

V Bruseli 12. marca 2025
(OR. en)

6872/25

**Medziinštitucionálny spis:
2025/0102(COD)**

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

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie
Dátum doručenia:	12. marca 2025
Komu:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generálna tajomníčka Rady Európskej únie
Č. dok. Kom.:	COM(2025) 102 final
Predmet:	Návrh NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY, ktorým sa stanovuje rámec na posilnenie dostupnosti a bezpečnosti dodávok kritických liekov, ako aj dostupnosti a prístupnosti liekov spoločného záujmu, a ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2024/795

Delegáciám v prílohe zasielame dokument COM(2025) 102 final.

Príloha: COM(2025) 102 final



V Štrasburgu 11. 3. 2025
COM(2025) 102 final

2025/0102 (COD)

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY,

ktorým sa stanovuje rámec na posilnenie dostupnosti a bezpečnosti dodávok kritických liekov, ako aj dostupnosti a prístupnosti liekov spoločného záujmu, a ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2024/795

(Text s významom pre EHP)

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. KONTEXT NÁVRHU

• Dôvody a ciele návrhu

EÚ má silný a konkurencieschopný farmaceutický sektor, ktorý je svetovým lídrom vo výrobe liekov, výrazne prispieva k hospodárstvu EÚ a priamo zamestnáva približne 800 000 ľudí¹. Ako mimoriadne silný sa prejavuje v oblasti výskumu a vývoja inovačných liekov. Prostredie farmaceutickej výroby však v posledných desaťročiach prešlo vývojom. Farmaceutická výroba v EÚ sa zameriava na komplexnejšie lieky, ktoré si vyžadujú špičkovú infraštruktúru, kvalifikovanú pracovnú silu a sofistikované procesy. Výroba vstupov pre generické lieky sa čoraz viac presúva mimo Európy. Zároveň takmer 70 % liekov vydávaných v Európe predstavujú generické lieky².

EÚ čelí čoraz väčším výzvam pri zabezpečovaní stabilných a odolných dodávok liekov, ktoré majú kritický význam pri zabezpečovaní zdravia pacientov v EÚ. Nedávne celosvetové udalosti vrátane pandémie COVID-19 a vojny Ruska proti Ukrajine odhalili zraniteľnosti vo farmaceutických dodávateľských reťazcoch EÚ. Nedostatok kritických liekov predstavuje značné riziko pre pacientov a verejné zdravie a ohrozuje fungovanie systémov zdravotnej starostlivosti.

Ukázalo sa, že hlavné príčiny nedostatku liekov sú komplexné a ovplyvňuje ich viacero faktorov, pričom problémy boli identifikované v celom farmaceutickom hodnotovom reťazci od problémov s kvalitou a výrobou, cez obchodné rozhodnutia a zložité dodávateľské reťazce až po konkurencieschopnosť priemyslu. Nedostatok liekov je konkrétne dôsledkom narušenia dodávateľského reťazca v dôsledku nedostatočnej diverzifikácie kľúčových dodávateľov a zraniteľností ovplyvňujúcich dodávky kľúčových zložiek a komponentov.

Pri skúmaní príčin nedostatku kritických liekov, teda liekov, pre ktoré nie je k dispozícii žiadna vhodná alternatíva a v prípade ktorých by nedostatočné zásobovanie viedlo k vážnej ujme alebo riziku ujmy u pacientov, je dôležité rozlišovať medzi nepatentovanými alebo generickými liekmi³ a inovačnými alebo patentovanými liekmi⁴. Niektoré z trhových dynamík pozorovateľných pri generických liekoch sa nemusia nevyhnutne vzťahovať na inovačné lieky. Zdravotnícke systémy EÚ čoraz viac využívajú generické lieky a zvyknú ich obstarávať na základe *najnižších* nákladov, aby znížili zaťaženie vnútroštátnych rozpočtov na zdravotnú starostlivosť⁵.

Poukázalo sa na priemyselné problémy, ktoré ovplyvňujú dostupnosť kritických liekov v EÚ, vrátane nedostatočných investícií do výrobných kapacít v EÚ, čo prispelo k zvýšenej závislosti od dodávok z krajín mimo EÚ. Nejednotné postupy verejného obstarávania v členských štátoch predstavujú problém a neprispievajú k vytvoreniu najpriaznivejších podmienok pre investície. Okrem toho nedostatok pracovnej sily a potreba špecializovaných zručností vo farmaceutickej výrobe ešte viac zaťažujú schopnosť odvetvia zabezpečiť stabilné dodávky kritických liekov.

¹ [Správa o posúdení vplyvu a zhrnutie priložené k revízií všeobecných farmaceutických právnych predpisov, príloha 5, 2023.](#)

² [IQVIA White paper. Beneath the Surface: Unravelling the True Value of Generic Medicines \(Biela kniha IQVIA. Pod povrchom: odhalenie skutočnej hodnoty generických liekov\), apríl 2024.](#)

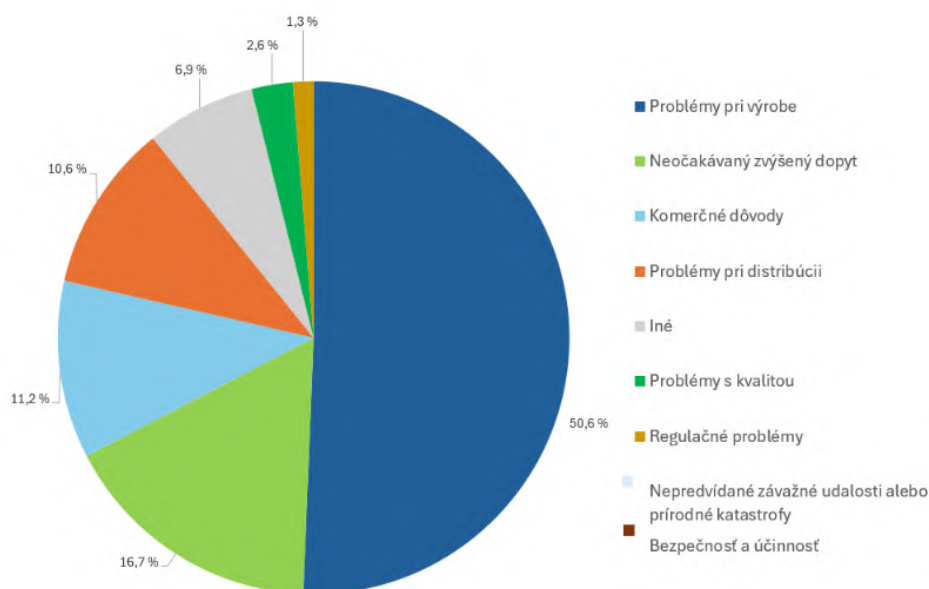
³ [Generic and hybrid medicines \(Generické a hybridné lieky\) | Európska agentúra pre lieky \(EMA\).](#)

⁴ [Patent protection in the EU \(Patentová ochrana v EÚ\) Európska komisia.](#)

Pandémia ochorenia COVID-19 jasne odhalila významné zraniteľnosti vo farmaceutickom dodávateľskom reťazci EÚ, najmä veľkú závislosť od zahraničných zdrojov, pokiaľ ide o účinné látky. Vývozné obmedzenia, ktoré zaviedli niektoré krajiny počas pandémie, odhalili obmedzenú schopnosť Európy nezávisle vyrábať určité lieky, čo ohrozilo verejné zdravie v celej EÚ. Táto situácia zdôraznila kľúčový význam hospodárskej bezpečnosti, pretože narušenie globálnych dodávateľských reťazcov – či už v dôsledku pandémie, geopolitického napätia alebo iných faktorov – môže mať vážne dôsledky pre národnú a regionálnu bezpečnosť, hospodársku odolnosť a verejné zdravie.

Pandémia poukázala na to, aké dôležité sú niektoré odvetvia, najmä lieky, pre zachovanie hospodárskej bezpečnosti EÚ. Keďže Európa čelí rastúcemu geopolitickému napätiu a globálnym narušeniam, ku ktorým môže dochádzať čoraz častejšie, je nevyhnutné zabezpečiť stabilitu a spoľahlivosť kritických dodávateľských reťazcov vrátane reťazcov pre lieky. Riešením týchto zraniteľností môže EÚ zvýšiť svoju pripravenosť a odolnosť, zabezpečiť blaho a verejné zdravie svojich občanov a posilniť svoju celkovú bezpečnosť.

V rámci prieskumu uskutočneného ako súčasť spoločnej akcie členských štátov zameranej na nedostatok liekov a financovanej z programu EU4Health (CHESSMEN)⁵ sa zistilo, že viac ako 50 % oznámených nedostatkov je spôsobených výrobnými problémami, čo je kategória, ktorá zahŕňa nedostatky súvisiace s dostupnosťou účinných látok.



Obrázok 1: Hlavné príčiny nedostatkov liekov v rokoch 2022 a 2023 v krajinách EÚ/EHP zoskupené podľa klasifikácie pracovnej skupiny jednotných kontaktných miest (spoločná akcia CHESSMEN)

Okrem toho sa prístup k niektorým liekom, ako sú lieky na zriedkavé choroby, môže v jednotlivých členských štátoch značne líšiť. Spoločnosti vzhľadom na rôzne faktory vrátane veľkosti trhov uvádzajú lieky na trh v EÚ odlišnými spôsobmi. V dôsledku toho pacienti v celej EÚ nemusia mať rovnaký prístup k liekom, ktoré potrebujú, a zlyhania trhu pretrvávajú, a to aj v rámci vývoja prioritných antimikrobiálnych látok, ktoré môžu pomôcť riešiť antimikrobiálnu rezistenciu.

⁵ [CHESSMEN \(2024\) Správa o analýze základných príčin.](#)

Nedostatok liekov je do politického programu EÚ zaradený už takmer desať rokov⁶. Vo **farmaceutickej stratégii pre Európu** sa v roku 2020⁷ uznalo, že je potrebné vytvoriť nadčasový regulačný farmaceutický rámec a ďalej posilniť farmaceutický priemysel pri podpore výskumu, inovácií a technológií, ktoré splňajú terapeutické potreby pacientov, a zároveň zabezpečiť pacientom prístup k cenovo dostupným liekom.

Súčasťou farmaceutickej stratégie bolo aj začatie **štruktúrovaného dialógu**⁸ o priemyselnom rozmere bezpečnosti dodávok. Od roku 2021 sa v rámci tejto iniciatívy spojili zainteresované strany z farmaceutického priemyslu (vrátane výrobcov účinných látok), veľkoobchodníci, zdravotnícki pracovníci a pacienti a orgány členských štátov.

Následne Komisia v roku 2022 uverejnila **pracovný dokument útvarov Komisie o zraniteľných miestach globálnych dodávateľských reťazcov liekov**⁹, v ktorom boli uvedené hlavné zistenia štruktúrovaného dialógu s cieľom poskytnúť informácie pre ďalšie opatrenia na zlepšenie bezpečnosti dodávok a dostupnosti kritických liekov, účinných látok a surovín a vstupných surovín pre lieky.

Odvtedy boli prijaté ďalšie opatrenia na riešenie uvedených problémov vrátane problému zaistenia bezpečnosti dodávateľského reťazca kritických liekov. Tieto kroky sa týkajú najmä navrhovanej **revízie všeobecných farmaceutických právnych predpisov EÚ**¹⁰, o ktorej rokujú spoluzakonodarcovia, a rozšíreného mandátu Európskej agentúry pre lieky (EMA)¹¹.

V roku 2023 Komisia uverejnila oznámenie o riešení nedostatku liekov v EÚ¹², v ktorom stanovila niekoľko opatrení na lepšiu prevenciu a zmiernenie nedostatku kritických liekov v EÚ. Zatiaľ čo farmaceutické spoločnosti sú zodpovedné za zabezpečenie dostatočných dodávok liekov na pokrytie potrieb pacientov, členské štáty zabezpečujú dohľad nad dodávkami liekov na svojom území. Nedostatok liekov sa väčšinou rieši a aj odstraňuje na vnútroštátnej úrovni. Aby sa však predišlo kritickému nedostatku liekov, keď nie sú k dispozícii žiadne alternatívne lieky a táto situácia sa nedá vyriešiť na vnútroštátnej úrovni, a aby sa takýto nedostatok zmiernil, sú potrebné koordinované opatrenia na riešenie problémov v oblasti dodávok a na zvýšenie odolnosti európskych dodávateľských reťazcov liekov v dlhodobom horizonte.

V oznámení z roku 2023 sa preto kladie osobitný dôraz na **najkritickejšie lieky**, pre ktoré musí byť vždy zaistená bezpečnosť dodávok v EÚ. Zdôraznila sa v ňom potreba zverejniť **únijský zoznam kritických liekov pred prijatím revidovaných farmaceutických právnych predpisov EÚ**. Prvý únijský zoznam kritických liekov, ktorý bol zostavený na základe kombinácie kritérií závažnosti ochorenia a dostupnosti alternatívnych liekov, zverejnila Európska komisia, agentúra EMA a vedúci predstavitelia agentúr členských štátov pre lieky

⁶ Pozri napríklad [uznesenie Európskeho parlamentu z 2. marca 2017 o možnostiach EÚ na zlepšenie prístupu k liekom](#) a [závery Rady EPSCO \(2021/C 269 I/02\)](#).

⁷ [Farmaceutická stratégia pre Európu – Európska komisia \(europa.eu\)](#).

⁸ [Štruktúrovaný dialóg o bezpečnosti dodávok liekov – Európska komisia \(europa.eu\)](#).

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

¹⁰ [Reforma všeobecných farmaceutických právnych predpisov EÚ \(europa.eu\)](#): návrhy zahŕňajú opatrenia na riešenie systémového nedostatku a zlepšenie bezpečnosti dodávok kritických liekov za každých okolností zavedením prísnejších povinností týkajúcich sa dodávok, skoršieho oznamovania a posilnenia úlohy agentúry EMA pri koordinácii s členskými štátmi. Navrhujú sa aj opatrenia na posilnenie dodávateľských reťazcov kritických liekov zavedením európskeho systému varovania pred nedostatkom a plánov na predchádzanie nedostatku všetkých liekov.

¹¹ [Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady \(EÚ\) 2022/123 z 25. januára 2022 o posilnenej úlohe Európskej agentúry pre lieky z hľadiska pripravenosti na krízy a krízového riadenia v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok](#).

¹² [Communication_medicines_shortages_EN_0.pdf](#).

v decembri 2023 a bol revidovaný v decembri 2024¹³. Ide o prvý zoznam, na základe ktorého možno analyzovať zraniteľnosti v dodávateľskom reťazci týchto liekov a oblasti, v ktorých sú potrebné ďalšie opatrenia na posilnenie týchto dodávateľských reťazcov. Zoznam obsahuje viac ako 270 účinných látok, ktoré sa používajú na liečbu rôznych ochorení, ako sú infekcie, kardiovaskulárne ochorenia, duševné choroby a rakovina.

Ako kľúčové opatrenie na zvýšenie bezpečnosti dodávok kritických liekov Komisia vo svojom oznámení oznámila aj založenie **Aliancie pre kritické lieky**¹⁴. Táto aliancia bola oficiálne zriadená v apríli 2024¹⁵ a nadväzuje na prístup, ktorý Komisia úspešne použila v iných oblastiach (batérie, polovodiče, kritické suroviny). Hlavným cieľom aliancie bolo „identifikovať výzvy vyplývajúce zo zraniteľností a najvhodnejšie opatrenia a nástroje na riešenie zraniteľností v dodávateľských reťazcoch kritických liekov, pričom hlavným cieľom v oblasti verejného zdravia je znížiť riziko nedostatku týchto kritických liekov“. Združuje viac ako 300 organizácií (od spoločenstiev pacientov a vedcov až po poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, priemysel a orgány verejnej moci). V roku 2024 zverejnila aliancia po intenzívnych konzultáciách so svojimi členmi 28. februára 2025 svoju strategickú správu vrátane súboru odporúčaní¹⁶.

Týmto návrhom nariadenia sa plní politický záväzok predsedníčky von der Leyenovej navrhnuť **akt o kritických liekoch** s cieľom riešiť závažný nedostatok liekov a znížiť závislosť súvisiacu s kritickými liekmi a zložkami, ako aj zabezpečiť dodávky cenovo dostupných liekov¹⁷. Navrhované nariadenie bude dôležitou etapou pri dobudovaní **európskej zdravotnej únie**; vychádza 1. z opatrení navrhovaných v rámci prebiehajúcej revízie farmaceutických právnych predpisov EÚ; 2. z rozšíreného mandátu EMA v oblasti pripravenosti na krízy a krízového riadenia v oblasti liekov; 3. z kľúčových opatrení na dobudovanie európskej zdravotnej únie, v ktorej sa všetky členské štáty EÚ spoločne pripravujú a reagujú na zdravotné krízy a v ktorej je zdravotnícke vybavenie prístupné, cenovo dostupné a inovačné¹⁸, a 4. z nových opatrení priemyselnej politiky, ktoré nedávno nadobudli účinnosť v iných „kritických“ oblastiach¹⁹.

Rozsah pôsobnosti a ciele

Vzhľadom na súčasnú geopolitickú situáciu a význam životaschopného európskeho farmaceutického priemyslu pre hospodársku bezpečnosť EÚ je cieľom navrhovaného nariadenia doplniť opatrenia navrhnuté pri revízii farmaceutických právnych predpisov EÚ s cieľom riešiť zraniteľnosti dodávateľských reťazcov kritických liekov a podporiť bezpečnosť dodávok a dostupnosť týchto liekov.

Rozsah pôsobnosti navrhovaného nariadenia sa zameriava predovšetkým na kritické lieky uvedené v únijnom zozname kritických liekov, ktorý je formálne stanovený v navrhovanom nariadení o liekoch. V nadväznosti na oznámenie z roku 2023 bol zostavený prvý únijný zoznam kritických liekov, na ktorom sa podieľali vedúci predstavitelia agentúr členských štátov pre lieky, Európska komisia a agentúra EMA po konzultácii s kľúčovými

¹³ [Únijný zoznam kritických liekov | Európska agentúra pre lieky \(EMA\)](#).

¹⁴ [Aliancia pre kritické lieky – Európska komisia](#).

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

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

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

¹⁸ [Európska zdravotná únia – Európska komisia](#).

¹⁹ Napríklad [európsky akt o kritických surovinách](#) a [akt o emisne neutrálnom priemysle](#).

zainteresovanými stranami vrátane organizácií pacientov a priemyselných združení. Tento zoznam bol prvýkrát uverejnený v decembri 2023 a aktualizovaný o rok neskôr.

Navrhovaným nariadením sa zavádzajú aj opatrenia na zlepšenie prístupu k iným liekom spoločného záujmu a ich dostupnosti, aby sa zabezpečilo, že pacienti v celej EÚ budú môcť tieto lieky využívať vždy a všade, keď ich budú potrebovať. Tieto lieky môžu zahŕňať lieky na zriedkavé choroby²⁰ alebo nové antimikrobiálne látky.

Všeobecné a špecifické ciele

Všeobecným cieľom tohto nariadenia je posilniť bezpečnosť dodávok a dostupnosť kritických liekov v rámci EÚ, čím sa zabezpečí vysoká úroveň ochrany verejného zdravia a podporí sa bezpečnosť Únie, ako aj zlepšiť dostupnosť a prístupnosť iných špecifických liekov, ak fungovanie trhu inak dostatočne nezabezpečuje ich dostupnosť a prístupnosť pre pacientov, pričom sa náležite zohľadní vhodnosť zabezpečenia cenovej dostupnosti liekov.

Špecifickými cieľmi iniciatívy sú:

- uľahčiť investície do výrobných kapacít pre kritické lieky, ich účinné látky a iné kľúčové vstupy v EÚ,
- znížiť riziko narušenia dodávok a posilniť dostupnosť stimulovaním diverzifikácie dodávateľského reťazca a odolnosti v postupoch verejného obstarávania kritických liekov a iných liekov spoločného záujmu,
- využiť súhrnný dopyt zúčastnených členských štátov prostredníctvom postupov spoločného obstarávania,
- podporovať diverzifikáciu dodávateľských reťazcov aj uľahčovaním uzatvárania strategických partnerstiev.

• **Súlad s existujúcimi ustanoveniami v tejto oblasti politiky**

Cieľom návrhu je zabezpečiť súlad s viacerými existujúcimi politickými ustanoveniami a iniciatívami EÚ v oblasti zdravia a liekov, a tým zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia pri definovaní a vykonávaní politiky EÚ²¹.

Navrhované nariadenie dopĺňa prebiehajúcu **revíziu farmaceutických právnych predpisov EÚ**²² a hlavné opatrenia **farmaceutickej stratégie pre Európu**²³. Je v súlade s jej cieľmi zvýšiť prístup k liekom, zlepšiť bezpečnosť dodávok a riešiť nedostatok liekov pri súčasnom zohľadňovaní cenovej dostupnosti liekov. Dopĺňa hlavné ustanovenia o dostupnosti liekov a bezpečnosti dodávok liekov, ako sa navrhuje v nových farmaceutických právnych predpisoch²⁴. Zatiaľ čo revidovaným farmaceutickým rámcom EÚ sa posilňujú povinnosti držiteľov povolenia na uvedenie na trh, aby predchádzali nedostatku, a zavádzajú sa koordinované opatrenia EÚ na zmiernenie kritického nedostatku, týmto navrhovaným nariadením sa vytvárajú potrebné podmienky – investície, koordinácia obstarávania – na aktívne zníženie závislosti a posilnenie výrobnéj kapacity EÚ.

V navrhovanom nariadení sa zachováva zásada „len raz“ tým, že sa ním zabraňuje duplicite ustanovení a požiadaviek týkajúcich sa zhromažďovania údajov na identifikáciu kritických liekov a posudzovania zraniteľností dodávateľských reťazcov. Navrhované nariadenie

²⁰ [Lieky na zriedkavé choroby – Európska komisia.](#)

²¹ [Konsolidované znenie Zmluvy o Európskej únii \(konsolidované znenie\).](#)

²² [Reforma farmaceutických právnych predpisov EÚ – Európska komisia.](#)

²³ [Farmaceutická stratégia pre Európu – Európska komisia \(europa.eu\).](#)

²⁴ [Nariadenie COM\(2023\) 193 final](#), kapitola X.

vychádza zo úniijného zoznamu kritických liekov, ktorý je stanovený v článku 131 navrhovaného nariadenia o liekoch. Navrhované nariadenie okrem toho vychádza z rámca zberu údajov a metodiky na identifikáciu zraniteľností v dodávateľských reťazcoch kritických liekov, ktorých vypracovanie sa navrhuje v rámci farmaceutických právnych predpisov EÚ. Tým sa zaručuje, že hodnotenie zraniteľností dodávateľských reťazcov je založené na harmonizovanej a vedecky spoľahlivej metodike vypracovanej na úrovni EÚ.

Navrhované nariadenie okrem toho vychádza z výsledkov **štruktúrovaného dialógu o liekoch**²⁵ a pracovného dokumentu útvarov Komisie o zraniteľných miestach globálnych dodávateľských reťazcov liekov²⁶, pričom obsahuje opatrenia na riešenie zraniteľností vo farmaceutickom dodávateľskom reťazci.

Navrhované nariadenie vychádza aj z **rozšíreného mandátu agentúry EMA**²⁷. V tejto súvislosti bolo kľúčovou požiadavkou tohto rozšíreného mandátu spustenie **Európskej platformy na monitorovanie nedostatku liekov**²⁸ s cieľom zlepšiť monitorovanie nedostatku liekov v celej EÚ. Táto platforma umožní držiteľom povolenia na uvedenie na trh aj príslušným vnútroštátnym orgánom predkladať údaje o ponuke, dopyte a dostupnosti centrálne a vnútroštátne povolených liekov počas krízových situácií a situácií pripravenosti. Táto platforma sa bude ďalej rozširovať v súvislosti s revíziou farmaceutických právnych predpisov EÚ.

Opatrenia v navrhovanom nariadení týkajúce sa kolaboratívneho obstarávania dopĺňajú **existujúce nástroje kolaboratívneho obstarávania** podľa nariadenia (EÚ) 2022/2371 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia²⁹, nariadenia (EÚ) 2022/2372 o rámci opatrení na zabezpečenie dodávok prostriedkov zdravotníckych protiopatrení dôležitých v krízovej situácii v prípade núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie³⁰. Opatrenia na kolaboratívne obstarávanie liekov spoločného záujmu vychádzajú aj zo spoločných klinických hodnotení a dobrovoľnej spolupráce medzi členskými štátmi podľa nariadenia (EÚ) 2021/2282 o **hodnotení zdravotníckych technológií**³¹.

Navrhovaným nariadením sa zohľadňuje práca **Aliancie pre kritické lieky**³², ktorá sa zameriava na riešenie zraniteľností v dodávateľských reťazcoch kritických liekov.

A napokon, týmto návrhom sa zohľadňujú všetky možnosti financovania dostupné v súčasnom viacročnom finančnom rámci, ktoré môžu podporiť ciele tohto navrhovaného nariadenia.

- **Súlad s ostatnými politikami EÚ**

Tento návrh je v súlade s **politikou EÚ v oblasti inovácií a konkurencieschopnosti, najmä s Kompasom konkurencieschopnosti**³³. V tomto oznámení sa navrhované nariadenie uvádza ako jedno z hlavných opatrení v rámci tretieho piliera (zníženie nadmerných závislostí

²⁵ [Štruktúrovaný dialóg o bezpečnosti dodávok liekov – Európska komisia.](#)

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

²⁷ [Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady \(EÚ\) 2022/123 z 25. januára 2022 o posilnenej úlohe Európskej agentúry pre lieky z hľadiska pripravenosti na krízy a krízového riadenia v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok.](#)

²⁸ [Európska platforma na monitorovanie nedostatku liekov \(ESMP\) | Európska agentúra pre lieky \(EMA\)](#) – platforma je plne funkčná od januára 2025.

