

Bruselj, 12. marec 2025
(OR. en)

6872/25

**Medinstitucionalna zadeva:
2025/0102(COD)**

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

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj:	za generalno sekretarko Evropske komisije: direktorica Martine DEPREZ
Datum prejema:	12. marec 2025
Prejemnik:	Thérèse BLANCHET, generalna sekretarka Sveta Evropske unije
Št. dok. Kom.:	COM(2025) 102 final
Zadeva:	Predlog UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o določitvi okvira za povečanje razpoložljivosti kritičnih zdravil in zanesljivosti preskrbe z njimi ter razpoložljivosti in dostopnosti zdravil v skupnem interesu ter o spremembi Uredbe (EU) 2024/795

Delegacije prejmejo priloženi dokument COM(2025) 102 final.

Priloga: COM(2025) 102 final



EVROPSKA
KOMISIJA

Strasbourg, 11.3.2025
COM(2025) 102 final

2025/0102 (COD)

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o določitvi okvira za povečanje razpoložljivosti kritičnih zdravil in zanesljivosti preskrbe z njimi ter razpoložljivosti in dostopnosti zdravil v skupnem interesu ter o spremembi Uredbe (EU) 2024/795

(Besedilo velja za EGP)

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. OZADJE PREDLOGA

• Razlogi za predlog in njegovi cilji

EU ima močan in konkurenčen farmacevtski sektor, ki je vodilni v svetu pri proizvodnji zdravil in pomembno prispeva h gospodarstvu EU, pri čemer neposredno zaposluje približno 800 000 ljudi¹. Posebej močan je na področju raziskav in razvoja inovativnih zdravil. Vendar se je okolje farmacevtske proizvodnje v zadnjih desetletjih spremenilo. Farmacevtska proizvodnja v EU je usmerjena v kompleksnejša zdravila, za katera so potrebni visokotehnološka infrastruktura, usposobljena delovna sila in izpopolnjeni postopki. Vložki za generična zdravila se vse bolj proizvajajo zunaj Evrope. Hkrati je skoraj 70 % zdravil, izdanih v Evropi, generičnih zdravil².

EU se spoprijema z vse večjimi izzivi pri zagotavljanju stabilne in odporne preskrbe z zdravili, ki so kritična za zagotavljanje zdravja pacientov v EU. Nedavni svetovni dogodki, vključno s pandemijo COVID-19 in vojno Rusije proti Ukrajini, so razkrili ranljivosti v farmacevtskih dobavnih verigah EU. Pomanjkanje kritičnih zdravil pomeni znatno tveganje za paciente in javno zdravje ter ogroža delovanje sistemov zdravstvenega varstva.

Izkazalo se je, da so temeljni vzroki pomanjkanja zapleteni in večplastni, izzivi pa so bili opredeljeni vzdolž celotne farmacevtske vrednostne verige, od težav s kakovostjo in proizvodnjo, poslovnih odločitev in zapletenih dobavnih verig do konkurenčnosti industrije. Natančneje, pomanjkanje zdravil je posledica motenj v dobavni verigi zaradi pomanjkanja diverzifikacije ključnih dobaviteljev in ranljivosti, ki vplivajo na preskrbo s ključnimi sestavinami in komponentami.

Pri preučevanju vzrokov za pomanjkanje kritičnih zdravil, tj. zdravil, za katera ni na voljo ustrezne alternative in nezadostna preskrba s katerimi bi povzročila resno škodo ali tveganje škode za paciente, je treba razlikovati med zdravili brez patentne zaščite ali generičnimi zdravili³ in inovativnimi ali patentiranimi⁴ zdravili. Nekatere značilnosti tržne dinamike, ki jih je mogoče opaziti pri generičnih zdravilih, niso nujno prisotne v zvezi z inovativnimi zdravili. V zdravstvenih sistemih EU se vse pogosteje uporabljajo generična zdravila, ki se nabavljajo na podlagi *najnižjih* stroškov, da se zmanjša breme za nacionalne proračune za zdravstveno varstvo.

Poudarjeno je bilo, da industrijski izzivi vplivajo na razpoložljivost kritičnih zdravil v EU, vključno s pomanjkanjem naložb v proizvodne zmogljivosti EU, kar prispeva k večji odvisnosti od preskrbe iz držav zunaj EU. Razdrobljene prakse javnega naročanja v državah članicah pomenijo izziv in ne prispevajo k ustvarjanju najugodnejših pogojev za naložbe. Poleg tega je zmogljivost industrije za zagotavljanje stabilne preskrbe s kritičnimi zdravili dodatno omejena zaradi pomanjkanja delovne sile in potrebe po specializiranih znanjih v farmacevtski proizvodnji.

¹ [Impact assessment report and executive summary accompanying the revision of the general pharmaceutical legislation](#) (Poročilo o oceni učinka in povzetek, priložena reviziji splošne farmacevtske zakonodaje), Priloga 5, 2023.

² [IQVIA White paper. Beneath the Surface: Unravelling the True Value of Generic Medicines](#) (Bela knjiga IQVIA. Pod površjem: razkritje resnične vrednosti generičnih zdravil), april 2024.

