice să implice autorități contractante din mai multe state membre. Deși s-a constatat că este util să se acționeze astfel încât piețele mici să fie atractive pentru furnizori, obținându-se astfel o mai bună disponibilitate a medicamentelor, punerea ei în aplicare necesită timp și resurse, în special în faza inițială, și este considerată a fi un factor limitator. Pentru a facilita implementarea inițiativelor în materie de achiziții publice care implică autorități contractante din mai multe state membre, este necesar ca, la cerere, Comisia să ofere asistență în faza preliminară de instituire a unei astfel de inițiative în materie de achiziții publice.
- (34) Ținând seama de experiențele rezultate din punerea în aplicare a achizițiilor publice comune de contramăsuri medicale în temeiul Regulamentului (UE) 2022/2371 al Parlamentului European și al Consiliului¹⁰ și de vaccinuri împotriva COVID-19 în temeiul Regulamentului (UE) 2016/369 al Consiliului¹¹ în contextul Strategiei UE privind vaccinurile și recunoscând beneficiile potențiale pe care le poate avea amplificarea cererii prin implicarea mai multor state membre în cadrul unei singure proceduri de achiziții publice, este necesar ca statele membre să fie în măsură să ia în considerare utilizarea achizițiilor publice comune sau să solicite Comisiei să achiziționeze în numele lor sau pe seama lor, în cazul în care o astfel de achiziție ar putea contribui la realizarea obiectivelor prezentului regulament.
- (35) Pentru a se asigura că inițiativele în materie de achiziții publice colaborative contribuie la realizarea obiectivelor prezentului regulament, respectând totodată pe deplin principiul subsidiarității, este necesar ca implicarea Comisiei în achiziții publice comune și în achiziții publice în numele sau pe seama statelor membre să se limiteze la

⁹ Directiva 2014/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind achizițiile publice și de abrogare a Directivei 2004/18/CE (JO L 94, 28.3.2014, p. 65, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/oj>).

¹⁰ Regulamentul (UE) 2022/2371 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 noiembrie 2022 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 1082/2013/UE (JO L 314, 6.12.2022, p. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

¹¹ Regulamentul (UE) 2016/296 al Consiliului din 15 martie 2016 privind furnizarea sprijinului de urgență pe teritoriul Uniunii (JO L 70, 13.3.2016, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/369/oj>)

cazuri definite. Din acest motiv, este necesar să se prevadă derogări de la articolul 168 alineatele (2) și (3) din Regulamentul (UE, Euratom) 2024/2509 al Parlamentului European și al Consiliului¹².

- (36) Pentru a asigura transparența, claritatea juridică și coordonarea eficace, este necesar ca procedurile de achiziții publice în temeiul prezentului regulament, care se bazează pe o implicare activă a Comisiei, să fie reglementate de un acord structurat între statele membre și Comisie. Este necesar ca un astfel de acord să stabilească repartizarea responsabilităților, procesele decizionale, informațiile care trebuie partajate ca fiind relevante pentru procedurile de achiziții publice, inclusiv informații privind participarea statelor membre la negocieri paralele prin diverse canale în legătură cu aceleași medicamente sau aceleași substanțe active, după caz, precum și dispoziții privind răspunderea, asigurând un cadru echitabil și eficient pentru statele membre participante, prevenind în același timp denaturările pieței și perturbările aprovizionării. Prezentul regulament nu aduce atingere și nu împiedică utilizarea procedurilor de achiziții publice comune stabilite în temeiul Regulamentului (UE) 2022/2371 al Parlamentului European și al Consiliului pentru medicamentele critice și pentru alte medicamente care se încadrează, de asemenea, în definiția contramăsurilor medicale, astfel cum se prevede în regulamentul respectiv. Pentru astfel de medicamente, este necesar ca obiectivul inițiativei privind achizițiile publice comune să stabilească cadrul aplicabil. În cazul în care se inițiază o procedură de achiziții publice comune cu scopul de a achiziționa în avans aceste medicamente drept contramăsuri medicale în scop de pregătire pentru amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și pentru a răspunde la acestea, este necesar ca o astfel de procedură de achiziții publice să se desfășoare în conformitate cu Regulamentul (UE) 2022/2371. Prezentul regulament nu aduce atingere Regulamentului (UE) 2022/2372 al Consiliului¹³ care stabilește cadrul de măsuri pentru asigurarea furnizării contramăsurilor medicale necesare în situații de criză în cazul unei urgențe de sănătate publică la nivelul Uniunii.
- (37) Asigurarea unei abordări structurate și coordonate pentru consolidarea securității aprovizionării cu medicamente critice necesită colaborarea dintre statele membre și Comisie. Pentru a facilita acest proces, este necesar să fie instituit Grupul de coordonare pentru medicamentele critice („Grupul pentru medicamentele critice”) pentru a facilita coordonarea eficace între domeniile de politică relevante. Este necesar ca Grupul pentru medicamente critice să fie compus din reprezentanți la nivel înalt ai statelor membre care au cunoștințe de specialitate în ceea ce privește politicile de achiziții publice de medicamente, politica industrială privind produsele farmaceutice și sănătatea publică. Este necesar ca din grupul respectiv să facă parte și Comisia. Pentru a asigura discuții structurate, este necesar ca Grupul pentru medicamente critice să fie prezidat de Comisie, care să îndeplinească și funcțiile de secretariat al acestuia.
- (38) Pentru a asigura punerea în aplicare coordonată a prezentului regulament, este necesar ca Grupul pentru medicamente critice să permită schimburile de informații legate de finanțarea proiectelor strategice și să faciliteze orientarea strategică a sprijinului financiar pentru proiectele strategice. Este necesar ca Grupul pentru medicamentele

¹² Regulamentul (UE, Euratom) 2024/2509 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 septembrie 2024 privind normele financiare aplicabile bugetului general al Uniunii (JO L, 2024/2509, 26.9.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

¹³ Regulamentul (UE) 2022/2372 al Consiliului din 24 octombrie 2022 privind un cadru de măsuri pentru asigurarea furnizării contramăsurilor medicale necesare în situații de criză în cazul unei urgențe de sănătate publică la nivelul Uniunii (JO L 314, p. 64, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj>)

critice să faciliteze și schimbul de informații cu privire la programele naționale, inclusiv cu privire la abordarea cerințelor privind stocurile pentru situații neprevăzute din contractele de achiziții publice. După caz, este necesar ca Grupul pentru medicamentele critice să faciliteze coordonarea programelor naționale. În plus, este necesar ca Grupul pentru medicamentele critice să faciliteze discuțiile privind necesitatea de a lansa o inițiativă în materie de achiziții publice colaborative și necesitatea de a acorda prioritate evaluării vulnerabilității pentru anumite medicamente critice.

- (39) Uniunea ar putea spori și mai mult disponibilitatea și securitatea aprovizionării cu medicamente critice, oferind acces la surse alternative de aprovizionare în țări terțe prin intermediul acordurilor comerciale internaționale sau al altor forme de cooperare internațională. În acest scop, Uniunea ar putea să se bazeze pe rețeaua sa de acorduri comerciale existente și, în plus, să urmărească parteneriate strategice cu țări terțe pentru a aprofunda și mai mult cooperarea bilaterală, în special cu țările candidate. În acest context, este necesar să se evalueze de către Comisie dacă parteneriatele existente abordează în mod eficace obiectivele preconizate sau ar putea fi îmbunătățite sau modernizate în continuare și ce tipuri de parteneriate potențiale ar putea fi încheiate cu cele mai relevante țări terțe. Este necesar ca aceste deziderate să fie realizate fără a aduce atingere prerogativelor Consiliului în conformitate cu tratatele.
- (40) Pentru a asigura aplicarea prezentului regulament, este necesar ca operatorii economici să pună informații și date la dispoziția autorităților publice. Prin urmare, statele membre și Comisia trebuie să poată solicita, atunci când este necesar și pentru a evita duplicarea cererilor de informații, informațiile necesare pentru aplicarea prezentului regulament, inclusiv pentru evaluarea acestuia, de la orice operator economic din lanțurile de aprovizionare și de distribuție a medicamentelor critice și a medicamentelor de interes comun.
- (41) Pentru a se asigura că prezentul regulament își îndeplinește în mod eficace obiectivele, este esențial să se evalueze punerea sa în aplicare și impactul său în timp. Este necesar să se efectueze de către Comisie o evaluare a prezentului regulament la cinci ani de la aplicarea sa și, ulterior, o dată la cinci ani. Este necesar ca această evaluare să includă o evaluare a măsurii în care au fost îndeplinite obiectivele regulamentului, astfel cum sunt prevăzute la articolul 1, inclusiv a impactului acestuia asupra părților interesate, a procedurilor de reglementare și a dinamicii pieței. În special, este necesar ca evaluarea efectuată de Comisie să țină seama de opiniile statelor membre, ale operatorilor economici și ale altor părți interesate relevante, asigurându-se că opiniile lor contribuie la îmbunătățirea continuă a cadrului de reglementare. Este necesar ca rezultatele acestei evaluări să fie prezentate Parlamentului European, Consiliului, Comitetului Economic și Social European și Comitetului Regiunilor. Pentru a facilita această evaluare, este necesar ca autoritățile naționale și operatorii economici să furnizeze, la cerere, date și informații relevante pentru a sprijini evaluarea Comisiei.
- (42) Întrucât obiectivele prezentului regulament de a institui un cadru pentru a consolida disponibilitatea și securitatea aprovizionării cu medicamente critice în Uniune și pentru a îmbunătăți disponibilitatea și accesibilitatea medicamentelor de interes comun prin acțiuni coordonate și țintite ale statelor membre nu pot fi realizate în mod satisfăcător de către statele membre acționând individual, ci, având în vedere magnitudinea lui, pot fi realizate mai bine la nivelul Uniunii, aceasta poate adopta măsuri în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din TFUE. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este prevăzut

la articolul respectiv, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea obiectivelor sale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Capitolul I **Dispoziții generale**

Articolul 1

Obiective și obiect

1. Obiectivul prezentului regulament este de a consolida securitatea aprovizionării și disponibilitatea medicamentelor critice în Uniune, asigurând astfel un nivel înalt de protecție a sănătății publice și sprijinind securitatea Uniunii. Obiectivul suplimentar al prezentului regulament este de a îmbunătăți disponibilitatea și accesibilitatea altor medicamente, în cazul în care funcționarea pieței nu asigură în mod suficient disponibilitatea și accesibilitatea lor pentru pacienți, acordând, în același timp, atenția cuvenită necesității de a garanta accesibilitatea lor din perspectiva prețurilor.
2. Pentru a îndeplini obiectivele menționate la alineatul (1), regulamentul stabilește un cadru pentru:
 - (a) a facilita investițiile în capacitatea de producție a medicamentelor critice, a substanțelor lor active și a altor materii prime importante aferente, în Uniune;
 - (b) a reduce riscul de întreruperi ale aprovizionării și pentru a consolida disponibilitatea prin stimularea diversificării lanțului de aprovizionare și a rezilienței în cadrul procedurilor de achiziții publice de medicamente critice și de alte medicamente de interes comun;
 - (c) a amplifica cererea agregată a statelor membre participante prin proceduri de achiziții publice colaborative și
 - (d) a sprijini diversificarea lanțurilor de aprovizionare, inclusiv prin facilitarea încheierii de parteneriate strategice.

Articolul 2

Domeniul de aplicare

1. Prezentul regulament se aplică medicamentelor critice menționate în lista Uniunii cu medicamente critice menționată la articolul 131 din Regulamentul (UE) .../... [a se insera trimiterea după adoptare, cf. COM(2023) 193 final].
2. Capitolul IV și articolul 26 alineatul (2) litera (c) se aplică și medicamentelor de interes comun. Capitolul III nu se aplică medicamentelor de interes comun.

Articolul 3

Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

- (1) „medicament” înseamnă un medicament astfel cum este definit la articolul 4 punctul 1 din Directiva (UE) .../... a Parlamentului European și a Consiliului [a se insera trimiterea la articolul corespunzător după adoptare cf. COM(2023) 192 final];

- (2) „materie primă importantă” înseamnă o altă materie primă decât o substanță activă, care este necesară în procesul de fabricație a unui anumit medicament, incluzând materialele destinate ambalajului primar, excipienții, solvenții și reactivii;
- (3) „substanță activă” înseamnă o substanță activă astfel cum este definită la articolul 4 punctul 3 din Directiva (UE) .../... [a se insera trimiterea la articolul corespunzător după adoptare conform COM(2023) 192 final];
- (4) „medicament critic” înseamnă un medicament a cărui disponibilitate insuficientă duce la vătămări grave sau la risc de vătămări grave pentru pacienți, astfel cum este definit la articolul 4 punctul 13 din Regulamentul (UE) .../... [a se insera trimiterea după adoptare cf. COM(2023) 193 final];
- (5) „medicament de interes comun” înseamnă un medicament, altul decât un medicament critic, în cazul căruia, în trei sau mai multe state membre, funcționarea pieței nu asigură în mod suficient disponibilitatea și accesibilitatea pentru pacienți în cantitățile și prezentările necesare pentru a acoperi nevoile pacienților din statele membre respective;
- (6) „vulnerabilitate în lanțurile de aprovizionare” înseamnă riscuri și deficiențe în cadrul lanțurilor de aprovizionare cu medicamente critice, identificate la nivel agregat, ținând seama de toate medicamentele autorizate în UE și grupate sub o denumire comună cu aceeași cale de administrare și aceeași formulare, care compromit aprovizionarea continuă a pacienților din Uniune cu astfel de medicamente;
- (7) „evaluare a vulnerabilității” înseamnă evaluarea lanțurilor de aprovizionare cu medicamente critice pentru identificarea vulnerabilităților lor, efectuată de MSSG în conformitate cu Regulamentul (UE) .../... al Parlamentului European și al Consiliului¹⁴ [a se adăuga trimiterea după adoptare cf. COM(2023) 193 final];
- (8) „denumire comună” înseamnă o denumire comună astfel cum este definită la articolul 4 punctul 48 din Directiva (UE) .../... a Parlamentului European și a Consiliului [a se insera trimiterea la articolul corespunzător după adoptare cf. COM(2023) 192 final];
- (9) „autorități contractante” înseamnă autorități contractante astfel cum sunt definite la articolului 2 alineatul (1) punctul 1 din Directiva 2014/24/UE;
- (10) „proiect strategic” înseamnă un proiect industrial identificat în conformitate cu criteriile stabilite la articolul 5;
- (11) „promotor de proiect” înseamnă orice întreprindere sau consorțiu de întreprinderi care dezvoltă un proiect strategic;
- (12) „proces de acordare a unei autorizații” înseamnă un proces care cuprinde toate autorizațiile relevante pentru construirea și funcționarea unui proiect strategic, inclusiv autorizațiile de construire, chimice și de conectare la rețele, precum și