²⁹ [Nariadenie – 2022/2371 – SK – EUR-Lex.](#)

³⁰ [Nariadenie – 2022/2372 – SK – EUR-Lex.](#)

³¹ [Nariadenie – 2021/2282 – SK – EUR-Lex.](#)

³² [Aliancia pre kritické lieky – Európska komisia.](#)

³³ Kompas konkurencieschopnosti, ktorý obsahuje nové plány pre udržateľnú prosperitu a konkurencieschopnosť Európy. Pozri aj: [Konkurencieschopnosť – Európska komisia.](#)

a zvýšenie bezpečnosti). Takisto sa v ňom spomínajú kritické lieky ako jedna z možných vybraných oblastí pre pilotné prípady, v ktorých Komisia navrhne koordináciu politik EÚ a členských štátov. Navrhované nariadenie bude mať nepriamy pozitívny vplyv na konkurencieschopnosť EÚ tým, že sa ním podporí stabilnejšie a predvídateľnejšie trhové prostredie, stimulujú sa investície a podporia inovácie vo farmaceutickom sektore, ktorý tradične zohráva zásadnú úlohu v konkurencieschopnosti EÚ³⁴. Ustanovenia podľa navrhovaného nariadenia môžu byť podporené **partnerstvami v rámci programu Horizont Európa**³⁵, ktoré poskytujú finančné prostriedky na oblasti, ako sú výskum a inovácie v oblasti technológií, ktoré majú potenciál stať sa základnými prostriedkami podporujúcimi výrobný proces.

Okrem toho je cieľom **európskej priemyselnej stratégie**³⁶ posilniť odolnosť jednotného trhu a riešiť strategické závislosti EÚ. Navrhovaným nariadením sa podporujú tieto ciele posilnením odolnosti farmaceutického dodávateľského reťazca a znížením závislosti od zdrojov kritických liekov a účinných farmaceutických látok z krajín mimo EÚ. Navrhované nariadenie je takisto v súlade s oznámením Komisie o **Dohode o čistom priemysle**³⁷, v ktorom sa uvádzajú konkrétne opatrenia na premenu dekarbonizácie na hnaciu silu rastu, najmä pre energeticky náročné priemyselné odvetvia. Patria sem aj opatrenia na strane dopytu, ktorých cieľom je vytvoriť vhodné podmienky pre prosperitu podnikov, podobné tým, ktoré sa navrhujú v tomto nariadení.

Nariadenie EÚ o rozpočtových pravidlách je hlavným referenčným bodom pre zásady a postupy, ktorými sa riadi rozpočet EÚ, vrátane spoločného obstarávania a obstarávania na účet alebo v mene členských štátov. Minulý rok nadobudlo účinnosť prepracované znenie nariadenia o rozpočtových pravidlách³⁸. Navrhované nariadenie poskytuje základ pre tieto typy obstarávania kritických liekov a iných liekov spoločného záujmu podľa jednotlivých odvetví, pričom je v súlade s procesným rámcom stanoveným v nariadení o rozpočtových pravidlách, ale stanovujú sa v ňom osobitné podmienky, za akých sa môže začať spoločné obstarávanie a obstarávanie na účet alebo v mene členských štátov. Tieto osobitné podmienky týkajúce sa určitej prahovej hodnoty členských štátov zúčastňujúcich sa na postupe a kritérií oprávnenosti, pokiaľ ide o lieky, odrážajú posúdenie toho, kde by bol zásah Komisie najvhodnejší vzhľadom na ciele aktu.

V súčasnosti prebieha hodnotenie **smerníc EÚ o verejnom obstarávaní**³⁹ a Komisia predloží návrh na revíziu rámca v roku 2026. To umožní zahrnúť kritériá udržateľnosti, odolnosti a európskej preferencie do verejného obstarávania EÚ pre strategické odvetvia. Navrhovaným nariadením by sa zaviedli opatrenia týkajúce sa vnútroštátneho verejného obstarávania určitých liekov v súlade s cieľmi tejto pripravovanej revízie s cieľom prispieť k zaisteniu bezpečnosti dodávok a umožniť uprednostňovanie európskych liekov pri verejnom obstarávaní kritických liekov a iných liekov spoločného záujmu, pokiaľ je to potrebné a v súlade s medzinárodnými záväzkami Únie.

³⁴ Pozri aj [kapitolu 1. Lieky – silný ekosystém na dôležitej križovatke \(Farmaceutická stratégia pre Európu\)](#).

³⁵ [Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady \(EÚ\) 2021/695 z 28. apríla 2021, ktorým sa zriaďuje Horizont Európa – rámcový program pre výskum a inovácie](#).

³⁶ [Nová priemyselná stratégia pre Európu](#).

³⁷ [Dohoda o čistom priemysle – Európska komisia](#).

³⁸ [Nariadenie o rozpočtových pravidlách EÚ – Európska komisia](#).

³⁹ [Komisia zverejnila výzvu na predkladanie podkladov a verejnú konzultáciu o hodnotení smerníc o verejnom obstarávaní – Európska komisia](#).

Navrhované nariadenie je konzistentné so širším úsilím o modernizáciu a prispôsobenie právnych predpisov EÚ súčasným výzvam, keďže jeho cieľom je znížiť administratívne zaťaženie a uľahčiť postupy vydávania povolení pre strategické projekty. Navrhované nariadenie je v súlade so **súhrnným návrhom**⁴⁰ a jeho cieľom je riešiť zraniteľnosti dodávateľských reťazcov liekov bez toho, aby sa zvýšilo celkové zaťaženie priemyslu.

Digitálne technológie

Navrhované nariadenie je v súlade s nedávnymi kľúčovými európskymi digitálnymi iniciatívami (**akt o umelej inteligencii** a **smernica NIS 2**), ktorých cieľom je podporiť bezpečnú a interoperabilnú výmenu údajov, využívanie pokročilých technológií a vysokú spoločnú úroveň kybernetickej bezpečnosti v celej Únii. Akt o umelej inteligencii⁴¹ a smernica NIS 2⁴² poskytujú rámce pre zodpovedné používanie umelej inteligencie a vysokú spoločnú úroveň kybernetickej bezpečnosti.

Okrem toho **aktom o interoperabilnej Európe**⁴³ spolu so špecializovanými nástrojmi, ako je napríklad **súbor nástrojov európskeho rámca interoperability** a opakovane použiteľné komponenty, sa podporuje štandardizovaná výmena údajov medzi členskými štátmi. Nedávno prepracovaný portál Tenders Electronic Daily⁴⁴ (ďalej len „TED“) slúži ako účinný nástroj na zverejňovanie a monitorovanie postupov verejného obstarávania.

2. PRÁVNY ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

• Právny základ

Návrh vychádza z článku 114 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ). Je to v súlade s právnym základom existujúcich farmaceutických právnych predpisov EÚ. Článok 114 ods. 1 má za cieľ vytvorenie a fungovanie vnútorného trhu. V súlade s článkom 114 ods. 3 ZFEÚ návrh vychádza z vysokej úrovne ochrany zdravia.

• Subsidiarita (v prípade inej ako výlučnej právomoci)

Ciele tohto návrhu nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni jednotlivých členských štátov, keďže problémy spojené s nedostatkom liekov a zraniteľnosťami dodávateľských reťazcov presahujú hranice jednotlivých štátov. Na zabezpečenie koordinovanej a účinnej reakcie na tieto cezhraničné problémy sú potrebné opatrenia na úrovni EÚ. Návrh zohľadňuje túto zásadu pri navrhovaní individuálnych opatrení, najmä pri obstarávaní kritických liekov a iných liekov spoločného záujmu.

⁴⁰ [Komisia zjednodušuje pravidlá týkajúce sa udržateľnosti a investícií EÚ, vďaka ktorým sa zníži administratívna záťaž o viac ako 6 miliárd EUR – Európska komisia.](#)

⁴¹ [Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady \(EÚ\) 2024/1689 z 13. júna 2024, ktorým sa stanovujú harmonizované pravidlá v oblasti umelej inteligencie.](#)

⁴² [Smernica Európskeho parlamentu a Rady \(EÚ\) 2022/2555 zo 14. decembra 2022 o opatreniach na zabezpečenie vysokej spoločnej úrovne kybernetickej bezpečnosti v Únii, ktorou sa mení nariadenie \(EÚ\) č. 910/2014 a smernica \(EÚ\) 2018/1972 a zrušuje smernica \(EÚ\) 2016/1148 \(smernica NIS 2\).](#)

⁴³ [Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady \(EÚ\) 2024/903 z 13. marca 2024, ktorým sa stanovujú opatrenia na zabezpečenie vysokej úrovne interoperability verejného sektora v celej Únii \(akt o interoperabilnej Európe\).](#)

⁴⁴ [TED – Verejné obstarávanie EÚ, dodatok k Úradnému vestníku EÚ – TED.](#)

- **Proporcionalita**

Návrh sa zameriava na kritické lieky, v prípade ktorých existuje preukázaná potreba intervencie a vybraná intervencia môže viesť k skutočnému zníženiu rizika nedostatku liekov. Osobitné opatrenia sa vzťahujú aj na iné lieky spoločného záujmu, ktoré sú ovplyvnené problémami s prístupom na trh v členských štátoch.

- **Výber nástroja**

Návrh má formu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady. Výber nariadenia namiesto smernice je podmienený potrebou okamžitého a jednotného uplatňovania v celej EÚ. Táto voľba zabezpečuje právnu istotu tým, že sa ňou minimalizuje riziko nejednotného výkladu a vykonávania zo strany členských štátov. Okrem toho si cezhraničné dôsledky právnych predpisov vyžadujú jednotný a konzistentný prístup, ktorý je možné dosiahnuť prostredníctvom nariadenia.

3. VÝSLEDKY HODNOTENÍ *EX POST*, KONZULTÁCIÍ SO ZAJINTERESOVANÝMI STRANAMI A POSÚDENÍ VPLYVU

Narastajúci problém nedostatku liekov predstavuje bezprostrednú a alarmujúcu hrozbu pre verejné zdravie. Ak sa urýchlene neprijmú opatrenia na riešenie zraniteľností v dodávkach kritických liekov, narušenie by mohlo mať vážny vplyv na starostlivosť o pacientov vrátane oneskorenej liečby život ohrozujúcich ochorení. Naša veľká závislosť od dodávateľov z krajín mimo EÚ, krehké globálne dodávateľské reťazce a geopolitické napätie zvyšujú riziko nedostatku, v dôsledku čoho sa tento problém stáva naliehavým.

Pri príprave revízie farmaceutickej reformy sa zhromaždila a analyzovala bohatá dôkazová základňa a rozsiahle podnety zainteresovaných strán týkajúce sa nedostatku liekov a kritických liekov⁴⁵. Okrem toho navrhovanému nariadeniu predchádzali rozsiahle konzultácie so zainteresovanými stranami prostredníctvom štruktúrovaného dialógu o bezpečnosti dodávok liekov⁴⁶ a Aliancie pre kritické lieky⁴⁷.

Vzhľadom na to, že bezpečnosť dodávok a riešenie nedostatku liekov boli ťažiskom počas zhromažďovania dôkazov pre uvedené iniciatívy, ako aj vzhľadom na naliehavú potrebu prijať okamžité opatrenia, pri tomto navrhovanom nariadení nebolo možné *ex ante* vykonať osobitné posúdenie vplyvu alebo verejnú konzultáciu online.

V *hodnotení* farmaceutických právnych predpisov EÚ⁴⁸ sa zdôraznilo, že nedostatok liekov je v EÚ čoraz väčším problémom a že od pandémie ochorenia COVID-19 sa ešte zhoršil. Celkovo sa v EÚ výrazne zvýšil počet oznámených prípadov nedostatku liekov. Tieto nedostatky predstavujú značnú záťaž pre systémy zdravotníctva a pre zdravotníckych pracovníkov, v dôsledku čoho sú pacienti vystavení riziku neoptimálnej starostlivosti a zdravotnícke systémy riziku vyšších nákladov na zdravotnú starostlivosť⁴⁹.

Podporné dôkazy

Analýza a podporné dôkazy vrátane štúdií zadaných Komisiou budú zhrnuté v pracovnom dokumente útvarov Komisie a zverejnené do troch mesiacov od uverejnenia návrhu.

⁴⁵ [Reforma farmaceutických právnych predpisov EÚ – Európska komisia.](#)

⁴⁶ [Štruktúrovaný dialóg o bezpečnosti dodávok liekov – Európska komisia.](#)

⁴⁷ [Aliancia pre kritické lieky – Európska komisia.](#)

⁴⁸ [Reforma farmaceutických právnych predpisov EÚ – Európska komisia.](#)

⁴⁹ [Prispôbenie farmaceutických právnych predpisov budúceho vývoju – Úrad pre publikácie EÚ.](#)

- **Hodnotenia *ex post*/kontroly vhodnosti existujúcich právnych predpisov**

Neuplatňuje sa.

- **Konzultácie so zainteresovanými stranami**

Vo februári 2021 Komisia spojila zainteresované strany v rámci štruktúrovaného dialógu o bezpečnosti dodávok liekov⁵⁰. Na tomto dialógu sa zúčastnili: i) účastníci dodávateľských reťazcov kritických liekov; ii) orgány verejnej moci; iii) mimovládne organizácie pacientov a zdravotnícke mimovládne organizácie a iv) výskumní pracovníci. Tento dialóg ďalej prehĺbil pochopenie globálnych farmaceutických dodávateľských reťazcov.

V rámci konzultácií o **farmaceutickej reforme EÚ** v oblasti nedostatku liekov sa skúmal aj názor zainteresovaných strán na túto tému⁵¹. Pri týchto konzultáciách sa potvrdilo, že zainteresované strany (najmä organizácie občianskej spoločnosti a zdravotnícki pracovníci) považujú nedostatok liekov za kľúčový problém. V cieľených prieskumoch sa občianska spoločnosť, orgány verejnej moci a subjekty pôsobiace v oblasti zdravotnej starostlivosti vyjadrili, že problémy spojené s bezpečnosťou dodávok a nedostatkom liekov sú oblasťou, v ktorej sú právne predpisy účinné najmenej. Vyjadrili takisto svoj názor na politické opatrenia, ako sú plány na predchádzanie nedostatku liekov, systém monitorovania nedostatku liekov na úrovni EÚ alebo oznamovanie nedostatku liekov. Okrem toho sa v apríli 2022 uskutočnil špecializovaný validačný seminár o dodávateľských reťazcoch. Počas tohto seminára rôzne zainteresované strany vysvetlili, že diverzifikácia dodávateľského reťazca je náročná a nie vždy uskutočniteľná z dôvodu ťažkostí pri hľadaní alternatívnych dodávateľov na vyšších úrovniach dodávateľského reťazca⁵².

S viac ako 300 zainteresovanými stranami dodávateľských reťazcov kritických liekov, ktoré sú členmi **Aliancie pre kritické lieky**, ktorá združuje zástupcov priemyslu, priemyselných združení, organizácií pacientov, organizácií zdravotníckych pracovníkov a členských štátov, sa uskutočnili konzultácie o kľúčových témach týkajúcich sa posilnenia dodávateľského reťazca kritických liekov. Po spustení aliancie v roku 2024 sa počas zvyšku roka konali technické diskusie na úrovni pracovných skupín, ktorých cieľom bolo vypracovať odporúčania opatrení na posilnenie výrobných kapacít a diverzifikáciu dodávateľského reťazca prostredníctvom partnerstiev s podobne zmysľajúcimi krajinami mimo EÚ. Výsledky týchto odporúčaní, ktoré zhromaždil riadiaci výbor vo svojej strategickej správe⁵³, obsahujú opatrenia týkajúce sa posúdenia zraniteľnosti, stimulov pre investície do výrobných kapacít, núdzových zásob a prístupov k obstarávaniu, ako aj využívania partnerstiev s krajinami mimo EÚ. Aliancia odporúča najmä: i) vytvorenie európskeho zoznamu kritických liekov so zraniteľnosťami; ii) realizáciu európskeho investičného plánu na posilnenie výrobných kapacít pre kritické lieky v Európe kombináciou programov financovania EÚ a štátnej pomoci; iii) zavedenie komplexného harmonizovaného a vyváženého rámca pre núdzové zásoby; iv) podporu čestných postupov verejného obstarávania prostredníctvom uplatňovania osobitných kritérií „ekonomicky najvýhodnejšej ponuky“⁵⁴ a ďalšieho využívania spoločného obstarávania a v) podporu rovnakých podmienok pre environmentálne a sociálne normy, ako

⁵⁰ Zoznam organizácií sa nachádza na tejto adrese:

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

⁵¹ [Reforma farmaceutických právnych predpisov EÚ – Európska komisia](#).

⁵² Pozri prílohu 2 – súhrnnú správu (konzultácie so zainteresovanými stranami) o reforme farmaceutických právnych predpisov EÚ: [GP Annexes 1 to 4 - 6 to 9 - 14 to 16_v28102022](#)

⁵³ [Aliancia pre kritické lieky – Európska komisia](#).

⁵⁴ Ekonomicky najvýhodnejšia ponuka, ktorá umožňuje viac klásť väčší dôraz na kvalitu než len samotné úvahy o cene.

aj podporu spravodlivej hospodárskej súťaže medzi kritickými liekmi vyrábanými v EÚ a vo zvyšku sveta. Pokiaľ ide o partnerstvá s krajinami mimo EÚ, aliancia konkrétne odporúča využiť vypracovanú metodiku na posúdenie vyhlíadok krajín na rôzne typy partnerstiev. Aliancia napokon odporúča, aby riadiaca skupina pre lieky (výkonná riadiaca skupina na monitorovanie nedostatku a bezpečnosti liekov) formalizovala možnosť oslovenia jurisdikcií krajín mimo EÚ v rámci dobrovoľného mechanizmu solidarity.

Všeobecná konzultácia o navrhovanom nariadení sa začala **výzvou na predkladanie podkladov**, ktorá bola uverejnená 30. januára 2025⁵⁵.

Komisia dostala 121 platných príspevkov, ktoré predložili záujmové združenia (26 %), spoločnosti/podniky (25 %), mimovládne organizácie (22 %), občania EÚ (5 %), orgány verejnej moci (5 %), odbory (4 %), spotrebiteľské organizácie (2 %), akademické/výskumné inštitúcie (1 %) a iné subjekty (9 %).

Odpovede prišli z 22 krajín (vrátane piatich krajín mimo EÚ). Z nich je najviac zastúpené Belgicko (32 %), keďže väčšina európskych záujmových združení a organizácií občianskej spoločnosti má sídlo v tejto krajine, za ním nasleduje Nemecko (15 %), Francúzsko (7 %), Taliansko (6 %) a Španielsko (5 %).

Veľká väčšina respondentov podporila Komisiu pri predkladaní aktu o kritických liekoch a považovala ho za kľúčový nástroj na riešenie nedostatku kritických liekov. Rôzne skupiny zainteresovaných strán, spoločnosti a záujmové združenia poukázali na pretrvávajúcu závislosť od dodávateľov mimo EÚ, najmä pokiaľ ide o účinné farmaceutické látky, a z toho vyplývajúce zvýšené riziko nedostatku liekov. Uvítali záväzok Európskej komisie zabezpečiť dodávateľské reťazce a vyzvali na vytvorenie komplexného právneho rámca, ktorý by podporoval výrobu účinných farmaceutických látok v EÚ, spolu s lepším prístupom k mechanizmom financovania. Na zabezpečenie transparentnosti, zodpovednosti a účinnosti mnohé mimovládne organizácie navrhli pravidelné posudzovanie rizík a analýzy zraniteľnosti farmaceutických dodávateľských reťazcov a koordinovaný systém monitorovania, ktorý by zohľadňoval existujúce vnútroštátne systémy, aby sa predišlo duplicite. Orgány verejnej moci podporovali najmä dobrovoľné spoločné obstarávanie kritických liekov. V odpovediach rôznych skupín zainteresovaných strán sa uvádza, že je potrebné riešiť nejednotnosť vyplývajúcu z vnútroštátnych požiadaviek na vytváranie zásob. Vo veľkej miere sa zdôrazňoval význam globálnych partnerstiev zameraných na udržiavanie spoľahlivých dodávateľských reťazcov. Podrobnejšia analýza odpovedí bude zahrnutá v pracovnom dokumente útvarov Komisie, ktorý sa má vypracovať a ktorý bude uverejnený do začiatku druhého štvrtého roka 2025. Komisia takisto zadala externému dodávateľovi vypracovať štúdiu týkajúcu sa navrhovaného nariadenia, ktorá zahŕňa ciele konzultácie s rôznymi zainteresovanými stranami.

- **Získavanie a využívanie expertízy**

Únijný zoznam kritických liekov⁵⁶ bol zostavený na základe odborných znalostí vedúcich predstaviteľov agentúr členských štátov pre lieky, Európskej komisie a agentúry EMA po konzultácii s kľúčovými zainteresovanými stranami vrátane organizácií pacientov a priemyselných združení. Tento zoznam, ktorý bol prvýkrát uverejnený v decembri 2023 a o rok neskôr bol aktualizovaný, obsahuje 276 účinných látok používaných v liekoch na humánne použitie, ktoré sa považujú za kritické na základe dohodnutej metodiky založenej na dvoch kľúčových kritériách:

⁵⁵ [Akt o kritických liekoch.](#)

⁵⁶ [Únijný zoznam kritických liekov | Európska agentúra pre lieky \(EMA\).](#)

- terapeutická indikácia lieku zameraná na závažné ochorenie,
- obmedzená dostupnosť vhodných alternatív.

Lieky sú zaradené do zoznamu Únie, ak spĺňajú uvedené kritériá kritického významu a ak spĺňajú ďalšie kritériá, ako napríklad počet členských štátov, ktoré liek považujú za kritický, alebo stav uvedenia lieku na trh. Je dôležité poznamenať, že zaradenie do zoznamu nemusí nevyhnutne znamenať bezprostredný nedostatok lieku, ide skôr o snahu predísť nedostatku týchto kritických liekov.

Komisia vykonala technické posúdenie zraniteľností dodávateľských reťazcov kritických liekov⁵⁷. V rámci analýzy sa vybralo 11 kritických liekov zo zoznamu Únie. Problémy identifikované v rámci pilotného projektu zahŕňali významnú závislosť od dodávateľov účinných látok z krajín mimo EÚ v prípade štyroch z 11 molekúl a riziká vyplývajúce z koncentrácie trhu. Pilotným projektom sa poukázalo na potrebu posilniť odolnosť, napríklad diverzifikáciou zdrojov dodávok, zvýšením flexibility výrobných kapacít a vytvorením spoľahlivých rámcov riadenia rizík na účinné zvládanie hospodárskej a trhovej variability. Z výsledkov tohto pilotného projektu vyplynuli aj niektoré obmedzenia, ako napríklad chýbajúci právny základ pre zber údajov a výmenu informácií, neexistencia harmonizovaného formátu údajov a noriem, čo vedie k problémom s interoperabilitou, a váhanie farmaceutických spoločností s poskytovaním veľmi citlivých komerčných údajov.

Štúdie: prebieha štúdia externého dodávateľa, ktorá sa zameriava na posúdenie možností politiky v troch hlavných oblastiach politiky: horizontálna (rozsah, riadenie, údaje); vytváranie podmienok pre investície do kritických liekov, opatrenia na strane dopytu. Priebežná správa zo štúdie bola zohľadnená pri príprave tohto návrhu nariadenia a ďalšie výsledky štúdie budú podkladom pre pracovný dokument útvarov Komisie, ktorý bude uverejnený do začiatku druhého štvrtého roka 2025 s cieľom poskytnúť analýzu a všetky podporné podklady, z ktorých tento návrh vychádza.

V štúdiu zameranej na najlepšie postupy pri verejnom obstarávaní liekov⁵⁸, uverejnenej v roku 2022, sa mapovali a analyzovali postupy pri verejnom obstarávaní liekov v 32 európskych krajinách. V správe sa uvádzajú zistenia o organizačných formách verejného obstarávania a využívaní rôznych foriem postupov a techník (vrátane využívania rôznych požiadaviek na verejné obstarávanie, ako je napríklad ekonomicky najvýhodnejšia ponuka). Posudzovali sa možné vplyvy verejného obstarávania liekov na prístup k liekom, cenovú dostupnosť a dostupnosť liekov a bezpečnosť dodávok.

Prostredníctvom práce aliancie sa pri príprave odporúčaní použilo vo forme podkladov aj niekoľko štúdií vrátane štúdie spoločnosti Advancy s názvom *Strengthening API production industry in France and Europe* (Posilnenie výrobného odvetvia účinných farmaceutických látok vo Francúzsku a Európe)⁵⁹. V tejto štúdiu sa poukazuje na významný nedostatok konkurencieschopnosti, ktorému čelí európsky farmaceutický sektor, najmä v oblasti výroby základných liekov a účinných látok. Okrem toho ako podklad aliancii poslúžila aj správa OECD s názvom *Shortages of medicines in OECD countries* (Nedostatok liekov v krajinách OECD)⁶⁰. V tejto štúdiu sa skúmala povaha a rozsah nedostatku liekov pred pandemiou ochorenia COVID-19 a skúmali sa príčiny tohto globálneho problému. Dospelo sa v nej

⁵⁷ [Z hodnotenia Komisie vyplýva potreba posilniť odolnosť dodávateľských reťazcov kritických liekov – Európska komisia.](#)

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.

k záveru, že je potrebný globálny prístup viacerých zainteresovaných strán, ktorý by zahŕňal všetkých relevantných aktérov aj mimo oblasti zdravotnej starostlivosti.