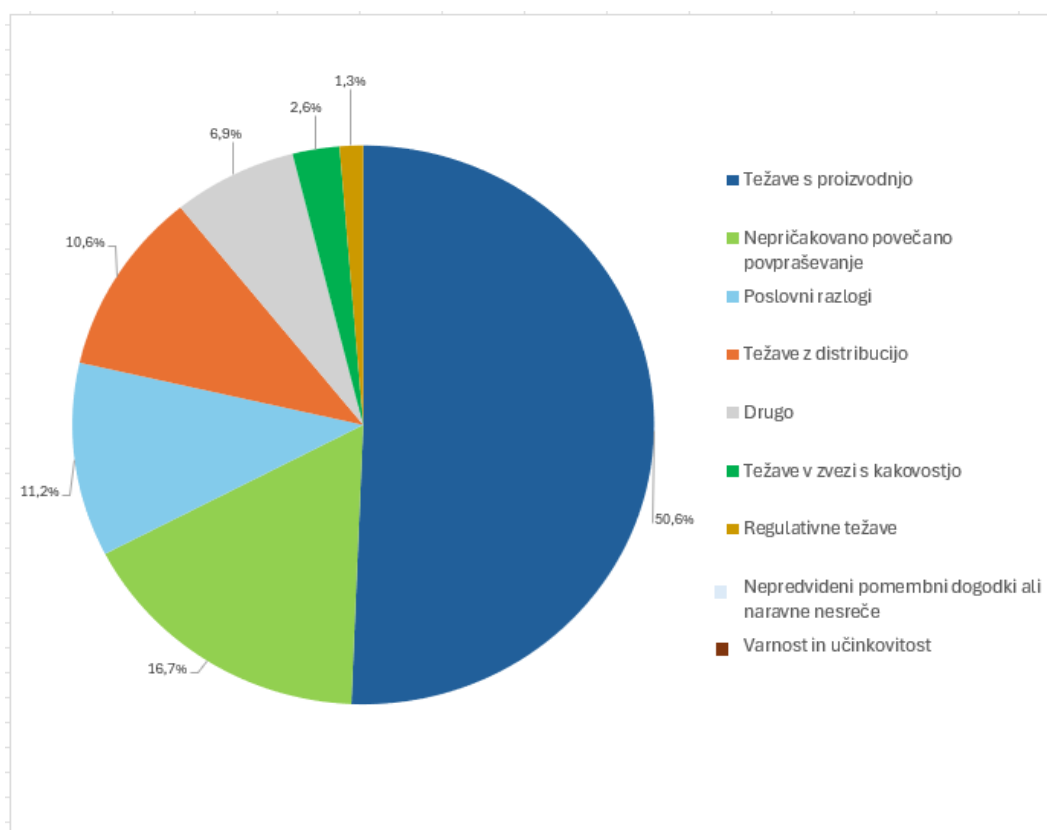
³ [Generic and hybrid medicines](#) [(Generična in hibridna zdravila)] Evropska agencija za zdravila (EMA).

⁴ [Patentno varstvo v EU – Evropska komisija](#).

S pandemijo COVID-19 so se jasno razkrile znatne ranljivosti v farmacevtski dobavni verigi EU, zlasti velika odvisnost od tujih virov učinkovin. Zaradi omejitev izvoza, ki so jih med pandemijo uvedle nekatere države, se je pokazalo, da ima Evropa omejene zmožnosti neodvisne proizvodnje nekaterih zdravil, kar ogroža javno zdravje po vsej EU. V teh razmerah je postalo še bolj jasno, da je gospodarska varnost ključna, saj imajo lahko motnje v svetovnih dobavnih verigah – bodisi zaradi pandemij, geopolitičnih napetosti bodisi zaradi drugih dejavnikov – resne posledice za nacionalno in regionalno varnost, gospodarsko odpornost in javno zdravje.

Med pandemijo se je pokazalo, kako bistveni so nekateri sektorji, zlasti sektor zdravil, za ohranjanje gospodarske varnosti EU. Ker se Evropa spoprijema z vse večjimi geopolitičnimi napetostmi in svetovnimi motnjami, ki bi lahko postale pogostejše, je bistveno zagotoviti stabilnost in zanesljivost kritičnih dobavnih verig, vključno z dobavnimi verigami zdravil. Z odpravljanjem teh ranljivosti lahko EU izboljša svojo pripravljenost in odpornost, zaščiti dobrobit in javno zdravje svojih državljanov ter okrepi svojo splošno varnost.

Z anketo, ki je bila izvedena v okviru skupnega ukrepanja držav članic na področju pomanjkanja zdravil (CHESSMEN)⁵, financiranega iz programa EU za zdravje, je bilo ugotovljeno, da je več kot 50 % sporočenega pomanjkanja posledica težav s proizvodnjo, kamor sodi tudi pomanjkanje, povezano z razpoložljivostjo učinkovin.



Slika 1: Temeljni vzroki pomanjkanja zdravil v letih 2022 in 2023 v državah EU/EGP, razvrščeni po klasifikaciji delovne skupine enotnih kontaktnih točk za pomanjkanje zdravil (skupno ukrepanje mreže CHESSMEN)

Poleg tega se lahko dostop do nekaterih zdravil, kot so zdravila za redke bolezni, med državami članicami zelo razlikuje. Zaradi različnih dejavnikov, vključno z velikostjo trgov,

⁵ [CHESSMEN \(2024\) Analysis Report on root-causes \(Poročilo o analizi temeljnih vzrokov\).](#)

podjetja po EU zdravila tržijo različno. Pacienti po vsej EU zato morda nimajo enakega dostopa do zdravil, ki jih potrebujejo, in še vedno se pojavlja nedelovanje trga, tudi pri razvoju prednostnih antimikrobikov, ki lahko pomagajo pri obravnavanju antimikrobične odpornosti.

Odpravljanje pomanjkanja zdravil je že skoraj desetletje del politične agende EU⁶. V **evropski strategiji za zdravila** iz leta 2020⁷ je bilo priznано, da je treba oblikovati regulativni farmacevtski okvir, ki bo kos izzivom prihodnosti, in zagotoviti dodatno podporo farmacevtski industriji pri spodbujanju raziskav, inovacij in tehnologij, ki izpolnjujejo terapevtske potrebe pacientov, hkrati pa jim zagotavljajo cenovno ugoden dostop do zdravil.

Strategija za zdravila je vključevala tudi uvedbo **strukturiranega dialoga** o industrijski razsežnosti zanesljivosti preskrbe⁸. Ta pobuda je nastala leta 2021, pri njej pa sodelujejo deležniki iz farmacevtske industrije (vključno s proizvajalci učinkovin), trgovci na debelo, zdravstveni delavci in pacienti ter organi držav članic.