¹⁴ Regulamentul (UE) .../... al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și de stabilire a normelor care reglementează Agenția Europeană pentru Medicamente, de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1394/2007 și a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 726/2004, a Regulamentului (CE) nr. 141/2000 și a Regulamentului (CE) nr. 1901/2006 (JO ...) [D.G.: titlu în conformitate cu COM(2023) 193 final. Vă rugăm să consultați ultima versiune a prezentului proiect de regulament].

evaluările și autorizațiile de mediu, în cazul în care acestea sunt necesare, și care cuprinde toate cererile și procedurile;

- (13) „proces de fabricație inovator” înseamnă un proces nou și o tehnologie de fabricație nouă sau o nouă aplicare a unei tehnologii existente, inclusiv, dar fără a se limita la, fabricarea descentralizată, fabricarea continuă, inteligența artificială, tehnicile care implică platforme, fabricarea 3D;
- (15) „achiziții transfrontaliere între statele membre” înseamnă o procedură de achiziții inițiată între autorități contractante din mai multe state membre în temeiul articolului 39 din Directiva 2014/24/CE;
- (16) „achiziție publică în numele sau pe seama statelor membre” înseamnă o procedură de achiziții inițiată la cererea statelor membre și care mandatează Comisia să acționeze în calitate de organism central de achiziție în numele sau pe seama statelor membre solicitante, astfel cum se prevede la articolul 168 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2024/2509;
- (17) „achiziție publică comună” înseamnă o procedură de achiziții publice desfășurată în comun de Comisie și de statele membre, astfel cum se prevede la articolul 168 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2024/2509;
- (18) „furnizor” înseamnă producătorul sau titularul autorizației de introducere pe piață a formelor de dozare finite sau producătorul de materii prime importante sau de substanțe active;
- (19) „parteneriat strategic” înseamnă un angajament între Uniune și o țară terță, un grup de țări terțe sau organizații internaționale de a intensifica cooperarea în ceea ce privește unul sau mai multe medicamente critice, care este stabilit printr-un instrument fără caracter juridic obligatoriu și care facilitează obținerea de rezultate benefice atât pentru Uniune, cât și pentru țara terță, grupul de țări terțe sau organizația internațională relevantă.

Capitolul II

Consolidarea securității aprovizionării Uniunii

Articolul 4

Obiectivul strategic al Uniunii

1. Securitatea aprovizionării și disponibilitatea medicamentelor critice pentru pacienți reprezintă un obiectiv strategic al Uniunii.
2. Statele membre și Comisia colaborează pentru a consolida securitatea aprovizionării și disponibilitatea continuă a medicamentelor critice în Uniune prin măsuri care valorifică pe deplin potențialul pieței interne.
3. Comisia sprijină eforturile coordonate ale statelor membre.

Capitolul III

Condiții favorizante pentru investiții

SECȚIUNEA I

CRITERIILE ȘI PROCEDURA DE RECUNOAȘTERE A PROIECTELOR STRATEGICE

Articolul 5

Proiecte strategice

Un proiect derulat în Uniune și legat de crearea sau de creșterea capacității de producție se consideră proiect strategic dacă îndeplinește cel puțin unul dintre următoarele criterii:

- (a) creează sau mărește capacitatea de producție pentru unul sau mai multe medicamente critice sau pentru colectarea sau fabricarea substanțelor active ale acestora;
- (b) modernizează o unitate de producție existentă pentru unul sau mai multe medicamente critice sau pentru substanțele active ale acestora, pentru a asigura o mai mare sustenabilitate sau o eficiență sporită;
- (c) creează sau mărește capacitatea de producție a materiilor prime importante necesare pentru fabricarea unuia sau a mai multor medicamente critice sau a substanțelor lor active;
- (d) contribuie la introducerea în practică a unei tehnologii care joacă un rol esențial în facilitarea fabricării unuia sau a mai multor medicamente critice, a substanțelor lor active sau a materiilor prime importante aferente.

Articolul 6

Recunoașterea proiectelor strategice

1. Fiecare stat membru desemnează o autoritate („autoritatea desemnată”) care evaluează și verifică dacă un proiect îndeplinește sau nu cel puțin unul dintre criteriile prevăzute la articolul 5 și, prin urmare, constituie un proiect strategic.

Un promotor poate solicita autorității desemnate să evalueze dacă un proiect este sau nu un proiect strategic.

Orice autoritate a unui stat membru poate solicita autorității desemnate să verifice dacă un proiect este sau nu un proiect strategic.

2. Statele membre comunică Comisiei autoritatea desemnată în sensul alineatului (1).
3. Comisia pune la dispoziție o pagină de internet simplă și accesibilă unde sunt prezentate în mod clar datele de contact și alte informații relevante privind autoritățile desemnate ale statelor membre.
4. Orice altă autoritate a unui stat membru care primește o cerere din partea unui promotor cu privire la articolele 8 – 14 evaluează dacă proiectul respectiv îndeplinește criteriile pentru a fi considerat proiect strategic, astfel cum se prevede la articolul 5 și, dacă este necesar, solicită autorității desemnate să verifice concluziile evaluării efectuate de ea.

5. În cazul în care verificarea caracterului strategic al unui proiect a fost efectuată de o autoritate în conformitate cu prezentul articol, orice altă autoritate se bazează pe verificarea respectivă.

SECȚIUNEA II

FACILITAREA PROCEDURILOR ADMINISTRATIVE ȘI DE ACORDARE A AUTORIZAȚIILOR

Articolul 7

Statutul prioritar al proiectelor strategice

Se consideră că proiectele strategice contribuie la securitatea aprovizionării cu medicamente critice în Uniune și, prin urmare, sunt de interes public.

Autoritățile naționale asigură faptul că procedurile relevante de acordare a autorizațiilor pentru proiectele strategice se desfășoară în cel mai rapid mod posibil, recurgând, în particular, la orice formă de proceduri accelerate care există în legislația Uniunii și în legislațiile naționale în vigoare.

Articolul 8

Sprijin administrativ

1. La cererea unui promotor de proiect, un stat membru acordă unui proiect strategic situat pe teritoriul său tot sprijinul administrativ necesar pentru a facilita punerea lui în aplicare în timp util și eficace, inclusiv asistență:
 - (a) cu privire la respectarea obligațiilor administrative și de raportare aplicabile;
 - (b) cu privire la informarea publicului, în scopul creșterii gradului de acceptare de către public a proiectului strategic;
 - (c) pe tot parcursul procesului de acordare a autorizației.
2. Atunci când furnizează sprijinul administrativ și asistența menționate la alineatul (1), statul membru acordă o atenție deosebită întreprinderilor mici și mijlocii (IMM-uri) și, după caz, instituie un canal specific de comunicare cu IMM-urile pentru a oferi orientări și a răspunde la întrebări legate de punerea în aplicare a prezentului regulament.

Articolul 9

Cerere de acordare a statutului de cea mai mare importanță națională

1. Promotorul unui proiect poate solicita ca cererii sale de autorizație să i se acorde statutul de cea mai mare importanță națională, atunci când un astfel de statut există în dreptul intern, și să fie tratată în consecință.
2. Autoritățile naționale acordă statutul de cea mai mare importanță națională unei cereri de autorizație fără a aduce atingere obligațiilor prevăzute în dreptul Uniunii.

Articolul 10

Proceduri referitoare la soluționarea litigiilor

Un promotor de proiect poate solicita ca orice procedură de soluționare a litigiilor, orice litigiu, orice recurs și orice procedură privind căile de atac judiciare legate de procesul de acordare a unei autorizații și de eliberarea unei autorizații pentru un proiect strategic în Uniune în fața oricăror instanțe, tribunale sau comisii naționale, inclusiv în ceea ce privește medierea sau arbitrarea, în cazul în care acestea există în dreptul intern, să fie considerate urgente dacă și în măsura în care dreptul intern prevede o astfel de procedură de urgență. Drepturile aplicabile la apărare ale persoanelor fizice sau ale comunităților locale trebuie să fie respectate în cursul unei astfel de proceduri de urgență.

Promotorul proiectului participă la astfel de proceduri de urgență, dacă este cazul.

Articolul 11

Sprijin științific și în materie de reglementare din partea agențiilor pentru medicamente și a inspectoratelor farmaceutice

1. La cererea unui promotor de proiect, un stat membru oferă sprijin în materie de reglementare unui proiect strategic situat pe teritoriul său, inclusiv acordând prioritate inspecțiilor vizând bunele practici de fabricație în vederea aprobării locurilor de producție noi și extinse și a locurilor de producție modernizate în contextul proiectului strategic în cauză.
2. La cererea unui promotor de proiect, Agenția Europeană pentru Medicamente („agenția”) oferă consiliere dedicată pentru a sprijini promotorii de proiecte care dezvoltă proiecte bazate pe procese de fabricație inovatoare.

Articolul 12

Evaluări și autorizație de mediu

1. Un promotor de proiect poate solicita, în cazul în care obligația de a evalua efectele asupra mediului decurge simultan din două sau mai multe dintre următoarele: Directiva 92/43/CEE a Consiliului¹⁵, Directiva 2000/60/CE a Parlamentului European și a Consiliului¹⁶, Directiva 2001/42/CE a Parlamentului European și a Consiliului¹⁷, Directiva 2008/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului¹⁸, Directiva 2009/147/CE a Parlamentului European și a Consiliului¹⁹, Directiva

¹⁵ Directiva 92/43/CEE a Consiliului din 21 mai 1992 privind conservarea habitatelor naturale și a speciilor de faună și floră sălbatică (JO L 206, 22.7.1992, p. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj>).

¹⁶ Directiva 2000/60/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 octombrie 2000 de stabilire a unui cadru de politică comunitară în domeniul apei (JO L 327, 22.12.2000, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj>).

¹⁷ Directiva 2001/42/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 iunie 2001 privind evaluarea efectelor anumitor planuri și programe asupra mediului (JO L 197, 21.7.2001, p. 30, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/42/oj>).

¹⁸ Directiva 2008/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 19 noiembrie 2008 privind deșeurile și de abrogare a anumitor directive (JO L 312, 22.11.2008, p. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj>).

¹⁹ Directiva 2009/147/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind conservarea păsărilor sălbatice (JO L 20, 26.1.2010, p. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj>).

2010/75/UE a Parlamentului European și a Consiliului²⁰, Directiva 2011/92/UE a Parlamentului European și a Consiliului²¹ sau Directiva 2012/18/UE a Parlamentului European și a Consiliului²², aplicarea unei proceduri coordonate sau comune care îndeplinește cerințele respectivelor acte legislative ale Uniunii.

În cadrul procedurii coordonate menționate la primul paragraf, o autoritate competentă coordonează diversele evaluări individuale ale impactului unui anumit proiect asupra mediului prevăzute de directivele relevante.

În cadrul procedurii comune menționate la primul paragraf, o autoritate competentă prevede o singură evaluare a impactului unui anumit proiect asupra mediului prevăzută de directivele relevante.

2. Statele membre asigură faptul că autoritățile competente emit concluzia motivată menționată la articolul 1 alineatul (2) litera (g) punctul (iv) din Directiva 2011/92/UE privind evaluarea impactului asupra mediului în termen de 45 de zile de la primirea tuturor informațiilor necesare.
3. În cazuri excepționale, atunci când natura, complexitatea, locul sau dimensiunea proiectului propus impune astfel, statele membre pot amâna termenul menționat la alineatul (2) o singură dată cu cel mult 15 zile, înainte de expirarea lui și de la caz la caz. În acest caz, autoritatea competentă informează în scris promotorul proiectului cu privire la motivele care justifică amânarea și la termenul pentru concluzia sa motivată.
4. Perioadele maxime pentru consultarea publicului interesat, astfel cum se menționează la articolul 1 alineatul (2) litera (e) din Directiva 2011/92/UE, și a autorităților menționate la articolul 6 alineatul (1) din directiva respectivă, cu privire la raportul de evaluare a impactului asupra mediului menționat la articolul 5 alineatul (1) din directiva respectivă nu depășesc 85 de zile și nu pot fi mai scurte de perioada de 30 de zile menționată la articolul 6 alineatul (7) din directiva respectivă.
5. În ceea ce privește impacturile asupra mediului sau obligațiile menționate la articolul 4 alineatul (7) din Directiva 2000/60/CE, la articolul 9 alineatul (1) litera (a) din Directiva 2009/147/CE, la articolul 6 alineatul (4) și la articolul 16 alineatul (1) din Directiva 92/43/CEE și în sensul articolului 4 alineatele (14) și (15) și al articolului 5 alineatele (11) și (12) din Regulamentul (UE) 2024/1991, proiectele strategice din Uniune pot fi considerate ca fiind de interes public superior și ca servind intereselor sănătății și siguranței publice, cu condiția să fie îndeplinite toate condițiile prevăzute în actele respective.

Articolul 13

Planificarea

²⁰ Directiva 2010/75/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 noiembrie 2010 privind emisiile industriale (prevenirea și controlul integrat al poluării) (JO L 334, 17.12.2010, p. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/75/oj>).

²¹ Directiva 2011/92/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 13 decembrie 2011 privind evaluarea efectelor anumitor proiecte publice și private asupra mediului (JO L 26, 28.1.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/92/oj>).

²² Directiva 2012/18/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 4 iulie 2012 privind controlul pericolelor de accidente majore care implică substanțe periculoase, de modificare și ulterior de abrogare a Directivei 96/82/CE a Consiliului (JO L 197, 24.7.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj>).