- **Posúdenie vplyvu**

Vzhľadom na naliehavú potrebu riešiť identifikované politické výzvy bude navrhované nariadenie navrhnuté bez posúdenia vplyvu. Jeho ustanovenia však vychádzajú z existujúcich analýz, konzultácií so zainteresovanými stranami a zo skúseností získaných z predchádzajúcich iniciatív, aby sa zabezpečil primeraný a na dôkazoch založený prístup. Na ďalšie posúdenie očakávaných vplyvov sa do troch mesiacov od prijatia návrhu uverejní pracovný dokument útvarov Komisie, v ktorom sa uvedie súhrn dostupných dôkazov o očakávaných vplyvoch navrhovaného nariadenia a analýza, z ktorej návrh vychádza.

- **Regulačná vhodnosť a zjednodušenie**

V tomto návrhu sa nepredpokladá významné dodatočné regulačné zaťaženie. Podnikom, ktoré pripravujú strategický projekt, uľahčí vytvorenie alebo rozšírenie výrobných kapacít na výrobu kritických liekov, ich účinných látok a kľúčových vstupov v EÚ tým, že sa ním zrýchlia postupy vydávania povolení, zjednodušia sa environmentálne hodnotenia a v prípade potreby sa ním poskytne cieľná podpora. V prípade vnútroštátnych orgánov verejnej správy sa predpokladajú určité ohlasovacie povinnosti v súvislosti s finančnou podporou poskytovanou na strategické projekty, s národnými programami na zabezpečenie udržateľnosti a odolnosti v oblasti verejného obstarávania a s iniciatívami v oblasti kolaboratívneho obstarávania. Navrhovaným nariadením sa však vytvoria aj ďalšie synergie a zabezpečí sa účinná koordinácia a spolupráca medzi členskými štátmi s cieľom dosiahnuť strategický cieľ Únie, ktorým je posilnenie bezpečnosti dodávok a dostupnosti kritických liekov.

- **Základné práva**

Návrh prispieva k dosiahnutiu vysokej úrovne ochrany ľudského zdravia, a preto je v súlade s článkom 35 Charty základných práv Európskej únie (ďalej len „charta“). V článku 16 charty sa stanovuje sloboda podnikania. Opatreniami v rámci tohto návrhu sa podporuje vytváranie alebo rozširovanie výrobných kapacít a zvyšuje sa dopyt po kritických liekoch a iných liekoch spoločného záujmu s odolnými dodávateľskými reťazcami, čo môže posilniť slobodu podnikania v súlade s právom Únie a s vnútroštátnymi právnymi predpismi a postupmi.

4. VPLYV NA ROZPOČET

V legislatívnom finančnom výkaze pripojenom k tomuto návrhu sa uvádza vplyv na rozpočet, ľudské a administratívne zdroje. Rozpočtové prostriedky budú prerozdelené v rámci finančného krytia. Náklady vyplývajúce z tohto návrhu budú plne kryté prerozdelením v rámci existujúceho finančného krytia súčasného viacročného finančného rámca. Počas trvania VFR na roky 2021 – 2027⁶¹ môžu byť strategické projekty podporované z finančných prostriedkov EÚ, okrem iného vrátane programu EU4Health⁶², programu Horizont Európa⁶³ a programu Digitálna Európa⁶⁴, ak spĺňajú požiadavky stanovené v týchto nástrojoch.

⁶¹ Nariadenie Rady (EÚ, Euratom) 2020/2093, ktorým sa stanovuje viacročný finančný rámec na roky 2021 až 2027 v znení zmien (Ú. v. EÚ L 433 I, 22.12.2020).

⁶² Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/522 z 24. marca 2021, ktorým sa zriaďuje akčný program Únie v oblasti zdravia („program EU4Health“) na obdobie rokov 2021 – 2027 a zrušuje nariadenie (EÚ) č. 282/2014 (Ú. v. EÚ L 107, 26.3.2021).

Orientačný celkový vplyv návrhu na rozpočet je 83,02 milióna EUR na roky 2026 – 2027 v rámci okruhu 2b. Z tejto sumy sa budú financovať investície do výroby a výrobných kapacít a pokryjú sa z nej aj výdavky na stretnutia. Tieto rozpočtové prostriedky sa prerozdedia v rámci existujúceho finančného krytia programu EU4Health. Z tejto sumy sa pokryje aj zvýšenie príspevku EÚ pre agentúru EMA (1,4 milióna EUR) v dôsledku zvýšených nákladov agentúry EMA na zamestnancov, investícií do IT a nákladov na zasadnutia. Zvýšený príspevok EÚ pre agentúru EMA bude v rokoch 2026 a 2027 pokrytý rozpočtovými prostriedkami programu EU4Health.

Vplyv na rozpočet v rámci okruhu 7 predstavuje 5,5 EUR. Z tejto sumy sa pokryjú náklady na zamestnancov a služobné cesty a táto suma bude pokrytá prostredníctvom interného preloženia zamestnancov.

5. ĎALŠIE PRVKY

• Plány vykonávania, spôsob monitorovania, hodnotenia a podávania správ

Komisia vyhodnotí vplyv tohto navrhovaného nariadenia a to, či sa dosiahli jeho ciele, do piatich rokov od začiatku jeho uplatňovania a potom každých päť rokov. Hlavné zistenia vyhodnotenia budú uvedené v správe Európskemu parlamentu a Rade, ktorá sa sprístupní verejnosti.

Týmto návrhom sa zavádza požiadavka, aby členské štáty informovali koordinačnú skupinu pre kritické lieky o svojom zámere poskytnúť vnútroštátnu finančnú podporu strategickým projektom, ako aj požiadavka, aby Komisia pravidelne informovala skupinu pre kritické lieky o strategických projektoch, ktoré získali finančnú podporu Únie, a o vytvorení akýchkoľvek nových možností financovania. Získané údaje sú potrebné na monitorovanie a hodnotenie úspešnosti tohto nariadenia v priebehu času.

• Podrobné vysvetlenie konkrétnych ustanovení návrhu

Tento návrh je návrhom nového nariadenia. Navrhované nariadenie zahŕňa tieto hlavné oblasti:

Všeobecné ustanovenia

V kapitole I sa predstavujú ciele a predmet úpravy navrhovaného nariadenia. V návrhu sa stanovuje rámec na posilnenie bezpečnosti dodávok a dostupnosti kritických liekov, ako aj dostupnosti a prístupnosti niektorých ďalších liekov. Zároveň sa v ňom objasňuje rozsah pôsobnosti navrhovaného nariadenia. Hoci sa návrh vzťahuje najmä na kritické lieky uvedené v únijskom zozname kritických liekov, ktorý je stanovený v navrhovanom nariadení o liekoch, niektoré ustanovenia navrhovaného nariadenia sa vzťahujú aj na lieky spoločného záujmu, pri ktorých existujú problémy s prístupom na trh vo viacerých členských štátoch, najmä opatrenia na strane dopytu. Nakoniec sa uvádza vymedzenie kľúčových pojmov používaných v celom navrhovanom nariadení.

⁶³ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/695 z 28. apríla 2021, ktorým sa zriaďuje Horizont Európa – rámcový program pre výskum a inovácie, stanovujú jeho pravidlá účasti a šírenia a zrušujú nariadenia (EÚ) č. 1290/2013 a (EÚ) č. 1291/2013 (Ú. v. EÚ L 170, 12.5.2021, s. 1).

⁶⁴ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/694 z 29. apríla 2021, ktorým sa zriaďuje program Digitálna Európa a zrušuje rozhodnutie (EÚ) 2015/2240 (Ú. v. EÚ L 166, 11.5.2021, s. 1).

Posilnenie bezpečnosti dodávok v EÚ

V kapitole II sa objasňuje, že bezpečnosť dodávok a dostupnosť kritických liekov pre všetkých pacientov je jedným zo strategických cieľov EÚ. Tento cieľ si vyžaduje koordinovaný prístup členských štátov a Komisie.

Podmienky umožňujúce investície

Kritériá a postup pri uznávaní strategických projektov

V kapitole III oddiele I sú vymedzené kritériá na uznanie niektorých projektov za strategické projekty a opisujú sa kroky na uznanie takýchto projektov na úrovni členských štátov. Určí sa orgán členského štátu, ktorý na požiadanie posúdi a potvrdí, či konkrétny projekt spĺňa stanovené kritériá.

Zjednodušenie administratívnych postupov a postupov vydávania povolení

V kapitole III oddiele II sa stanovuje prioritný status strategických projektov, ktoré sa v rámci postupov vydávania povolení považujú za projekty vo verejnom záujme. S cieľom zabezpečiť zrýchlenie postupov vydávania povolení je v súvislosti so strategickými projektami možné požiadať aj o udelenie statusu najvyššieho národného významu v členských štátoch, ak takýto status existuje, a požiadať o koordinovaný alebo spoločný postup, ak sa podľa rôznych právnych predpisov EÚ vyžaduje environmentálne hodnotenie. V návrhu sa takisto stanovuje, že predkladatelia strategických projektov môžu požiadať príslušné orgány o administratívnu, regulačnú a vedeckú podporu.

Finančné stimuly

V kapitole III oddiele III sa pre členské štáty stanovuje možnosť uprednostniť finančnú podporu pre strategické projekty zamerané na riešenie zraniteľnosti dodávateľského reťazca a vyžaduje sa náležité zohľadnenie výsledkov hodnotenia zraniteľnosti a strategického zamerania skupiny pre kritické lieky. Strategické projekty môžu byť podporené z prostriedkov EÚ v rámci súčasného VFR, ak strategické projekty spĺňajú podmienky a požiadavky výziev v rámci dostupných programov. A napokon, výmena informácií o strategických projektoch, ktoré získali alebo získajú finančnú podporu na úrovni členských štátov alebo EÚ, sa zabezpečuje prostredníctvom skupiny pre kritické lieky.

Opatrenia na strane dopytu

Kritériá na vyhodnotenie ponúk a iné požiadavky na verejné obstarávanie a súvisiace opatrenia

V kapitole IV oddiele I sa verejným obstarávateľom v členských štátoch ukladá povinnosť používať v rámci postupov verejného obstarávania iné požiadavky ako cenu, pokiaľ to nie je odôvodnené analýzou trhu a aspektmi týkajúcimi sa financovania služieb zdravotnej starostlivosti. V návrhu sa takisto vyžaduje, aby verejní obstarávatelia v osobitných prípadoch, ak je to odôvodnené analýzou zraniteľnosti, uplatňovali požiadavky na obstarávanie zvýhodňujúce dodávateľov, ktorí vyrábajú významnú časť týchto kritických liekov v EÚ. Malo by sa zabezpečiť dodržiavanie medzinárodných záväzkov Únie. Napokon sa od členských štátov bude vyžadovať, aby vypracovali národné programy na zaistenie bezpečnosti dodávok kritických liekov prostredníctvom obstarávania a prípadne aj postupov stanovovania cien a náhrad. Pri ukladaní povinnosti účastníkom dodávateľského reťazca, pokiaľ ide o núdzové zásoby, členské štáty zabezpečia, aby boli tieto požiadavky primerané a aby sa nimi dodržiavali zásady transparentnosti a solidarity.

Kolaboratívne obstarávanie

V kapitole IV oddiele II sa stanovuje rámec pre členské štáty, v ktorom môžu požiadať Komisiu o podporu pri využívaní rôznych nástrojov kolaboratívneho obstarávania kritických liekov a iných liekov spoločného záujmu v závislosti od kontextu a s ohľadom na zásady subsidiarity a proporcionality. Patrí sem uľahčenie cezhraničného obstarávania medzi členskými štátmi zo strany Komisie, obstarávanie Komisie na účet alebo v mene členských štátov, ako aj zapojenie Komisie a členských štátov do spoločného obstarávania.

Koordinačná skupina pre kritické lieky

V kapitole V sa zriaďuje koordinačná skupina pre kritické lieky, ktorá sa skladá zo zástupcov Komisie a členských štátov. Hlavnou úlohou skupiny pre kritické lieky je uľahčiť uplatňovanie nariadenia, a to aj uľahčením: a) diskusií o strategickom zameraní finančnej podpory strategických projektov; b) výmen a prípadne spolupráce v oblasti vnútroštátnych politík verejného obstarávania; c) diskusie o potrebe iniciatív v oblasti kolaboratívneho obstarávania; d) poradenstva o poradí priorít pri hodnotení zraniteľnosti kritických liekov. Skupina pre kritické lieky umožní aj diskusiu o strategických partnerstvách.

Medzinárodná spolupráca

V kapitole VI sa vyžaduje, aby Komisia preskúmala možnosť vytvorenia strategických partnerstiev.

Záverečné ustanovenia

Kapitola VII obsahuje ustanovenia, ktorými sa mení nariadenie (EÚ) 2024/795. V kapitole VIII sa účastníkom trhu ukladá povinnosť poskytovať informácie potrebné na uplatňovanie navrhovaného nariadenia. Vymedzuje sa v ňom aj časový harmonogram hodnotenia navrhovaného nariadenia a stanovujú sa dátumy nadobudnutia účinnosti a platnosti jednotlivých ustanovení.

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY,

ktorým sa stanovuje rámec na posilnenie dostupnosti a bezpečnosti dodávok kritických liekov, ako aj dostupnosti a prístupnosti liekov spoločného záujmu, a ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2024/795

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 114,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru¹,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom,

keďže:

- (1) Podľa článku 9 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ďalej len „ZFEÚ“) a článku 35 Charty základných práv Európskej únie (ďalej len „charta“) má Únia vo všetkých svojich politikách a činnostiach zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia. Dostupnosť bezpečných, účinných a vysokokvalitných liekov je nevyhnutná na dosiahnutie tohto cieľa a na ochranu verejného zdravia v celej Únii.
- (2) V posledných rokoch Únia zaznamenala rastúci počet prípadov nedostatku liekov vrátane nedostatku liekov, v prípade ktorých nedostatočné zásobovanie má za následok vážnu ujmu alebo riziko vážnej ujmy u pacientov.
- (3) Nedostatok liekov môže mať veľmi rôzne a zložité príčiny, pričom problémy boli zistené v celom hodnotovom reťazci farmaceutických výrobkov. Nedostatok liekov môže byť najmä dôsledkom narušenia dodávateľského reťazca a zraniteľností, ktoré ovplyvňujú dodávky kľúčových zložiek a komponentov. Patrí k nim existujúca závislosť od obmedzeného počtu dodávateľov na celom svete a nedostatok kapacít Únie na výrobu určitých liekov, ich účinných látok alebo kľúčových farmaceutických surovín. Diverzifikáciou zdrojov dodávok a investíciami do miestnej výroby môže Únia znížiť riziko, že bude musieť riešiť nedostatok liekov.
- (4) Priemyselné problémy a nedostatok investícií do výrobných kapacít v Únii prispeli k zvýšeniu závislosti od dodávateľov z tretích krajín, najmä pokiaľ ide o kľúčové farmaceutické suroviny a účinné látky. Zriaďovanie nových alebo modernizácia existujúcich výrobných kapacít v Únii na výrobu kritických liekov, ich kľúčových vstupov a účinných látok, ktoré sú často na trhu už dlho a považujú sa za relatívne lacné, sa v súčasnosti nepovažuje za dostatočne atraktívnu možnosť pre súkromné

¹ Ú. v. EÚ C ..., ..., s.

investície, a to aj vzhľadom na nižšie náklady na energiu a menej prísne environmentálne a iné právne požiadavky inde vo svete. Nedostatok pracovnej sily a potreba špecializovaných zručností vo farmaceutickej výrobe predstavujú ďalšiu priemyselnú výzvu pre výrobu v Únii. Cielené finančné stimuly, zjednodušené administratívne postupy a lepšia koordinácia na úrovni Únie môžu prispieť k podpore úsilia o zvýšenie výrobných kapacít v Únii a posilnenie dodávateľských reťazcov pre kritické lieky.

- (5) S cieľom zvýšiť bezpečnosť dodávok liekov, a tak prispieť k vysokej úrovni ochrany verejného zdravia, Únia zaviedla celý rad opatrení, ktoré prispievajú k budovaniu európskej zdravotnej únie. Konkrétne nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/123² sa posilnil mandát Európskej agentúry pre lieky (ďalej len „agentúra“) posilnením mechanizmov monitorovania, koordinácie a podávania správ s cieľom predchádzať narušeniu dodávok kritických liekov v členských štátoch a zmierňovať ho. Týmto nariadením sa zriadila aj výkonná riadiaca skupina agentúry na monitorovanie nedostatku a bezpečnosti liekov (ďalej len „riadiaca skupina pre lieky“), ktorá združuje zástupcov agentúry a členských štátov s cieľom koordinovať naliehavé opatrenia v rámci Únie na zvládnutie existujúceho nedostatku a problémov súvisiacich s kvalitou, bezpečnosťou a účinnosťou liekov.
- (6) Okrem toho sa nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) .../...³ [odkaz sa doplní po prijatí dokumentu COM(2023) 193 final] ďalej posilňuje kontinuita dodávok a dostupnosť liekov prostredníctvom rozvíjania hlavných úloh, ktoré už boli agentúre uložené nariadením (EÚ) 2022/123, a stanovenia rámca pre činnosti, ktoré majú členské štáty a agentúra začať vykonávať s cieľom zlepšiť schopnosť Únie efektívne a koordinovane reagovať na podporu riadenia nedostatku a bezpečnosti dodávok liekov, a to aj posilnením povinností držiteľov povolenia na uvedenie na trh, pokiaľ ide o predchádzanie nedostatkom a podávanie správ.
- (7) Napriek regulačným povinnostiam držiteľov povolenia na uvedenie na trh zabezpečiť nepretržité dodávky liekov na uspokojenie dopytu pacientov a doplnujúcejmu regulačnému mechanizmu zavedenému nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/123 a nariadením (EÚ) .../... [odkaz sa doplní po prijatí dokumentu COM(2023) 193 final] s cieľom zmierniť nedostatok liekov a reagovať naň však samotné fungovanie trhov nie vždy zaručuje dostupnosť liekov. Toto riziko je obzvlášť zjavné v prípadoch narušenia dodávateľského reťazca, najmä ak dodávky daného lieku závisia od obmedzeného počtu globálnych dodávateľov a výrobných zariadení alebo ak existuje vysoká závislosť od jednej tretej krajiny alebo obmedzeného počtu tretích krajín.
- (8) Keďže trh Únie s liekmi zostáva roztrieštený, je potrebná lepšia koordinácia medzi členskými štátmi, aby sa v plnej miere využil potenciál Únie na posilnenie bezpečnosti dodávok liekov a pritom sa nespochybnila zodpovednosť členských štátov za

² Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/123 z 25. januára 2022 o posilnenej úlohe Európskej agentúry pre lieky z hľadiska pripravenosti na krízy a krízového riadenia v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok (Ú. v. EÚ L 20, 31.1.2022, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>).

³ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) .../..., ktorým sa stanovujú postupy Únie pri povoľovaní liekov na humánne použitie a vykonávaní dozoru nad nimi a určujú pravidlá platné pre Európsku agentúru pre lieky a ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 1394/2007 a nariadenie (EÚ) č. 536/2014 a zrušuje nariadenie (ES) č. 726/2004, nariadenie (ES) č. 141/2000 a nariadenie (ES) č. 1901/2006 (Ú. v. EÚ ... [O: Doplníte odkazy na zverejnenie]).

organizáciu a poskytovanie služieb zdravotnej starostlivosti a lekárskej starostlivosti. Nekoordinované vnútroštátne opatrenia predstavujú riziko narušenia vnútorného trhu, neriešia sa nimi širšie otázky dodávateľského reťazca a nepostačujú na riešenie cezhraničných problémov vrátane závislosti Únie od tretích krajín. Regulačný rámec pre lieky je preto potrebné doplniť cielenými opatreniami, ktoré zabezpečia ďalšiu harmonizáciu.

- (9) Niektoré lieky spoločného záujmu, ktoré sú kľúčové pre poskytovanie prispôbenej starostlivosti pacientom, síce nie sú ovplyvnené problémami so zabezpečením dodávok, v niektorých členských štátoch však stále nemusia byť pacientom k dispozícii. Môže to byť spôsobené rôznymi faktormi vrátane veľkosti trhu z hľadiska dopytu v závislosti od konkrétnych liekov alebo od danej geografickej oblasti, ktoré môžu ovplyvniť včasnú dostupnosť liekov v niektorých členských štátoch.
- (10) Malo by sa zabezpečiť hladké fungovanie vnútorného trhu a vysoká úroveň ochrany ľudského zdravia, pokiaľ ide o lieky, a cieľom by malo byť doplnenie ďalších farmaceutických právnych predpisov Únie tým, že sa stanoví harmonizovaný rámec podporujúci koordinované úsilie členských štátov na podporu investícií do nových a existujúcich výrobných kapacít pre kritické lieky, a to podporou strategického využívania nástrojov verejného obstarávania členskými štátmi, ako aj koordináciou prístupov členských štátov, okrem iného aj prostredníctvom zvýšenia súhrnného dopytu pomocou postupov kolaboratívneho obstarávania kritických liekov a liekov spoločného záujmu, ktoré uľahčí Komisia. Vzhľadom na medzinárodný rozmer bezpečnosti dodávok, najmä vzhľadom na to, že diverzifikácia dodávateľských reťazcov a celkové zvýšenie dodávok sú prvkami riešenia na zaistenie bezpečnosti dodávok, by sa mala podporovať medzinárodná spolupráca.
- (11) Opatreniami zavedenými týmto nariadením nie sú dotknuté povinnosti držiteľov povolenia na uvedenie na trh, najmä podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) .../... [odkaz sa doplní do zodpovedajúceho článku po prijatí dokumentu COM(2023) 192 final], nariadenia (EÚ) .../... [odkaz sa doplní po prijatí dokumentu COM(2023) 193 final] a nariadenia (EÚ) 2022/123 vrátane povinnosti zabezpečiť dostatočné zásoby liekov v rámci svojej zodpovednosti. Tieto opatrenia sú v súlade so zásadami vnútorného trhu. Týmto nariadením nie je dotknuté právo hospodárskej súťaže Únie vrátane antitrustových pravidiel, pravidiel fúzií a pravidiel štátnej pomoci.
- (12) Hoci hlavným cieľom tohto nariadenia by malo byť posilnenie bezpečnosti dodávok a zaistenie dostupnosti kritických liekov a liekov spoločného záujmu, vzhľadom na to, že nedostatok kritických liekov môže ovplyvniť fungovanie hospodárstva ako celku, týmto nariadením by sa mala takisto podporiť konkurencieschopnosť Únie prostredníctvom podpory stabilnejšieho a predvídateľnejšieho trhového prostredia, stimulovania investícií a podpory inovácií vo farmaceutickom sektore. Zaistenie bezpečnosti dodávok a dostupnosti kritických liekov a dostupnosti a prístupnosti iných liekov spoločného záujmu by okrem toho malo prispieť k pripravenosti, odolnosti a hospodárskej a celkovej bezpečnosti Únie, a to aj v prípade rizika narušenia cezhraničných dodávateľských reťazcov.
- (13) Vzhľadom na rôzne hlavné príčiny problémov s dostupnosťou, ktoré sa týkajú kritických liekov a liekov spoločného záujmu, by sa niektoré opatrenia mali uplatňovať len na kritické lieky.

- (14) Dostupnosť a bezpečnosť dodávok kritických liekov sú nevyhnutné na ochranu verejného zdravia a hospodárskej a celkovej bezpečnosti Únie, a preto by sa mali považovať za strategické ciele Únie.
- (15) Dobře definovaný zoznam kritických liekov je nevyhnutný na zabezpečenie toho, že opatrenia budú cielené, účinné a primerané. Kritickými liekmi, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, by mali byť lieky, v prípade ktorých nedostatočné zásobovanie má za následok vážnu ujmu alebo riziko vážnej ujmy u pacientov. Z tohto dôvodu by sa toto nariadenie malo uplatňovať na kritické lieky uvedené v únijnom Únie kritických liekov, ako sa stanovuje v nariadení (EÚ) .../... [odkaz sa doplní po prijatí dokumentu COM(2023) 193 final]. Tento zoznam vychádza zo skúseností Európskej agentúry pre lieky a agentúr členských štátov, ktoré v roku 2024 v očakávaní reformy farmaceutických právnych predpisov zostavili zoznam 276 kritických liekov.
- (16) Na zabezpečenie toho, aby sa opatrenia uplatňovali v odôvodnených a primeraných prípadoch, je potrebné preukázať, že niektorými opatreniami sa rieši zraniteľnosť v dodávateľských reťazcoch daného kritického lieku. Toto nariadenie by malo vychádzať z hodnotenia zraniteľnosti vykonaného na účely uplatňovania všeobecných farmaceutických právnych predpisov podľa nariadenia (EÚ) .../... [odkaz sa doplní po prijatí dokumentu COM(2023) 193 final]. Na to, aby bolo možné zistiť zraniteľnosť v dodávateľských reťazcoch, je potrebné preskúmať súhrnné údaje o všetkých liekoch povolených v Únii, ktoré obsahujú rovnakú účinnú látku a majú rovnakú cestu podania a zloženie. Takýmto prístupom sa dá určiť, či je Únia v prípade kritického lieku s danou účinnou látkou vysoko závislá od jednej tretej krajiny alebo obmedzeného počtu tretích krajín alebo obmedzeného počtu miest, pokiaľ ide o účinné látky, kľúčové vstupy alebo konečné liekové formy.
- (17) Niektoré projekty môžu mať pozitívny vplyv na bezpečnosť dodávok, pretože sa nimi zvyšuje výrobná kapacita Únie v súvislosti s kritickými liekmi a posilňuje sa odolnosť dodávateľských reťazcov Únie. S cieľom podporiť súkromné investície do týchto projektov by sa mala zaviesť koncepcia strategických projektov. Vzhľadom na ich úlohu pri zaisťovaní bezpečnosti dodávok kritických liekov v Únii by príslušný povoľovací orgán mal považovať strategické projekty za projekty vo verejnom záujme. S cieľom zaisťovať ich účelné vykonávanie by vnútroštátne orgány mali zabezpečiť, aby sa príslušné postupy vydávania povolení vykonávali čo najrýchlejšie a aby boli k dispozícii najmä všetky formy zrýchlených postupov, ktoré existujú v platnom práve Únie a v platnom vnútroštátnom práve. Ak je to možné, vnútroštátne orgány by mali zvážiť ich zefektívnenie, ako aj umožniť digitálne predkladanie požadovaných informácií.
- (18) Aby sa predišlo zbytočným odkladom a vytváraniu ďalších administratívnych vrstiev, overenie toho, či projekt spĺňa kritériá strategického projektu, by mal vykonať akýkoľvek orgán členského štátu, ktorý je požiadaný o poskytnutie výhod uvedených v tomto nariadení. Určený orgán by mal na požiadanie overiť, či je daný projekt strategickým projektom. V záujme urýchlenia a uľahčenia zavádzania strategických projektov by sa pri nich mali využívať zjednodušené administratívne postupy, prioritný status v rámci postupov vydávania povolení a súvisiacich postupov urovnávania sporov, ako aj cielená regulačná podpora. V tejto súvislosti by členské štáty mali venovať osobitnú pozornosť malým a stredným podnikom (MSP), ktoré by mali mať férovú príležitosť iniciovať strategické projekty.
- (19) Výroba liekov má dôsledky pre životné prostredie a môže negatívne ovplyvniť nielen samotné životné prostredie, ale aj ľudské zdravie. Environmentálne hodnotenia

a povolenia vyžadované podľa práva Únie sú neoddeliteľnou súčasťou postupu vydávania povolení pre strategické projekty a základnou zárukou na zabezpečenie toho, aby sa zabránilo negatívnym vplyvom na životné prostredie alebo aby sa tieto vplyvy minimalizovali. Aby sa však zabezpečila predvídateľnosť a včasnosť postupov vydávania povolení pre strategické projekty, malo by byť možné zefektívniť požadované hodnotenia a povolenia zo strany príslušného orgánu, pričom by sa nemala znížiť úroveň ochrany životného prostredia.