Komisija je nato leta 2022 objavila **delovni dokument služb Komisije o ranljivostih v svetovnih dobavnih verigah zdravil**⁹, v katerem so bile predstavljene glavne ugotovitve strukturiranega dialoga, katerega namen je bil prispevati k nadaljnjim ukrepom za izboljšanje zanesljivosti preskrbe in razpoložljivosti kritičnih zdravil, učinkovin ter surovin in vhodnih snovi za farmacevtske izdelke.

Od takrat so bili sprejeti dodatni ukrepi za reševanje zgoraj navedenih izzivov, vključno z izzivom zagotavljanja zanesljivosti dobavne verige kritičnih zdravil. Ti ukrepi se nanašajo zlasti na predlagano **revizijo splošne farmacevtske zakonodaje EU**¹⁰, o kateri se pogajata sozakonodajalca, in razširjeni mandat Evropske agencije za zdravila (EMA)¹¹.

Komisija je leta 2023 objavila sporočilo o odpravljanju pomanjkanja zdravil v EU¹², v katerem je določila več ukrepov za boljše preprečevanje in ublažitev kritičnega pomanjkanja zdravil v EU. Farmacevtska podjetja so odgovorna za zagotavljanje zadostne preskrbe z zdravili za zadovoljitev potreb pacientov, države članice pa zagotavljajo nadzor nad preskrbo z zdravili na svojem ozemlju. Večina primerov pomanjkanja se obravnava in reši na nacionalni ravni. Da pa bi se v primerih, ko ni na voljo alternativnih zdravil, preprečilo in ublažilo kritično pomanjkanje, ki ga ni mogoče rešiti na nacionalni ravni, je potrebno usklajeno ukrepanje za reševanje izzivov pri preskrbi in dolgoročno povečanje odpornosti evropskih dobavnih verig zdravil.

V sporočilu iz leta 2023 je zato posebna pozornost namenjena najbolj **kritičnim zdravilom**, za katera je treba v EU vedno zagotavljati zanesljivo preskrbo. Poudarjeno je bilo,

⁶ Glej na primer [Resolucijo Evropskega parlamenta z dne 2. marca 2017 o možnostih, ki jih ima EU za izboljšanje dostopa do zdravil](#) in [Skepe Sveta EPSCO \(2021/C 269 I/02\)](#).

⁷ [Evropska strategija za zdravila – Evropska komisija \(europa.eu\)](#).

⁸ [Strukturirani dialog o zanesljivosti preskrbe z zdravili – Evropska komisija \(europa.eu\)](#).

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

¹⁰ [Reforma splošne farmacevtske zakonodaje EU \(europa.eu\)](#): predlogi vključujejo ukrepe za odpravo systemskega pomanjkanja zdravil in stalno izboljševanje zanesljivosti preskrbe s kritičnimi zdravili z uvedbo strožjih obveznosti glede preskrbe, zgodnejšim obveščanjem in močnejšo vlogo Evropske agencije za zdravila pri usklajevanju navedenega z državami članicami. Predlagani so tudi ukrepi za okrepitev dobavnih verig kritičnih zdravil z uvedbo evropskega sistema opozarjanja na pomanjkanje in načrtov za preprečevanje pomanjkanja za vsa zdravila.

¹¹ [Uredba \(EU\) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. januarja 2022 o okrepljeni vlogi Evropske agencije za zdravila pri pripravljenosti na krize in kriznem upravljanju na področju zdravil in medicinskih pripomočkov](#).

¹² [Sporočilo o pomanjkanju zdravil_SL.pdf](#).

da je treba **pred sprejetjem revidirane farmacevtske zakonodaje EU** objaviti **seznam kritičnih zdravil Unije**. Prvi seznam kritičnih zdravil Unije, določen na podlagi kombinacije meril resnosti bolezni in razpoložljivosti alternativnih zdravil, so Evropska komisija, Evropska agencija za zdravila in vodje agencij za zdravila držav članic objavili decembra 2023, pregledan pa je bil decembra 2024¹³. To je prvi seznam za analizo ranljivosti v dobavni verigi teh zdravil in področij, na katerih so potrebni nadaljnji ukrepi za okrepitev teh dobavnih verig. Na seznamu je več kot 270 učinkovin za zdravljenje različnih bolezni, kot so okužbe, srčno-žilne bolezni, duševne bolezni in rak.

Komisija je v svojem sporočilu tudi napovedala ustanovitev **zavezništva za kritična zdravila**¹⁴, in sicer kot ključni ukrep za povečanje zanesljivosti preskrbe s kritičnimi zdravili. To zavezništvo je bilo uradno ustanovljeno aprila 2024¹⁵ in sledi pristopu, ki ga Komisija uspešno uporablja na drugih področjih (baterije, polprevodniki, kritične surovine). Glavni cilj zavezništva je bil opredeliti izzive, ki izhajajo iz ranljivosti, ter najustreznejše ukrepe in instrumente za odpravljanje ranljivosti v dobavnih verigah kritičnih zdravil, pri čemer je glavni cilj na področju javnega zdravja zmanjšati tveganje pomanjkanja teh kritičnih zdravil. Zavezništvo združuje več kot 300 organizacij (od skupnosti pacientov in znanstvenih skupnosti do izvajalcev zdravstvenih dejavnosti, industrije in javnih organov). Po intenzivnih posvetovanjih s svojimi člani v letu 2024 je zavezništvo 28. februarja 2025 objavilo strateško poročilo, vključno s sklopom priporočil¹⁶.

S predlagano uredbo se uresničuje politična zaveza predsednice Ursule von der Leyen, da bo predlagala **akt o kritičnih zdravilih** za odpravljanje hudega pomanjkanja zdravil in zmanjšanje odvisnosti, povezane s kritičnimi zdravili in sestavinami, ter zagotovitev preskrbe s cenovno dostopnimi zdravili¹⁷. Predlagana uredba bo pomembna faza pri dokončanju **evropske zdravstvene unije**; temelji na (1) ukrepih, predlaganih v okviru tekoče revizije farmacevtske zakonodaje EU, (2) razširjenem mandatu Evropske agencije za zdravila v zvezi s pripravljenostjo na krize in kriznim upravljanjem na področju zdravil, (3) ključnih ukrepov za dokončanje evropske zdravstvene unije, v kateri se vse države članice EU skupaj pripravljajo in odzivajo na zdravstvene krize ter v kateri je medicinska oprema razpoložljiva, cenovno dostopna in inovativna¹⁸, in (4) ukrepov nove industrijske politike, ki so nedavno začeli veljati na drugih „kritičnih“ področjih¹⁹.