1. Autoritățile naționale, regionale și locale responsabile cu elaborarea planurilor, inclusiv a planurilor de zonare, de amenajare a teritoriului și de utilizare a terenurilor, iau în considerare includerea în aceste planuri, după caz, a unor dispoziții pentru dezvoltarea proiectelor strategice, precum și a infrastructurii necesare. Pentru a facilita dezvoltarea proiectelor strategice, statele membre asigură faptul că sunt disponibile toate datele relevante privind amenajarea teritoriului.
2. În cazul în care planurile care cuprind dispoziții referitoare la dezvoltarea unor proiecte strategice fac obiectul unei evaluări în temeiul Directivei 2001/42/CE a Parlamentului European și a Consiliului și al articolului 6 alineatul (3) din Directiva 92/43/CEE, evaluările respective se combină. După caz, evaluarea combinată abordează, în plus, impactul asupra corpurilor de apă potențial afectate, menționate în Directiva 2000/60/CE. În cazul în care statele membre au obligația de a evalua impactul activităților existente și viitoare asupra mediului marin, inclusiv interacțiunile dintre uscat și mare, în conformitate cu articolul 4 din Directiva 2014/89/UE a Parlamentului European și a Consiliului²³, evaluarea combinată vizează, în plus, impacturile respective.

Articolul 14

Aplicabilitatea convențiilor CEE-ONU

1. Prezentul regulament nu aduce atingere obligațiilor prevăzute în Convenția privind accesul la informație, participarea publicului la luarea deciziilor și accesul la justiție în probleme de mediu a Comisiei Economice pentru Europa a Organizației Națiunilor Unite (CEE-ONU), semnată la Aarhus la 25 iunie 1998, și în Convenția CEE-ONU privind evaluarea impactului asupra mediului în context transfrontalier, semnată la Espoo la 25 februarie 1991, precum și în Protocolul privind evaluarea strategică de mediu la aceasta, semnat la Kiev la 21 mai 2003.
2. Toate deciziile adoptate în temeiul articolelor din prezenta secțiune se pun la dispoziția publicului.

SECȚIUNEA III

STIMULENTE FINANCIARE

Articolul 15

Sprijin financiar pentru statele membre

1. Fără a aduce atingere articolelor 107 și 108 din TFUE, statele membre pot acorda prioritate sprijinului financiar pentru proiectele strategice care abordează o vulnerabilitate în lanțurile de aprovizionare cu medicamente critice identificată în urma unei evaluări a vulnerabilităților, ținând seama în mod corespunzător de orientările strategice ale Grupului pentru medicamentele critice menționat la articolul 26 alineatul (2) litera (a).

²³ Directiva 2014/89/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 Iulie 2014 de stabilire a unui cadru pentru amenajarea spațiului maritim (JO L 257, 28.8.2014, p. 135, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/89/oj>).

2. Atât timp cât medicamentul critic se află în lista Uniunii cu medicamente critice, o întreprindere care a beneficiat de sprijin financiar pentru un proiect strategic acordă prioritate furnizării către piața Uniunii și depune toate eforturile pentru a asigura faptul că medicamentul critic rămâne disponibil în statele membre în care este comercializat.
3. Statul membru care a acordat sprijin financiar unui proiect strategic poate solicita unei astfel de întreprinderi să furnizeze cantitățile necesare de medicamente critice, de substanțe active sau de materii prime importante, după caz, pe piața Uniunii, pentru a evita deficiențele în unul sau în mai multe state membre.

Orice stat membru care se confruntă cu o amenințare de deficit al medicamentului critic în cauză poate solicita statului membru care a acordat sprijin financiar să transmită o cerere în numele lui.

Articolul 16

Sprijin financiar din partea Uniunii

1. Pe durata cadrului financiar multianual 2021 – 2027²⁴, proiectele strategice pot fi sprijinite prin finanțare din partea Uniunii, inclusiv, dar fără a se limita la astfel de programe ale Uniunii, programele „UE pentru sănătate”²⁵, Orizont Europa²⁶ și Europa digitală²⁷, cu condiția ca un astfel de sprijin să fie în conformitate cu obiectivele stabilite în regulamentele de instituire a programelor respective.
2. La cererea unui promotor de proiect, justificată de necesitatea de a furniza rezultate ale evaluării vulnerabilității în scopul unei cereri de finanțare de către Uniune, autoritatea desemnată evaluează dacă un proiect strategic abordează o vulnerabilitate din lanțurile de aprovizionare identificată în urma evaluării vulnerabilității. Autoritatea desemnată comunică rezultatele evaluării efectuate de ea promotorului de proiect în termen de 15 zile lucrătoare de la cererea lui. Autoritatea desemnată informează fără întârziere Comisia cu privire la proiectele strategice identificate ca abordând o vulnerabilitate existentă în lanțurile de aprovizionare.

Articolul 17

Schimbul de informații privind proiectele finanțate

1. Statele membre informează Grupul de coordonare pentru medicamentele critice („Grupul pentru medicamentele critice”) menționat la articolul 24 cu privire la

²⁴ Regulamentul (UE, Euratom) 2020/2093 al Consiliului de stabilire a cadrului financiar multianual pentru perioada 2021-2027, astfel cum a fost modificat (JO L 433, 22.12.2020, p. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj>)

²⁵ Regulamentul (UE) 2021/522 al Parlamentului European și al Consiliului din 24 martie 2021 de instituire a unui program de acțiune a Uniunii în domeniul sănătății („programul «UE pentru sănătate»”) pentru perioada 2021-2027 și de abrogare a Regulamentului (UE) nr. 282/2014 (JO L 107, 26.3.2021, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj>)

²⁶ Regulamentul (UE) 2021/695 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 aprilie 2021 de instituire a programului-cadru pentru cercetare și inovare Orizont Europa, de stabilire a normelor sale de participare și de diseminare și de abrogare a Regulamentelor (UE) nr. 1290/2013 și (UE) nr. 1291/2013 (JO L 170, 12.5.2021, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>)

²⁷ Regulamentul (UE) 2021/694 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2021 de instituire a programului „Europa digitală” și de abrogare a Deciziei (UE) 2015/2240 (JO L 166, 11.5.2021, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21>)

intenția de a oferi sprijin financiar proiectelor strategice cu suficient timp înainte pentru a permite grupului să își îndeplinească sarcina de coordonare, astfel cum se prevede la articolul 25.

2. Comisia informează periodic Grupul pentru medicamentele critice cu privire la proiectele strategice care au beneficiat de sprijin financiar din partea Uniunii.

Comisia poate informa Grupul pentru medicamentele critice cu privire la intenția sa de a propune instituirea unor posibilități de finanțare specific concepute pentru a aborda vulnerabilitățile lanțurilor de aprovizionare, precum și cu privire la orice alte programe care ar putea aduce beneficii disponibilității medicamentelor critice, în temeiul normelor și condițiilor specifice ale acestor programe de finanțare de către Uniune.

Capitolul IV

Măsuri care vizează cererea

SECȚIUNEA I

CRITERII DE ATRIBUIRE ȘI ALTE CERINȚE PRIVIND ACHIZIȚIILE PUBLICE ȘI MĂSURI CONEXE

Articolul 18

Stimularea rezilienței, a sustenabilității și a impactului social pozitiv în cadrul procedurilor de achiziții publice

1. Pentru procedurile de atribuire aferente medicamentelor critice care intră în domeniul de aplicare al Directivei 2014/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului, autoritățile contractante din statele membre aplică alte cerințe în materie de achiziții publice decât criteriile de atribuire bazate exclusiv pe preț, cum ar fi cerințele în materie de achiziții publice care promovează reziliența aprovizionării în Uniune. Respectivetele cerințe privind achizițiile publice se definesc în conformitate cu Directiva 2014/24/UE și pot fi în relație cu obligațiile de stocare, cu numărul de furnizori diversificați, cu monitorizarea lanțurilor de aprovizionare, cu transparența lor față de autoritatea contractantă și cu clauzele de executare a contractelor privind îndeplinirea la timp a obiectivelor.
2. În ceea ce privește medicamentele critice pentru care a fost confirmată o vulnerabilitate în lanțurile de aprovizionare printr-o evaluare a vulnerabilității care indică nivelul înalt de dependență de o singură țară terță sau de un număr limitat de țări terțe, autoritățile contractante aplică, în cazuri justificate, cerințe de achiziții publice care favorizează furnizorii care fabrică o proporție semnificativă din respectivetele medicamente critice în Uniune. Respectivetele cerințe se aplică în conformitate cu angajamentele internaționale ale Uniunii.
3. În ceea ce privește alte medicamente de interes comun, în cazuri fundamentate prin analize de piață și considerații din sfera sănătății publice, autoritățile contractante pot aplica cerințe în materie de achiziții publice care favorizează furnizorii care fabrică cel puțin o proporție semnificativă a respectivelor medicamente în Uniune.

Respectivele cerințe se aplică în conformitate cu angajamentele internaționale ale Uniunii.

4. Prezentul articol nu împiedică autoritățile contractante să utilizeze cerințe suplimentare în materie de calitate, inclusiv în ceea ce privește sustenabilitatea mediului și drepturile sociale.
5. Autoritățile contractante pot decide, în mod excepțional, să nu aplice alineatele (1), (2) și (3) în cazuri fundamentate printr-o analiză a pieței sau prin considerații din sfera finanțării serviciilor de sănătate.

Articolul 19

Programe de sprijinire a sustenabilității și a rezilienței în cadrul procedurilor de achiziții publice

1. În termen de 6 luni de la intrarea în vigoare a prezentului regulament, fiecare stat membru instituie un program național de sprijinire a securității aprovizionării cu medicamente critice, inclusiv în cadrul procedurilor de achiziții publice. Astfel de programe promovează utilizarea consecventă a cerințelor în materie de achiziții publice de către autoritățile contractante dintr-un anumit stat membru, precum și abordările cu mai mulți câștigători, în cazul în care acest aspect este benefic în lumina analizei de piață. Astfel de programe pot include, în plus, măsuri de stabilire a prețurilor și de rambursare care să sprijine securitatea aprovizionării cu medicamente critice care nu sunt achiziționate prin proceduri de achiziții publice.
2. Statele membre notifică programele lor Comisiei în temeiul rolului ei de secretariat al Grupului pentru medicamentele critice. Comisia asigură distribuirea lor imediată către toți membrii Grupului pentru medicamentele critice. Grupul pentru medicamentele critice facilitează o discuție menită să asigure coordonarea programelor naționale, inclusiv în ceea ce privește aplicarea criteriilor menționate la articolul 18 alineatul (2), și poate emite avize. În cazul în care Grupul pentru medicamentele critice emite un aviz privind programele naționale, statele membre îi acordă atenția cuvenită și îl pot lua în considerare la revizuirea programelor lor.

Articolul 20

Garanții legate de cerințele statelor membre privind stocurile pentru situații neprevăzute și alte măsuri de securitate a aprovizionării

Măsurile privind securitatea aprovizionării aplicate într-un stat membru trebuie să nu aibă niciun impact negativ în alte state membre. Statele membre evită, în particular, un astfel de impact atunci când propun și definesc domeniul de aplicare și calendarul oricărei forme de cerințe pentru întreprinderi de a deține stocuri pentru situații neprevăzute.

Statele membre asigură faptul că toate cerințele pe care le impun întreprinderilor din lanțul de aprovizionare în ceea ce privește deținerea de stocuri pentru situații neprevăzute sunt proporționale și respectă principiile transparenței și solidarității.

SECȚIUNEA II

ACHIZIȚII PUBLICE COLABORATIVE

Articolul 21

Achiziții transfrontaliere între statele membre, facilitate de Comisie

1. La cererea motivată a trei sau a mai multor state membre („cererea”), Comisia poate acționa ca facilitator pentru achizițiile transfrontaliere între statele membre solicitante, astfel cum se prevede la articolul 39 din Directiva 2014/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului²⁸, în ceea ce privește medicamentele de interes comun.
2. După primirea cererii, Comisia informează toate celelalte state membre cu privire la inițiativă și stabilește un termen adecvat pentru ca ele să își poată manifesta interesul. Un astfel de termen nu depășește trei săptămâni.
3. Comisia evaluează cererea în lumina obiectivelor prezentului regulament. Comisia comunică statelor membre interesate decizia sa de a accepta sau nu facilitarea inițiativei propuse, în termen de trei săptămâni de la primirea cererii.
4. În cazul în care Comisia respinge cererea, ea își motivează refuzul.
5. În cazul în care Comisia acceptă cererea, ea asigură secretariatul și sprijin logistic pentru statele membre interesate. Comisia facilitează comunicarea și cooperarea între statele membre implicate și oferă consiliere cu privire la normele aplicabile ale Uniunii privind achizițiile publice și cu privire la aspectele de reglementare legate de medicamente.
6. Facilitarea oferită de Comisie este limitată în timp și se încheie cel târziu la semnarea contractului de achiziție publică de către autoritățile contractante participante.
7. Comisia nu este responsabilă și nu este răspunzătoare pentru nicio încălcare a legislației Uniunii sau a legislației naționale privind achizițiile publice de către autoritățile contractante participante. Comisia nu poartă nicio răspundere legată de desfășurarea procedurii de achiziții publice de către statele membre interesate și de punerea în aplicare a contractului rezultat în urma procedurii.

Articolul 22

Achiziții efectuate de Comisie în numele sau pe seama statelor membre

1. Prin derogare de la articolul 168 alineatul (3) din Regulamentul (UE, Euratom) 2024/2509, în cazul în care nouă sau mai multe state membre solicită în comun Comisiei să efectueze achiziții în numele sau pe seama lor, Comisia poate iniția o procedură de achiziții publice în condițiile prevăzute la prezentul articol atunci când achizițiile vizează medicamente care aparțin uneia dintre următoarele categorii;

²⁸ Directiva 2014/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind achizițiile publice și de abrogare a Directivei 2004/18/CE ([JO L 94, 28.3.2014, p. 65](#), ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01>).