- (20) Konflikty v oblasti využívania pôdy môžu vytvárať prekážky pri realizácii strategických projektov. Príslušný národný, regionálny alebo miestny orgán zodpovedný za prípravu zonácie, územných plánov a plánov využívania pôdy by mal zvážiť, či do týchto plánov zaviesť určité ustanovenia týkajúce sa strategických projektov. Tieto plány môžu pomôcť vyvážiť verejný záujem a spoločné blaho, znížiť možnosť konfliktov a urýchliť udržateľné zavádzanie strategických projektov v Únii.
- (21) Vzhľadom na kapitálovo náročnú povahu farmaceutickej výroby vrátane zriadenia alebo rozšírenia miest výroby kritických liekov, účinných látok a kľúčových vstupov môže cieleňá finančná podpora zohrávať kľúčovú úlohu pri stimulovaní výroby v Únii. Na posilnenie bezpečnosti dodávok kritických liekov a v prípadoch, keď samotné súkromné investície nepostačujú, môže byť odôvodnená finančná podpora investícií do výrobných kapacít v Únii. Členské štáty by mali mať možnosť uprednostniť finančnú podporu pre strategické projekty zamerané na riešenie konkrétnych zraniteľností v dodávateľských reťazcoch a zároveň zabezpečiť, aby takáto podpora bola v súlade s pravidlami Únie o štátnej pomoci. Na tento účel útvary Komisie poskytli osobitné usmernenia na objasnenie uplatňovania pravidiel EÚ v oblasti štátnej pomoci, ktoré majú pomôcť členským štátom a ktoré sa budú podľa potreby aktualizovať.
- (22) Na uľahčenie investícií do strategických projektov možno využiť financovanie na úrovni Únie. Strategické projekty môžu využívať prístup k existujúcim nástrojom financovania EÚ, ako je program EU4Health⁴, program Digitálna Európa⁵ a Horizont Európa⁶ [relevantné napríklad pre účinné látky uvedené v článku 5 písm. d) nariadenia (EÚ) 2021/695], ako aj Platforma strategických technológií pre Európu (STEP), ak spĺňajú kritériá stanovené v týchto nástrojoch. Orgány zodpovedné za programy Únie, na ktoré sa vzťahuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/795⁷ (platforma STEP), by mali zvážiť najmä podporu strategických projektov zameraných

⁴ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/522 z 24. marca 2021, ktorým sa zriaďuje akčný program Únie v oblasti zdravia („program EU4Health“) na obdobie rokov 2021 – 2027 a zrušuje nariadenie (EÚ) č. 282/2014 (Ú. v. EÚ L 107, 26.3.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj>).

⁵ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/694 z 29. apríla 2021, ktorým sa zriaďuje program Digitálna Európa a zrušuje rozhodnutie (EÚ) 2015/2240 (Ú. v. EÚ L 166, 11.5.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21>).

⁶ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/695 z 28. apríla 2021, ktorým sa zriaďuje Horizont Európa – rámcový program pre výskum a inovácie, stanovujú jeho pravidlá účasti a šírenia a zrušujú nariadenia (EÚ) č. 1290/2013 a (EÚ) č. 1291/2013 (Ú. v. EÚ L 170, 12.5.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).

⁷ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/795 z 29. februára 2024, ktorým sa zriaďuje Platforma strategických technológií pre Európu (platforma STEP) a mení sa smernica 2003/87/ES a nariadenia (EÚ) 2021/1058, (EÚ) 2021/1056, (EÚ) 2021/1057, (EÚ) č. 1303/2013, (EÚ) č. 223/2014, (EÚ) 2021/1060, (EÚ) 2021/523, (EÚ) 2021/695, (EÚ) 2021/697 a (EÚ) 2021/241 (Ú. v. EÚ L 2024/794, 29.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj>).

na zraniteľnosť v dodávateľských reťazcoch kritických liekov, a preto by sa nariadenie (EÚ) 2024/795 malo zmeniť.

- (23) S cieľom umožniť koordinovanejší prístup k finančnej podpore je vhodné, aby si členské štáty a Komisia vymieňali informácie o finančnej podpore strategických projektov. Pokiaľ ide o strategické projekty, ktoré boli financované z prostriedkov EÚ, príjemcovia by mali dodržiavať príslušné pravidlá pre komunikáciu a zviditeľňovanie⁸.
- (24) Vzhľadom na to, že orgány verejnej moci alebo subjekty verejného sektora sú hlavnými odberateľmi liekov pre nemocničný sektor a že verejné obstarávanie liekov je účinným nástrojom na zlepšenie bezpečnosti dodávok a dostupnosti a prístupnosti iných liekov spoločného záujmu, je potrebné stanoviť pravidlá, ktoré vyžadujú používanie požiadaviek na obstarávanie s odkazom na ekonomicky najvýhodnejšiu ponuku, v ktorých sa zohľadňuje bezpečnosť dodávok a dostupnosť. Požiadavky na obstarávanie založené na týchto hľadiskách by mali zahŕňať povinnosť skladovať zásoby, počet diverzifikovaných dodávateľov, najmodernejšie monitorovanie dodávateľských reťazcov, ich transparentnosť voči verejnému obstarávateľovi a ustanovenia o plnení zmluvy týkajúce sa včasného dodania a opatrení v prípade nedodania tovaru včas.
- (25) Nedôsledné uplatňovanie požiadaviek na verejné obstarávanie v postupoch verejného obstarávania môže mať negatívny vplyv na vnútorný trh, pretože vytvára prekážky brániace cezhraničnej účasti a vedie k nedostatočnej predvídateľnosti pre uchádzačov. Aby sa predišlo takýmto negatívnym vplyvom, mali by sa povinne používať kritériá ekonomicky najvýhodnejšej ponuky.
- (26) Na zabezpečenie vysokej úrovne ochrany zdravia a bezpečnosti dodávok je potrebné obstarávať spôsobom, ktorým sa podporuje diverzifikácia dodávateľov, ak sa na základe hodnotenia zraniteľnosti zistila závislosť od jednej tretej krajiny alebo obmedzeného počtu tretích krajín, ktorá ohrozuje bezpečnosť dodávok. V takýchto situáciách by verejní obstarávatelia v členských štátoch mali zaviesť požiadavky na obstarávanie, ktorými sa zvyhodňujú dodávatelia kritických liekov, ktorí vyrábajú významnú časť týchto liekov v EÚ. Okrem toho môžu verejní obstarávatelia v členských štátoch, ak je to odôvodnené analýzou trhu a hľadiskami verejného zdravia, uplatňovať požiadavky na obstarávanie, ktorými sa zvyhodňujú dodávatelia liekov spoločného záujmu, ktorí vyrábajú významnú časť týchto liekov v EÚ. Tieto opatrenia by sa mali navrhovať a uplatňovať v súlade s medzinárodnými záväzkami Únie vrátane zásad nediskriminácie a proporcionality.
- (27) Pri uplatňovaní požiadaviek na verejné obstarávanie by sa mali zohľadniť špecifické podmienky trhu a potreby verejného zdravia v rámci každého postupu verejného obstarávania, pričom by sa mali zohľadniť úvahy týkajúce sa cenovej dostupnosti liekov. Niektoré požiadavky na verejné obstarávanie nemusia byť opodstatnené, ak vedú k neprimeraným nákladom pre obstarávateľov alebo odrádzajú od účasti, čo vedie k tomu, že sa nepredkladajú žiadne ponuky.
- (28) V súlade s článkom 168 ods. 7 ZFEÚ sa má rešpektovať zodpovednosť členských štátov za vymedzenie ich zdravotnej politiky a za organizáciu a poskytovanie služieb zdravotnej starostlivosti a lekárskej starostlivosti vrátane pridelovania finančných zdrojov. Verejným obstarávateľom by sa preto mala ponechať možnosť, ak je to

⁸ Pravidlá pre komunikáciu a zviditeľňovanie – Úrad pre publikácie EÚ.

odôvodnené hľadiskami súvisiacimi s analýzou trhu alebo aspektmi týkajúcimi sa financovania služieb zdravotnej starostlivosti, prijat' pristupy k obstarávaniu, ktoré sa líšia od pristupov stanovených v tomto nariadení, pokiaľ sú v súlade s medzinárodnými záväzkami Únie.

- (29) Komisia má v úmysle vydat' usmernenia určené na podporu členských štátov pri plnení ich povinností používať požiadavky na verejné obstarávanie vrátane kritérií na vyhodnotenie ponúk nad rámec cenových hľadísk s cieľom posilniť bezpečnosť dodávok, a to na základe najlepších postupov identifikovaných v kontexte spolupráce príslušných vnútroštátnych orgánov v oblasti tvorby cien a náhrad a platiteľov verejnej zdravotnej starostlivosti a s podrobným opisom postupov verejného obstarávania, ktorými sa podporuje dostupnosť a bezpečnosť dodávok.
- (30) Obstarávanie liekov je v jednotlivých členských štátoch organizované odlišne a podieľajú sa na ňom rôzne subjekty. S cieľom posilniť bezpečnosť dodávateľských reťazcov kritických liekov by členské štáty mali zaviesť národné programy, ktorými sa podporuje konzistentné používanie kritérií verejného obstarávania verejnými obstarávateľmi na ich území vrátane uplatňovania pristupov s viacerými víťazmi, ak je to výhodné, a to na základe dôkladnej analýzy trhu. S cieľom zabezpečiť komplexný prístup a vzhľadom na to, že kritické lieky sú relevantné aj pre ambulantný sektor, kde sa lieky často nenakupujú prostredníctvom verejného obstarávania, môžu tieto programy zahŕňať aj opatrenia na posilnenie odolnosti a udržateľnosti dodávateľského reťazca prostredníctvom opatrení súvisiacich s cenotvorbou a náhradami, ak je to vhodné. Tieto programy by sa mali zdieľať s Komisiou a koordinačnou skupinou pre kritické lieky zriadenou týmto nariadením s cieľom uľahčiť výmenu najlepších postupov a koordináciu medzi členskými štátmi. Touto spoluprácou by sa mala zvýšiť celková účinnosť rôznych opatrení navrhnutých na zabezpečenie dodávok kritických liekov, pričom by sa mali dodržiavať zásady subsidiarity a proporcionality.
- (31) Povinnosti udržiavať núdzové zásoby, ktoré členské štáty ukladajú spoločnostiam vo farmaceutickom dodávateľskom reťazci, môžu mať vážny negatívny vplyv na vnútorný trh a ostatné členské štáty. Aby sa predišlo takémuto vplyvu, mali by sa tieto povinnosti koncipovať s ohľadom na zásady proporcionality, transparentnosti a solidarity. Pri navrhovaní a definovaní rozsahu a načasovania akejkoľvek formy požiadaviek na spoločnosti, aby udržiavali takéto zásoby, by členské štáty mali náležite zohľadniť pripravované usmernenia Komisie určené na uľahčenie plnenia povinností členských štátov, pokiaľ ide o neexistenciu akéhokoľvek negatívneho vplyvu na vnútorný trh.
- (32) V Únii existujú rozdiely v dostupnosti a prístupe ku kritickým liekom a liekom spoločného záujmu, ktoré neúmerne ovplyvňujú niektoré členské štáty. Kolaboratívne obstarávanie kritických liekov a liekov spoločného záujmu môže byť účinným nástrojom na zlepšenie bezpečnosti ich dodávok a prístupnosti.
- (33) V smernici Európskeho parlamentu a Rady 2014/24/EÚ⁹ sa stanovuje možnosť obstarávania za účasti verejných obstarávateľov z rôznych členských štátov. Hoci sa zistilo, že je užitočné zatriktívniť malé trhy pre dodávateľov, čím sa dosiahne lepšia dostupnosť liekov, realizácia tejto myšlienky je náročná na čas a zdroje, a to najmä v počiatočnej fáze, a považuje sa za obmedzujúci faktor. S cieľom uľahčiť zavádzanie

⁹ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/24/EÚ z 26. februára 2014 o verejnom obstarávaní a o zrušení smernice 2004/18/ES (Ú. v. EÚ L 94, 28.3.2014, s. 65, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/oj>).

iniciatív v oblasti verejného obstarávania, do ktorých sa zapoja verejní obstarávatelia z rôznych členských štátov, by Komisia mala na požiadanie poskytnúť pomoc v prípravnej fáze zavádzania takejto iniciatívy v oblasti verejného obstarávania.

- (34) Pri zohľadnení skúseností vyplývajúcich z vykonávania spoločného obstarávania prostriedkov zdravotníckych protipatrení podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2371¹⁰ a vakcín proti ochoreniu COVID-19 podľa nariadenia Rady (EÚ) 2016/369¹¹ v kontexte stratégie EÚ v oblasti vakcín a uznání potenciálnych výhod, ktoré môže mať využitie dopytu viacerých členských štátov v rámci jedného postupu obstarávania, by mali mať členské štáty možnosť zväziť využitie spoločného obstarávania alebo zväziť, či požiadať Komisiu, aby obstarávala na ich účet alebo v ich mene, ak by takéto obstarávanie mohlo prispieť k dosiahnutiu cieľov tohto nariadenia.
- (35) S cieľom zabezpečiť, aby iniciatívy v oblasti kolaboratívneho obstarávania prispeli k dosiahnutiu cieľov tohto nariadenia a zároveň plne rešpektovali zásadu subsidiarity, by sa zapojenie Komisie do spoločného obstarávania a obstarávania na účet alebo v mene členských štátov mala obmedziť na vymedzené prípady. Z tohto dôvodu by sa mali stanoviť výnimky z článku 168 ods. 2 a 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) 2024/2509¹².
- (36) S cieľom zabezpečiť transparentnosť, právnu zrozumiteľnosť a účinnú koordináciu by sa postupy obstarávania podľa tohto nariadenia, ktoré sa opierajú o aktívnu účasť Komisie, mali riadiť štruktúrovanou dohodou medzi členskými štátmi a Komisiou. V takejto dohode by sa malo stanoviť rozdelenie povinností, rozhodovacie procesy, informácie, ktoré sa majú vymieňať ako relevantné pre postup obstarávania, vrátane informácií o účasti členských štátov na paralelných rokovaniach prostredníctvom rôznych kanálov v súvislosti s tými istými liekmi alebo prípadne s tými istými účinnými látkami, a ustanovenia o zodpovednosti, čím sa zabezpečí spravodlivý a efektívny rámec pre zúčastnené členské štáty a zároveň sa zabráni narušeniu trhu a dodávok. Týmto nariadením nie sú dotknuté postupy spoločného obstarávania stanovené podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2371 pre tie kritické lieky a iné lieky, na ktoré sa takisto vzťahuje vymedzenie prostriedkov zdravotníckych protipatrení, ako sa uvádza v uvedenom nariadení, a nebráni sa používaniu takýchto postupov. V prípade takýchto liekov by mal byť uplatniteľný rámec určený cieľom iniciatívy spoločného obstarávania. Ak sa začne postup spoločného obstarávania s cieľom vopred nakúpiť tieto lieky ako prostriedky zdravotníckych protipatrení na prípravu a reakciu na závažné cezhraničné ohrozenie zdravia, takýto postup obstarávania by sa mal uskutočniť v súlade s nariadením (EÚ) 2022/2371. Týmto nariadením nie je dotknuté nariadenie Rady (EÚ) 2022/2372¹³,

¹⁰ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2371 z 23. novembra 2022 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 1082/2013/EÚ (Ú. v. EÚ L 314, 6.12.2022, s. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

¹¹ Nariadenie Rady (EÚ) 2016/369 z 15. marca 2016 o poskytovaní núdzovej podpory v rámci Únie (Ú. v. EÚ L 70, 13.3.2016, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/369/oj>).

¹² Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) 2024/2509 z 23. septembra 2024 o rozpočtových pravidlách, ktoré sa vzťahujú na všeobecný rozpočet Únie (Ú. v. EÚ L 2024/2509, 26.9.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

¹³ Nariadenie Rady (EÚ) 2022/2372 z 24. októbra 2022 o rámci opatrení na zabezpečenie dodávok prostriedkov zdravotníckych protipatrení dôležitých v krízovej situácii v prípade núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie (Ú. v. EÚ L 314, s. 64, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj>).

ktorým sa stanovuje rámec opatrení na zabezpečenie dodávok prostriedkov zdravotníckych protiopatrení dôležitých v krízovej situácii v prípade núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie.

- (37) Zabezpečenie štruktúrovaného a koordinovaného prístupu k posilneniu bezpečnosti dodávok kritických liekov si vyžaduje spoluprácu medzi členskými štátmi a Komisiou. Na uľahčenie tohto procesu by sa mala zriadiť koordinačná skupina pre kritické lieky (ďalej len „skupina pre kritické lieky“), ktorá by uľahčovala účinnú koordináciu v príslušných oblastiach politiky. Skupina pre kritické lieky by mala byť zložená zo zástupcov členských štátov na vysokej úrovni s odbornými znalosťami v oblasti politik obstarávania liekov, priemyselnej politiky týkajúcej sa liekov a verejného zdravia. Komisia by mala byť členom skupiny. S cieľom zabezpečiť štruktúrované diskusie by Komisia mala predsedáť skupine pre kritické lieky a vykonávať funkcie jej sekretariátu.
- (38) S cieľom zabezpečiť koordinované vykonávanie tohto nariadenia by skupina pre kritické lieky mala umožniť výmenu informácií týkajúcich sa financovania strategických projektov a uľahčiť strategické zameranie finančnej podpory pre strategické projekty. Skupina pre kritické lieky by takisto mala uľahčiť výmenu informácií o národných programoch vrátane prístupu k požiadavkám na núdzové zásoby vo verejných zákazkách. V relevantných prípadoch by skupina pre kritické lieky mala uľahčiť koordináciu národných programov. Skupina pre kritické lieky by mala ďalej uľahčovať diskusie o potrebe začať iniciatívu kolaboratívneho obstarávania a o potrebe prioritizovať hodnotenie zraniteľnosti v prípade konkrétnych kritických liekov.
- (39) Únia by mohla ďalej zvýšiť dostupnosť a bezpečnosť dodávok kritických liekov poskytnutím prístupu k alternatívnym zdrojom dodávok v tretích krajinách prostredníctvom medzinárodných obchodných dohôd alebo iných foriem medzinárodnej spolupráce. Únia by sa na tento účel mohla opierať o svoju sieť existujúcich obchodných dohôd a navyše by sa mohla usilovať o strategické partnerstvá s tretími krajinami s cieľom ďalej prehĺbiť bilaterálnu spoluprácu, najmä s kandidátskymi krajinami. V tejto súvislosti by Komisia mala posúdiť, či sa existujúcimi partnerstvami účinne plnia zamýšľané ciele alebo či by sa mohli ďalej zlepšiť alebo modernizovať, a aké typy potenciálnych partnerstiev by sa mohli uzavrieť s najvýznamnejšími tretími krajinami. Malo by sa tak stať bez toho, aby boli dotknuté výsady Rady v súlade so zmluvami.
- (40) Na zabezpečenie uplatňovania tohto nariadenia je potrebné, aby hospodárske subjekty sprístupňovali informácie a údaje orgánom verejnej moci. Členské štáty a Komisia preto musia mať možnosť vyžiadať si v prípade potreby informácie potrebné na uplatňovanie tohto nariadenia vrátane jeho hodnotenia od všetkých hospodárskych subjektov v dodávateľských a distribučných reťazcoch kritických liekov a liekov spoločného záujmu, a musia pritom zabrániť duplicite žiadostí o informácie.
- (41) Aby sa zabezpečilo, že toto nariadenie účinne plní svoje ciele, je nevyhnutné posúdiť jeho vykonávanie a vplyv v priebehu času. Komisia by mala vykonať hodnotenie tohto nariadenia päť rokov po jeho uplatňovaní a potom každých päť rokov. Toto hodnotenie by malo zahŕňať posúdenie rozsahu, v akom boli dosiahnuté ciele nariadenia stanovené v článku 1, vrátane jeho vplyvu na zainteresované strany, regulačné postupy a dynamiku trhu. Komisia by pri hodnotení mala zohľadniť najmä názory členských štátov, hospodárskych subjektov a iných príslušných zainteresovaných strán a zabezpečiť, aby ich spätná väzba prispela k neustálemu

zlepšovaniu regulačného rámca. Výsledky tohto hodnotenia by sa mali predložiť Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov. S cieľom uľahčiť toto hodnotenie by vnútroštátne orgány a hospodárske subjekty mali na požiadanie poskytnúť príslušné údaje a informácie na podporu posúdenia Komisie.

- (42) Keďže ciele tohto nariadenia, ktorými je vytvorenie rámca na posilnenie dostupnosti a bezpečnosti dodávok kritických liekov v rámci Únie a zlepšenie dostupnosti a prístupnosti liekov spoločného záujmu prostredníctvom koordinovanej a cielenej činnosti členských štátov, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni jednotlivých členských štátov, ale z dôvodu ich rozsahu ich možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 ZFEÚ. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie jeho cieľov,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Kapitola I **Všeobecné ustanovenia**

Článok 1

Ciele a predmet úpravy

1. Cieľom tohto nariadenia je posilniť bezpečnosť dodávok a dostupnosť kritických liekov v rámci Únie, a tým zabezpečiť vysokú úroveň ochrany verejného zdravia a podporiť sa bezpečnosť Únie. Cieľom tohto nariadenia je takisto zlepšiť dostupnosť a prístupnosť iných liekov, ak sa fungovaním trhu inak dostatočne nezabezpečuje dostupnosť a prístupnosť týchto liekov pre pacientov, pričom sa náležite zohľadňuje vhodnosť zabezpečenia cenovej dostupnosti liekov.
2. Na dosiahnutie cieľov uvedených v odseku 1 sa v nariadení stanovuje rámec na:
 - a) uľahčenie investícií do výrobných kapacít pre kritické lieky, ich účinné látky a iné kľúčové vstupy v Únii;
 - b) zníženie rizika narušenia dodávok a posilnenie dostupnosti stimulovaním diverzifikácie a odolnosti dodávateľského reťazca v postupoch verejného obstarávania kritických liekov a iných liekov spoločného záujmu;
 - c) využívanie súhrnného dopytu zúčastnených členských štátov prostredníctvom postupov kolaboratívneho obstarávania; a
 - d) podporu diverzifikácie dodávateľských reťazcov aj uľahčovaním uzatvárania strategických partnerstiev.

Článok 2

Rozsah pôsobnosti

1. Toto nariadenie sa vzťahuje na kritické lieky v únijnom zozname kritických liekov uvedenom v článku 131 nariadenia (EÚ) .../... [odkaz sa doplní po prijatí dokumentu COM(2023) 193 final].
2. Kapitola IV a článok 26 ods. 2 písm. c) sa vzťahujú aj na lieky spoločného záujmu. Kapitola III sa nevzťahuje na lieky spoločného záujmu.