Področje uporabe in cilji

Glede na trenutne geopolitične razmere in pomembnost uspešne farmacevtske industrije s sedežem v Evropi za gospodarsko varnost EU je namen predlagane uredbe dopolniti ukrepe, predlagane v reviziji farmacevtske zakonodaje EU, da bi se odpravile ranljivosti v dobavnih verigah kritičnih zdravil ter podprli zanesljivost preskrbe in razpoložljivost teh zdravil.

Področje uporabe predlagane uredbe se osredotoča predvsem na kritična zdravila s seznama kritičnih zdravil Unije, ki je uradno določen v predlagani farmacevtski uredbi. Prvi seznam kritičnih zdravil Unije je bil pripravljen na podlagi sporočila iz leta 2023 s strokovnim znanjem in izkušnjami vodij agencij za zdravila držav članic, Evropske komisije in Evropske

¹³ [Seznam kritičnih zdravil Unije | Evropska agencija za zdravila \(EMA\)](#).

¹⁴ [Zavezništvo za kritična zdravila – Evropska komisija](#).

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

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

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

¹⁸ [Evropska zdravstvena unija – Evropska komisija](#).

¹⁹ Na primer [evropski akt o kritičnih surovinah](#) in [akt o neto ničelni industriji](#).

agencije za zdravila v posvetovanju s ključnimi deležniki, vključno z organizacijami pacientov in industrijskimi združenji. Ta seznam je bil prvič objavljen decembra 2023 in posodobljen leto pozneje.

S predlagano uredbo so uvedeni tudi ukrepi za izboljšanje dostopa do drugih zdravil v skupnem interesu in njihove razpoložljivosti, da bi lahko pacienti po vsej EU uporabljali ta zdravila, kadar in kjer jih potrebujejo. Ta zdravila lahko vključujejo zdravila za redke bolezni (zdravila sirote)²⁰ ali nove antimikrobike.

Splošni in specifični cilji

Splošni cilj te uredbe je povečati zanesljivost preskrbe in razpoložljivost kritičnih zdravil v EU, da bi se zagotovila visoka raven varovanja javnega zdravja in podprla varnost Unije, ter izboljšati razpoložljivost in dostopnost drugih specifičnih zdravil, kadar se z delovanjem trga v zadostni meri ne zagotavljata njihova razpoložljivost in dostopnost za paciente, pri tem pa ustrezno upoštevati potrebo po zagotovitvi cenovne dostopnosti zdravil.

Specifični cilji pobude so:

- spodbujati naložbe v proizvodne zmogljivosti za kritična zdravila, njihove učinkovine in druge ključne vhodne materiale v EU,
 - zmanjšati tveganje motenj v preskrbi in povečati razpoložljivost s spodbujanjem diverzifikacije in odpornosti dobavne verige v postopkih javnega naročanja kritičnih zdravil in drugih zdravil v skupnem interesu,
 - izkoristiti združeno povpraševanje sodelujočih držav članic s sodelovanjem pri postopkih javnega naročanja,
 - podpirati diverzifikacijo dobavnih verig tudi z lažjim sklepanjem strateških partnerstev.
- **Skladnost z veljavnimi predpisi s področja zadevne politike**

Cilj predloga je zagotoviti skladnost z več veljavnimi določbami in pobudami politike EU na področju zdravja in farmacevtskem področju ter tako zagotoviti visoko raven varovanja zdravja ljudi pri opredeljevanju in izvajanju politike EU²¹.

S predlagano uredbo se dopolnjujejo tekoča **revizija farmacevtske zakonodaje EU**²² in glavni ukrepi **evropske strategije za zdravila**²³. Uredba je usklajena s cilji povečanja dostopa do zdravil, izboljšanja zanesljivosti preskrbe in odpravljanja pomanjkanja, obenem pa je v njej ustrezno upoštevana cenovna dostopnost zdravil. Z njo so dopolnjene glavne določbe o razpoložljivosti zdravil in zanesljivosti preskrbe z njimi, kot so predlagane v novi farmacevtski zakonodaji²⁴. V revidiranem farmacevtskem okviru EU so okrepljene obveznosti imetnikov dovoljenj za promet z zdravili za preprečevanje pomanjkanja in uvedeni so usklajeni ukrepi EU za ublažitev kritičnega pomanjkanja, s to predlagano uredbo pa so ustvarjeni potrebni pogoji za proaktivno zmanjšanje odvisnosti in krepitev proizvodne zmogljivosti EU, kot so naložbe in usklajevanje javnih naročil.

V predlagani uredbi je podprto načelo „samo enkrat“, saj se preprečuje podvajanje določb in zahtev v zvezi z zbiranjem podatkov za opredelitev kritičnih zdravil in oceno ranljivosti v

²⁰ [Zdravila sirote – Evropska komisija.](#)

²¹ [Prečiščena različica Pogodbe o Evropski uniji \(prečiščena različica\).](#)

²² [Reforma farmacevtske zakonodaje EU – Evropska komisija.](#)

²³ [Evropska strategija za zdravila – Evropska komisija \(europa.eu\).](#)

²⁴ [Uredba COM\(2023\) 193 final](#), Poglavlje X.

dobavni verigi. Predlagana uredba temelji na seznamu kritičnih zdravil Unije iz člena 131 predlagane farmacevtske uredbe. Poleg tega predlagana uredba temelji na okviru za zbiranje podatkov in metodologiji za ugotavljanje ranljivosti v dobavnih verigah kritičnih zdravil, ki bosta vzpostavljena v okviru farmacevtske zakonodaje EU. S tem je zagotovljeno, da ocena ranljivosti v dobavni verigi temelji na harmonizirani in znanstveno zanesljivi metodologiji, razviti na ravni EU.