- (a) medicamentele critice în cazul cărora o evaluare a vulnerabilității a identificat o vulnerabilitate în lanțurile de aprovizionare sau în cazul cărora MSSG a recomandat o inițiativă de achiziții publice comune;
 - (b) medicamentele de interes comun în cazul cărora a fost publicat un raport de evaluare clinică comună în temeiul articolului 12 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2021/2282 al Parlamentului European și al Consiliului²⁹ sau care au fost supuse unei evaluări clinice efectuate în cadrul cooperării voluntare dintre statele membre în conformitate cu articolul 23 alineatul (1) litera (e) din regulamentul respectiv.
2. Cererea comună menționată la alineatul (1) se realizează numai în cazul în care medicamentul în cauză îndeplinește unul dintre criteriile stabilite la alineatul respectiv și în cazul în care procedura de achiziții solicitată va contribui la îmbunătățirea securității aprovizionării și a disponibilității medicamentelor critice în Uniune sau va asigura disponibilitatea și accesibilitatea medicamentelor de interes comun, după caz.
 3. Participarea la procedura de achiziții publice este deschisă tuturor statelor membre. Comisia informează toate statele membre cu privire la cerere, prin intermediul Grupului pentru medicamente critice, și le invită să participe la procedură.
 4. Comisia evaluează utilitatea, necesitatea și proporționalitatea cererii și dacă cererea este justificată din perspectiva obiectivelor prezentului regulament. Comisia verifică, în particular, dacă procedura de achiziție ar putea constitui o discriminare sau o restricționare a schimburilor comerciale sau o denaturare a concurenței.
 5. Comisia informează statele membre interesate în termen de o lună de la cerere cu privire la decizia sa și în caz de refuz, îl justifică.
 6. În cazul în care, în urma evaluării efectuate de Comisie, este necesar, pentru a îndeplini obiectivele prezentului regulament, să se efectueze procedura de achiziție exclusiv pentru statele membre sau să se convină asupra unor cantități minime obligatorii, acordul Comisiei de a efectua procedura poate fi condiționat de acceptarea acestor condiții de către statele membre interesate.
 7. Cu excepția derogărilor prevăzute în prezentul regulament, achizițiile menționate la prezentul articol se efectuează în conformitate cu articolul 168 alineatul (3) din Regulamentul (UE, Euratom) 2024/2509³⁰.

Articolul 23

Achiziții publice comune

1. În condițiile prevăzute la prezentul articol și prin derogare de la articolul 168 alineatul (2) din Regulamentul (UE, Euratom) 2024/2509, în cazul în care este necesar un contract pentru punerea în aplicare a acțiunii comune între Comisie și

²⁹ Regulamentul (UE) 2021/2282 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 decembrie 2021 privind evaluarea tehnologiilor medicale și de modificare a Directivei 2011/24/UE (JO L 458, 22.12.2021, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>)

³⁰ Regulamentul (UE, Euratom) 2024/2509 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 septembrie 2024 privind normele financiare aplicabile bugetului general al Uniunii (reformare) (JO L, 26.9.2024, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

statele membre, Comisia și cel puțin nouă state membre se pot angaja, în calitate de părți contractante, într-o procedură de achiziții publice comune.

2. O procedură de achiziții publice comune poate fi organizată în urma unei cereri din partea statelor membre sau la inițiativa Comisiei, în cazul în care procedura de achiziție vizează medicamente care aparțin uneia dintre categoriile de mai jos:
 - (a) medicamentele critice în cazul cărora o evaluare a vulnerabilității a identificat o vulnerabilitate în lanțurile de aprovizionare sau în cazul cărora MSSG a recomandat o inițiativă de achiziții publice comune;
 - (b) medicamentele de interes comun în cazul cărora a fost publicat un raport de evaluare clinică comună în temeiul articolului 12 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2021/2282 al Parlamentului European și al Consiliului³¹ sau care au fost supuse unei evaluări clinice efectuate în cadrul cooperării voluntare dintre statele membre în conformitate cu articolul 23 alineatul (1) litera (e) din regulamentul respectiv.
3. Comisia poate decide să desfășoare procedura de achiziții publice comune dacă procedura de achiziții contribuie la îmbunătățirea securității aprovizionării și a disponibilității medicamentelor critice în Uniune sau asigură disponibilitatea și accesibilitatea medicamentelor de interes comun, după caz.
4. Participarea la procedura de achiziții publice este deschisă tuturor statelor membre. Comisia informează toate statele membre cu privire la cerere prin intermediul Grupului pentru medicamente critice și le invită să participe la procedură.
5. Comisia evaluează necesitatea unei acțiuni comune și dacă cererea este justificată din perspectiva obiectivelor prezentului regulament. Comisia verifică, în particular, dacă procedura de achiziție ar putea constitui o discriminare sau o restricționare a schimburilor comerciale sau o denaturare a concurenței.
6. În cazul în care, în urma evaluării efectuate de Comisie, este necesar, pentru a îndeplini obiectivele prezentului regulament, să se efectueze procedura de achiziție exclusiv pentru statele membre sau să se convină asupra unor cantități minime obligatorii, acordul Comisiei de a efectua procedura poate fi condiționat de acceptarea acestor condiții de către statele membre interesate.
7. Comisia informează statele membre interesate în termen de o lună de la cerere cu privire la decizia sa și în caz de refuz, îl justifică.
8. Cu excepția derogărilor prevăzute în prezentul regulament, procedura de achiziții publice comune se efectuează de Comisie în conformitate cu articolul 168 alineatul (2) din Regulamentul (UE, Euratom) 2024/2509.

Articolul 24

Acord privind procedurile de la articolele 22 și 23

1. Statele membre care participă la procedurile de achiziții publice care intră sub incidența articolelor 22 și 23 transmit Comisiei orice informații relevante pentru procedura de achiziții publice. Statele membre pun la dispoziție resursele necesare

³¹ Regulamentul (UE) 2021/2282 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 decembrie 2021 privind evaluarea tehnologiilor medicale și de modificare a Directivei 2011/24/UE (JO L 458, 22.12.2021, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>)

pentru încheierea cu succes a procedurii, în particular prin implicarea personalului care are cunoștințe de specialitate și experiență.

2. Un acord între statele membre și Comisie stabilește modalitățile practice care reglementează procedura de achiziții publice, responsabilitățile care trebuie asumate și procesul decizional.

Capitolul V

Grupul de coordonare pentru medicamentele critice

Articolul 25

Instituirea Grupului de coordonare pentru medicamentele critice

1. Se instituie un Grup de coordonare pentru medicamentele critice („Grupul pentru medicamentele critice”).
2. Statele membre și Comisia sunt membre ale Grupului pentru medicamentele critice. Fiecare stat membru desemnează maxim doi reprezentanți permanenți la nivel înalt care au cunoștințe de specialitate relevante pentru punerea în aplicare a tuturor diverselor măsuri prevăzute în prezentul regulament. În cazul în care este relevant în ceea ce privește funcția și cunoștințele de specialitate, statele membre pot desemna reprezentanți diferiți în raport cu diferitele sarcini ale Grupului pentru medicamentele critice. Reprezentanții permanenți desemnați asigură coordonarea necesară în statul lor membru. Agenția are statut de observator.
3. Grupul pentru medicamentele critice colaborează îndeaproape cu MSSG, cu agenția și cu autoritățile naționale responsabile de medicamente. Pentru discuțiile în cazul cărora este necesară o opinie din perspectiva autorităților de reglementare în domeniul medicamentelor, Grupul pentru medicamentele critice poate organiza reuniuni comune cu MSSG.
4. Comisia organizează și coordonează activitatea Grupului pentru medicamentele critice prin intermediul Secretariatului.
5. Un reprezentant al Comisiei prezidează reuniunile Grupului pentru medicamentele critice.
6. Grupul pentru medicamentele critice, la propunerea președintelui sau a oricărui membru al său, poate decide înființarea unui grup de lucru.
7. Grupul pentru medicamentele critice depune toate eforturile pentru a ajunge la un consens, în cazul în care este posibil. Membrii cu poziții divergente pot solicita ca pozițiile lor și motivele pe care se bazează să fie înregistrate în poziția Grupului pentru medicamentele critice.

Articolul 26

Obiectivele Grupului de coordonare pentru medicamentele critice

1. Grupul pentru medicamentele critice facilitează coordonarea punerii în aplicare a prezentului regulament și, după caz, consiliază Comisia, astfel încât să maximizeze impactul măsurilor avute în vedere și să evite orice efecte nedorite asupra pieței interne.

2. Pentru a îndeplini obiectivele menționate la alineatul (1), Grupul pentru medicamentele critice execută următoarele sarcini:
 - (a) facilitează coordonarea în ceea ce privește orientarea strategică a sprijinului financiar pentru proiectele strategice, inclusiv prin schimb de informații privind capacitatea de producție a unui anumit medicament critic, existentă sau planificată, în statele membre, și facilitează discuțiile privind capacitatea necesară în Uniune pentru a consolida securitatea aprovizionării și disponibilitatea medicamentelor critice în Uniune;
 - (b) facilitează schimburile privind programele naționale menționate la articolul 19, precum și cooperarea în materie de politici de achiziții publice ale statelor membre care vizează medicamentele critice și coordonarea lor;
 - (c) facilitează discuțiile privind necesitatea unei inițiative de achiziții publice colaborative pentru un anumit medicament;
 - (d) consiliază MSSG pentru a stabili ordinea priorității evaluării vulnerabilității aprovizionării cu medicamente critice și propune o revizuire sau o actualizare a evaluărilor existente, dacă este necesar.
3. Grupul pentru medicamentele critice facilitează schimbul de informații între statele membre și Comisie, astfel cum se menționează la articolul 17 și, dacă este necesar, coordonarea acțiunilor respective care vizează atingerea obiectivelor prezentului regulament.
4. Grupul pentru medicamentele critice discută periodic despre contribuția potențială a parteneriatelor strategice la îndeplinirea obiectivelor prezentului regulament, despre stabilirea priorității acordate țărilor terțe în acest scop, precum și despre coerența și sinergiile potențiale dintre cooperarea statelor membre cu țări terțe relevante și acțiunile desfășurate de Uniune.
5. Grupul pentru medicamentele critice, la cererea Comisiei, poate emite un aviz cu privire la aspecte legate de aplicarea prezentului regulament în contextul executării sarcinilor menționate la prezentul articol.

Capitolul VI

Cooperarea internațională

Articolul 27

Parteneriate strategice

Fără a aduce atingere prerogativelor Consiliului, Comisia analizează posibilitățile de a încheia parteneriate strategice care vizează diversificarea surselor de aprovizionare cu medicamente critice, cu substanțele lor active și cu materiile prime importante aferente, pentru a spori securitatea aprovizionării cu medicamente critice în Uniune. Comisia analizează, în plus, posibilitatea de a se baza pe formele existente de cooperare, atunci când este posibil, pentru a sprijini securitatea aprovizionării și a intensifica eforturile de consolidare a producției de medicamente critice în Uniune.

Capitolul VII

Modificări ale Regulamentului (UE) 2024/795

Articolul 28

Regulamentul (UE) 2024/795 se modifică după cum urmează:

- (a) la articolul 2 alineatul (1) litera (a), punctul (iii) se înlocuiește cu următorul text:

„(iii) biotehnologii și orice alte tehnologii relevante pentru fabricarea medicamentelor critice, astfel cum sunt definite în Actul legislativ privind medicamentele critice*;

* Regulamentul (UE) ... al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a unui cadru pentru consolidarea disponibilității și a securității aprovizionării cu medicamente critice, precum și a disponibilității și accesibilității medicamentelor de interes comun, și de modificare a Regulamentului (UE) 2024/795.” [D.G.: *trimiterea se completează cu titlul definitiv al „Actului legislativ privind medicamentele critice” și cu trimiterile corespunzătoare la publicație, de îndată ce sunt disponibile*];”

- (b) la articolul 2, la alineatul (3) se introduce următorul paragraf:

„Prin derogare de la primul paragraf al prezentului alineat, lanțul valoric pentru dezvoltarea sau fabricarea medicamentelor care intră în domeniul de aplicare al [Actului legislativ privind medicamentele critice] și care sunt menționate la alineatul (1) litera (a) punctul (iii) de la prezentul articol se referă la formele de dozare finite, precum și la ingredientele farmaceutice active și la alte materii prime importante necesare pentru producerea formelor de dozare finite ale medicamentelor critice, astfel cum sunt definite în regulament.”;

- (c) la articolul 2, se adaugă alineatul (8):

„(8) Se consideră că proiectele strategice desemnate în conformitate cu [Actul legislativ privind medicamentele critice] care abordează o vulnerabilitate în lanțurile de aprovizionare cu medicamente critice contribuie la obiectivul STEP menționat la alineatul (1) litera (a) punctul (iii).”;

- (d) la articolul 4, alineatul (7) se înlocuiește cu următorul text:

„(7) Proiectele strategice recunoscute în conformitate cu dispozițiile relevante ale Regulamentului privind industria „zero net”, ale Actului privind materiile prime critice și ale [Actului legislativ privind medicamentele critice] care intră în domeniul de aplicare al articolului 2 din prezentul regulament și care primesc o contribuție în temeiul programelor menționate la articolul 3 din prezentul regulament, pot primi o contribuție și din partea oricărui alt program al Uniunii, inclusiv fonduri care fac obiectul gestionării partajate, cu condiția ca respectivele contribuții să nu vizeze aceleași costuri. Normele programului relevant al Uniunii se aplică contribuției corespunzătoare la proiectul strategic. Finanțarea cumulativă nu depășește costurile eligibile totale ale proiectului strategic. Sprijinul acordat din partea diferitelor programe ale Uniunii poate fi

calculat pe bază proporțională în conformitate cu documentele care stabilesc condițiile pentru acordarea sprijinului.”;

(e) la articolul 6 alineatul (1), litera (c) se înlocuiește cu următorul text:

(c) detaliile proiectelor care au fost recunoscute ca proiecte strategice în temeiul Regulamentului privind industria „zero net”, al Actului privind materiile prime critice și al [Actului legislativ privind medicamentele critice], în măsura în care ele intră în domeniul de aplicare al articolului 2 din prezentul regulament.

Capitolul VIII

Dispoziții finale

Articolul 29

Obligația actorilor de pe piață de a furniza informații

1. Titularii autorizațiilor de introducere pe piață și alți operatori economici din lanțurile de aprovizionare și de distribuție a medicamentelor critice, inclusiv a materiilor prime importante aferente și a substanțelor lor active sau a medicamentelor de interes comun furnizează, la cerere, Comisiei sau autorităților naționale, după caz, informațiile solicitate necesare în scopul aplicării prezentului regulament.
2. Comisia și autoritățile naționale ale statelor membre urmăresc să evite duplicarea informațiilor solicitate și transmise.
3. Comisia și autoritățile naționale ale statelor membre evaluează temeinicia cererilor de confidențialitate, care trebuie să fie justificate în mod corespunzător, formulate de titularii autorizațiilor de introducere pe piață și de alți operatori economici cărora li s-a solicitat să furnizeze informații în conformitate cu alineatul (1) și protejează orice informație care este confidențială din punct de vedere comercial, astfel încât să nu fie divulgată nejustificat.