Článok 3

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

1. „liek“ je liek v zmysle vymedzenia v článku 4 bode 1 smernice Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) .../... [odkaz sa doplní do zodpovedajúceho článku po prijatí dokumentu COM(2023) 192 final];
2. „kľúčový vstup“ je vstupný materiál, iný než účinná látka, potrebný vo výrobnom procese daného lieku vrátane primárnych obalových materiálov, pomocných látok, rozpúšťadiel a reaktantov;
3. „účinná látka“ je účinná látka v zmysle vymedzenia v článku 4 bode 3 smernice (EÚ) .../... [odkaz sa doplní do zodpovedajúceho článku po prijatí dokumentu COM(2023) 192 final];
4. „kritický liek“ je liek, v prípade ktorého vedie nedostatočné zásobovanie daným liekom k vážnej ujme alebo riziku vážnej ujmy u pacientov, v zmysle vymedzenia v článku 4 bode 13 nariadenia (EÚ) .../... [odkaz sa doplní po prijatí dokumentu COM(2023) 193 final];
5. „liek spoločného záujmu“ je liek, iný než kritický liek, v prípade ktorého fungovanie trhu v troch alebo vo viacerých členských štátoch dostatočne nezabezpečuje dostupnosť a prístupnosť pre pacientov v množstvách a prezentáciách potrebných na pokrytie potrieb pacientov v týchto členských štátoch;
6. „zraniteľnosť v dodávateľských reťazcoch“ sú riziká a nedostatky v dodávateľských reťazcoch kritických liekov identifikované na súhrnnej úrovni s prihliadnutím na všetky lieky povolené v EÚ a zoskupené pod bežným názvom s rovnakou cestou podania a rovnakým zložením, ktoré ohrozujú kontinuitu dodávok takýchto liekov pre pacientov v Únii;
7. „hodnotenie zraniteľnosti“ je hodnotenie dodávateľských reťazcov kritických liekov s cieľom identifikovať ich zraniteľnosti, ktoré vykonáva výkonná riadiaca skupina na monitorovanie nedostatku a bezpečnosti liekov v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) .../...¹⁴ [odkaz sa doplní po prijatí dokumentu COM(2023) 193 final];
8. „bežný názov“ je bežný názov v zmysle vymedzenia v článku 4 bode 48 smernice Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) .../... [odkaz sa doplní do zodpovedajúceho článku po prijatí dokumentu COM(2023) 192 final];
9. „verejní obstarávatelia“ sú verejní obstarávatelia v zmysle vymedzenia v článku 2 ods. 1 bode 1 smernice 2014/24/EÚ;
10. „strategický projekt“ je priemyselný projekt identifikovaný podľa kritérií stanovených v článku 5;

¹⁴ Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) ..., ktorým sa stanovujú postupy Únie pri povoľovaní liekov na humánne použitie a vykonávaní dozoru nad nimi a určujú pravidlá platné pre Európsku agentúru pre lieky a ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 1394/2007 a nariadenie (EÚ) č. 536/2014 a zrušuje nariadenie (ES) č. 726/2004, nariadenie (ES) č. 141/2000 a nariadenie (ES) č. 1901/2006 (Ú. v. EÚ ...) [G.R.: Názov podľa COM(2023) 193 final. Platí najnovšia verzia tohto návrhu nariadenia].

11. „predkladateľ projektu“ je akýkoľvek podnik alebo konzorcium podnikov, ktoré rozvíjajú strategický projekt;
12. „postup vydávania povolení“ je postup, ktorý zahŕňa všetky príslušné povolenia na výstavbu a prevádzku strategického projektu vrátane povolení na stavbu, chemických povolení a povolení na pripojenie do sústavy, ako aj prípadných environmentálnych hodnotení a povolení, ak sa požadujú, a zároveň zahŕňa všetky žiadosti a postupy;
13. „inovačný výrobný proces“ je nový výrobný proces a technológia alebo nové uplatnenie existujúcej technológie, okrem iného vrátane decentralizovanej výroby, nepretržitej výroby, umelej inteligencie, platformových techník, 3D výroby;
15. „cezhraničné obstarávanie členských štátov“ je postup obstarávania iniciovaný spoločne verejnými obstarávateľmi z rôznych členských štátov na základe článku 39 smernice 2014/24/ES;
16. „obstarávanie na účet alebo v mene členských štátov“ je postup obstarávania iniciovaný na žiadosť členských štátov, v rámci ktorého sa Komisia poveruje konať ako centrálna obstarávacia organizácia na účet alebo v mene žiadajúcich členských štátov, ako sa stanovuje v článku 168 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2024/2509;
17. „spoločné obstarávanie“ je postup obstarávania vykonávaný spoločne Komisiou a členskými štátmi, ako sa stanovuje v článku 168 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2024/2509;
18. „dodávateľ“ je výrobca alebo držiteľ povolenia na uvedenie na trh hotových liekových foriem alebo výrobca kľúčových vstupov alebo účinných látok;
19. „strategické partnerstvo“ je vzájomný záväzok Únie a tretej krajiny, skupiny tretích krajín alebo medzinárodných organizácií zvýšiť spoluprácu v súvislosti s jedným alebo viacerými kritickými liekmi, ktorý je vytvorený prostredníctvom nezáväzného nástroja a ktorý uľahčuje dosiahnutie prospešných výstupov tak pre Úniu, ako aj pre príslušnú tretiu krajinu, skupinu tretích krajín alebo medzinárodnú organizáciu.

Kapitola II

Posilnenie bezpečnosti dodávok Únie

Článok 4

Strategický cieľ Únie

1. Bezpečnosť dodávok a dostupnosť kritických liekov pre pacientov je strategickým cieľom Únie.
2. Členské štáty a Komisia spolupracujú na posilnení bezpečnosti dodávok a nepretržitej dostupnosti kritických liekov v Únii prostredníctvom opatrení, pri ktorých sa plne využíva potenciál vnútorného trhu.
3. Komisia podporuje koordinované úsilie členských štátov.

Kapitola III

Podmienky umožňujúce investície

ODDIEL I

KRITÉRIÁ A POSTUP PRI UZNÁVANÍ STRATEGICKÝCH PROJEKTOV

Článok 5

Strategické projekty

Projekt, ktorý sa nachádza v Únii a súvisí s vytvorením alebo zvýšením výrobnnej kapacity, sa považuje za strategický projekt, ak spĺňa aspoň jedno z týchto kritérií:

- a) vytvára alebo zvyšuje výrobnú kapacitu pre jeden kritický liek alebo viac kritických liekov alebo pre zhromažďovanie alebo výrobu ich účinných látok;
- b) modernizuje existujúce miesto výroby jedného alebo viacerých kritických liekov alebo ich účinných látok s cieľom zabezpečiť väčšiu udržateľnosť alebo vyššiu efektívnosť;
- c) vytvára alebo zvyšuje výrobnú kapacitu pre kľúčové vstupy potrebné na výrobu jedného kritického lieku alebo viacerých kritických liekov alebo ich účinných látok;
- d) prispieva k zavádzaniu technológie, ktorá zohráva kľúčovú úlohu pri umožňovaní výroby jedného kritického lieku alebo viacerých kritických liekov, ich účinných látok alebo kľúčových vstupov.

Článok 6

Uznávanie strategických projektov

1. Každý členský štát určí orgán (ďalej len „určený orgán“), ktorý posúdi a overí, či projekt spĺňa aspoň jedno z kritérií stanovených v článku 5, a teda či predstavuje strategický projekt.

Predkladateľ môže určený orgán požiadať, aby posúdil, či je projekt strategickým projektom.

Ktorýkoľvek orgán členského štátu môže určený orgán požiadať, aby overil, či je projekt strategickým projektom.

2. Členské štáty oznámia Komisii, ktorý orgán je určený na účely odseku 1.
3. Komisia zabezpečí jednoduchú a prístupnú webovú stránku, na ktorej budú jasne uvedené kontaktné údaje a ďalšie dôležité informácie o určených orgánoch členských štátov.
4. Každý iný orgán členského štátu, ktorý dostane žiadosť od predkladateľa týkajúcu sa článkov 8 až 14, posúdi, či daný projekt spĺňa kritériá na to, aby sa považoval za strategický projekt, ako sa uvádza v článku 5, a v prípade potreby požiada určený orgán o overenie svojho rozhodnutia.
5. Ak overenie, či je projekt strategickým projektom, vykonal orgán v súlade s týmto článkom, každý iný orgán sa opiera o toto overenie.

ODDIEL II

ZJEDNODUŠENIE ADMINISTRATÍVNYCH POSTUPOV A POSTUPOV VYDÁVANIA POVOLENÍ

Článok 7

Prioritný status strategických projektov

Strategické projekty sa považujú za projekty, ktoré prispievajú k bezpečnosti dodávok kritických liekov v Únii, a teda za projekty vo verejnom záujme.

Orgány členských štátov zabezpečia, aby sa príslušné postupy vydávania povolení v súvislosti so strategickými projektmi vykonávali čo najrýchlejšie a aby boli k dispozícii najmä všetky formy zrýchlených postupov, ktoré existujú v platnom práve Únie a v platnom vnútroštátnom práve.

Článok 8

Administratívna podpora

1. Na žiadosť predkladateľa projektu poskytne členský štát strategickému projektu, ktorý sa nachádza na jeho území, všetku administratívnu podporu potrebnú na uľahčenie jeho včasnej a účinnej realizácie vrátane pomoci:
 - a) pokiaľ ide o súlad s príslušnými administratívnymi a ohlasovacími povinnosťami;
 - b) v súvislosti s informovaním verejnosti s cieľom zvýšiť akceptáciu strategického projektu verejnosťou;
 - c) pri postupe vydávania povolení.
2. Pri poskytovaní administratívnej podpory a pomoci uvedenej v odseku 1 venuje členský štát osobitnú pozornosť malým a stredným podnikom (MSP) a v relevantných prípadoch zriadi osobitný kanál na komunikáciu s MSP s cieľom poskytovať usmernenia a odpovedať na otázky týkajúce sa vykonávania tohto nariadenia.

Článok 9

Žiadosť o udelenie statusu najvyššieho národného významu

1. Predkladateľ projektu môže požiadať, aby sa jeho žiadosti o povolenie udelil status najvyššieho národného významu, ak takýto status vo vnútroštátnom práve existuje, a aby sa s ňou podľa toho zaobchádzalo.
2. Vnútroštátne orgány udelia žiadosti o povolenie status najvyššieho národného významu bez toho, aby boli dotknuté povinnosti stanovené v práve Únie.

Článok 10

Postupy týkajúce sa urovnávania sporov

Predkladateľ projektu môže požiadať, aby sa akýkoľvek postup urovnávania sporov, súdny spor, odvolanie a konanie o súdnych prostriedkoch nápravy v súvislosti s postupom vydávania

povolení a vydávaním povolení pre strategický projekt v Únii pred akýmkoľvek vnútroštátnymi súdmi, tribunálmi alebo panelmi, aj pokiaľ ide o mediáciu alebo arbitráž, ak existujú vo vnútroštátnom práve, považoval za naliehavý, pokiaľ sa vo vnútroštátnom práve takýto postup pre naliehavé prípady stanovuje, a v rozsahu, v akom sa stanovuje. Počas tohto postupu pre naliehavé prípady sa rešpektujú uplatniteľné práva jednotlivcov alebo miestnych spoločenstiev na obhajobu.

Predkladateľ projektu sa v prípade potreby zúčastňuje na takýchto postupoch pre naliehavé prípady.

Článok 11

Regulačná a vedecká podpora zo strany agentúr pre lieky a farmaceutických inšpektorátov

1. Členský štát na žiadosť predkladateľa projektu poskytne regulačnú podporu strategickému projektu, ktorý sa nachádza na jeho území, a to aj uprednostnením inšpekcií správnej výrobnéj praxe pri schvaľovaní nových a rozšírených výrobných miest a výrobných miest modernizovaných v rámci príslušného strategického projektu.
2. Európska agentúra pre lieky (ďalej len „agentúra“) na žiadosť predkladateľa projektu poskytne špecializované poradenstvo zamerané na pomoc predkladateľom projektov, ktorí rozvíjajú projekty založené na inovačných výrobných procesoch.

Článok 12

Environmentálne hodnotenia a povolenie

1. Ak povinnosť posudzovať vplyvy na životné prostredie vyplýva súčasne z dvoch alebo viacerých z týchto smerníc: smernica Rady 92/43/EHS¹⁵, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2000/60/ES¹⁶, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/42/ES¹⁷, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2008/98/ES¹⁸, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/147/ES¹⁹, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/75/EÚ²⁰, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/92/EÚ²¹ alebo

¹⁵ Smernica Rady 92/43/EHS z 21. mája 1992 o ochrane prirodzených biotopov a voľne žijúcich živočíchov a rastlín (Ú. v. ES L 206, 22.7.1992, s. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj>).

¹⁶ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2000/60/ES z 23. októbra 2000, ktorou sa stanovuje rámec pôsobnosti pre opatrenia Spoločenstva v oblasti vodného hospodárstva (Ú. v. ES L 327, 22.12.2000, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj>).

¹⁷ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/42/ES z 27. júna 2001 o posudzovaní účinkov určitých plánov a programov na životné prostredie (Ú. v. ES L 197, 21.7.2001, s. 30, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/42/oj>).

¹⁸ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2008/98/ES z 19. novembra 2008 o odpade a o zrušení určitých smerníc (Ú. v. EÚ L 312, 22.11.2008, s. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj>).

¹⁹ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/147/ES z 30. novembra 2009 o ochrane voľne žijúceho vtáctva (Ú. v. EÚ L 20, 26.1.2010, s. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj>).

²⁰ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/75/EÚ z 24. novembra 2010 o priemyselných emisiách (integrovaná prevencia a kontrola znečisťovania životného prostredia) (Ú. v. EÚ L 334, 17.12.2010, s. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/75/oj>).

²¹ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/92/EÚ z 13. decembra 2011 o posudzovaní vplyvov určitých verejných a súkromných projektov na životné prostredie (Ú. v. EÚ L 26, 28.1.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/92/oj>).

smernica Európskeho parlamentu a Rady 2012/18/EÚ²², predkladateľ projektu môže požiadať, aby sa uplatnil koordinovaný alebo spoločný postup splňajúci požiadavky uvedených legislatívnych aktov Únie.

Príslušný orgán v rámci koordinovaného postupu uvedeného v prvom pododseku koordinuje rôzne jednotlivé posudzovania vplyvov konkrétneho projektu na životné prostredie, ako sa vyžaduje podľa príslušnej smernice.

Príslušný orgán v rámci spoločného postupu uvedeného v prvom pododseku zabezpečuje jediné posúdenie vplyvov konkrétneho projektu na životné prostredie, ako sa vyžaduje podľa príslušnej smernice.

2. Členské štáty zabezpečia, aby príslušné orgány vydali odôvodnený záver uvedený v článku 1 ods. 2 písm. g) bode iv) smernice 2011/92/EÚ o posudzovaní vplyvov na životné prostredie do 45 dní od prijatia všetkých potrebných informácií.
3. Vo výnimočných prípadoch, ak si to vyžaduje povaha, zložitosť, umiestnenie alebo veľkosť navrhovaného projektu, môžu členské štáty predĺžiť lehotu uvedenú v odseku 2 pred jej uplynutím na základe individuálneho posúdenia jedenkrát najviac o 15 dní. V takom prípade príslušný orgán písomne informuje predkladateľa projektu o dôvodoch predĺženia a o lehote na prijatie odôvodneného záveru.
4. Lehoty na konzultácie s dotknutou verejnosťou v zmysle článku 1 ods. 2 písm. e) smernice 2011/92/EÚ a s orgánmi v zmysle článku 6 ods. 1 uvedenej smernice, ktoré sa týkajú správy o posudzovaní vplyvov na životné prostredie uvedenej v článku 5 ods. 1 uvedenej smernice, nesmú byť dlhšie ako 85 dní a kratšie ako 30 dní, ako sa uvádza v článku 6 ods. 7 uvedenej smernice.
5. Pokiaľ ide o vplyvy na životné prostredie alebo povinnosti súvisiace so životným prostredím uvedené v článku 4 ods. 7 smernice 2000/60/ES, článku 9 ods. 1 písm. a) smernice 2009/147/ES, článku 6 ods. 4 a článku 16 ods. 1 smernice 92/43/EHS, a na účely článku 4 ods. 14 a 15 a článku 5 ods. 11 a 12 nariadenia (EÚ) 2024/1991, strategické projekty v Únii sa môžu považovať za projekty prevažujúceho verejného záujmu a za projekty, ktoré slúžia záujmom verejného zdravia a bezpečnosti, ak sú splnené všetky podmienky stanovené v uvedených aktoch.

Článok 13

Plánovanie

1. Vnútroštátne, regionálne a miestne orgány zodpovedné za prípravu plánov vrátane zonácie, územných plánov a plánov využívania pôdy v relevantných prípadoch zväžia zahrnutie ustanovení o vypracovaní strategických projektov, ako aj potrebnej infraštruktúry do týchto plánov. S cieľom uľahčiť vypracovanie strategických projektov členské štáty zabezpečia, aby boli k dispozícii všetky relevantné údaje o územnom plánovaní.
2. Ak plány, ktoré obsahujú ustanovenia o vypracovaní strategických projektov, podliehajú posudzovaniu podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/42/ES a podľa článku 6 ods. 3 smernice 92/43/EHS, možno uvedené posudzovania spojiť. V náležitých prípadoch sa v tomto kombinovanom posudzovaní

²² Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2012/18/EÚ zo 4. júla 2012 o kontrole nebezpečenstiev závažných havárií s prítomnosťou nebezpečných látok, ktorou sa mení a dopĺňa a následne zrušuje smernica Rady 96/82/ES (Ú. v. EÚ L 197, 24.7.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj>).

pozornosť venuje aj vplyvu na potenciálne dotknuté vodné útvary uvedené v smernici 2000/60/ES. Ak sa od členských štátov vyžaduje, aby posúdili vplyvy existujúcich a budúcich činností na morské prostredie vrátane interakcií medzi pevninou a morom v súlade s článkom 4 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2014/89/EÚ²³, kombinované posudzovanie sa vzťahuje aj na tieto vplyvy.

Článok 14

Uplatniteľnosť dohovorov Európskej hospodárskej komisie OSN

1. Týmto nariadením nie sú dotknuté povinnosti podľa Dohovoru Európskej hospodárskej komisie OSN (ďalej len „EHK OSN“) o prístupe k informáciám, účasti verejnosti na rozhodovacom procese a prístupe k spravodlivosti v záležitostiach životného prostredia, ktorý bol podpísaný 25. júna 1998 v Aarhuse, a podľa Dohovoru EHK OSN o hodnotení vplyvu na životné prostredie presahujúceho štátne hranice, ktorý bol podpísaný 25. februára 1991 v Espoo, a jeho Protokolu o strategickom environmentálnom hodnotení, ktorý bol podpísaný v Kyjeve 21. mája 2003.
2. Všetky rozhodnutia prijaté podľa článkov v tomto oddiele sa zverejňujú.

ODDIEL III

FINANČNÉ STIMULY

Článok 15

Finančná podpora zo strany členských štátov

1. Bez toho, aby boli dotknuté články 107 a 108 ZFEÚ, členské štáty môžu uprednostniť finančnú podporu strategických projektov, ktorými sa rieši zraniteľnosť v dodávateľských reťazcoch kritických liekov zistená na základe hodnotenia zraniteľnosti a s náležitým zreteľom na strategické zameranie skupiny pre kritické lieky uvedené v článku 26 ods. 2 písm. a).
2. Pokiaľ je kritický liek uvedený v únijnom zozname kritických liekov, podnik, ktorý získal finančnú podporu na strategický projekt, uprednostní dodávky na trh Únie a vyvinie maximálne úsilie na zabezpečenie toho, aby kritický liek zostal dostupný v členských štátoch, v ktorých sa uvádza na trh.
3. Členský štát, ktorý poskytol finančnú podporu strategickému projektu, môže takýto podnik požiadať, aby zabezpečil potrebné dodávky kritického lieku, účinnej látky, prípadne kľúčových vstupov na trh Únie, aby sa predišlo ich nedostatku v jednom členskom štáte alebo vo viacerých členských štátoch.

Každý členský štát, ktorému bude hroziť nedostatok príslušného kritického lieku, môže požiadať členský štát, ktorý poskytol finančnú podporu, aby predložil žiadosť v jeho mene.

²³ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/89/EÚ z 23. júla 2014, ktorou sa ustanovuje rámec pre námorné priestorové plánovanie (Ú. v. EÚ L 257, 28.8.2014, s. 135, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/89/oj>).

Článok 16

Finančná podpora zo strany Únie

1. Počas trvania viacročného finančného rámca na roky 2021 – 2027²⁴ môžu byť strategické projekty podporované z finančných prostriedkov Únie, okrem iného aj z takých programov Únie, ako je program EU4Health²⁵, program Horizont Európa²⁶ a program Digitálna Európa²⁷, za predpokladu, že takáto podpora je v súlade s cieľmi stanovenými v predpisoch, ktorými sa tieto programy zriaďujú.
2. Na žiadosť predkladateľa projektu odôvodnenú potrebou poskytnúť výsledky hodnotenia zraniteľnosti na účely žiadosti o financovanie z prostriedkov Únie, určený orgán posúdi, či sa strategickým projektom rieši zraniteľnosť v dodávateľských reťazcoch zistená na základe hodnotenia zraniteľnosti. Určený orgán poskytne svoje posúdenie predkladateľovi projektu do 15 pracovných dní od podania žiadosti. Určený orgán bezodkladne informuje Komisiu o strategických projektoch, ktoré boli identifikované ako projekty zamerané na riešenie existujúcej zraniteľnosti v dodávateľských reťazcoch.

Článok 17

Výmena informácií o financovaných projektoch

1. Členské štáty informujú koordinačnú skupinu pre kritické lieky (ďalej len „skupina pre kritické lieky“) uvedenú v článku 24 o zámere poskytnúť finančnú podporu strategickým projektom v dostatočnom predstihu, aby skupina mohla plniť svoju koordinačnú úlohu, ako sa uvádza v článku 25.
2. Komisia pravidelne informuje skupinu pre kritické lieky o strategických projektoch, ktoré získali finančnú podporu z prostriedkov Únie.

Komisia môže skupinu pre kritické lieky informovať o zámere navrhnúť vytvorenie možností financovania osobitne určených na riešenie zraniteľností v dodávateľských reťazcoch, ako aj informovať o akýchkoľvek iných programoch, ktoré môžu byť prínosom pre dostupnosť kritických liekov, a to podľa osobitných pravidiel a podmienok týchto únijných programov financovania.

²⁴ Nariadenie Rady (EÚ, Euratom) 2020/2093, ktorým sa stanovuje viacročný finančný rámec na roky 2021 až 2027, v znení zmien (Ú. v. EÚ L 433 I, 22.12.2020, s. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj>).

²⁵ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/522 z 24. marca 2021, ktorým sa zriaďuje akčný program Únie v oblasti zdravia („program EU4Health“) na obdobie rokov 2021 – 2027 a zrušuje nariadenie (EÚ) č. 282/2014 (Ú. v. EÚ L 107, 26.3.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj>).

²⁶ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/695 z 28. apríla 2021, ktorým sa zriaďuje Horizont Európa – rámcový program pre výskum a inovácie, stanovujú jeho pravidlá účasti a šírenia a zrušujú nariadenia (EÚ) č. 1290/2013 a (EÚ) č. 1291/2013 (Ú. v. EÚ L 170, 12.5.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).

²⁷ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/694 z 29. apríla 2021, ktorým sa zriaďuje program Digitálna Európa a zrušuje rozhodnutie (EÚ) 2015/2240 (Ú. v. EÚ L 166, 11.5.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21>).

Kapitola IV

Opatrenia na strane dopytu

ODDIEL I

KRITÉRIÁ NA VYHODNOTENIE PONÚK A INÉ POŽIADAVKY NA VEREJNÉ OBSTARÁVANIE A SÚVISIACE OPATRENIA

Článok 18

Stimulovanie odolnosti, udržateľnosti a pozitívnych sociálnych vplyvov v postupoch verejného obstarávania

1. Pri postupoch zadávania zákaziek na kritické lieky, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti smernice Európskeho parlamentu a Rady 2014/24/EÚ, verejní obstarávatelia v členských štátoch uplatňujú iné požiadavky na obstarávanie ako kritériá na vyhodnotenie ponúk založené len na cene, napríklad požiadavky na obstarávanie, ktorými sa podporuje odolnosť dodávok v Únii. Tieto požiadavky na obstarávanie sa definujú v súlade so smernicou 2014/24/EÚ a môžu sa týkať povinnosti skladovať zásoby, počtu diverzifikovaných dodávateľov, monitorovania dodávateľských reťazcov, ich transparentnosti voči verejnému obstarávateľovi a ustanovení o včasnom plnení zmluvy.
2. Pokiaľ ide o kritické lieky, v prípade ktorých sa prostredníctvom hodnotenia zraniteľnosti potvrdila zraniteľnosť v dodávateľských reťazcoch poukazujúca na vysokú mieru závislosti od jednej tretej krajiny alebo obmedzeného počtu tretích krajín, verejní obstarávatelia v odôvodnených prípadoch uplatňujú požiadavky na obstarávanie, ktorými sa zvyhodňujú dodávateľia, ktorí vyrábajú významný podiel týchto kritických liekov v Únii. Tieto požiadavky sa uplatňujú v súlade s medzinárodnými záväzkami Únie.
3. Pokiaľ ide o iné lieky spoločného záujmu, ak je to odôvodnené analýzou trhu a aspektmi týkajúcimi sa verejného zdravia, verejní obstarávatelia môžu uplatňovať požiadavky na obstarávanie, ktorými sa zvyhodňujú dodávateľia, ktorí vyrábajú aspoň významnú časť týchto liekov v Únii. Tieto požiadavky sa uplatňujú v súlade s medzinárodnými záväzkami Únie.
4. Tento článok nebráni verejným obstarávateľom v používaní dodatočných kvalitatívnych požiadaviek vrátane požiadaviek týkajúcich sa environmentálnej udržateľnosti a sociálnych práv.
5. Verejní obstarávatelia sa môžu výnimočne rozhodnúť, že nebudú uplatňovať odseky 1, 2 a 3, ak je to odôvodnené analýzou trhu alebo aspektmi týkajúcimi sa financovania služieb zdravotnej starostlivosti.

Článok 19

Programy na podporu udržateľnosti a odolnosti pri postupoch verejného obstarávania

1. Do šiestich mesiacov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia každý členský štát vypracuje národný program na podporu bezpečnosti dodávok kritických liekov, a to aj v rámci postupov verejného obstarávania. Takýmito programami sa podporuje konzistentné využívanie požiadaviek na verejné obstarávanie verejnými

obstarávateľmi v danom členskom štáte, ako aj prístupov s viacerými víťazmi, ak je to vzhľadom na analýzu trhu výhodné. Takéto programy môžu zahŕňať aj opatrenia na stanovenie cien a náhrad podporujúce bezpečnosť dodávok tých kritických liekov, ktoré sa nenakupujú prostredníctvom postupov verejného obstarávania.