Poleg tega predlagana uredba temelji na rezultatih **strukturiranega dialoga o farmacevtskih izdelkih**²⁵ in delovnem dokumentu služb Komisije o ranljivostih v svetovnih dobavnih verigah zdravil²⁶ ter določa ukrepe za odpravo ranljivosti v farmacevtski dobavni verigi.

Predlagana uredba temelji tudi na **razširjenem mandatu Evropske agencije za zdravila**²⁷. V zvezi s tem je bila vzpostavitev **evropske platforme za spremljanje pomanjkanja**²⁸ ključna zahteva tega razširjenega mandata za okrepitev spremljanja pomanjkanja po vsej EU. Ta platforma bo imetnikom dovoljen za promet z zdravili in pristojnim nacionalnim organom omogočila, da predložijo podatke o preskrbi, povpraševanju in razpoložljivosti zdravil s centraliziranimi in nacionalnimi dovoljenji za promet v kriznih razmerah in razmerah pripravljenosti. Platforma bo dodatno razširjena v okviru revizije farmacevtske zakonodaje EU.

Z ukrepi iz predlagane uredbe v zvezi s sodelovanjem pri javnem naročanju so dopolnjena **obstoječa orodja za sodelovanje pri javnem naročanju** iz Uredbe (EU) 2022/2371 o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje²⁹ in Uredbe (EU) 2022/2372 o okviru ukrepov za zagotovitev dobave v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov v primeru izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije³⁰. Ukrepi za sodelovanje pri javnem naročanju zdravil v skupnem interesu temeljijo tudi na skupnih kliničnih ocenah in prostovoljnem sodelovanju med državami članicami v skladu z Uredbo (EU) 2021/2282 o **vrednotenju zdravstvenih tehnologij**³¹.

V predlagani uredbi je upoštevano delo **zavezništva za kritična zdravila**³², poudarek pa je na odpravljanju ranljivosti v dobavnih verigah kritičnih zdravil.

Nazadnje, v tem predlogu so upoštewane vse možnosti financiranja, ki so na voljo v sedanjem večletnem finančnem okviru in s katerimi se lahko podprejo cilji te predlagane uredbe.

- **Skladnost z drugimi politikami EU**

Ta predlog je skladen s **politiko EU na področju inovacij in konkurenčnosti, zlasti s kompasom za konkurenčnost**³³. V navedenem sporočilu je predlagana uredba navedena kot eden od vodilnih ukrepov v okviru tretjega stebra (zmanjšanje pretirane odvisnosti in povečanje varnosti). Omenjena so tudi kritična zdravila kot eno od možnih izbranih področij za pilotne primere, za katere bo Komisija predlagala usklajevanje politik EU in držav članic.

²⁵ [Strukturirani dialog o zanesljivosti preskrbe z zdravili – Evropska komisija.](#)

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

²⁷ [Uredba \(EU\) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. januarja 2022 o okrepljeni vlogi Evropske agencije za zdravila pri pripravljenosti na krize in kriznem upravljanju na področju zdravil in medicinskih pripomočkov.](#)

²⁸ [Evropska platforma za spremljanje pomanjkanja \(ESMP\) |Evropska agencija za zdravila \(EMA\) – Platforma v celoti deluje od januarja 2025.](#)

²⁹ [Uredba – 2022/2371 –SL – EUR-Lex.](#)

³⁰ [Uredba – 2022/2372 – SL – EUR-Lex.](#)

³¹ [Uredba – 2021/2282 – SL – EUR-Lex.](#)

³² [Zavezništvo za kritična zdravila – Evropska komisija.](#)

³³ Kompas za konkurenčnost, ki vključuje nove načrte za trajnostno blaginjo in konkurenčnost Evrope. Glej tudi: [Konkurenčnost – Evropska komisija.](#)

Predlagana uredba bo posredno pozitivno vplivala na konkurenčnost EU, saj se bodo z njo spodbujali stabilnejše in bolj predvidljivo tržno okolje ter naložbe in podpirale inovacije v farmacevtskem sektorju, ki ima tradicionalno temeljno vlogo pri konkurenčnosti EU³⁴. Določbe iz predlagane uredbe se lahko podprejo s **partnerstvi v okviru programa Obzorje Evropa**³⁵, ki zagotavljajo financiranje za področja, kot so raziskave in inovacije na področju tehnologij, ki bi lahko postale bistveni omogočitevni dejavniki v proizvodnem procesu.

Poleg tega je cilj **evropske industrijske strategije**³⁶ okrepiti odpornost enotnega trga in odpraviti strateške odvisnosti EU. V predlagani uredbi so ti cilji podprti s krepitvijo odpornosti farmacevtske dobavne verige in zmanjšanjem odvisnosti od virov zunaj EU za kritična zdravila in učinkovine. Predlagana uredba je skladna tudi s sporočilom Komisije o **dogovoru o čisti industriji**³⁷, v katerem so opisani konkretni ukrepi, s katerimi bi razogljičenje postalo gonilo rasti, zlasti v energetsko intenzivnih panogah. To vključuje ukrepe na strani povpraševanja, da bi se ustvarili ustrezni pogoji za uspešno poslovanje podjetij, ki so podobni ukrepom, predlaganim v tej uredbi.

Finančna uredba EU je glavna referenčna točka za načela in postopke, ki urejajo proračun EU, vključno s skupnim javnim naročanjem in javnim naročanjem v imenu ali za račun držav članic. Lani je začela veljati prenovitev finančne uredbe³⁸. V predlagani uredbi je zagotovljena podlaga za te vrste javnih naročil za kritična zdravila in druga zdravila v skupnem interesu za posamezne sektorje, ki je skladna s postopkovnim okvirom iz finančne uredbe, obenem pa so določeni posebni pogoji, pod katerimi se lahko začnejo skupna javna naročila in javna naročila v imenu ali za račun držav članic. Ti posebni pogoji, povezani z določenim pragom držav članic, ki sodelujejo v postopku, in merila za upravičenost v zvezi z zdravili temeljijo na oceni primerov, v katerih bi bilo posredovanje Komisije najprimernejše glede na cilje akta.