Articolul 30

Evaluare

1. Până la [OP este rugat să introducă data:] cinci ani de la data aplicării prezentului regulament și, ulterior, o dată la cinci ani, Comisia evaluează prezentul regulament și prezintă Parlamentului European, Consiliului, Comitetului Economic și Social European și Comitetului Regiunilor un raport conținând principalele constatări.
2. Comisia analizează impactul prezentului regulament și măsura în care au fost îndeplinite obiectivele stabilite la articolul 1.
3. Autoritățile naționale și operatorii economici furnizează Comisiei, la cerere, orice informații relevante de care dispun și de care Comisia ar putea avea nevoie pentru evaluarea efectuată de ea în temeiul alineatului (1).

Articolul 31

Intrare în vigoare și aplicare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la [...].

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Strasbourg,

Pentru Parlamentul European
Președinta

Pentru Consiliu
Președintele

FISĂ FINANCIARĂ LEGISLATIVĂ ȘI DIGITALĂ

1.	CADRUL PROPUNERII/INIȚIATIVEI.....	3
1.1.	Titlul propunerii/inițiativei.....	3
1.2.	Domeniul (domeniile) de politică vizat(e).....	3
1.3.	Obiectiv(e).....	3
1.3.1.	Obiectiv(e) general(e).....	3
1.3.2.	Obiectiv(e) specific(e).....	3
1.3.3.	Rezultatul (rezultatele) și impactul preconizate.....	3
1.3.4.	Indicatori de performanță.....	3
1.4.	Propunerea/inițiativa vizează:.....	4
1.5.	Motivele propunerii/inițiativei.....	5
1.5.1.	Cerința (cerințele) care trebuie îndeplinită (îndeplinite) pe termen scurt sau lung, inclusiv un calendar detaliat pentru derularea inițiativei.....	5
1.5.2.	Valoarea adăugată a intervenției UE (aceasta poate fi determinată de diverși factori, de exemplu o mai bună coordonare, securitate juridică, o mai mare eficacitate sau complementaritate). În sensul prezentei secțiuni, „valoarea adăugată a intervenției UE” este valoarea care rezultă din acțiunea UE și care depășește valoarea care ar fi fost obținută dacă ar fi acționat doar statele membre.....	5
1.5.3.	Învățăminte desprinse din experiențele anterioare similare.....	5
1.5.4.	Compatibilitatea cu cadrul financiar multianual și posibilele sinergii cu alte instrumente corespunzătoare.....	5
1.5.5.	Evaluarea diverselor opțiuni de finanțare disponibile, inclusiv a posibilităților de realocare a creditelor.....	6
1.6.	Durata propunerii/inițiativei și a impactului ei financiar.....	7
1.7.	Metoda (metodele) planificată (planificate) de execuție a bugetului.....	7
2.	MĂSURI DE GESTIONARE.....	8
2.1.	Dispoziții în materie de monitorizare și de raportare.....	8
2.2.	Sistemul (sistemele) de gestionare și control.....	8
2.2.1.	Justificarea metodei (metodelor) de execuție bugetară, a mecanismului (mecanismelor) de punere în aplicare a finanțării, a modalităților de plată și a strategiei de control propuse.....	8
2.2.2.	Informații privind riscurile identificate și sistemul (sistemele) de control intern instituit(e) pentru atenuarea lor.....	8
2.2.3.	Estimarea și justificarea raportului cost-eficacitate al controalelor (raportul dintre costurile controalelor și valoarea fondurilor aferente gestionate) și evaluarea nivelurilor estimate ale riscurilor de eroare (la plată și la închidere).....	10
2.3.	Măsuri de prevenire a fraudelor și a neregulilor.....	10
3.	IMPACTUL FINANCIAR ESTIMAT AL PROPUNERII/INIȚIATIVEI.....	12

3.1.	Rubrica (rubricile) din cadrul financiar multianual și linia (liniile) bugetară (bugetare) de cheltuieli afectată (afectate)	12
3.2.	Impactul financiar estimat al propunerii asupra creditelor	13
3.2.1.	Sinteza impactului estimat asupra creditelor operaționale.....	13
3.2.1.1.	Credite din bugetul votat.....	13
3.2.1.2.	Credite din venituri alocate externe	16
3.2.2.	Realizările estimate finanțate din credite operaționale	16
3.2.3.	Sinteza impactului estimat asupra creditelor administrative.....	18
3.2.3.1.	Credite din bugetul votat	18
3.2.3.2.	Credite din venituri alocate externe	18
3.2.3.3.	Total credite	18
3.2.4.	Necesarul de resurse umane estimat	19
3.2.4.1.	Finanțate din bugetul votat.....	19
3.2.4.2.	Finanțate din venituri alocate externe	20
3.2.4.3.	Necesarul total de resurse umane	20
3.2.5.	Prezentare generală a impactului estimat asupra investițiilor legate de tehnologia digitală.....	23
3.2.6.	Compatibilitatea cu cadrul financiar multianual actual	23
3.2.7.	Contribuțiile terților	24
3.3.	Impactul estimat asupra veniturilor.....	24
4.	DIMENSIUNILE DIGITALE	24
4.1.	Cerințe cu relevanță digitală	24
4.2.	Date	25
4.3.	Soluții digitale	27
4.4.	Evaluarea interoperabilității	27
4.5.	Măsuri de sprijinire a implementării digitale	28

1. CADRUL PROPUNERII/INIȚIATIVEI

1.1. Titlul propunerii/inițiativei

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI de stabilire a unui cadru pentru consolidarea disponibilității și a securității aprovizionării cu medicamente critice, precum și a disponibilității și accesibilității medicamentelor de interes comun, și de modificare a Regulamentului (UE) 2024/795.

1.2. Domeniul (domeniile) de politică vizat(e)

Rubrica 2: Coeziune, reziliență și valori
EU4Health

1.3. Obiectiv(e)

1.3.1. Obiectiv(e) general(e)

Obiectivul general al prezentului regulament este de a consolida securitatea aprovizionării și disponibilitatea medicamentelor critice în UE, asigurând astfel un nivel înalt de protecție a sănătății publice și sprijinind securitatea Uniunii. În plus, el este menit să îmbunătățească disponibilitatea și accesibilitatea altor medicamente specifice, în cazul în care funcționarea pieței nu asigură în mod suficient disponibilitatea și accesibilitatea acestor medicamente pentru pacienți, acordând totodată atenția cuvenită asigurării adecvate a unor prețuri accesibile ale medicamentelor.

1.3.2. Obiectiv(e) specific(e)

Obiectivele specifice ale inițiativei sunt:

- a) facilitarea investițiilor în capacitatea de producție a medicamentelor critice, a substanțelor active ale acestora și a altor materii prime importante în UE;
- b) reducerea riscului de întreruperi ale aprovizionării și consolidarea disponibilității prin stimularea diversificării lanțului de aprovizionare și a rezilienței în cadrul procedurilor de achiziții publice de medicamente critice și de alte medicamente de interes comun;
- c) valorificarea sporită a cererii agregate a statelor membre interesate prin proceduri de achiziții publice colaborative;
- d) sprijinirea diversificării lanțurilor de aprovizionare inclusiv prin facilitarea încheierii de parteneriate strategice.

1.3.3. Rezultatul (rezultatele) și impactul preconizate

A se specifica efectele pe care ar trebui să le aibă propunerea/inițiativa asupra beneficiarilor vizati/grupurilor vizate.

Se estimează că actul propus va consolida reziliența lanțurilor de aprovizionare din UE cu medicamente, contribuind la îmbunătățirea securității aprovizionării. În plus, actul ar reduce deficitele de medicamente critice și ar consolida sănătatea publică și încrederea populației. Din punct de vedere economic, se estimează că propunerea va consolida baza de producție a medicamentelor critice și va spori competitivitatea sectorului farmaceutic, inclusiv prin diversificare. La nivel social, actul propus ar

îmbunătăți accesul pacienților din UE la medicamente critice și la anumite alte medicamente. Aceste rezultate vor contribui în mod direct la realizarea obiectivului de dezvoltare durabilă (ODD) nr. 3, „Sănătate și bunăstare”. Pe lângă beneficiile din sfera sănătății publice, se estimează că propunerea va afecta în principal industria farmaceutică implicată în aprovizionarea cu medicamente critice, deoarece industria poate beneficia de sprijin administrativ și în materie de reglementare, precum și de acces la finanțare pentru anumite proiecte strategice. În plus, actul propus ar afecta autoritățile administrative naționale și achizitorii care își desfășoară activitatea în domeniul achizițiilor publice de medicamente critice și de alte medicamente de interes comun.

1.3.4. Indicatori de performanță

A se specifica indicatorii care permit monitorizarea progreselor și a realizărilor.

Obiectiv	Indicator	Obiectiv și valoare de referință	Sursă de date și disponibilitate
/	# de medicamente critice din lista Uniunii cu medicamente critice	276 – se estimează că acest număr va crește, iar ulterior va avea o valoare stabilă	Lista EMA/a Uniunii cu medicamente critice deja disponibile
/	# de deficite critice aflate în atenția Grupului de lucru al reprezentanților punctelor unice de contact pentru deficitele de medicamente pentru medicamentele critice din lista Uniunii	Numărul deficitelor raportate de medicamente critice depinde de rata de raportare. Deficitele de medicamente critice pot fi determinate de forțe externe (cum ar fi creșterea cererii ca urmare a unei noi pandemii) și, prin urmare, orice tendințe ale acestui număr necesită o interpretare precaută.	EMA/deja disponibile
/	Proporția (%) de deficite critice aflate în atenția Grupului de lucru al reprezentanților punctelor unice de contact pentru deficitele de medicamente care a corespuns unui medicament critic din lista Uniunii.	Dintre cele 63 de deficite critice de DCI semnalate la EMA din țările UE/SEE în 2024, 29 (~ 45 %) au corespuns medicamentelor critice din lista Uniunii. Se estimează că proporția va scădea.	EMA/deja disponibile
Obiectiv specific a)	# de proiecte strategice identificate ca abordând o vulnerabilitate existentă în lanțurile de aprovizionare cu medicamente critice	0 / obiectiv: foarte dependent de cerere	Raportarea de către SM astfel cum este definită la articolul 16
Obiectiv specific a)	# de proiecte strategice pentru medicamente critice care beneficiază de sprijin financiar național	0 / obiectiv: foarte dependent de cerere și	Raportarea de către SM astfel cum este definită la articolul 17
Obiectiv specific a)	# de proiecte strategice pentru medicamente critice care beneficiază de sprijin financiar din partea Uniunii	0 / obiectiv: foarte dependent de cerere	Raportarea de către SM astfel cum este definită la articolul 17
Obiectiv specific a)	# de consilieri specifice oferită de EMA promotorilor de proiecte strategice cu procese de fabricație inovatoare	0 / obiectiv: foarte dependent de cerere	EMA
Obiectiv specific b)	# de programe naționale elaborate	0 / obiectiv: 27	Raportarea de către SM astfel cum este definită la articolul 19
Obiectiv specific c)	# de achiziții publice transfrontaliere, achiziții publice în beneficiul SM sau achiziții publice comune de medicamente critice și de alte medicamente de interes comun	0 / obiectiv: foarte dependent de cerere	în condițiile în care achizițiile publice vor fi efectuate de CE, datele vor fi ușor accesibile
Obiectiv specific c)	# țări care beneficiază de achiziții publice transfrontaliere, de achiziții publice în numele SM sau de achiziții publice comune de medicamente critice și de alte medicamente de interes comun	0 / obiectiv: foarte dependent de cerere	în condițiile în care achizițiile publice vor fi efectuate de CE, datele vor fi ușor accesibile

1.4. Propunerea/inițiativa vizează:

- o acțiune nouă
- o acțiune nouă întreprinsă ca urmare a unui proiect-pilot/a unei acțiuni pregătitoare⁹⁶
- prelungirea unei acțiuni existente
- o fuziune sau o redirecționare a uneia sau a mai multor acțiuni către o altă/o nouă acțiune

1.5. Motivele propunerii/inițiativei

1.5.1. *Cerința (cerințele) care trebuie îndeplinită (îndeplinite) pe termen scurt sau lung, inclusiv un calendar detaliat pentru derularea inițiativei*

Adoptarea este prevăzută pentru T4 2025, iar punerea în aplicare va începe în 2026.

1.5.2. *Valoarea adăugată a intervenției UE (aceasta poate fi determinată de diverși factori, de exemplu o mai bună coordonare, securitate juridică, o mai mare eficacitate sau complementaritate). În sensul prezentei secțiuni, „valoarea adăugată a intervenției UE” este valoarea care rezultă din acțiunea UE și care depășește valoarea care ar fi fost obținută dacă ar fi acționat doar statele membre.*

Deficitele de medicamente au afectat fiecare stat membru din UE în ultimul deceniu. Deși un stat membru poate acționa pentru a-și îmbunătăți aprovizionarea cu anumite medicamente, aceste eforturi sunt fragmentate și insuficiente pentru a aborda problemele mai ample și transfrontaliere ale lanțului de aprovizionare, inclusiv dependența de anumite țări din afara UE. Pentru a aborda aceste provocări și pentru a realiza o aprovizionare sigură și fiabilă cu medicamente critice, este necesar un efort comun la nivelul UE prin intermediul prezentului act propus. Pe lângă această problemă, pot exista probleme de accesibilitate și pentru alte medicamente de interes comun, care afectează în mod disproporționat unele state membre, cum ar fi cele cu o dimensiune mai mică a pieței. Prin urmare, pentru a îmbunătăți disponibilitatea acestor medicamente și accesul la acestea, prezentul act legislativ propune măsuri de amplificare a cererii agregate a statelor membre interesate prin proceduri de achiziții publice colaborative.

1.5.3. *Învățăminte desprinse din experiențele anterioare similare*

Lista Uniunii cu medicamente critice, creată în colaborare de statele membre, de Agenția Europeană pentru Medicamente și de Comisia Europeană, identifică medicamentele care au un rol esențial în tratarea afecțiunilor grave cu alternative terapeutice limitate. Publicată inițial în decembrie 2023 și actualizată un an mai târziu, ea include 276 de substanțe active. Analiza efectuată de Comisie vizând vulnerabilitățile lanțului de aprovizionare cu 11 medicamente reprezentative a constatat dependența de furnizori din afara UE și de riscurile de concentrare a pieței, subliniind necesitatea unor intervenții strategice pentru a spori reziliența prin surse de aprovizionare diversificate, o capacitate de producție flexibilă și o gestionare fermă a riscurilor.