2. Členské štáty oznámia svoje programy Komisii v úlohe sekretariátu skupiny pre kritické lieky. Komisia ich bezodkladne rozpošle všetkým členom skupiny pre kritické lieky. Skupina pre kritické lieky uľahčuje diskusiu s cieľom zabezpečiť koordináciu národných programov, aj pokiaľ ide o uplatňovanie kritérií uvedených v článku 18 ods. 2, a môže vydávať stanoviská. Ak skupina pre kritické lieky vydá stanovisko týkajúce sa národných programov, členské štáty ho náležite zväžia a môžu ho zohľadniť pri revízii svojich programov.

Článok 20

Záruky týkajúce sa požiadaviek členských štátov na núdzové zásoby a iných opatrení na zaistenie bezpečnosti dodávok

Opatrenia týkajúce sa bezpečnosti dodávok uplatňované v jednom členskom štáte nemajú mať negatívny vplyv na ostatné členské štáty. Členské štáty sa takémuto vplyvu vyhnú najmä pri navrhovaní a definovaní rozsahu a načasovania akejkoľvek formy požiadaviek na spoločnosti udržiavať núdzové zásoby.

Členské štáty zabezpečia, aby všetky požiadavky, ktoré ukladajú spoločnostiam v dodávateľskom reťazci na udržiavanie núdzových zásob, boli primerané a rešpektovali zásady transparentnosti a solidarity.

ODDIEL II

KOLABORATÍVNE OBSTARÁVANIE

Článok 21

Cezhraničné obstarávanie členských štátov sprostredkované Komisiou

1. Na základe odôvodnenej žiadosti troch alebo viacerých členských štátov (ďalej len „žiadost“) môže Komisia v prípade liekov spoločného záujmu konať ako sprostredkovateľ pri cezhraničnom obstarávaní žiadajúcich členských štátov, ako je stanovené v článku 39 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2014/24/EÚ²⁸.
2. Po prijatí žiadosti Komisia informuje všetky ostatné členské štáty o tejto iniciatíve a stanoví im primeranú lehotu na vyjadrenie záujmu. Táto lehota nepresiahne tri týždne.
3. Komisia posúdi žiadosť z hľadiska cieľov tohto nariadenia. Komisia svoje rozhodnutie o tom, či súhlasí so sprostredkovaním v prípade navrhovanej iniciatívy, oznámi zainteresovaným členským štátom do troch týždňov od prijatia žiadosti.
4. Ak Komisia žiadosť zamietne, uvedie dôvody zamietnutia.

²⁸ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/24/EÚ z 26. februára 2014 o verejnom obstarávaní a o zrušení smernice 2004/18/ES (Ú. v. EÚ L 94, 28.3.2014, s. 65, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01>).

5. Ak Komisia žiadosť prijme, poskytne zainteresovaným členským štátom sekretársku a logistickú podporu. Komisia uľahčuje komunikáciu a spoluprácu medzi zúčastnenými členskými štátmi a poskytuje poradenstvo o platných pravidlách Únie v oblasti verejného obstarávania a o regulačných otázkach týkajúcich sa liekov.
6. Pomoc ponúkaná Komisiou je časovo obmedzená a končí sa najneskôr pri podpise zmluvy o obstarávaní zúčastnenými verejnými obstarávateľmi.
7. Komisia nenesie zodpovednosť za žiadne porušenie právnych predpisov Únie alebo vnútroštátnych právnych predpisov o verejnom obstarávaní zúčastnenými verejnými obstarávateľmi. Komisia nenesie žiadnu zodpovednosť spojenú s uskutočnením postupu verejného obstarávania zainteresovanými členskými štátmi a s realizáciou zmluvy, ktorá je výsledkom tohto postupu.

Článok 22

Obstarávanie Komisiou na účet alebo v mene členských štátov

1. Odchyľne od článku 168 ods. 3 nariadenia (EÚ, Euratom) 2024/2509, ak deväť alebo viac členských štátov spoločne požiada Komisiu o obstarávanie na ich účet alebo v ich mene, Komisia môže začať postup obstarávania za podmienok stanovených v tomto článku, ak sa obstarávanie týka liekov patriacich do jednej z kategórií uvedených ďalej:
 - a) kritické lieky, pri ktorých sa v rámci hodnotenia zraniteľnosti zistila zraniteľnosť v dodávateľských reťazcoch alebo pri ktorých riadiaca skupina pre lieky odporučila spoločné obstarávanie;
 - b) lieky spoločného záujmu, pre ktoré bola uverejnená správa o spoločnom klinickom hodnotení podľa článku 12 ods. 4 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/2282²⁹ alebo ktoré boli klinicky vyhodnotené v rámci dobrovoľnej spolupráce medzi členskými štátmi podľa článku 23 ods. 1 písm. e) uvedeného nariadenia.
2. Spoločná žiadosť uvedená v odseku 1 sa podá len vtedy, ak príslušný liek spĺňa jedno z kritérií stanovených v uvedenom odseku a ak požadovaný postup obstarávania pomôže zlepšiť bezpečnosť dodávok a dostupnosť kritických liekov v Únii, prípadne pomôže zabezpečiť dostupnosť a prístupnosť liekov spoločného záujmu.
3. Na postupe verejného obstarávania sa môžu zúčastniť všetky členské štáty. Komisia o tejto žiadosti informuje všetky členské štáty prostredníctvom skupiny pre kritické lieky a vyzve ich, aby sa k postupu pripojili.
4. Komisia posúdi užitočnosť, nevyhnutnosť a primeranosť žiadosti a to, či je žiadosť odôvodnená vzhľadom na ciele tohto nariadenia. Komisia najmä overí, či by obstarávanie mohlo predstavovať diskrimináciu alebo obmedzenie obchodu či narušenie hospodárskej súťaže.
5. Komisia do jedného mesiaca od podania žiadosti informuje zainteresované členské štáty o svojom rozhodnutí a v prípade zamietnutia uvedie dôvody.

²⁹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/2282 z 15. decembra 2021 o hodnotení zdravotníckych technológií a zmene smernice 2011/24/EÚ (Ú. v. EÚ L 458, 22.12.2021, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>).

6. Ak je na základe posúdenia Komisie v záujme dosiahnutia cieľov tohto nariadenia potrebné, aby sa obstarávanie uskutočnilo ako výlučné obstarávanie pre členské štáty alebo aby sa dohodli minimálne záväzné množstvá, súhlas Komisie s uplatnením postupu môže byť podmienený prijatím týchto podmienok zainteresovanými členskými štátmi.
7. Okrem výnimiek stanovených v tomto nariadení sa obstarávanie uvedené v tomto článku vykonáva v súlade s článkom 168 ods. 3 nariadenia (EÚ, Euratom) 2024/2509³⁰.

Článok 23

Spoločné obstarávanie

1. Za podmienok stanovených v tomto článku a odchyľne od článku 168 ods. 2 nariadenia (EÚ, Euratom) 2024/2509, ak je zákazka potrebná na vykonávanie spoločnej akcie Komisie a členských štátov, Komisia a najmenej deväť členských štátov sa môžu ako zmluvné strany zapojiť do postupu spoločného obstarávania.
2. Postup spoločného obstarávania sa môže zorganizovať na základe žiadosti členských štátov alebo z iniciatívy Komisie, ak sa obstarávanie týka liekov patriacich do jednej z týchto kategórií:
 - a) kritické lieky, pri ktorých sa v rámci hodnotenia zraniteľnosti zistila zraniteľnosť v dodávateľských reťazcoch alebo pri ktorých riadiaca skupina pre lieky odporučila spoločné obstarávanie;
 - b) lieky spoločného záujmu, pre ktoré bola uverejnená správa o spoločnom klinickom hodnotení podľa článku 12 ods. 4 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/2282³¹ alebo ktoré boli klinicky vyhodnotené v rámci dobrovoľnej spolupráce medzi členskými štátmi podľa článku 23 ods. 1 písm. e) uvedeného nariadenia.
3. Komisia môže rozhodnúť o uskutočnení postupu spoločného obstarávania, ak tento postup obstarávania pomôže zlepšiť bezpečnosť dodávok a dostupnosť kritických liekov v Únii, prípadne pomôže zabezpečiť dostupnosť a prístupnosť liekov spoločného záujmu.
4. Na postupe verejného obstarávania sa môžu zúčastniť všetky členské štáty. Komisia informuje všetky členské štáty o žiadosti prostredníctvom skupiny pre kritické lieky vyzve ich, aby sa pripojili k postupu.
5. Komisia posúdi nevyhnutnosť spoločnej akcie a to, či je žiadosť opodstatnená vzhľadom na ciele tohto nariadenia. Komisia najmä overí, či by obstarávanie mohlo predstavovať diskrimináciu alebo obmedzenie obchodu či narušenie hospodárskej súťaže.
6. Ak je na základe posúdenia Komisie v záujme dosiahnutia cieľov tohto nariadenia potrebné, aby sa obstarávanie uskutočnilo ako výlučné obstarávanie pre členské štáty

³⁰ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) 2024/2509 z 23. septembra 2024 o rozpočtových pravidlách, ktoré sa vzťahujú na všeobecný rozpočet Únie (prepracované znenie) (Ú. v. EÚ L, 26.9.2024, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

³¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/2282 z 15. decembra 2021 o hodnotení zdravotníckych technológií a zmene smernice 2011/24/EÚ (Ú. v. EÚ L 458, 22.12.2021, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>).

alebo aby sa dohodli minimálne záväzné množstvá, súhlas Komisie s uplatnením postupu môže byť podmienený prijatím týchto podmienok zainteresovanými členskými štátmi.

7. Komisia do jedného mesiaca od podania žiadosti informuje zainteresované členské štáty o svojom rozhodnutí a v prípade zamietnutia uvedie dôvody.
8. Okrem výnimiek stanovených v tomto nariadení Komisia vykonáva postup spoločného obstarávania v súlade s článkom 168 ods. 2 nariadenia (EÚ, Euratom) 2024/2509.

Článok 24

Dohoda o postupoch podľa článkov 22 a 23

1. Členské štáty, ktoré sa zúčastňujú na postupoch obstarávania podľa článkov 22 a 23, poskytnú Komisii všetky informácie dôležité pre postup obstarávania. Členské štáty poskytnú zdroje potrebné na úspešné dokončenie postupu, najmä prostredníctvom zapojenia zamestnancov s odbornými znalosťami a vedomosťami.
2. V dohode medzi členskými štátmi a Komisiou sa určia praktické opatrenia upravujúce postup verejného obstarávania, záväzky, ktoré sa majú prevziať, a rozhodovací proces.

Kapitola V

Koordinačná skupina pre kritické lieky

Článok 25

Zriadenie koordinačnej skupiny pre kritické lieky

1. Týmto sa zriaďuje koordinačná skupina pre kritické lieky (ďalej len „skupina pre kritické lieky“).
2. Členmi skupiny pre kritické lieky sú členské štáty a Komisia. Každý členský štát vymenuje maximálne dvoch stálych zástupcov na vysokej úrovni, ktorí majú odborné znalosti potrebné na vykonávanie všetkých rôznych opatrení stanovených v tomto nariadení. Ak je to relevantné, členský štát môže v súvislosti s funkciou a odbornými znalosťami vymenovať rôznych zástupcov pre rôzne úlohy skupiny pre kritické lieky. Vymenovaní stáli zástupcovia zabezpečujú potrebnú koordináciu v rámci svojho členského štátu. Agentúra má štatút pozorovateľa.
3. Skupina pre kritické lieky úzko spolupracuje s riadiacou skupinou pre lieky, agentúrou a vnútroštátnymi orgánmi zodpovednými za lieky. V prípade diskusií, v ktorých sú potrebné príspevky regulačných orgánov pre lieky, môže skupina pre kritické lieky organizovať spoločné stretnutia s riadiacou skupinou pre lieky.
4. Komisia organizuje a koordinuje prácu skupiny pre kritické lieky prostredníctvom sekretariátu.
5. Zasadnutiam skupiny pre kritické lieky predsedá zástupca Komisie.
6. Skupina pre kritické lieky môže na návrh predsedu alebo ktoréhokoľvek svojho člena rozhodnúť o zriadení pracovnej skupiny.

7. Skupina pre kritické lieky vyvinie maximálne úsilie na dosiahnutie konsenzu, ak je to možné. Členovia s odlišnými stanoviskami môžu požiadať, aby sa ich stanoviská a dôvody, na ktorých sú tieto stanoviská založené, zaznamenali v stanovisku skupiny pre kritické lieky.

Článok 26

Úlohy koordinačnej skupiny pre kritické lieky

1. Skupina pre kritické lieky uľahčuje koordináciu pri vykonávaní tohto nariadenia a v relevantných prípadoch radí Komisii s cieľom maximalizovať vplyv plánovaných opatrení a zabrániť akýmkoľvek neúmyselným účinkom na vnútorný trh.
2. Na dosiahnutie cieľov uvedených v odseku 1 skupina pre kritické lieky vykonáva tieto úlohy:
 - a) uľahčuje koordináciu strategického zamerania finančnej podpory pre strategické projekty, a to aj prostredníctvom výmeny informácií o existujúcich alebo plánovaných výrobných kapacitách týkajúcich sa daného kritického lieku v členských štátoch, a uľahčuje diskusiu o kapacitách potrebných v Únii na posilnenie bezpečnosti dodávok a dostupnosti kritických liekov v Únii;
 - b) uľahčuje výmenu informácií o národných programoch uvedených v článku 19 a umožňuje spoluprácu a koordináciu politik verejného obstarávania členských štátov v súvislosti s kritickými liekmi;
 - c) uľahčuje diskusiu o potrebe iniciatívy kolaboratívneho obstarávania pre daný liek;
 - d) poskytuje poradenstvo riadiacej skupine pre lieky v súvislosti so stanovením poradia priorít kritických liekov na účely hodnotenia zraniteľnosti a v prípade potreby navrhuje preskúmanie alebo aktualizáciu existujúcich hodnotení.
3. Skupina pre kritické lieky umožňuje výmenu informácií medzi členskými štátmi a Komisiou, ako sa uvádza v článku 17, a v prípade potreby umožňuje koordináciu príslušných opatrení zameraných na dosiahnutie cieľov tohto nariadenia.
4. Skupina pre kritické lieky pravidelne diskutuje o možnom prínose strategických partnerstiev k cieľom tohto nariadenia, o prioritách tretích krajín na tento účel a o konzistentnosti a možných synergiách medzi spoluprácou členských štátov s príslušnými tretími krajinami a opatreniami vykonávanými Úniou.
5. Skupina pre kritické lieky môže na žiadosť Komisie poskytnúť stanovisko k otázkam týkajúcim sa uplatňovania tohto nariadenia v súvislosti s plnením úloh uvedených v tomto článku.

Kapitola VI **Medzinárodná spolupráca**

Článok 27

Strategické partnerstvá

Bez toho, aby boli dotknuté výsady Rady, Komisia preskúma možnosti uzatvorenia strategických partnerstiev zameraných na diverzifikáciu zdrojov kritických liekov, ich

účinných látok a kľúčových vstupov s cieľom zvýšiť bezpečnosť dodávok kritických liekov v Únii. Komisia takisto preskúma možnosť stavať na existujúcich formách spolupráce, ak je to možné, s cieľom podporiť bezpečnosť dodávok a zintenzívniť snahu o posilnenie výroby kritických liekov v Únii.

Kapitola VII **Zmeny nariadenia (EÚ) 2024/795**

Článok 28

Nariadenie (EÚ) 2024/795 sa mení takto:

- a) V článku 2 ods. 1 písm. a) sa bod iii) nahrádza takto:
- „iii) biotechnológie a akékoľvek iné technológie dôležité pre výrobu kritických liekov, ako sú definované v akte o kritických liekoch*;
-
- * Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) ..., ktorým sa stanovuje rámec na posilnenie dostupnosti a bezpečnosti dodávok kritických liekov, ako aj na zlepšenie dostupnosti a prístupnosti liekov spoločného záujmu, a ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2024/795.“ [GR: do odkazu sa doplní konečný názov „aktu o kritických liekoch“ a odkazy na jeho uverejnenie, keď budú k dispozícii];
- b) V článku 2 sa v odseku 3 dopĺňa tento pododsek:
- „Odchylne od prvého pododseku tohto odseku sa hodnotový reťazec vývoja alebo výroby liekov, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti [aktu o kritických liekoch] a ktoré sú uvedené v odseku 1 písm. a) bode iii) tohto článku, vzťahuje na hotové liekové formy, ako aj na účinné farmaceutické látky a iné kľúčové vstupy potrebné na výrobu hotových liekových foriem kritických liekov, ako sú vymedzené v nariadení.“;
- c) V článku 2 sa dopĺňa odsek 8:
- „8. Strategické projekty určené v súlade s [aktom o kritických liekoch], ktorými sa rieši zraniteľnosť v dodávateľských reťazcoch kritických liekov, sa považujú za projekty prispievajúce k cieľu platformy STEP uvedenému v odseku 1 písm. a) bode iii).“;
- d) V článku 4 sa odsek 7 nahrádza takto:
- „7. Strategické projekty uznané v súlade s príslušnými ustanoveniami aktu o emisne neutrálnom priemysle, aktu o kritických surovinách [a aktu o kritických liekoch], ktoré patria do rozsahu pôsobnosti článku 2 tohto nariadenia a ktoré získavajú príspevok v rámci programov uvedených v článku 3 tohto nariadenia, môžu získať aj príspevok z akéhokoľvek iného programu Únie vrátane fondov v rámci zdieľaného riadenia za predpokladu, že tieto príspevky sa nevzťahujú na tie isté náklady. Na príslušný príspevok na strategický projekt sa uplatňujú pravidlá príslušného programu Únie. Kumulatívne financovanie nesmie presiahnuť celkové oprávnené náklady na strategický projekt. Podporu z rôznych programov Únie možno vypočítavať na pomernom základe

v súlade s dokumentmi, v ktorých sú stanovené podmienky poskytovania podpory.“;

- e) V článku 6 ods. 1 sa písmeno c) nahrádza takto:
- c) podrobné údaje o projektoch, ktoré boli uznané ako strategické projekty podľa aktu o emisne neutrálnom priemysle, aktu o kritických surovinách a [aktu o kritických liekoch], pokiaľ patria do rozsahu pôsobnosti článku 2 tohto nariadenia.

Kapitola VIII

Záverečné ustanovenia

Článok 29

Povinnosť účastníkov trhu poskytovať informácie

1. Držitelia povolenia na uvedenie na trh a iné hospodárske subjekty v dodávateľských a distribučných reťazcoch kritických liekov vrátane ich kľúčových vstupov a účinných látok alebo liekov spoločného záujmu Komisii alebo prípadne vnútroštátnym orgánom na požiadanie poskytnú požadované informácie potrebné na účely uplatňovania tohto nariadenia.
2. Komisia a vnútroštátne orgány členských štátov sa snažia zabrániť duplicitu požadovaných a predkladaných informácií.
3. Komisia a vnútroštátne orgány členských štátov posudzujú opodstatnenosť riadne odôvodnených žiadostí o zachovanie dôverného charakteru, ktoré predložili držitelia povolenia na uvedenie na trh a iné hospodárske subjekty, ktoré boli požiadané o poskytnutie informácií podľa odseku 1, a chránia všetky dôverné obchodné informácie pred neoprávneným zverejnením.

Článok 30

Hodnotenie

1. Do [OP, vložte dátum:] t. j. do piatich rokov od dátumu začatia uplatňovania tohto nariadenia a potom každých päť rokov Komisia vykoná hodnotenie tohto nariadenia a predloží správu o hlavných zisteniach Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov.
2. Komisia vo svojom hodnotení posúdi vplyv tohto nariadenia a rozsah, v akom sa dosiahli jeho ciele stanovené v článku 1.
3. Vnútroštátne orgány a hospodárske subjekty poskytnú Komisii na požiadanie všetky relevantné informácie, ktoré majú a ktoré Komisia môže potrebovať na hodnotenie podľa odseku 1.

Článok 31

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od [...].

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Štrasburgu

*Za Európsky parlament
predseda/predsedička*

*Za Radu
predseda/predsedička*

LEGISLATÍVNY FINANČNÝ A DIGITÁLNY VÝKAZ

1.	RÁMEC NÁVRHU/INICIATÍVY	3
1.1.	Názov návrhu/iniciatívy	3
1.2.	Príslušné oblasti politiky	3
1.3.	Ciele	3
1.3.1.	Všeobecné ciele	3
1.3.2.	Špecifické ciele	3
1.3.3.	Očakávané výsledky a vplyv	3
1.3.4.	Ukazovatele výkonnosti	3
1.4.	Návrh/iniciatíva sa týka:	4
1.5.	Dôvody návrhu/iniciatívy	5
1.5.1.	Požiadavky, ktoré sa majú splniť v krátkodobom alebo dlhodobom horizonte vrátane podrobného harmonogramu prvej fázy vykonávania iniciatívy	5
1.5.2.	Prínos zapojenia Európskej únie (môže byť výsledkom rôznych faktorov, napr. lepšej koordinácie, právnej istoty, väčšej účinnosti alebo komplementárnosti). Na účely tohto bodu je „prínos zapojenia Európskej únie“ hodnota vyplývajúca zo zásahu Európskej únie, ktorá dopĺňa hodnotu, ktorú by inak vytvorili len samotné členské štáty.	5
1.5.3.	Poznatky získané z podobných skúseností v minulosti	5
1.5.4.	Zlučiteľnosť s viacročným finančným rámcom a možná synergie s inými vhodnými nástrojmi	5
1.5.5.	Posúdenie rôznych disponibilných možností financovania vrátane možnosti prerozdelenia	6
1.6.	Trvanie a finančný vplyv návrhu/iniciatívy	7
1.7.	Plánované metódy plnenia rozpočtu	7
2.	OPATRENIA V OBLASTI RIADENIA	8
2.1.	Zásady monitorovania a predkladania správ	8
2.2.	Systémy riadenia a kontroly	8
2.2.1.	Opodstatnenie navrhovaných metód plnenia rozpočtu, mechanizmov vykonávania financovania, spôsobov platby a stratégie kontroly	8
2.2.2.	Informácie o zistených rizikách a systémoch vnútornej kontroly zavedených na ich zmierňovanie	8
2.2.3.	Odhad a opodstatnenie nákladovej účinnosti kontrol (pomer medzi nákladmi na kontroly a hodnotou súvisiacich riadených finančných prostriedkov) a posúdenie očakávaných úrovní rizika chyby (pri platbe a uzavretí)	10
2.3.	Opatrenia na predchádzanie podvodom a nezrovnalostiam	10
3.	ODHADOVANÝ FINANČNÝ VPLYV NÁVRHU/INICIATÍVY	12
3.1.	Príslušné okruhy viacročného finančného rámca a rozpočtové riadky výdavkov	12
3.2.	Odhadovaný finančný vplyv návrhu na rozpočtové prostriedky	13

3.2.1.	Zhrnutie odhadovaného vplyvu na operačné rozpočtové prostriedky	13
3.2.1.1.	Rozpočtové prostriedky zo schváleného rozpočtu	13
3.2.1.2.	Rozpočtové prostriedky z vonkajších pripísaných príjmov	16
3.2.2.	Odhadované výstupy financované z operačných rozpočtových prostriedkov	16
3.2.3.	Zhrnutie odhadovaného vplyvu na administratívne rozpočtové prostriedky	18
3.2.3.1.	Rozpočtové prostriedky zo schváleného rozpočtu	18
3.2.3.2.	Rozpočtové prostriedky z vonkajších pripísaných príjmov	18
3.2.3.3.	Celkové rozpočtové prostriedky	18
3.2.4.	Odhadovaná potreba ľudských zdrojov	19
3.2.4.1.	Financovaná zo schváleného rozpočtu	19
3.2.4.2.	Financovaná z vonkajších pripísaných príjmov	20
3.2.4.3.	Celková potreba ľudských zdrojov	20
3.2.5.	Prehľad odhadovaného vplyvu na investície súvisiace s digitálnymi technológiami	23
3.2.6.	Súlad s platným viacročným finančným rámcom	23
3.2.7.	Príspevky od tretích strán	24
3.3.	Odhadovaný vplyv na príjmy	24
4.	DIGITÁLNE ROZMERY	25
4.1.	Požiadavky digitálneho významu	25
4.2.	Údaje	26
4.3.	Digitálne riešenia	28
4.4.	Posúdenie interoperability	28
4.5.	Opatrenia na podporu digitálneho vykonávania	28

1. RÁMEC NÁVRHU/INICIATÍVY

1.1. Názov návrhu/iniciatívy

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY,
ktorým sa stanovuje rámec na posilnenie dostupnosti a bezpečnosti dodávok kritických liekov, ako aj dostupnosti a prístupnosti liekov spoločného záujmu, a ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2024/795.

1.2. Príslušné oblasti politiky

Okruh 2: Súdržnosť, odolnosť a hodnoty
EU4Health

1.3. Ciele

1.3.1. Všeobecné ciele

Všeobecným cieľom tohto nariadenia je posilniť bezpečnosť dodávok a dostupnosť kritických liekov v EÚ, a tým zabezpečiť vysokú úroveň ochrany verejného zdravia a podporiť bezpečnosť Únie. Má sa ním takisto zlepšiť dostupnosť a prístupnosť iných špecifických liekov, ak sa fungovaním trhu inak dostatočne nezabezpečuje dostupnosť a prístupnosť týchto liekov pre pacientov, pričom sa náležite zohľadňuje vhodnosť zabezpečenia cenovej dostupnosti liekov.

1.3.2. Špecifické ciele

Špecifickými cieľmi iniciatívy sú:

- uľahčiť investície do výrobných kapacít pre kritické lieky, ich účinné látky a iné kľúčové vstupy v EÚ,
- znížiť riziko narušenia dodávok a posilniť dostupnosť stimulovaním diverzifikácie dodávateľských reťazcov a odolnosti v postupoch verejného obstarávania kritických liekov a iných liekov spoločného záujmu;
- využiť súhrnný dopyt zainteresovaných členských štátov prostredníctvom postupov kolaboratívneho obstarávania;
- podporovať diverzifikáciu dodávateľských reťazcov aj uľahčovaním uzatvárania strategických partnerstiev.