Trenutno poteka ocenjevanje **direktiv EU o javnem naročanju**³⁹ in Komisija bo leta 2026 pripravila predlog za revizijo okvira. To bo omogočilo uvedbo meril trajnosti in odpornosti ter merila dajanja prednosti evropskim proizvodom pri javnem naročanju EU za strateške sektorje. S predlagano uredbi bi se uvedli ukrepi, povezani z nacionalnim javnim naročanjem nekaterih farmacevtskih izdelkov, v skladu s cilji te prihodnje revizije, da se pomaga zagotoviti zanesljivost preskrbe in omogoči dajanje prednosti evropskim zdravilom pri javnem naročanju kritičnih zdravil in drugih zdravil v skupnem interesu, kolikor je to potrebno in v skladu z mednarodnimi zavezami Unije.

Predlagana uredba je v skladu s širšimi prizadevanji za posodobitev in prilagoditev zakonodaje EU sedanjim izzivom, saj je njen cilj zmanjšati upravna bremena in olajšati postopke izdaje dovoljenj za strateške projekte. Skladna je s **predlogom omnibus**⁴⁰, njen cilj

³⁴ Glej tudi [Poglavje 1.Zdravila – močen ekosistem na pomembni prelomnici \(Evropska strategija za zdravila\)](#).

³⁵ [Uredba \(EU\) 2021/695 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. aprila 2021 o vzpostavitvi okvirnega programa za raziskave in inovacije Obzorje Evropa](#).

³⁶ [Nova industrijska strategija za Evropo](#).

³⁷ [Dogovor o čisti industriji – Evropska komisija](#).

³⁸ [Finančna uredba EU - Evropska komisija](#).

³⁹ [Komisija je objavila poziv k predložitvi dokazov in javno posvetovanje o oceni direktiv o javnem naročanju – Evropska komisija](#).

⁴⁰ [Komisija je poenostavila pravila o trajnosti in naložbah EU z upravno razbremenitvijo v višini več kot 6 milijard evrov – Evropska komisija](#).

pa je odpraviti ranljivosti v dobavnih verigah zdravil, ne da bi se povečalo splošno breme za industrijo.

Digitalno področje

Predlagana uredba je usklajena z nedavnimi ključnimi evropskimi digitalnimi pobudami (**akt o umetni inteligenci in direktiva NIS 2**), katerih cilj je spodbujati varno in interoperabilno izmenjavo podatkov, uporabo naprednih tehnologij in visoko skupno raven kibernetске varnosti v Uniji. Z aktom o umetni inteligenci⁴¹ in direktivo NIS 2⁴² sta določena okvira za odgovorno uporabo umetne inteligence in visoko skupno raven kibernetске varnosti.

Poleg tega je standardizirana izmenjava podatkov med državami članicami podprta z **aktom o interoperabilni Evropi**⁴³, skupaj z namenskimi orodji, kot so **nabor orodij evropskega okvira interoperabilnosti** in komponente, ki jih je mogoče ponovno uporabiti. Nedavno prenovljen portal TED (Tenders Electronic Daily)⁴⁴ je učinkovito orodje za izmenjavo in spremljanje postopkov javnega naročanja.

2. PRAVNA PODLAGA, SUBSIDIARNOST IN SORAZMERNOST

• Pravna podlaga

Predlog temelji na členu 114 Pogodbe o delovanju Evropske unije (v nadaljnjem besedilu: PDEU). To je v skladu s pravno podlago obstoječe farmacevtske zakonodaje EU. Cilj člena 114(1) je vzpostavitev in delovanje notranjega trga. V skladu s členom 114(3) PDEU predlog temelji na visoki ravni varovanja zdravja.

• Subsidiarnost (za neizključno pristojnost)

Ciljev tega predloga države članice ne morejo zadovoljivo doseči posamezno, saj izzivi pomanjkanja zdravil in ranljivosti v dobavnih verigah segajo prek nacionalnih meja. Za zagotovitev usklajenega in učinkovitega odziva na ta čezmejna vprašanja je potrebno ukrepanje na ravni EU. V predlogu je to načelo upoštevano pri zasnovi posameznih ukrepov, zlasti pri naročanju kritičnih zdravil in drugih zdravil v skupnem interesu.

• Sorazmernost

V predlogu so obravnavana kritična zdravila, za katera se je pokazala potreba po posredovanju, izbrano posredovanje pa lahko prispeva k dejanskemu zmanjšanju tveganja pomanjkanja. Posebni ukrepi se uporabljajo tudi za druga zdravila v skupnem interesu, na katera vplivajo težave z dostopom do trga v državah članicah.

• Izbira instrumenta

Predlagani instrument je uredba Evropskega parlamenta in Sveta. Uredba je bila namesto direktive izbrana zaradi potrebe po takojšnji in enotni uporabi po vsej EU. Ta izbira zagotavlja pravno varnost, saj zmanjšuje tveganje različnih razlag in izvajanja v državah

⁴¹ [Uredba \(EU\) 2024/1689 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. junija 2024 o določitvi harmoniziranih pravil o umetni inteligenci.](#)

⁴² [Direktiva \(EU\) 2022/2555 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 14. decembra 2022 o ukrepih za visoko skupno raven kibernetске varnosti v Uniji, spremembi Uredbe \(EU\) št. 910/2014 in Direktive \(EU\) 2018/1972 ter razveljavitvi Direktive \(EU\) 2016/1148 \(direktiva NIS 2\).](#)

⁴³ [Uredba \(EU\) 2024/903 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. marca 2024 o določitvi ukrepov za visoko raven interoperabilnosti javnega sektorja v Uniji \(Akt o interoperabilni Evropi\).](#)

⁴⁴ [TED – Razpisi EU, Dopolnilo k Uradnemu listu – TED.](#)

članicah. Poleg tega je usklajen in dosleden pristop, ki ga je mogoče doseči z uredbo, potreben zaradi čezmejnih posledic zakonodaje.