⁹⁶ Astfel cum se menționează la articolul 58 alineatul (2) litera (a) sau (b) din Regulamentul financiar.

Unele state membre au fost implicate în achiziții transfrontaliere de medicamente, în conformitate cu Directiva privind achizițiile publice. Deși s-a constatat că este util să se acționeze astfel încât piețele mici să fie atractive pentru furnizori, obținându-se astfel o mai bună disponibilitate a medicamentelor, punerea ei în aplicare necesită timp și resurse, în special în faza inițială, ceea ce este considerat a fi un factor limitator. Beneficiile potențiale pe care le-ar putea avea agregarea cererii mai multor state membre în cadrul unei singure proceduri de achiziții publice este ilustrată inclusiv de experiențele generate de punerea în aplicare a achizițiilor publice comune de contramăsuri medicale și de vaccinuri împotriva COVID-19.

1.5.4. *Compatibilitatea cu cadrul financiar multianual și posibilele sinergii cu alte instrumente corespunzătoare*

Pe durata cadrului financiar multianual 2021 – 2027, proiectele strategice pot fi sprijinite prin finanțare din partea UE, incluzând, neexclusiv, programele UE pentru sănătate, Orizont Europa și Europa digitală, în conformitate cu obiectivele stabilite în regulamentele de instituire a programelor respective. Autoritățile responsabile de programele Uniunii care intră sub incidența Regulamentului STEP ar trebui, în particular, să ia în considerare sprijinirea proiectelor strategice care abordează vulnerabilitățile din lanțul de aprovizionare cu medicamente critice. Ar trebui să se considere că aceste proiecte contribuie la STEP.

1.5.5. *Evaluarea diverselor opțiuni de finanțare disponibile, inclusiv a posibilităților de realocare a creditelor*

Nu se aplică

1.6. Durata propunerii/inițiativei și a impactului ei financiar

durată limitată

- de la [ZZ/LL]AAAA până la [ZZ/LL]AAAA
- impactul financiar din AAAA până în AAAA pentru creditele de angajament și din AAAA până în AAAA pentru creditele de plată.

durată nelimitată

- Punere în aplicare cu o perioadă de pregătire din 2026 până în 2027,
- urmată de o perioadă de funcționare deplină începând cu 2027.

1.7. Metoda (metodele) planificată (planificate) de execuție a bugetului⁹⁷

Gestionare directă de către Comisie

- prin intermediul serviciilor sale, inclusiv al personalului ei din delegațiile Uniunii;
- de către agențiile executive

Gestionare partajată cu statele membre

Gestionare indirectă prin delegarea sarcinilor de execuție bugetară către:

- țări terțe sau organismele desemnate de ele
- organizații internaționale și agențiile lor(a se specifica)
- Banca Europeană de Investiții și Fondul European de Investiții
- organismele menționate la articolele 70 și 71 din Regulamentul financiar
- organisme de drept public
- organisme de drept privat cu misiune de serviciu public în măsura în care li se furnizează garanții financiare adecvate
- organisme de drept privat dintr-un stat membru care sunt responsabile cu punerea în aplicare a unui parteneriat public-privat și cărora li se furnizează garanții financiare adecvate
- organisme sau persoane cărora li se încredințează executarea unor acțiuni specifice în cadrul politicii externe și de securitate comună în temeiul titlului V din Tratatul privind Uniunea Europeană și care sunt identificate în actul de bază relevant
- organismele stabilite într-un stat membru, reglementate de dreptul privat al unui stat membru sau de dreptul Uniunii și eligibile pentru a li se încredința, în conformitate cu normele sectoriale, execuția unor fonduri sau a unor garanții bugetare ale Uniunii, în măsura în care aceste organisme sunt controlate de organisme de drept public sau de organisme de drept privat cu misiune de serviciu public și beneficiază de garanții financiare adecvate, care sunt furnizate sub formă de răspundere solidară din partea organismelor de control sau de garanții

⁹⁷ Explicații detaliate privind metodele de execuție a bugetului, precum și trimiterile la Regulamentul financiar, sunt disponibile pe site-ul de internet BUDGpedia: <https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx>.

financiare echivalente și care pot fi limitate, pentru fiecare acțiune, la suma maximă care reprezintă sprijinul din partea Uniunii.

Observații

2. MĂSURI DE GESTIONARE

2.1. Dispoziții în materie de monitorizare și de raportare

Monitorizarea anuală prevăzută a indicatorilor definiți

Propunerea se bazează pe fluxurile de lucru existente în cadrul Comisiei Europene și al Agenției Europene pentru Medicamente, care vor facilita monitorizarea câtorva indicatori. Pentru ele, vor fi disponibile date/informații continue.

2.2. Sistemul (sistemele) de gestionare și control

2.2.1. *Justificarea metodei (metodelor) de execuție bugetară, a mecanismului (mecanismelor) de punere în aplicare a finanțării, a modalităților de plată și a strategiei de control propuse*

Acțiunile de consolidare a securității aprovizionării și disponibilității medicamentelor critice în Uniune și de îmbunătățire a disponibilității și accesibilității altor medicamente, în cazul în care funcționarea pieței nu asigură în mod suficient disponibilitatea și accesibilitatea acestor medicamente pentru pacienți, vor fi puse în aplicare prin gestionare directă, utilizând modurile de punere în aplicare oferite de Regulamentul financiar, în principal granturi și achiziții publice. Gestionarea directă permite stabilirea de acorduri de grant/contracte cu beneficiarii/contractanții implicați direct în activitățile care servesc politicilor Uniunii. Comisia asigură monitorizarea directă a rezultatelor acțiunilor finanțate. Modalitățile de plată a acțiunilor finanțate vor fi adaptate în funcție de riscurile asociate tranzacțiilor financiare.

Pentru a asigura eficacitatea, eficiența și economia controalelor efectuate de Comisie, strategia de control se va orienta către atingerea unui echilibru între controalele *ex ante* și *ex post* și se va axa pe trei etape esențiale de punere în aplicare a granturilor/contractelor, în conformitate cu Regulamentul financiar:

- Selectarea propunerilor/ofertelor care corespund obiectivelor de politică ale regulamentului;
- Efectuarea de controale operaționale, de monitorizare și *ex ante* care vizează punerea în aplicare a proiectelor, achizițiile publice, prefinanțarea, plățile intermediare și finale și gestionarea garanțiilor; În plus, se vor efectua controale *ex post* la sediul beneficiarilor/contractanților, pe un eșantion de tranzacții. Selectarea acestor tranzacții se va face combinând o evaluare a riscurilor cu o selectare aleatorie

2.2.2. *Informații privind riscurile identificate și sistemul (sistemele) de control intern instituit(e) pentru atenuarea lor*

Propunerea va fi pusă în aplicare prin granturi și achiziții publice, ținând seama de oportunitățile de finanțare facilitate de platforma Tehnologii strategice pentru Europa („STEP”) și de cele oferite, printre altele, de programul InvestEU, de Mecanismul de redresare și reziliență, de Orizont Europa, de programul UE pentru sănătate, de programul Europa digitală și de programele politicii de coeziune, precum și de

Instrumentul de sprijin tehnic. Granturile și achizițiile publice vor fi acordate și încheiate în principal pentru a sprijini proiecte strategice, precum și pentru a sprijini activitățile organizațiilor neguvernamentale și ale autorităților competente respective ale statelor membre.

Principalele riscuri sunt următoarele:

- Riscul ca obiectivele regulamentului să nu fie îndeplinite pe deplin din cauza asumării insuficiente sau din cauza calității/întârzierilor punerii în aplicare a proiectelor sau a contractelor selectate;

Riscul de utilizare inefficientă sau neeconomică a fondurilor acordate, atât pentru granturi (complexitatea normelor de finanțare), cât și pentru achizițiile publice (număr limitat de furnizori economici care dețin cunoștințele specializate necesare, ceea ce generează posibilități insuficiente de comparare a ofertelor de prețuri în anumite sectoare);

- Risc privind reputația Comisiei, în cazul în care se descoperă fraude sau activități infracționale; sistemele de control intern ale părților terțe oferă asigurare doar parțială din cauza numărului mai degrabă mare de contractanți și de beneficiari eterogeni, fiecare dintre ei operând propriul sistem de control.

Comisia a instituit proceduri interne care au rolul de a contracara riscurile identificate mai sus. Procedurile interne sunt în deplină conformitate cu Regulamentul financiar și includ măsuri antifraudă și analize cost-beneficiu. În acest context, Comisia continuă să exploreze posibilități de a consolida gestionarea și de a realiza câștiguri în materie de eficiență. Principalele caracteristici ale cadrului de control sunt următoarele:

Controale înainte și în timpul punerii în aplicare a proiectelor:

- Va fi pus în aplicare un sistem adecvat de gestionare a proiectelor, axat pe contribuțiile proiectelor și ale contractelor la atingerea obiectivelor de politică, asigurând implicarea sistematică a tuturor actorilor, stabilind o raportare regulată privind gestionarea proiectelor, completată de vizite la fața locului, de la caz la caz, inclusiv rapoarte referitoare la riscuri transmise conducerii superioare, precum și menținerea unei flexibilități bugetare corespunzătoare.

- Modelele utilizate de acorduri de grant și de contracte de servicii sunt elaborate în cadrul Comisiei. Ele prevăd dispoziții referitoare la control, cum ar fi certificate de audit, garanții financiare, audituri la fața locului, precum și inspecții efectuate de OLAF. Normele de eligibilitate a costurilor sunt în curs de simplificare, de exemplu prin utilizarea costurilor unitare, sumelor forfetare, contribuțiilor care nu sunt legate de costuri și a altor posibilități oferite de Regulamentul financiar. În acest fel se reduce costul controalelor și se pune accentul pe verificări și controale în domeniile cu risc mare.

- Întregul personal semnează codul de bună conduită administrativă. Personalul care este implicat în procedura de selecție sau în gestionarea acordurilor/contractelor de grant semnează (în plus) o declarație privind absența unui conflict de interese. Personalul beneficiază de formare regulată și recurge la comunicarea în rețea pentru a face schimb de bune practici.

- Punerea în aplicare a unui proiect din perspectivă tehnică face obiectul unor verificări efectuate la intervale regulate, la birou, pe baza rapoartelor tehnice privind progresele înregistrate, întocmite de contractanți și de beneficiari; în plus, se prevăd

reuniuni ale contractanților/beneficiarilor, precum și vizite la fața locului, de la caz la caz.

Controale la încheierea proiectului: Se efectuează audituri *ex post* asupra unui eșantion de tranzacții, pentru a se verifica la fața locului eligibilitatea cererilor de decont al cheltuielilor. Obiectivul acestor controale este de a preveni, de a detecta și de a corecta erorile semnificative în ceea ce privește legalitatea și regularitatea tranzacțiilor financiare. Pentru a se realiza un impact mare al controlului, selectarea beneficiarilor care urmează să fie auditați prevede combinarea unei selectări bazate pe riscuri cu o eșantionare aleatorie, precum și luarea în considerare a aspectelor operaționale ori de câte ori este posibil în timpul auditării la fața locului.

2.2.3. *Estimarea și justificarea raportului cost-eficacitate al controalelor (raportul dintre costurile controalelor și valoarea fondurilor aferente gestionate) și evaluarea nivelurilor estimate ale riscurilor de eroare (la plată și la închidere)*

Costurile anuale ale nivelului sugerat de controale în cadrul celui de-al treilea program în domeniul sănătății pentru perioada 2014 – 2020 au reprezentat aproximativ 4 – 7 % din bugetul anual al cheltuielilor operaționale. Acest procent se explică prin diversitatea de tranzacții care trebuie să facă obiectul unui control. Într-adevăr, în domeniul sănătății, gestionarea directă implică atribuirea unor numeroase contracte și granturi pentru acțiuni cu o amploare de la foarte mică la foarte mare, precum și plata a numeroase granturi de funcționare a organizațiilor neguvernamentale. Riscul acestor activități este legat de capacitatea (în special a) organizațiilor mai mici de a menține sub control în mod eficient cheltuielile.

Comisia consideră că este posibil ca pentru acțiunile propuse în temeiul prezentului regulament costurile medii ale controalelor să fie aceleași.

În cadrul celui de-al treilea program în domeniul sănătății pentru perioada 2014 – 2020, rata de eroare, raportată la o perioadă de 5 ani, în cazul auditurilor la fața locului care au vizat granturile care fac obiectul gestionării directe a fost de 1,8 %, în timp ce, pentru contractele de achiziții publice, rata de eroare a fost mai mică de 1 %. Aceste rate de eroare sunt considerate acceptabile, deoarece se situează sub pragul de semnificativitate de 2 %.

Acțiunile propuse nu vor afecta modul în care sunt gestionate în prezent creditele. Sistemul de control existent s-a dovedit a fi capabil să evite și/sau să detecteze erori și/sau nereguli, iar în cazul erorilor sau neregulilor, să le corecteze. El va fi adaptat pentru a include noile acțiuni și pentru a se asigura că ratele de eroare reziduală (după corectare) rămân sub pragul de 2 %.

2,3 Măsuri de prevenire a fraudelor și a neregulilor

În ceea ce privește activitățile sale care fac obiectul gestionării directe, Comisia adoptă măsuri adecvate de natură să asigure protejarea intereselor financiare ale Uniunii Europene, prin aplicarea unor măsuri preventive de combatere a fraudelor, a corupției și a oricăror alte activități ilegale, prin controale efective și, în cazul în care sunt depistate nereguli, prin recuperarea sumelor plătite în mod necuvenit și, după caz, prin aplicarea unor sancțiuni efective, proporționale și disuasive. În acest scop, Comisia a adoptat o strategie antifraudă, cea mai recentă actualizare fiind cea din aprilie 2019 [COM(2019) 196], care cuprinde în special următoarele măsuri de prevenire, de depistare și de corectare:

Comisia sau reprezentanții acesteia și Curtea de Conturi au competența de a audita, pe baza documentelor și la fața locului, toți beneficiarii de granturi, contractanții și subcontractanții care au primit fonduri din partea Uniunii. OLAF este autorizat să efectueze controale și inspecții la fața locului vizând operatorii economici care beneficiază direct sau indirect de o astfel de finanțare.