1.3.3. Očakávané výsledky a vplyv

Uved'te, aký vplyv by mal mať návrh/iniciatíva na prijímateľov/cieľové skupiny.

Očakáva sa, že navrhovaným aktom sa posilní odolnosť dodávateľských reťazcov liekov v EÚ a prispeje sa k zvýšeniu bezpečnosti dodávok. Mal by sa ním znížiť aj nedostatok kritických liekov a malo by sa posilniť verejné zdravie a dôvera. Z hospodárskeho hľadiska sa očakáva, že návrhom sa posilní výrobná základňa kritických liekov a zvýši konkurencieschopnosť farmaceutického sektora, a to aj prostredníctvom diverzifikácie. V sociálnej oblasti by sa mal v dôsledku navrhovaného aktu zlepšiť prístup pacientov v EÚ ku kritickým liekom a k určitým ďalším liekom. Tieto výsledky priamo prispievajú k dosiahnutiu cieľa udržateľného rozvoja č. 3 „Dobré zdravie a blahobyt“. Očakáva sa, že návrh bude mať okrem prínosov pre verejné zdravie vplyv najmä na farmaceutický priemysel, ktorý sa podieľa na dodávkach kritických liekov, keďže tento priemysel môže mať prospech

z administratívnej a regulačnej podpory a z prístupu k financovaniu určitých strategických projektov. Navrhovaný akt okrem toho pravdepodobne ovplyvní vnútroštátne správne orgány a obstarávateľov pôsobiacich v oblasti verejného obstarávania kritických liekov a iných liekov spoločného záujmu.

1.3.4. Ukazovatele výkonnosti

Uved'te ukazovatele na monitorovanie pokroku a dosiahnutých výsledkov.

Cieľ	Ukazovateľ	Cieľová a východisková hodnota	Zdroj údajov a dostupnosť
/	počet kritických liekov v únijskom zozname kritických liekov	276 – očakáva sa, že tento počet sa bude zvyšovať a potom sa ustáli	Zoznam EMA obsahujúci kritické lieky/Únijský zoznam kritických liekov, ktorý je už k dispozícii
/	počet prípadov kritického nedostatku oznámených pracovnej skupine jednotných kontaktných miest týkajúcich sa kritických liekov v zozname Únie	Počet nahlásených nedostatkov kritických liekov závisí od miery nahlasovania. Nedostatok kritických liekov môže byť spôsobený vonkajšími vplyvmi (napríklad zvýšeným dopytom v dôsledku novej pandémie), preto by sa akékoľvek trendy v tomto počte mali interpretovať opatrne.	EMA/už k dispozícii
/	Podiel (%) prípadov kritického nedostatku oznámených pracovnej skupine jednotných kontaktných miest, ktorý zodpovedal kritickému lieku uvedenému v zozname Únie.	Zo 63 prípadov kritického nedostatku liekov s medzinárodným nechráneným názvom (INN), ktoré EMA dostala od krajín EÚ/EHP v roku 2024, 29 (~45 %) zodpovedalo kritickým liekom v zozname Únie. Očakáva sa, že tento podiel sa bude znižovať.	EMA/už k dispozícii
Špecifický cieľ a)	počet strategických projektov identifikovaných ako projekty zamerané na riešenie existujúcej zraniteľnosti v dodávateľských reťazcoch kritických liekov	0 / cieľ: veľmi závisí od dopytu	podávanie správ členskými štátmi, ako je stanovené v článku 16
Špecifický cieľ a)	počet strategických projektov pre kritické lieky, ktoré využívajú vnútroštátnu finančnú podporu	0 / cieľ: veľmi závisí od dopytu a	podávanie správ členskými štátmi, ako je stanovené v článku 17
Špecifický cieľ a)	počet strategických projektov pre kritické lieky, ktoré využívajú finančnú podporu Únie	0 / cieľ: vo veľkej miere závisí od dopytu	podávanie správ členskými štátmi, ako je stanovené v článku 17
Špecifický cieľ a)	objem špecializovaného poradenstva, ktoré EMA poskytuje predkladateľom strategických projektov s inovačnými výrobnými procesmi	0 / cieľ: vo veľkej miere závisí od dopytu	EMA
Špecifický cieľ b)	počet vydaných národných programov	0 / cieľ: 27	podávanie správ členskými štátmi, ako je stanovené v článku 19
Špecifický cieľ c)	objem cezhraničného obstarávania, obstarávania na účet členských štátov alebo spoločného obstarávania kritických liekov a iných liekov spoločného záujmu	0 / cieľ: vo veľkej miere závisí od dopytu	keďže obstarávanie by vykonávala Európska komisia, údaje budú ľahko dostupné
Špecifický cieľ c)	počet krajín využívajúcich výhody cezhraničného obstarávania, obstarávania na účet členských štátov alebo spoločného obstarávania kritických liekov a iných liekov spoločného záujmu	0 / cieľ: vo veľkej miere závisí od dopytu	keďže obstarávanie by vykonávala Európska komisia, údaje budú ľahko dostupné

1.4. Návrh/iniciatíva sa týka:

novej akcie

- novej akcie, ktorá nadväzuje na pilotný projekt/prípravnú akciu⁹⁶
- predĺženia trvania existujúcej akcie
- zlúčenia jednej alebo viacerých akcií do ďalšej/novej akcie alebo presmerovania jednej alebo viacerých akcií na ďalšiu/novú akciu

1.5. Dôvody návrhu/iniciatívy

1.5.1. Požiadavky, ktoré sa majú splniť v krátkodobom alebo dlhodobom horizonte vrátane podrobného harmonogramu prvotnej fázy vykonávania iniciatívy

Prijatie sa očakáva v 4. štvrtroku 2025 a vykonávanie sa začne v roku 2026.

1.5.2. Prínos zapojenia Európskej únie (môže byť výsledkom rôznych faktorov, napr. lepšej koordinácie, právnej istoty, väčšej účinnosti alebo komplementárnosti). Na účely tohto bodu je „prínos zapojenia Európskej únie“ hodnota vyplývajúca zo zásahu Európskej únie, ktorá dopĺňa hodnotu, ktorú by inak vytvorili len samotné členské štáty.

Nedostatok liekov postihol v poslednom desaťročí všetky členské štáty v EÚ. Hoci jednotlivé členské štáty môžu podniknúť kroky s cieľom zlepšiť dodávky určitých liekov, toto úsilie je nejednotné a nedostatočné na riešenie širších problémov cezhraničného dodávateľského reťazca vrátane závislosti od určitých krajín mimo EÚ. Na riešenie týchto problémov a dosiahnutie bezpečných a spoľahlivých dodávok kritických liekov je potrebné spoločné úsilie na úrovni EÚ prostredníctvom tohto navrhovaného aktu. K tomuto problému môžu existovať aj problémy s prístupom k iným liekom spoločného záujmu, ktoré neúmerne ovplyvňujú niektoré členské štáty, napríklad tie s menším trhom. V záujme zlepšenia dostupnosti týchto liekov a prístupu k nim sa preto v tomto akte navrhujú opatrenia na využitie súhrnného dopytu zainteresovaných členských štátov prostredníctvom postupov kolaboratívneho obstarávania.

1.5.3. Poznatky získané z podobných skúseností v minulosti

V únijskom zozname kritických liekov, ktorý spoločne vytvorili členské štáty, Európska agentúra pre lieky a Európska komisia, sú uvedené lieky, ktoré sú nevyhnutné na liečbu závažných ochorení s obmedzenými alternatívami. Pôvodne bol uverejnený v decembri 2023 a aktualizovaný o rok neskôr a obsahuje 276 účinných látok. Komisia v analýze zraniteľností dodávateľských reťazcov v prípade jedenástich reprezentatívnych liekov zistila závislosť od dodávateľov mimo EÚ a riziká koncentrácie trhu, čím sa zdôrazňuje potreba strategických zásahov na posilnenie odolnosti prostredníctvom diverzifikovaných zdrojov dodávok, flexibilnej výrobnnej kapacity a spoľahlivého riadenia rizík.

Niektoré členské štáty sa zapojili do cezhraničného obstarávania liekov v súlade so smernicou o verejnom obstarávaní. Hoci sa zistilo, že je užitočné zatriktívniť malé trhy pre dodávateľov, čím sa dosiahne lepšia dostupnosť liekov, realizácia tejto myšlienky je náročná na čas a zdroje, najmä v počiatočnej fáze, čo sa považuje za obmedzujúci faktor. Potenciálne výhody, ktoré môže mať využitie dopytu viacerých členských štátov v rámci jedného postupu obstarávania, ilustrujú aj skúsenosti získané pri realizácii spoločného obstarávania prostriedkov zdravotníckych protipatrení a vakcín proti ochoreniu COVID-19.

⁹⁶ Podľa článku 58 ods. 2 písm. a) alebo b) nariadenia o rozpočtových pravidlách.

1.5.4. *Zlučiteľnosť s viacročným finančným rámcom a možná synergia s inými vhodnými nástrojmi*

Počas trvania viacročného finančného rámca na roky 2021 – 2027 môžu byť strategické projekty podporované z finančných prostriedkov EÚ, okrem iného vrátane programu EU4Health, programu Horizont Európa a programu Digitálna Európa, v súlade s cieľmi stanovenými v nariadeniach, ktorými sa tieto programy zriaďujú. Orgány zodpovedné za programy Únie, na ktoré sa vzťahuje nariadenie o platforme STEP, by mali zvážiť najmä podporu strategických projektov, ktoré sú zamerané na riešenie zraniteľnosti v dodávateľskom reťazci kritických liekov. Tieto projekty by sa mali považovať za projekty prispievajúce k platforme STEP.

1.5.5. *Posúdenie rôznych disponibilných možností financovania vrátane možnosti prerozdelenia*

neuplatňuje sa

1.6. Trvanie a finančný vplyv návrhu/iniciatívy

obmedzené trvanie

- v platnosti od [DD/MM]RRRR do [DD/MM]RRRR
- finančný vplyv na viazané rozpočtové prostriedky od RRRR do RRRR a na platobné rozpočtové prostriedky od RRRR do RRRR

neobmedzené trvanie

- Počiatočná fáza vykonávania bude trvať od roku 2026 do roku 2027
- a potom bude od roku 2027 vykonávanie pokračovať v plnom rozsahu.

1.7. Plánované metódy plnenia rozpočtu⁹⁷

Priame riadenie na úrovni Komisie

- prostredníctvom jej útvarov vrátane zamestnancov v delegáciách Únie
- prostredníctvom výkonných agentúr

Zdieľané riadenie s členskými štátmi

Nepriame riadenie, pri ktorom sa plnením rozpočtu poveria:

- tretie krajiny alebo subjekty, ktoré tieto krajiny určili,
- medzinárodné organizácie a ich agentúry (uved'zte),
- Európska investičná banka (EIB) a Európsky investičný fond,
- subjekty uvedené v článkoch 70 a 71 nariadenia o rozpočtových pravidlách,
- verejnoprávne subjekty,
- súkromnoprávne subjekty poverené vykonávaním verejnej služby, pokiaľ sú im poskytnuté primerané finančné záruky,
- súkromnoprávne subjekty spravované právom členského štátu, ktoré sú poverené vykonávaním verejno-súkromného partnerstva a ktorým sú poskytnuté primerané finančné záruky,
- subjekty alebo osoby poverené vykonávaním osobitných akcií v oblasti spoločnej zahraničnej a bezpečnostnej politiky podľa hlavy V Zmluvy o Európskej únii a určené v príslušnom základnom akte,
- subjekty usadené v členskom štáte, spravované súkromným právom členského štátu alebo právom Únie, ktoré môžu byť v súlade s pravidlami platnými v jednotlivých odvetviach poverené implementáciou finančných prostriedkov Únie alebo rozpočtových záruk, pokiaľ sú takéto subjekty kontrolované verejnoprávnymi subjektmi alebo súkromnoprávnymi subjektmi poverenými vykonávaním verejnej služby a sú im poskytnuté primerané finančné záruky v podobe spoločnej a nerozdielnej zodpovednosti zo strany kontrolných subjektov alebo rovnocenné finančné záruky, ktoré môžu byť v prípade každej akcie obmedzené na maximálnu sumu podpory Únie.

⁹⁷

Vysvetlenie metód plnenia rozpočtu a odkazy na nariadenie o rozpočtových pravidlách sú k dispozícii na webovom sídle BUDGpedia: <https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx>.

2. OPATRENIA V OBLASTI RIADENIA

2.1. Zásady monitorovania a predkladania správ

Predpokladané ročné monitorovanie vymedzených ukazovateľov

Návrh vychádza z existujúcich pracovných oblastí v Európskej komisii a Európskej agentúre pre lieky, čím sa uľahčí monitorovanie viacerých ukazovateľov. V prípade týchto ukazovateľov budú k dispozícii priebežné údaje/informácie.

2.2. Systémy riadenia a kontroly

2.2.1. *Opodstatnenie navrhovaných metód plnenia rozpočtu, mechanizmov vykonávania financovania, spôsobov platby a stratégie kontroly*

Opatrenia na posilnenie bezpečnosti dodávok a dostupnosti kritických liekov v rámci Únie a na zlepšenie dostupnosti a prístupnosti iných liekov, ak sa fungovaním trhu inak dostatočne nezabezpečuje dostupnosť a prístupnosť týchto liekov pre pacientov, sa budú vykonávať prostredníctvom priameho riadenia s využitím spôsobov vykonávania, ktoré ponúka nariadenie o rozpočtových pravidlách, najmä prostredníctvom grantov a verejného obstarávania. Priame riadenie umožňuje uzatvárať dohody/zmluvy o grante s prijímateľmi/dodávateľmi priamo zapojenými do činností, ktoré slúžia politikám Únie. Komisia zabezpečuje priame monitorovanie výsledkov financovaných akcií. Spôsoby platieb týkajúcich sa financovaných opatrení sa upravujú podľa rizík spojených s finančnými transakciami.

S cieľom zabezpečiť účinnosť, efektívnosť a hospodárnosť kontrol Komisie sa stratégia kontroly zameria na vyváženosť kontrol *ex ante* a *ex post* a sústreďuje sa na tri kľúčové fázy plnenia grantov/zmlúv v súlade s nariadením o rozpočtových pravidlách:

- výber návrhov/ponúk, ktoré zodpovedajú politickým cieľom nariadenia,
- prevádzkové kontroly, monitorovacie kontroly a kontroly *ex ante*, ktoré zahŕňajú vykonávanie projektov, verejné obstarávanie, zálohové, priebežné a platby zostatku, riadenie záruk, na vzorke transakcií sa vykonávajú aj kontroly *ex post* v priestoroch prijímateľov/dodávateľov. Výber týchto transakcií bude vychádzať z kombinácie posúdenia rizika a náhodného výberu.

2.2.2. *Informácie o zistených rizikách a systémoch vnútornej kontroly zavedených na ich zmiernenie*

Návrh sa bude realizovať prostredníctvom grantov a verejného obstarávania, pričom sa zohľadnia možnosti financovania, ktoré umožňuje Platforma strategických technológií pre Európu (ďalej len „STEP“), a možnosti, ktoré ponúka okrem iného Program InvestEU, Mechanizmus na podporu obnovy a odolnosti, program Horizont Európa, program EU4Health, program Digitálna Európa a programy politiky súdržnosti, ako aj Nástroj technickej podpory. Granty a verejné zákazky sa budú udeľovať a uzatvárať najmä na podporu strategických projektov, ako aj na podporu činností mimovládnych organizácií, príslušných orgánov členských štátov.

Hlavné riziká sú:

- riziko, že sa ciele nariadenia nedosiahnu v plnej miere z dôvodu nedostatočného čerpania alebo nedostatočnej kvality či meškania pri vykonávaní vybraných projektov alebo zmlúv,

riziko neefektívneho alebo nehospodárneho využívania pridelených finančných prostriedkov v prípade grantov (zložitosť pravidiel financovania), ako aj v prípade verejného obstarávania (obmedzený počet hospodárskych subjektov s požadovanými odbornými znalosťami v spojení s nedostatočnými možnosťami na porovnanie cenových ponúk v určitých sektoroch),

- riziko ohrozenia dobrého mena Komisie, ak sa zistí podvod alebo trestná činnosť, zo systémov vnútornej kontroly tretích strán je možné vyvodit' len čiastočnú istotu z dôvodu pomerne veľkého počtu heterogénnych dodávateľov a prijímateľov, z ktorých každý prevádzkuje vlastný systém kontroly.

Komisia zaviedla vnútorné postupy s cieľom pokryť uvedené riziká. Tieto vnútorné postupy sú v úplnom súlade s nariadením o rozpočtových pravidlách a zahŕňajú opatrenia na boj proti podvodom a zohľadnenie nákladov a prínosov. V tomto rámci Komisia naďalej skúma možnosti zlepšenia riadenia a dosahovania zvýšenej efektívnosti. Hlavné znaky kontrolného rámca:

Kontroly pred vykonávaním projektov a počas ich vykonávania:

- Zavedie sa vhodný systém riadenia projektov zameraný na to, aby projekty a zmluvy prispievali k cieľom politiky, pričom sa zabezpečí systematické zapojenie všetkých aktérov, zavedie sa pravidelné podávanie správ o riadení projektov, ktoré sa podľa individuálneho posúdenia doplní o kontroly na mieste, vrátane správ o rizikách pre vrcholový manažment, so zachovaním primeranej rozpočtovej flexibility.
- Využijú sa modelové dohody o grante a zmluvy o poskytnutí služby vypracované v rámci Komisie. Stanovuje sa v nich viacero kontrolných ustanovení, ako sú auditorské osvedčenia, finančné záruky, audity na mieste, ako aj kontroly úradu OLAF. Zjednodušujú sa pravidlá, ktorými sa upravuje oprávnenosť nákladov, napríklad použitím jednotkových nákladov, jednorazových platieb, príspevkov, ktoré nie sú spojené s nákladmi, a iných možností, ktoré ponúka nariadenie o rozpočtových pravidlách. Znížia sa tým náklady na kontroly a kontroly sa sústredia na vysokorizikové oblasti.
- Všetci zamestnanci sa prihlásia ku kódexu dobrého úradného postupu. Zamestnanci zapojení do výberového konania alebo riadenia dohôd/zmlúv o grante podpíšu (aj) vyhlásenie o neexistencii konfliktu záujmov. Zamestnanci sa pravidelne odborne pripravujú a používajú siete na výmenu najlepších postupov.
- V pravidelných intervaloch sa vykonáva administratívna kontrola technického vykonávania projektu na základe správ dodávateľov a prijímateľov o technickom pokroku. Okrem toho sa v jednotlivých prípadoch plánujú stretnutia s dodávateľmi/prijímateľmi a návštevy na mieste.

Kontroly pri ukončení projektu: Audity ex post sa vykonávajú na vzorke transakcií s cieľom overiť na mieste oprávnenosť žiadostí o úhradu nákladov. Cieľom týchto kontrol je predchádzať vecným chybám týkajúcim sa zákonnosti a správnosti finančných transakcií a tieto chyby odhaľovať a napraviť. Na dosiahnutie vysokého vplyvu kontrol sa predpokladá, že pri výbere prijímateľov, u ktorých sa má vykonať audit, sa spojí výber založený na rizikách s náhodným výberom vzorky, a že počas

audit na mieste sa podľa možnosti bude vždy venovať pozornosť prevádzkovým aspektom.

2.2.3. *Odhad a opodstatnenie nákladovej účinnosti kontrol (pomer medzi nákladmi na kontroly a hodnotou súvisiacich riadených finančných prostriedkov) a posúdenie očakávaných úrovni rizika chyby (pri platbe a uzavretí)*

Ročné náklady na navrhovanú úroveň kontrol v rámci tretieho programu v oblasti zdravia na roky 2014 – 2020 predstavovali približne 4 až 7 % ročného rozpočtu na operačné výdavky. Zdôvodňuje sa to rôznorodosťou transakcií, ktoré sa majú skontrolovať. V oblasti zdravia priame riadenie zahŕňa pridelovanie mnohých zmlúv a grantov na akcie v škále od veľmi malého po veľmi veľký rozsah, ako aj platby mnohých grantov na prevádzku mimovládny organizáciám. Riziko spojené s týmito činnosťami súvisí s kapacitou (najmä) menších organizácií účinne kontrolovať výdavky.

Komisia sa domnieva, že priemerné náklady na kontroly budú pravdepodobne rovnaké v prípade akcií navrhnutých podľa tohto nariadenia.

V rámci tretieho programu v oblasti zdravia (2014 – 2020) bola v priebehu 5 rokov miera chybovosti pri auditoch na mieste týkajúcich sa grantov v rámci priameho riadenia 1,8 %, zatiaľ čo v prípade verejných zákaziek predstavovala menej ako 1 %. Táto úroveň chybovosti sa považuje za prijateľnú, keďže neprekračuje hladinu významnosti 2 %.

Navrhované akcie nebudú mať vplyv na spôsob, akým sa rozpočtové prostriedky riadia v súčasnosti. Preukázalo sa, že súčasný systém kontroly je schopný chybám a/alebo nezrovnalostiam predchádzať a/alebo ich odhaľovať a prípadné chyby a/alebo nezrovnalosti naprávať. Upraví sa tak, aby zahŕňal nové akcie a aby sa zabezpečilo, že zvyšková chybovosť (po oprave) zostane pod úrovňou 2 %.

2.3. Opatrenia na predchádzanie podvodom a nezrovnalostiam

Komisia, pokiaľ ide o jej činnosti týkajúce sa priameho riadenia, prijme primerané opatrenia s cieľom zabezpečiť, aby boli finančné záujmy Európskej únie chránené uplatňovaním preventívnych opatrení proti podvodom, korupcii a iným protiprávnym činnostiam, a to účinnými kontrolami, a v prípade zistenia nezrovnalostí vymáhaním nesprávne vyplatených súm a v relevantných prípadoch účinnými, primeranými a odrádzajúcimi sankciami. Na tento účel Komisia prijala stratégiu boja proti podvodom, ktorá bola naposledy aktualizovaná v apríli 2019 [COM(2019) 196] a týka sa najmä týchto opatrení v oblasti prevencie, odhaľovania a nápravy:

Komisia alebo jej zástupcovia a Európsky dvor audítorov majú právomoc vykonávať na základe kontroly dokumentov a kontrol na mieste audit u všetkých prijímateľov grantov, dodávateľov a subdodávateľov, ktorým boli poskytnuté finančné prostriedky Únie. Úrad OLAF je oprávnený vykonávať kontroly a inšpekcie na mieste u hospodárskych subjektov, ktorých sa takéto financovanie priamo alebo nepriamo týka.

Komisia vykonáva aj súbor opatrení, ako sú:

– rozhodnutia, dohody a zmluvy vyplývajúce z vykonávania nariadenia výslovne oprávnia Komisiu vrátane úradu OLAF a Európskeho dvora audítorov na vykonávanie auditov, kontrol na mieste a inšpekcií, ako aj na vymáhanie neoprávnené vyplatených súm a v relevantných prípadoch na ukladanie správnych sankcií,

- vo fáze hodnotenia výzvy na predkladanie návrhov/ponúk sa žiadatelia a uchádzači kontrolujú podľa uverejnených kritérií vylúčenia na základe vyhlásení a systému včasného odhaľovania rizika a vylúčenia (EDES),
- pravidlá, ktorými sa riadi oprávnenosť nákladov, sa zjednodušia v súlade s ustanoveniami nariadenia o rozpočtových pravidlách,
- všetkým zamestnancom zapojeným do spravovania zmlúv, ako aj audítorm a kontrolórom, ktorí overujú vyhlásenia prijímateľov na mieste, sa poskytuje pravidelná odborná príprava v otázkach týkajúcich sa podvodov a nezrovnalostí.

3. ODHADOVANÝ FINANČNÝ VPLYV NÁVRHU/INICIATÍVY

3.1. Príslušné okruhy viacročného finančného rámca a rozpočtové riadky výdavkov

- Existujúce rozpočtové riadky

V poradi, v akom za sebou nasledujú okruhy viacročného finančného rámca a rozpočtové riadky.

Okruh viacročného finančného rámca	Rozpočtový riadok	Druh výdavkov	Príspevky			
	Číslo	DRP/ NRP ⁹⁸	krajín EZVO ⁹⁹	kandidátskych krajín a potenciálnych kandidátov ¹⁰⁰	iných tretích krajín	iné pripísané príjmy
2	06 06 01 – Program EU4Health	DRP	ÁNO	ÁNO	ÁNO	NIE

⁹⁸ DRP = diferencované rozpočtové prostriedky / NRP = nediferencované rozpočtové prostriedky.

⁹⁹ EZVO: Európske združenie voľného obchodu.

¹⁰⁰ Kandidátske krajiny a prípadne potenciálni kandidáti zo západného Balkánu.