3. REZULTATI NAKNADNIH OCEN, POSVETOVANJ Z DELEŽNIKI IN OCEN UČINKA

Vse večje pomanjkanje zdravil pomeni neposredno in zaskrbljujočo grožnjo javnemu zdravju. Brez hitrega ukrepanja za odpravo ranljivosti v preskrbi s kritičnimi zdravili bi lahko imele motnje v preskrbi resne posledice za oskrbo pacientov, vključno z zamudami pri zdravljenju življenjsko nevarnih stanj. Zaradi naše velike odvisnosti od dobaviteljev iz tretjih držav, nestabilnih svetovnih dobavnih verig in geopolitičnih napetosti se tveganje pomanjkanja povečuje, zaradi česar je to pereč izziv.

V okviru priprav na revizijo farmacevtske zakonodaje so bili zbrani in analizirani obsežna zbirka dokazov ter številni prispevki deležnikov v zvezi s pomanjkanjem zdravil in kritičnimi zdravili⁴⁵. Poleg tega so pred pripravo predlagane uredbe potekala izčrpna posvetovanja z deležniki v okviru strukturiranega dialoga o zanesljivosti preskrbe z zdravili⁴⁶ in zavezništva za kritična zdravila⁴⁷.

Glede na to, da sta bila zanesljivost preskrbe in odpravljanje pomanjkanja zdravil v središču pozornosti med dejavnostmi zbiranja dokazov za navedene pobude, in ker je nujno treba hitro ukrepati, za to predlagano uredbo ni bilo mogoče izvesti predhodne namenske ocene učinka ali spletnega javnega posvetovanja.

V *oceni* farmacevtske zakonodaje EU⁴⁸ je bilo poudarjeno, da je pomanjkanje zdravil v EU vse večja težava in da se je od pandemije COVID-19 še poslabšalo. Na splošno se je število poročil o pomanjkanju po vsej EU znatno povečalo. To pomanjkanje močno obremenjuje zdravstvene sisteme in zdravstvene delavce, pacienti so izpostavljeni tveganju neoptimalne oskrbe, zdravstveni sistemi pa tveganju višjih stroškov zdravstvenega varstva⁴⁹.

Potrebna dokazila

Analiza in podporni dokazi, vključno s študijami, ki jih je naročila Komisija, bodo povzeti v delovnem dokumentu služb Komisije in objavljeni v treh mesecih po objavi predloga.

- **Naknadne ocene/preverjanja ustreznosti obstoječe zakonodaje**

Ni relevantno

- **Posvetovanja z deležniki**

Komisija je februarja 2021 za deležnike organizirala strukturirani dialog o zanesljivosti preskrbe z zdravili⁵⁰. Med udeleženci tega dialoga so bili: (i) akterji v dobavnih verigah kritičnih zdravil, (ii) javni organi, (iii) organizacije pacientov in zdravstvene nevladne organizacije ter (iv) raziskovalna skupnost. S tem dialogom se je še poglobilo razumevanje svetovnih farmacevtskih dobavnih verig.

⁴⁵ [Reforma farmacevtske zakonodaje EU – Evropska komisija.](#)

⁴⁶ [Strukturirani dialog o zanesljivosti preskrbe z zdravili – Evropska komisija.](#)

⁴⁷ [Zavezništvo za kritična zdravila – Evropska komisija.](#)

⁴⁸ [Reforma farmacevtske zakonodaje EU – Evropska komisija.](#)

⁴⁹ [Future-proofing pharmaceutical legislation \(Pripravljanje farmacevtske zakonodaje na prihodnost\) – Urad za publikacije EU.](#)

⁵⁰ Seznam organizacij je na voljo na spletnem naslovu:

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

Mnenje deležnikov o pomanjkanju je bilo preučeno tudi v okviru posvetovanj na tem področju, opravljenih za **farmacevtsko reformo EU**⁵¹. Med temi posvetovanji se je potrdilo, da deležniki (zlasti organizacije civilne družbe in zdravstveni delavci) menijo, da je pomanjkanje zdravil ključno vprašanje. S ciljno usmerjenimi anketami je bilo ugotovljeno, da civilna družba, javni organi in deležniki na področju zdravstvenih storitev menijo, da je zakonodaja najmanj učinkovita pri obravnavanju vprašanj na področju zanesljivosti preskrbe in pomanjkanja zdravil. Predstavili so tudi svoje mnenje o ukrepih politike, kot so načrti za preprečevanje pomanjkanja, sistem za spremljanje pomanjkanja na ravni EU ali obveščanje o pomanjkanju. Poleg tega je aprila 2022 potekala namenska potrditvena delavnica o dobavnih verigah. Na tej delavnici so različni deležniki pojasnili, da je diverzifikacija dobavne verige zahtevna in ni vedno izvedljiva zaradi težav pri iskanju alternativnih dobaviteljev višje v dobavni verigi⁵².