În plus, Comisia pune în aplicare o serie de măsuri, cum ar fi:

- decizii, acorduri și contracte care rezultă din punerea în aplicare a regulamentului, care vor autoriza în mod expres Comisia, inclusiv OLAF, precum și Curtea de Conturi, să efectueze audituri, controale și inspecții la fața locului și să recupereze sume plătite necuvenit și, după caz, să impună sancțiuni administrative;
- în timpul etapei de evaluare a unei cereri de propuneri/oferte, solicitanții și ofertanții sunt verificați în raport cu criteriile de excludere publicate, pe baza declarațiilor și a sistemului de detectare timpurie și de excludere (*Early Detection and Exclusion System – EDES*);
- normele care reglementează eligibilitatea costurilor vor fi simplificate în conformitate cu dispozițiile Regulamentului financiar;
- întregul personal implicat în gestionarea contractului, precum și auditorii și controlorii care verifică la fața locului declarațiile beneficiarilor, sunt instruiți regulat în domeniul fraudelor și al neregulilor.

3. IMPACTUL FINANCIAR ESTIMAT AL PROPUNERII/INIȚIATIVEI

3.1. Rubrica (rubricile) din cadrul financiar multianual și linia (liniile) bugetară (bugetare) de cheltuieli afectată (afectate)

- Linii bugetare existente

În ordinea rubricilor din cadrul financiar multianual și a liniilor bugetare.

Rubrica din cadrul financiar multianual	Linia bugetară	Tipul de cheltuieli	Contribuție			
	Numărul	Dif./nedif ⁹⁸	din partea țărilor AELS ⁹⁹	din partea țărilor candidate și potențial candidate ¹⁰⁰	din partea altor țări terțe	alte venituri alocate
2	06 06 01 – Programul „UE pentru sănătate”	Dif.	DA	DA	DA	NU

⁹⁸ Dif. = credite diferențiate / Nedif. = credite nediferențiate.

⁹⁹ AELS: Asociația Europeană a Liberului Schimb.

¹⁰⁰ Țările candidate și, după caz, potențial candidate din Balcanii de Vest.

3.2. Impactul financiar estimat al propunerii asupra creditelor

3.2.1. Sinteza impactului estimat asupra creditelor operaționale

- Propunerea/inițiativa nu implică utilizarea de credite operaționale
- Propunerea/inițiativa implică utilizarea de credite operaționale, conform explicațiilor de mai jos

Alocările vor fi redistribuite în cadrul pachetului financiar existent al programului „UE pentru sănătate”

3.2.1.1. Credite din bugetul votat

milioane EUR (cu trei zecimale)

			Anul	Anul	Anul	Anul	TOTAL CFM
			2024	2025	2026	2027	2021 – 2027
Credite operaționale							
06 06 01 – Programul „UE pentru sănătate”	Angajamente	(1a)			40,405	41,213	81,618
	Plăți	(2a)			28,284	40,971	69,254
06 10 03 Contribuția Uniunii la Agenția Europeană pentru Medicamente	Angajamente	(1b)			0,651	0,758	1,408
	Plăți	(2b)			0,651	0,758	1,408
Credite cu caracter administrativ finanțate din bugetul unor programe specifice							
Linia bugetară		(3)					0,000
TOTAL credite	Angajamente	= 1a + 1b + 3	0,000	0,000	41,056	41,971	83,027
	Plăți	= 2a + 2b + 3	0,000	0,000	28,934	41,729	70,663

milioane EUR (cu trei zecimale)

			Anul	Anul	Anul	Anul	TOTAL CFM 2021 – 2027
			2024	2025	2026	2027	
TOTAL credite operaționale (inclusiv contribuția pentru agenția descentralizată)	Angajamente	(4)	0,000	0,000	41,056	41,971	83,027
	Plăți	(5)	0,000	0,000	28,934	41,729	70,663
Ț TOTAL credite cu caracter administrativ finanțate din bugetul unor programe specifice		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL credite în cadrul RUBRICII 2 din cadrul financiar multianual	Angajamente	= 4 + 6	0,000	0,000	41,056	41,971	83,027
	Plăți	= 5 + 6	0,000	0,000	28,934	41,729	70,663

milioane EUR (cu trei zecimale)

			Anul	Anul	Anul	Anul	TOTAL CFM 2021 – 2027
			2024	2025	2026	2027	
• TOTAL credite operaționale (toate rubricile operaționale)	Angajamente	(4)	0,000	0,000	41,056	41,971	83,027
	Plăți	(5)	0,000	0,000	28,934	41,729	70,663
• TOTAL credite cu caracter administrativ finanțate din bugetul unor programe specifice (toate rubricile operaționale)		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL credite în cadrul Rubricilor 1 – 6 din cadrul financiar multianual (Suma de referință)	Angajamente	= 4 + 6	0,000	0,000	41,056	41,971	83,027
	Plăți	= 5 + 6	0,000	0,000	28,934	41,729	70,663

Rubrica din cadrul financiar multianual	7	„Cheltuieli administrative” ¹⁰¹
--	----------	--

milioane EUR (cu trei zecimale)

	Anul 2024	Anul 2025	Anul 2026	Anul 2027	TOTAL CFM 2021 – 2027
Ț Resurse umane	0,000	0,000	1,793	3,586	5,379
Ț Alte cheltuieli administrative	0,000	0,000	0,035	0,070	0,105
Total	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484

TOTAL credite în cadrul RUBRICII 7 din cadrul financiar multianual	(Total angajamente = Total plăți)	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484
---	---	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

milioane EUR (cu trei zecimale)

	Anul 2024	Anul 2025	Anul 2026	Anul 2027	TOTAL CFM 2021 – 2027
TOTAL credite în cadrul RUBRICILOR 1 – 7	0,000	0,000	42,884	45,627	88,511
din cadrul financiar multianual	0,000	0,000	30,762	45,385	76,147

¹⁰¹ Creditele necesare se determină utilizând cifrele costurilor medii anuale disponibile pe pagina de internet relevantă a BUDGpedia.

3.2.1.2. Credite din venituri alocate externe

Nu se aplică

3.2.2. Realizările estimate finanțate din credite operaționale (nu se completează pentru agențiile descentralizate)

A se indica obiectivele și realizările			Anul		Anul		TOTAL	
↓			2026	2027	2026	2027	2021 – 2027	
06 06 01 – Programul „UE pentru sănătate”	REALIZĂRI							
	Tip	Cost mediu	Nr.	Cost	Nr.	Cost	Nr.	Cost
OBIECTIVUL nr. 1: Securitatea aprovizionării și disponibilitatea medicamentelor critice								
A. Facilitarea investițiilor în capacitățile de fabricare	Granturi			40,000		40,800	0	80,800
A. Facilitarea investițiilor în capacitățile de fabricare	Reuniuni			0,027		0,028	0	0,055
B. Criterii privind achizițiile publice naționale	Reuniuni			0,027		0,028	0	0,055
C. Proceduri de achiziții publice colaborative	Reuniuni			0,027		0,028	0	0,055
D. Cooperare internațională	Reuniuni			0,027		0,028	0	0,055
Subtotal pentru obiectivul nr. 1			0	40,108	0	40,910	0	81,018
OBIECTIVUL 2: Disponibilitatea și accesibilitatea anumitor alte medicamente								
B. Criterii privind achizițiile publice naționale	Reuniuni			0,027		0,028	0	0,055
C. Proceduri de achiziții publice colaborative	Reuniuni			0,270		0,275	0	0,545
Subtotal pentru obiectivul nr. 2			0	0,297	0	0,303	0	0,600

TOTALURI	0	40,405	0	41,213	0	81,618
-----------------	----------	---------------	----------	---------------	----------	---------------

milioane EUR (cu trei zecimale)

A se indica obiectivele și realizările				Anul		Anul		TOTAL 2021 – 2027
				2026	2027			
↓								
06 10 03 Contribuția Uniunii la Agenția Europeană pentru Medicamente	REALIZĂRI							
	Tip	Cost mediu	Nr.	Cost	Nr.	Cost	Nr.	Cost
OBIECTIVUL nr. 1: Securitatea aprovizionării și disponibilitatea medicamentelor critice								
A. Facilitarea investițiilor în capacitățile de fabricare –	Costuri aferente personalului EMA			0,524		0,628	0	1,152
A. Facilitarea investițiilor în capacitățile de fabricare	IT			0,100		0,102	0	0,202
A. Facilitarea investițiilor în capacitățile de fabricare	Reuniuni			0,027		0,028	0	0,055
Subtotal pentru obiectivul nr. 1			0	0,651	0	0,758	0	1,408
TOTALURI			0	0,651	0	0,758	0	1,408

3.2.3. Sinteza impactului estimat asupra creditelor administrative

- Propunerea/inițiativa nu necesită utilizarea de credite cu caracter administrativ
- Propunerea/inițiativa necesită utilizarea de credite cu caracter administrativ, conform explicațiilor de mai jos

3.2.3.1. Credite din bugetul votat

milioane EUR (cu trei zecimale)

CREDITE VOTATE	Anul	Anul	Anul	Anul	TOTAL 2021 – 2027
	2024	2025	2026	2027	
RUBRICA 7					
Resurse umane	0,000	0,000	1,793	3,586	5,379
Alte cheltuieli administrative	0,000	0,000	0,035	0,070	0,105
Subtotal RUBRICA 7	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484
În afara RUBRICII 7					
Resurse umane	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Alte cheltuieli cu caracter administrativ	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Subtotal în afara RUBRICII 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484

3.2.3.3. Total credite

TOTAL CREDITE VOTATE + VENITURI ALOCATE EXTERNE	Anul	Anul	Anul	Anul	TOTAL 2021 – 2027
	2024	2025	2026	2027	
RUBRICA 7					
Resurse umane	0,000	0,000	1,793	3,586	5,379
Alte cheltuieli administrative	0,000	0,000	0,035	0,070	0,105
Subtotal RUBRICA 7	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484
În afara RUBRICII 7					

Resurse umane	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Alte cheltuieli cu caracter administrativ	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Subtotal în afara RUBRICII 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484

Necesarul de credite pentru resursele umane și pentru alte cheltuieli cu caracter administrativ va fi asigurat de creditele direcției generale (DG) respective care sunt deja alocate pentru gestionarea acțiunii și/sau au fost redistribuite intern în cadrul DG-ului respectiv, completate, după caz, cu resurse suplimentare care ar putea fi alocate DG-ului care gestionează acțiunea în cadrul procedurii anuale de alocare și ținând seama de constrângerile bugetare.

3.2.4. Necesarul de resurse umane estimat

- Propunerea/inițiativa nu necesită utilizarea de resurse umane
- Propunerea/inițiativa necesită utilizarea de resurse umane, conform explicațiilor de mai jos

3.2.4.1. Finanțate din bugetul votat

Estimări în echivalent normă întreagă (ENI)¹

CREDITE VOTATE		Anul	Anul	Anul	Anul	ULTERIOR
		2024	2025	2026	2027	2027
• Posturi din schema de personal (funcționari și agenți temporari)						<input type="checkbox"/>
20 01 02 01 (sediul central și reprezentanțele Comisiei)		0	0	9	18	18
20 01 02 03 (delegațiile UE)		0	0	0	0	0
01 01 01 01 (cercetare indirectă)		0	0	0	0	0
01 01 01 11 (cercetare directă)		0	0	0	0	0
Alte linii bugetare (a se specifica)		0	0	0	0	0
• Personal extern (în unități de echivalente de normă întreagă: ENI)						<input type="checkbox"/>
20 02 01 (AC, END din „pachetul global”)		0	0	1	2	2
20 02 03 (AC, AL, END și JPD în delegațiile UE)		0	0	0	0	0
Admin. Linie de sprijin [XX.01.YY.YY] [2]	- la sediul central	0	0	0	0	0
	- în delegațiile UE	0	0	0	0	0
01 01 01 02 (AC, END - cercetare indirectă)		0	0	0	0	0
01 01 01 12 (AC, END – cercetare directă)		0	0	0	0	0
Alte linii bugetare (a se specifica) – rubrica 7		0	0	0	0	0
Alte linii bugetare (a se specifica) – în afara rubricii 7		0	0	0	0	0

¹ Vă rugăm să precizați după tabel câte ENI din numărul indicat sunt deja alocate gestionării acțiunii și/sau pot fi redistribuite în cadrul DG-ului pe care îl reprezentați și care este valoarea nevoilor dumneavoastră nete.

TOTAL	0	0	10	20	20
--------------	----------	----------	-----------	-----------	-----------

3.2.4.2. Finanțate din venituri alocate externe

Nu se aplică

3.2.4.3. Necesarul total de resurse umane

TOTAL CREDITE VOTATE + VENITURI ALOCATE EXTERNE	Anul	Anul	Anul	Anul
	2024	2025	2026	2027
• Posturi din schema de personal (funcționari și agenți temporari)				
20 01 02 01 (sediul central și reprezentanțele Comisiei)	0	0	9	18
20 01 02 03 (delegațiile UE)	0	0	0	0
01 01 01 01 (cercetare indirectă)	0	0	0	0
01 01 01 11 (cercetare directă)	0	0	0	0
Alte linii bugetare (a se specifica)	0	0	0	0
• Personal extern (în unități de echivalente de normă întreagă: ENI)				
20 02 01 (AC, END din „pachetul global”)	0	0	1	2
20 02 03 (AC, AL, END și JPD în delegațiile UE)	0	0	0	0
Admin. Linie de sprijin [XX.01.YY.YY] [2]	- la sediul central	0	0	0
	- în delegațiile UE	0	0	0
01 01 01 02 (AC, END - cercetare indirectă)	0	0	0	0
01 01 01 12 (AC, END – cercetare directă)	0	0	0	0
Alte linii bugetare (a se specifica) – rubrica 7	0	0	0	0
Alte linii bugetare (a se specifica) – în afara rubricii 7	0	0	0	0
TOTAL	0	0	10	20

Personalul necesar pentru punerea în aplicare a propunerii (în ENI):

	Personal ce urmează să fie asigurat de personalul actual disponibil în cadrul serviciilor Comisiei	În mod excepțional, personal suplimentar*		
		Personal ce urmează să fie finanțat în cadrul rubricii 7 sau Cercetare	Personal ce urmează să fie finanțat de la linia BA	Personal ce urmează să fie finanțat din taxe
Posturi din schema de	2026: 9 posturi		Nu se aplică	

personal	2027: 18 posturi După CFM: 18 posturi			
Personal extern (AC, END, INT)	2026: 1 AC 2027: 2 AC După CFM: 2 AC			

3.2.4.4. Necesarul total de resurse umane al EMA

EMA	Anul 2024	Anul 2025	Anul 2026	Anul 2027	TOTAL 2021 – 2027
Agenți temporari (AD + AST)	0	0	3 ²	3	
Agenți contractuali	0	0	0	0	
Experți naționali detașați	0	0	0	0	
Total personal	0	0	3	3	
Credite acoperite de bugetul UE	0,000	0,000	0,524	0,628	1,152
Credite acoperite de taxe	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Credite cofinanțate (dacă este cazul)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL credite	0,000	0,000	0,524	0,628	1,152

EMA	Anul 2024	Anul 2025	Anul 2026	Anul 2027	Total 2021 – 2027 CFM
-----	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------------------

Agenți temporari (grade AD)			0,314	0,419	0,733
-----------------------------	--	--	-------	-------	-------

² Pentru 1-ul an, costurile cu 1 AD pentru consultanța științifică reprezintă 50 % deoarece se estimează că punerea în aplicare a proiectelor strategice nu va demara integral în 2026. Pentru restul de ENI costul este contabilizat integral.