3.2. Odhadovaný finančný vplyv návrhu na rozpočtové prostriedky

3.2.1. Zhrnutie odhadovaného vplyvu na operačné rozpočtové prostriedky

- Návrh/iniciatíva si nevyžaduje použitie operačných rozpočtových prostriedkov
- Návrh/iniciatíva si vyžaduje použitie týchto operačných rozpočtových prostriedkov:

Pridelené prostriedky sa prerozdedia v rámci existujúceho finančného krytia programu EU4Health

3.2.1.1. Rozpočtové prostriedky zo schváleného rozpočtu

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

			Rok	Rok	Rok	Rok	VFR 2021 – 2027 SPOLU
			2024	2025	2026	2027	
Operačné rozpočtové prostriedky							
06 06 01 – Program EU4Health	Závazky	(1a)			40,405	41,213	81,618
	Platby	(2a)			28,284	40,971	69,254
06 10 03 Príspevok Únie pre Európsku agentúru pre lieky	Závazky	(1b)			0,651	0,758	1,408
	Platby	(2b)			0,651	0,758	1,408
Administratívne rozpočtové prostriedky financované z finančného krytia na vykonávanie osobitných programov							
Rozpočtový riadok		(3)					0,000
Rozpočtové prostriedky SPOLU	Závazky	= 1a + 1b + 3	0,000	0,000	41,056	41,971	83,027
	Platby	= 2a + 2b + 3	0,000	0,000	28,934	41,729	70,663

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

			Rok	Rok	Rok	Rok	VFR
			2024	2025	2026	2027	2021 – 2027 SPOLU
Operačné rozpočtové prostriedky SPOLU (vrátane príspevku pre decentralizovanú agentúru)	Závazky	(4)	0,000	0,000	41,056	41,971	83,027
	Platby	(5)	0,000	0,000	28,934	41,729	70,663
Administratívne rozpočtové prostriedky financované z finančného krytia na vykonávanie osobitných programov SPOLU		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Rozpočtové prostriedky OKRUHU 2 viacročného finančného rámca SPOLU	Závazky	=4+6	0,000	0,000	41,056	41,971	83,027
	Platby	=5+6	0,000	0,000	28,934	41,729	70,663

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

			Rok	Rok	Rok	Rok	VFR
			2024	2025	2026	2027	2021 – 2027 SPOLU
• Operačné rozpočtové prostriedky SPOLU (všetky operačné okruhy)	Závazky	(4)	0,000	0,000	41,056	41,971	83,027
	Platby	(5)	0,000	0,000	28,934	41,729	70,663
• Administratívne rozpočtové prostriedky financované z finančného krytia na vykonávanie osobitných programov SPOLU (všetky operačné okruhy)		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Rozpočtové prostriedky okruhov 1 až 6 viacročného finančného rámca SPOLU (referenčná suma)	Závazky	=4+6	0,000	0,000	41,056	41,971	83,027
	Platby	=5+6	0,000	0,000	28,934	41,729	70,663

Okruh viacročného finančného rámca	7	„Administratívne výdavky“ ¹⁰¹
---	----------	--

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027	VFR 2021 – 2027 SPOLU
Ľudské zdroje	0,000	0,000	1,793	3,586	5,379
Ostatné administratívne výdavky	0,000	0,000	0,035	0,070	0,105
Spolu	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484
Rozpočtové prostriedky					

Rozpočtové prostriedky OKRUHU 7 viacročného finančného rámca SPOLU	(Závazky spolu = Platby spolu)	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484
---	--------------------------------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027	VFR 2021 – 2027 SPOLU	
Rozpočtové prostriedky OKRUHOV 1 až 7	Závazky	0,000	0,000	42,884	45,627	88,511
viacročného finančného rámca SPOLU	Platby	0,000	0,000	30,762	45,385	76,147

¹⁰¹ Potrebne rozpočtové prostriedky by sa mali stanoviť na základe údajov o ročných priemerných nákladoch, ktoré sú k dispozícii na príslušných webových stránkach BUDGpedia.

3.2.1.2. Rozpočtové prostriedky z vonkajších pripísaných príjmov

neuplatňuje sa

3.2.2. Odhadované výstupy financované z operačných rozpočtových prostriedkov (v prípade decentralizovaných agentúr nevyplňať)

Uveďte ciele a výstupy			Rok		Rok		SPOLU	
			2026		2027		2021 – 2027	
↓								
06 06 01 – Program EU4Health	VÝSTUPY							
	Druh	Priemerné náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady
CIEĽ 1: Bezpečnosť dodávok a dostupnosť kritických liekov								
A. uľahčiť investície do výrobných kapacít	Granty			40,000		40,800	0	80,800
A. uľahčiť investície do výrobných kapacít	Zasadnutia			0,027		0,028	0	0,055
B. vnútroštátne kritériá verejného obstarávania	Zasadnutia			0,027		0,028	0	0,055
C. postupy kolaboratívneho obstarávania	Zasadnutia			0,027		0,028	0	0,055
D. medzinárodná spolupráca	Zasadnutia			0,027		0,028		0,055
Cieľ č. 1 medzisúčtet			0	40,108	0	40,910	0	81,018
CIEĽ 2: Dostupnosť a prístupnosť niektorých ďalších liekov								
B. vnútroštátne kritériá verejného obstarávania	Zasadnutia			0,027		0,028	0	0,055
C. postupy kolaboratívneho obstarávania	Zasadnutia			0,270		0,275	0	0,545
Cieľ č. 2 medzisúčtet			0	0,297	0	0,303	0	0,600
SPOLU			0	40,405	0	41,213	0	81,618

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

Uved'te ciele a výstupy				Rok				SPOLU 2021 – 2027
				2026				
↓								
06 10 03 Príspevok Únie pre Európsku agentúru pre lieky	VÝSTUPY							
	Druh	Priemerné náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady
CIEĽ 1: Bezpečnosť dodávok a dostupnosť kritických liekov								
A. uľahčiť investície do výrobných kapacít –	náklady na zamestnancov agentúry EMA			0,524		0,628	0	1,152
A. uľahčiť investície do výrobných kapacít	IT			0,100		0,102	0	0,202
A. uľahčiť investície do výrobných kapacít	Zasadnutia			0,027		0,028	0	0,055
Cieľ č. 1 medzisúčet			0	0,651	0	0,758	0	1,408
SPOLU			0	0,651	0	0,758	0	1,408

3.2.3. Zhrnutie odhadovaného vplyvu na administratívne rozpočtové prostriedky

- Návrh/iniciatíva si nevyžaduje použitie administratívnych rozpočtových prostriedkov
- Návrh/iniciatíva si vyžaduje použitie týchto administratívnych rozpočtových prostriedkov:

3.2.3.1. Rozpočtové prostriedky zo schváleného rozpočtu

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

SCHVÁLENÉ ROZPOČTOVÉ PROSTRIEDKY	Rok	Rok	Rok	Rok	SPOLU 2021 – 2027
	2024	2025	2026	2027	
OKRUH 7					
Ludské zdroje	0,000	0,000	1,793	3,586	5,379
Ostatné administratívne výdavky	0,000	0,000	0,035	0,070	0,105
Medzisúčet OKRUHU 7	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484
Mimo OKRUHU 7					
Ludské zdroje	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Ostatné administratívne výdavky	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Medzisúčet mimo OKRUHU 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
SPOLU	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484

3.2.3.3. Celkové rozpočtové prostriedky

SCHVÁLENÉ ROZPOČTOVÉ PROSTRIEDKY + VONKAJŠIE PRIPÍSANÉ PRÍJMY SPOLU	Rok	Rok	Rok	Rok	SPOLU 2021 – 2027
	2024	2025	2026	2027	
OKRUH 7					
Ludské zdroje	0,000	0,000	1,793	3,586	5,379
Ostatné administratívne výdavky	0,000	0,000	0,035	0,070	0,105
Medzisúčet OKRUHU 7	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484

Mimo OKRUHU 7					
Ľudské zdroje	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Ostatné administratívne výdavky	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Medzisúčet mimo OKRUHU 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
SPOLU	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484

Rozpočtové prostriedky potrebné na ľudské zdroje a na ostatné administratívne výdavky budú pokryté rozpočtovými prostriedkami GR, ktoré už boli pridelené na riadenie akcie a/alebo boli prerozdelené v rámci GR, a v prípade potreby budú doplnené zdrojmi, ktoré sa môžu pridelit' riadiacemu GR v rámci ročného postupu pridelovania zdrojov a v závislosti od rozpočtových obmedzení.

3.2.4. Odhadovaná potreba ľudských zdrojov

- Návrh/iniciatíva si nevyžaduje použitie ľudských zdrojov.
- Návrh/iniciatíva si vyžaduje použitie týchto ľudských zdrojov:

3.2.4.1. Financovaná zo schváleného rozpočtu

odhady sa vyjadrujú v ekvivalente plného pracovného času¹

SCHVÁLENÉ ROZPOČTOVÉ PROSTRIEDKY	Rok	Rok	Rok	Rok	PRACOVNÉ MIESTO
	2024	2025	2026	2027	2027
• Plán pracovných miest (úradníci a dočasní zamestnanci) □					
20 01 02 01 (ústredie a zastúpenia Komisie)	0	0	9	18	18
20 01 02 03 (delegácie EÚ)	0	0	0	0	0
01 01 01 01 (nepriamy výskum)	0	0	0	0	0
01 01 01 11 (priamy výskum)	0	0	0	0	0
Iné rozpočtové riadky (uved'te)	0	0	0	0	0
• Externí zamestnanci (ekvivalent plného pracovného času) □					
20 02 01 (ZZ, VNE z celkového finančného krytia)	0	0	1	2	2
20 02 03 (ZZ, MZ, VNE a PED v delegáciách EÚ)	0	0	0	0	0
Riadok administratívnej podpory [XX.01.YY.YY] [2]					
– ústredie	0	0	0	0	0
– delegácie EÚ	0	0	0	0	0
01 01 01 02 (ZZ, VNE – nepriamy výskum)	0	0	0	0	0
01 01 01 12 (ZZ, VNE – priamy výskum)	0	0	0	0	0
Iné rozpočtové riadky (uved'te) – Okruh 7	0	0	0	0	0

¹ Pod tabuľkou spresnite, koľko ekvivalentov plného pracovného času v rámci uvedeného počtu je už pridelených na riadenie akcie a/alebo môže byť prerozdelených v rámci vášho GR a aké sú vaše čisté potreby.

Iné rozpočtové riadky (uved'te) – Mimo Okruhu 7	0	0	0	0	0
SPOLU	0	0	10	20	20

3.2.4.2. *Financovaná z vonkajších pripísaných príjmov*

neuplatňuje sa

3.2.4.3. *Celková potreba ľudských zdrojov*

SCHVÁLENÉ ROZPOČTOVÉ PROSTRIEDKY + VONKAJŠIE PRIPÍSANÉ PRÍJMY SPOLU		Rok	Rok	Rok	Rok
		2024	2025	2026	2027
• Plán pracovných miest (úradníci a dočasní zamestnanci)					
20 01 02 01 (ústredie a zastúpenia Komisie)		0	0	9	18
20 01 02 03 (delegácie EÚ)		0	0	0	0
01 01 01 01 (nepriamy výskum)		0	0	0	0
01 01 01 11 (priamy výskum)		0	0	0	0
Iné rozpočtové riadky (uved'te)		0	0	0	0
• Externí zamestnanci (ekvivalent plného pracovného času)					
20 02 01 (ZZ, VNE z celkového finančného krytia)		0	0	1	2
20 02 03 (ZZ, MZ, VNE a PED v delegáciách EÚ)		0	0	0	0
Riadok administratívnej podpory [XX.01.YY.YY] [2]	– ústredie	0	0	0	0
	– delegácie EÚ	0	0	0	0
01 01 01 02 (ZZ, VNE – nepriamy výskum)		0	0	0	0
01 01 01 12 (ZZ, VNE – priamy výskum)		0	0	0	0
Iné rozpočtové riadky (uved'te) – Okruh 7		0	0	0	0
Iné rozpočtové riadky (uved'te) – Mimo Okruhu 7		0	0	0	0
SPOLU		0	0	10	20

Zamestnanci potrební na vykonávanie návrhu (v ekvivalentoch plného pracovného času):

	Potreby pokryté súčasnými zamestnancami, ktorí sú k dispozícii v útvaroch Komisie	Výnimoční dodatoční zamestnanci*		
		Financovaní z okruhu 7 alebo Výskum	Financovaní z riadka BA	Financovaní z poplatkov
Pracovné miesta uvedené v pláne	2026: 9 pracovných miest		neuplatňuje sa	

pracovních miest	2027: 18 pracovních miest Pracovné miesta MMF: 18 pracovních miest			
Externí zamestnanci (ZZ, VNE, DAZ)	2026: 1 ZZ 2027: 2 ZZ Pracovné miesta MMF: 2 ZZ			

3.2.4.4. Celková potreba ľudských zdrojov v rámci EMA

EMA	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027	SPOLU 2021 – 2027
Dočasní zamestnanci (AD+AST)	0	0	3 ²	3	
Zmluvní zamestnanci	0	0	0	0	
Vyslaní národní experti	0	0	0	0	
Pracovníci spolu	0	0	3	3	
Prostředky kryté rozpočtom EÚ	0,000	0,000	0,524	0,628	1,152
Prostředky kryté poplatkami	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Prostředky zo spolufinancovania (v príslušných prípadoch)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Rozpočtové prostředky SPOLU	0,000	0,000	0,524	0,628	1,152

EMA	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027	Spolu VFR na roky 2021 – 2027

² V prvom roku sa náklady na 1 AD na vedecké poradenstvo započítavajú vo výške 50 %, keďže sa očakáva, že realizácia strategických projektov sa v roku 2026 nezačne v plnej miere. V prípade ostatných ekvivalentov plného pracovného času sa náklady účtujú v plnej výške.

Dočasní zamestnanci (funkčná skupina AD)			0,314	0,419	0,733
Dočasní zamestnanci (funkčná skupina AST)			0,209	0,209	0,419
Zmluvní zamestnanci					0,000
Vyslaní národní experti					0,000
Spolu			0,524	0,628	1,152

Požiadavky na pracovníkov (ekvivalent plného pracovného času): celkový počet pracovných miest financovaných Úniou

	Rok 2026	Rok 2027	SPOLU
--	----------	----------	-------

Dočasní zamestnanci (funkčná skupina AD)	2 ³	2	2
Dočasní zamestnanci (funkčná skupina AST)	1	1	1
Zmluvní zamestnanci k			
Vyslaní národní experti			

SPOLU	3	3	3
--------------	----------	----------	----------

Opis úloh, ktoré majú vykonávať:

Úradníci a dočasní	1 AD na poskytovanie vedeckého poradenstva v súlade s článkom 11, v ktorom sa uvádza, že EMA poskytuje špecializované poradenstvo na pomoc
--------------------	--

³ V prvom roku sa náklady na 1 AD na vedecké poradenstvo započítavajú vo výške 50 %, keďže sa očakáva, že realizácia strategických projektov sa v roku 2026 nezačne v plnej miere. V prípade ostatných ekvivalentov plného pracovného času sa náklady účtujú v plnej výške

zamestnanci	predkladateľom projektov, ktorí rozvíjajú projekty založené na inovačných výrobných procesoch, 1 AD a 1 AST na riešenie zvýšeného objemu analýz zraniteľnosti a poskytovanie súhrnných údajov (AD)
Externí zamestnanci	

3.2.5. Prehľad odhadovaného vplyvu na investície súvisiace s digitálnymi technológiami

Povinné: v nasledujúcej tabuľke by mal byť uvedený najlepší odhad investícií súvisiacich s digitálnymi technológiami, ktoré sú súčasťou návrhu/iniciatívy.

Vo výnimočných prípadoch, ak je to potrebné na účely vykonávania návrhu/iniciatívy, by sa v určenom riadku mali uviesť rozpočtové prostriedky okruhu 7.

Rozpočtové prostriedky okruhov 1 – 6 by sa mali uvádzať ako „Výdavky na operačné programy v oblasti politiky IT“. Tieto výdavky sa týkajú operačného rozpočtu, ktorý sa má použiť na opätovné použitie/nákup/vývoj IT platforiem/nástrojov priamo spojených s vykonávaním iniciatívy a investíciami, ktoré s nimi súvisia (napr. licencie, štúdie, uchovávanie údajov atď.). Informácie uvedené v tejto tabuľke by mali byť v súlade s podrobnými údajmi uvedenými v oddiele 4 „Digitálne rozmery“.

Digitálne a IT rozpočtové prostriedky SPOLU	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027	VFR 2021 – 2027 SPOLU
OKRUH 7					
IT výdavky (organizácie)	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
Medzisúčet OKRUHU 7	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
Mimo OKRUHU 7					
Výdavky na operačné programy v oblasti politiky IT	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
Medzisúčet mimo OKRUHU 7	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
SPOLU	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000

3.2.6. Súlad s platným viacročným finančným rámcom

Návrh/iniciatíva:

- ☒ môže byť v plnej miere financovaná prerozdelením v rámci príslušného okruhu viacročného finančného rámca (VFR).

Zvýšenie rozpočtových prostriedkov pre rozpočtový riadok týkajúci sa agentúry EMA 06.100301 v rokoch 2026 a 2027 o 1,4 milióna EUR sa uskutoční prostredníctvom vnútorného prerozdelenia v rámci okruhu 2b, t. j. znížením rozpočtového riadka 06.0601 pre program EU4Health na toto obdobie o rovnakú sumu. Rozpočtové prostriedky, ktoré spravuje Komisia, sa prerozdelia v rámci existujúceho finančného krytia programu EU4Health.

- si vyžaduje použitie nepridelenej rezervy v rámci príslušného okruhu VFR a/alebo použitie osobitných nástrojov vymedzených v nariadení o VFR.
- si vyžaduje revíziu VFR.

3.2.7. Príspevky od tretích strán

Návrh/iniciatíva:

- nezahŕňa spolufinancovanie tretími stranami
- zahŕňa spolufinancovanie tretími stranami, ako je odhadnuté v nasledujúcej tabuľke:

rozpočtové prostriedky v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027	Spolu
Uveďte spolufinancujúci subjekt					
Prostriedky zo spolufinancovania SPOLU					

3.3. Odhadovaný vplyv na príjmy

- Návrh/iniciatíva nemá finančný vplyv na príjmy.
- Návrh/iniciatíva má tento finančný vplyv na príjmy:
 - vplyv na vlastné zdroje
 - vplyv na iné príjmy
 - uveďte, či sú príjmy pripísané rozpočtovým riadkom výdavkov

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

Rozpočtový riadok príjmov:	Rozpočtové prostriedky k dispozícii v bežnom rozpočtovom roku	Vplyv návrhu/iniciatívy ⁴			
		rok 2024	rok 2025	rok 2026	rok 2027
Článok					

V prípade pripísaných príjmov uveďte príslušné rozpočtové riadky výdavkov.

Ďalšie poznámky (napr. spôsob/vzorec použitý na výpočet vplyvu na príjmy alebo akékoľvek ďalšie informácie).

⁴ Pokiaľ ide o tradičné vlastné zdroje (clá, odvody z produkcie cukru), uvedené sumy musia predstavovať čisté sumy, t. j. hrubé sumy po odčítaní 20 % na náklady na výber.

4. DIGITÁLNE ROZMERY

4.1. Požiadavky digitálneho významu

Odkaz na požiadavku	Opis požiadavky	Dotknuté kategórie zainteresovaných strán	Procesy na vysokej úrovni, ktorých sa táto požiadavka týka	Katégoria	
článok 6 ods. 1	uznávanie strategických projektov	predkladateľ projektu vnútroštátny orgán	žiadosť o uznanie strategického projektu	údaje digitálna verejná služba	
článok 6 ods. 2	členské štáty oznámia Komisii, ktorý orgán je určený na posudzovanie a potvrdzovanie strategických projektov;	EK, členské štáty	oznámenie	údaje digitálna verejná služba	
článok 6 ods. 3	EK zverejňuje online zoznam určených orgánov členských štátov	EK, členské štáty	uverejnenie	údaje	
článok 12	kombinácia environmentálnych hodnotení požadovaných na základe viacerých právnych základov prostredníctvom spoločných alebo koordinovaných postupov	predkladateľ projektu vnútroštátny orgán	posúdenie strategických projektov z hľadiska viacerých právnych základov	údaje digitálne riešenie digitálna verejná služba	
článok 13 ods. 1	dostupnosť relevantných údajov o priestorovom plánovaní	členské štáty	sprístupnenie údajov o priestorovom plánovaní	údaje digitálne riešenie	
článok 13 ods. 2	kombinácia posúdení plánov	členské štáty	posúdenie plánov z hľadiska viacerých právnych základov	údaje digitálna verejná služba	
článok 16	žiadosť o posúdenie riešenia zraniteľnosti informovanie o existencii strategických projektov, ktorými sa rieši existujúca zraniteľnosť	predkladateľ projektu, určený orgán Komisia	žiadosť o posúdenie informovanie o riešených zraniteľnostiach	údaje digitálne riešenie digitálna verejná služba	
kapitola IV	pravidlá verejného obstarávania pre kritické lieky	členské štáty orgány verejnej správy, hospodársky subjekt	spustenie verejného obstarávania	údaje	
článok 19	oznámenie národných programov	členské štáty Komisia skupina pre kritické lieky	oznámenie národných programov	údaje	

4.2. Údaje

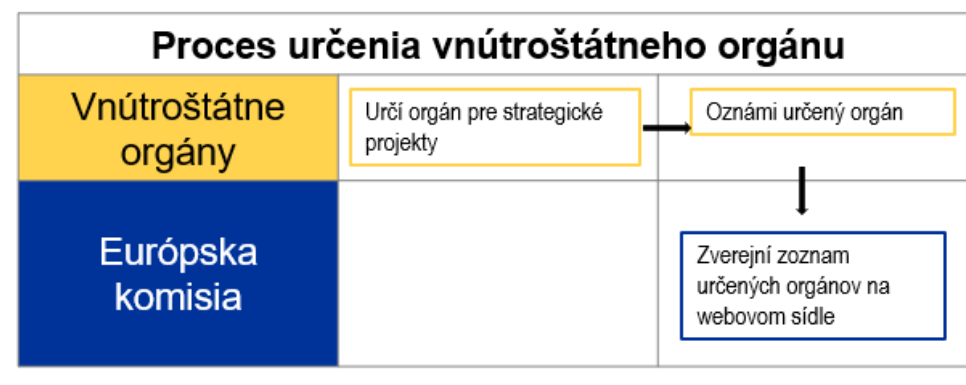
Druh údajov	Požiadavky na odkaz	Norma a/alebo špecifikácia
zoznam orgánov členských štátov určených na posudzovanie a potvrdzovanie strategických projektov;	článok 6	štandardný zoznam členských štátov
strategický projekt	článok 6	neurčené
status najvyššieho národného významu pre strategické projekty	článok 9	neurčené
kombinované environmentálne hodnotenie	článok 12	definované na základe iných právnych základov
údaje o priestorovom plánovaní	článok 13 ods. 1	neurčené
kombinované urbanistické posudzovanie	článok 13 ods. 2	neurčené
posúdenie, či sa strategickými projektami rieši zraniteľnosť dodávateľského reťazca	článok 16	neurčené
národné programy	článok 19	neurčené

Zoznam orgánov členských štátov určených na posudzovanie a potvrdzovanie strategických projektov bude uverejnený na webovom sídle ec.europa.eu, pričom bude vychádzať z jej štandardov, pokiaľ ide o vyhľadateľnosť a prístupnosť.

Tento akt sa riadi zásadou „len raz“, keďže nedochádza k duplicitnému zberu údajov na identifikáciu kritických liekov a hodnotenie zraniteľností v ich dodávateľských reťazcoch, a to opätovným použitím údajov zozbieraných v rámci revízie všeobecných farmaceutických právnych predpisov.

Údaje súvisiace s hodnoteniami sa riadia príslušným právnym základom, na základe ktorého sa hodnotenia vykonávajú.

Toky údajov



Druh údajov	Odkazy na požiadavky	Aktér, ktorý poskytuje údaje	Aktér, ktorý prijíma údaje	Dôvod výmeny údajov	Periodicita (v príslušných prípadoch)
zoznam orgánov členských štátov určených na posudzovanie a potvrdzovanie strategických projektov	článok 6	členské štáty	Komisia	neurčené	nie je k dispozícii
projekt	článok 6	predkladateľ projektu	určený orgán	z iniciatívy predkladateľa projektu	
strategický projekt	článok 6	určený orgán	predkladateľ projektu	na žiadosť predkladateľa projektu	termín nie je stanovený
status najvyššieho národného významu pre strategické projekty	článok 9	vnútroštátne orgány	predkladateľ strategického projektu	termín nie je stanovený	
kombinované environmentálne hodnotenie	článok 12	príslušný orgán	predkladateľ strategického projektu	do 45 dní po získaní všetkých potrebných informácií a s výhradou výnimiek	
údaje o priestorovom plánovaní	článok 13 ods. 1	členské štáty	široká verejnosť		
kombinované urbanistické posudzovanie	článok 13 ods. 2	príslušné orgány členských štátov	predkladateľ strategického projektu	termín nie je stanovený	
žiadosť o posúdenie riešenia zraniteľnosti prostredníctvom strategických projektov	článok 16 ods. 2	predkladateľ strategického projektu	určený orgán	z iniciatívy predkladateľa projektu	
posúdenie riešenia zraniteľnosti prostredníctvom strategických projektov	článok 16 ods. 2	určený orgán	predkladateľ strategického projektu	do 15 pracovných dní	
posúdenie riešenia zraniteľnosti prostredníctvom strategických	článok 16 ods. 2	určený orgán	Komisia	Ak sa strategickým projektom rieši existujúca zraniteľnosť v dodávateľskom reťazci.	

projektov				termín nie je stanovený	
národné programy	článok 19 ods. 2	členské štáty	Komisia	do šiestich mesiacov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia	

4.3. Digitálne riešenia

Nepredpokladá sa žiadne nové digitálne riešenie.

4.4. Posúdenie interoperability

Odkaz na právny predpis	Opis požiadavky	Interakcia cez hranice členských štátov, medzi subjektmi EÚ alebo medzi subjektmi EÚ a orgánmi verejného sektora	Vplyv na „cezhraničnú interoperabilitu“
článok 6 ods. 2	členské štáty oznámia Komisii, ktorý orgán je určený na posudzovanie a potvrdzovanie strategických projektov;		žiadna interakcia, len jedno jednoduché oznámenie a/alebo zverejnenie
článok 6 ods. 3	EK zverejňuje online zoznam určených orgánov členských štátov		

4.5. Opatrenia na podporu digitálneho vykonávania