Agenți temporari (grade AST)			0,209	0,209	0,419
Personal contractual					0,000
Experți naționali detașați					0,000
Total			0,524	0,628	1,152

Cerințe privind personalul (ENI): Total posturi finanțate de Uniune

	Anul 2026	Anul 2027	TOTAL
--	--------------	--------------	-------

Agenți temporari (grade AD)	2 ³	2	2
Agenți temporari (grade AST)	1	1	1
Personal contractual la data			
Experți naționali detașați			

TOTAL	3	3	3
--------------	----------	----------	----------

Descrierea sarcinilor care trebuie efectuate de:

Funcționari și personal temporar	1 AD care oferă consiliere științifică în conformitate cu articolul 11, precizându-se că EMA oferă consiliere dedicată pentru a sprijini promotorii de proiecte care dezvoltă proiecte bazate pe procese de fabricație inovatoare, 1 AD și 1 AST pentru a aborda volumul crescut de analize ale vulnerabilității plus furnizarea de date agregate (DA)
----------------------------------	--

³ Pentru 1-ul an, costurile cu 1 AD pentru consultanța științifică reprezintă 50 % deoarece se estimează că punerea în aplicare a proiectelor strategice nu va demara integral în 2026. Pentru restul de ENI costul este contabilizat integral

Personal extern	
-----------------	--

3.2.5. *Prezentare generală a impactului estimat asupra investițiilor legate de tehnologia digitală*

Obligator: în tabelul de mai jos trebuie inclusă cea mai bună estimare a investițiilor legate de tehnologia digitală generate de propunere/inițiativă.

În mod excepțional, atunci când este necesar pentru punerea în aplicare a propunerii/inițiativei, creditele de la rubrica 7 trebuie prezentate la linia desemnată.

Creditele de la rubricile 1 – 6 trebuie reflectate ca „Cheltuieli legate de politica IT determinate de programele operaționale”. Aceste cheltuieli se referă la bugetul operațional care trebuie utilizat pentru reutilizarea/cumpărarea/dezvoltarea platformelor/instrumentelor IT direct legate de punerea în aplicare a inițiativei și pentru investițiile asociate lor (de exemplu licențe, studii, stocarea datelor etc.). Informațiile furnizate în acest tabel trebuie să fie în concordanță cu detaliile prezentate în secțiunea 4 „Dimensiunile digitale”.

TOTAL credite pentru componenta digitală și IT	Anul 2024	Anul 2025	Anul 2026	Anul 2027	TOTAL CFM 2021 – 2027
RUBRICA 7					
Cheltuieli IT (corporative)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Subtotal RUBRICA 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
În afara RUBRICII 7					
Cheltuieli de politică IT pentru programele operaționale	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Subtotal în afara RUBRICII 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

3.2.6. *Compatibilitatea cu cadrul financiar multianual actual*

Propunerea/inițiativa:

- poate fi finanțată integral prin realocarea creditelor în cadrul rubricii relevante din cadrul financiar multianual (CFM)

Majorarea creditelor pentru linia bugetară 06.100301 a EMA în anii 2026 și 2027 cu 1,4 milioane EUR se va realiza prin redistribuire internă în cadrul rubricii 2b, și anume printr-o reducere egală a liniei bugetare a programului „UE pentru sănătate” 06.0601 pentru această perioadă. Creditele gestionate de Comisie vor fi redistribuite din pachetul financiar existent al programului „UE pentru sănătate”.

- necesită utilizarea marjei nealocate din cadrul rubricii corespunzătoare din CFM și/sau utilizarea instrumentelor speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul privind CFM
- necesită revizuirea CFM

3.2.7. Contribuțiile terților

Propunerea/inițiativa:

- nu prevede cofinanțare din partea terților
- prevede cofinanțare din partea terților, estimată mai jos:

Credite în milioane EUR (cu trei zecimale)

	Anul 2024	Anul 2025	Anul 2026	Anul 2027	Total
A se specifica organismul care asigură cofinanțarea					
TOTAL credite cofinanțate					

3.3. Impactul estimat asupra veniturilor

- Propunerea/inițiativa nu are impact financiar asupra veniturilor.
- Propunerea/inițiativa are următorul impact financiar:
 - asupra resurselor proprii
 - asupra altor venituri
 - vă rugăm să indicați dacă veniturile sunt alocate unor linii de cheltuieli

milioane EUR (cu trei zecimale)

Linia bugetară de venituri:	Credite disponibile pentru exercițiul financiar în curs	Impactul propunerii/inițiativei ⁴			
		Anul 2024	Anul 2025	Anul 2026	Anul 2027
Articolul					

Pentru veniturile alocate, a se specifica linia (liniile) bugetară (bugetare) de cheltuieli afectată (afectate).

--

Alte observații (de exemplu, metoda/formula utilizată pentru calcularea impactului asupra veniturilor sau orice alte informații).

--

4. DIMENSIUNILE DIGITALE

4.1. Cerințe cu relevanță digitală

Trimitere	la	Descrierea cerinței	Categoriile de	Procese de nivel înalt	Categorie
-----------	----	---------------------	----------------	------------------------	-----------

⁴ În ceea ce privește resursele proprii tradiționale (taxe vamale, cotizații pentru zahăr), sumele indicate trebuie să fie sume nete, și anume sumele brute după deducerea unei cote de 20 % pentru costurile de colectare.

cerință		părți interesate afectate	afectate de această cerință		
Articolul 6 alineatul (1)	Recunoașterea proiectelor strategice	Promotor al unui proiect Autoritate națională	Cererea de recunoaștere a unui proiect strategic	Date Public digital Serviciu	
Articolul 6 alineatul (2)	Statele membre trebuie să comunice Comisiei care este autoritatea desemnată pentru evaluarea și confirmarea proiectelor strategice;	CE, SM	Notificare	Date Public digital Serviciu	
Articolul 6 alineatul (3)	CE publică online lista autorităților desemnate de SM	CE, SM	Publicare	Date	
Articolul 12	Combinarea evaluărilor de mediu necesare în temeiul mai multor temeuri juridice prin proceduri comune sau coordonate	Promotor al unui proiect Autoritate națională	Evaluare a proiectelor strategice pentru mai multe temeuri juridice	Date Soluție digitală Public digital serviciu	
Articolul 13 Alineatul 1	Disponibilitatea datelor relevante privind amenajarea teritoriului	SM	Punere la dispoziție a datelor privind amenajarea teritoriului	Date Soluție digitală	
Articolul 13 Alineatul 2	Combinarea evaluărilor planurilor	SM	Evaluare a planurilor pentru mai multe temeuri juridice	Date Public digital serviciu	
Articolul 16	Cerere de evaluare a abordării vulnerabilității Informare cu privire la existența unor proiecte strategice care abordează o vulnerabilitate existentă	Promotor al unui proiect, Autoritate desemnată Comisia	Cerere de evaluare Informare cu privire la vulnerabilitățile abordate	Date Soluție digitală Public digital serviciu	
Capitolul IV	Norme privind achizițiile publice de medicamente critice	State membre Administrații publice, operator economic	Lansare a procedurii de achiziții publice	Date	
Articolul 19	Notificare a programelor naționale	State membre Comisia GGC	Notificare a programelor naționale	Date	

4.2. Date

Tip de date	Cerințe privind trimiterea	Standard și/sau specificație
Lista autorităților SM desemnate pentru evaluarea și confirmarea proiectelor strategice;	Articolul 6	Lista standard a SM
Proiect strategic	Articolul 6	Nedefinit(ă)
Statutul celor mai importante	Articolul 9	Nedefinit(ă)

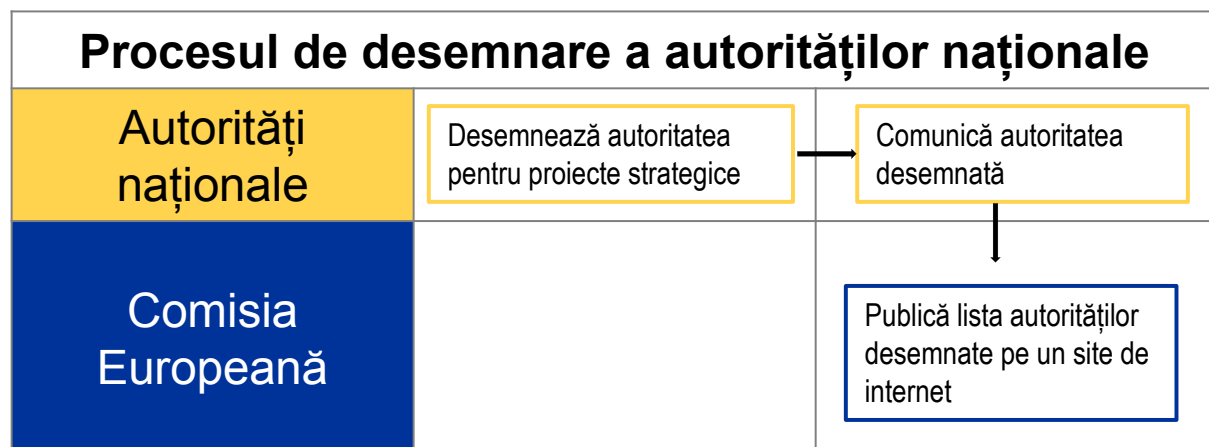
proiecte strategice la nivel național		
Evaluare de mediu combinată	Articolul 12	Definit(ă) în baza altor temeuri juridice
Date privind amenajarea teritoriului	Articolul 13 Alineatul 1	Nedefinit(ă)
Evaluări urbanistice combinate	Articolul 13 Alineatul 2	Nedefinit(ă)
Evaluare a faptului că proiectele strategice abordează sau nu o vulnerabilitate a lanțului de aprovizionare	Articolul 16	Nedefinit(ă)
Programe naționale	Articolul 19	Nedefinit(ă)

Lista autorităților statelor membre desemnate pentru evaluarea și confirmarea proiectelor strategice va fi publicată pe site-ul de internet ec.europa.eu, pe baza standardelor sale pentru a fi ușor de găsit și accesibilă.

Actul legislativ respectă principiul „o singură dată”, neduplicând colectarea datelor pentru identificarea medicamentelor critice și evaluarea vulnerabilităților lanțurilor de aprovizionare aferente, reutilizând datele colectate în cadrul revizuirii legislației farmaceutice generale.

Datele referitoare la evaluări sunt reglementate de temeiul juridic relevant care declanșează evaluările.

Fluxuri de date



Tip de date	Trimitere (trimiteri) la o cerință (cerințe)	Actorul care furnizează datele	Actorul care primește datele	Factorul declanșator pentru un schimb de date	Frecvență (dacă este cazul)
Lista autorităților SM desemnate pentru evaluarea și confirmarea proiectelor	Articolul 6	State membre	Comisia	Nedefinit(ă)	Nu se aplică

strategice					
Proiect	Articolul 6	Promotor al unui proiect	Autoritate desemnată	la inițiativa promotorului proiectului	
Proiect strategic	Articolul 6	Autoritate desemnată	Promotor al unui proiect	La cererea promotorului proiectului	Nu a fost stabilit un termen
Statutul celor mai importante proiecte strategice la nivel național	Articolul 9	Autorități naționale	Promotor al unui proiect strategic	Nu a fost stabilit un termen	
Evaluare de mediu combinată	Articolul 12	Autoritate competentă	Promotor al unui proiect strategic	În termen de 45 de zile de la primirea tuturor informațiilor necesare și sub rezerva existenței unor excepții	
Date privind amenajarea teritoriului	Articolul 13 alineatul (1)	State membre	Publicul general		
Evaluări urbanistice combinate	Articolul 13 alineatul (2)	Autorități competente ale statelor membre	Promotor al unui proiect strategic	Nu a fost stabilit un termen	
Cerere de evaluare a abordării vulnerabilității prin proiecte strategice	Articolul 16 alineatul (2)	Promotor al unui proiect strategic	Autoritate desemnată	La inițiativa promotorului proiectului	
Evaluare a abordării vulnerabilității prin proiecte strategice	Articolul 16 alineatul (2)	Autoritate desemnată	Promotor al unui proiect strategic	În termen de 15 zile lucrătoare	
Evaluare a abordării vulnerabilității prin proiecte strategice	Articolul 16 alineatul (2)	Autoritate desemnată	Comisia	Dacă proiectul strategic abordează o vulnerabilitate existentă în lanțul de aprovizionare. Nu a fost stabilit un termen	
Programe naționale	Articolul 19 alineatul (2)	State membre	Comisia	În termen de 6 luni de la intrarea în vigoare a prezentului regulament	

4.3. Soluții digitale

Nu este prevăzută nicio soluție digitală nouă.

4.4. Evaluarea interoperabilității

Trimitere la dispoziția legislativă	Descrierea cerinței	Interacțiuni transfrontaliere între statele membre, între entitățile UE sau între entitățile UE și organismele din sectorul public	Efectul asupra „interoperabilității transfrontaliere”
Articolul 6 alineatul (2)	Statele membre trebuie să comunice Comisiei care este autoritatea desemnată pentru evaluarea și confirmarea proiectelor strategice;	Nicio interacțiune, doar o simplă notificare și/sau publicare	
Articolul 6 alineatul (3)	CE publică online lista autorităților desemnate de SM		

4.5. Măsuri de sprijinire a implementării digitale