Posvetovanje o ključnih temah, ki so pomembne za krepitev dobavne verige kritičnih zdravil, je bilo opravljeno z več kot 300 deležniki iz dobavnih verig kritičnih zdravil, ki so člani **zavezništva za kritična zdravila**, ki vključuje predstavnike industrije, trgovinska združenja, organizacije pacientov, organizacije zdravstvenih delavcev in države članice. Po ustanovitvi zavezništva leta 2024 so preostanek leta potekale tehnične razprave na ravni delovnih skupin, katerih cilj je bil pripraviti priporočila za ukrepe za okrepitev proizvodne zmogljivosti in diverzifikacijo dobavne verige prek partnerstev s podobno mislečimi tretjimi državami. Iz rezultatov teh priporočil, ki jih je usmerjevalni odbor zbral v svojem strateškem poročilu⁵³, izhajajo ukrepi za oceno ranljivosti in spodbude za naložbe v proizvodne zmogljivosti, zaloge za izredne razmere ter pristope k javnemu naročanju, pa tudi za spodbujanje partnerstev s tretjimi državami. Zavezništvo zlasti priporoča, naj se: (i) pripravi evropski seznam kritičnih ranljivih zdravil, (ii) izvaja evropski naložbeni načrt za krepitev proizvodnih zmogljivosti za kritična zdravila v Evropi s kombiniranjem programov financiranja EU in državne pomoči, (iii) izvaja celovit harmoniziran in uravnotežen okvir za zaloge za izredne razmere, (iv) spodbujajo zgledne prakse javnega naročanja z uporabo posebnih meril ekonomsko najugodnejše ponudbe⁵⁴ in nadaljnjo uporabo skupnega javnega naročanja ter (v) spodbujajo enaki konkurenčni pogoji za okoljske in socialne standarde ter poštena konkurenca med kritičnimi zdravili, proizvedenimi v EU in drugod po svetu. V zvezi s partnerstvi s tretjimi državami zavezništvo posebej priporoča uporabo razvite metodologije za oceno možnosti držav za različne vrste partnerstev. Nazadnje zavezništvo priporoča, naj izvršna usmerjevalna skupina za pomanjkanje in varnost zdravil (MSSG) formalizira možnost sodelovanja z jurisdikcijami tretjih držav v okviru prostovoljnega solidarnostnega mehanizma.

Splošno posvetovanje o predlagani uredbi se je začelo s **pozivom k predložitvi dokazov**, ki je bil objavljen 30. januarja 2025⁵⁵.

Komisija je prejela 121 veljavnih prispevkov, ki so jih predložili poslovna združenja (26 %), podjetja (25 %), nevladne organizacije (22 %), državljani EU (5 %), javni organi (5 %), sindikati (4 %), potrošniške organizacije (2 %), akademske/raziskovalne ustanove (1 %) in drugi (9 %).

Odgovori so bili prejeti iz 22 držav (vključno s petimi tretjimi državami). Med njimi jih je največ prišlo iz Belgije (32 %), saj ima v tej državi sedež večina evropskih poslovnih združenj

⁵¹ [Reforma farmacevtske zakonodaje EU – Evropska komisija.](#)

⁵² Glej zbirno poročilo iz Priloge 2 (posvetovanje z deležniki) o reformi farmacevtske zakonodaje EU: [GP_Annexes 1 to 4 - 6 to 9 - 14 to 16_v28102022.](#)

⁵³ [Zavezništvo za kritična zdravila – Evropska komisija.](#)

⁵⁴ Ekonomsko najugodnejša ponudba, ki omogoča, da se bolj kot zgolj cenovni vidiki upošteva kakovost.

⁵⁵ [Akt o kritičnih zdravilih.](#)

in organizacij civilne družbe, sledijo pa ji Nemčija (15 %), Francija (7 %), Italija (6 %) in Španija (5 %).

Deležniki so v veliki večini odgovorov podprli Komisijo pri predložitvi akta o kritičnih zdravilih, saj ga razumejo kot ključno orodje za odpravo pomanjkanja kritičnih zdravil. Da bi poudarili nekatere ključne pomisleke, so različne skupine deležnikov, podjetja in poslovna združenja opozorili na trajno odvisnost od dobaviteljev zunaj EU, zlasti pri preskrbi z učinkovinami, in na posledično povečano tveganje pomanjkanja zdravil. Pozdravili so zavezanost Evropske komisije zagotavljanju zanesljivosti dobavnih verig in pozvali, naj se vzpostavi celovit pravni okvir, s katerim se bo spodbujala proizvodnja učinkovin v EU in izboljšal dostop do mehanizmov financiranja. Številne nevladne organizacije so za zagotovitev preglednosti, odgovornosti in učinkovitosti predlagale redne ocene tveganja in analize ranljivosti v dobavnih verigah zdravil ter usklajen sistem spremljanja ob upoštevanju obstoječih nacionalnih sistemov, da bi se preprečilo podvajanje. Javni organi so zlasti podprli prostovoljno skupno javno naročanje kritičnih zdravil. Različne skupine deležnikov so v odgovorih navedle, da je treba obravnavati razdrobljenost, ki izhaja iz nacionalnih zahtev glede ustvarjanja zalog. Na splošno je bil poudarjen pomen svetovnih partnerstev, namenjenih ohranjanju zanesljivih dobavnih verig. Podrobnejša analiza odgovorov bo vključena v delovni dokument služb Komisije, ki bo pripravljen in objavljen do drugega četrtertletja leta 2025. Komisija je v zvezi s predlagano uredbo naročila tudi študijo zunanjega izvajalca, ki vključuje ciljno usmerjena posvetovanja z različnimi deležniki.

- **Zbiranje in uporaba strokovnih mnenj**

Seznam kritičnih zdravil Unije⁵⁶ je bil pripravljen s strokovnim znanjem in izkušnjami vodij agencij za zdravila držav članic, Evropske komisije ter Evropske agencije za zdravila v posvetovanju s ključnimi deležniki, vključno z organizacijami pacientov in industrijskimi združenji. Seznam, ki je bil prvič objavljen decembra 2023 in posodobljen leto pozneje, vsebuje 276 učinkovin, ki se uporabljajo v zdravilih za uporabo v humani medicini, ki se štejejo za kritična v skladu z dogovorjeno metodologijo, ki temelji na dveh ključnih merilih:

- terapevtski indikaciji zdravila za zdravljenje resne bolezni,
- omejeni razpoložljivosti ustreznih alternativ.

Zdravila so vključena na seznam Unije, če izpolnjujejo navedeno merilo glede njihovega statusa kritičnega zdravila in dodatna merila, kot je število držav članic, ki so zdravilo opredelile kot kritično, ali status razpoložljivosti zdravila na trgu. Opozoriti je treba, da vključitev na seznam ne pomeni nujno neposrednega pomanjkanja, temveč pomeni, da se prednostno obravnavajo preventivna prizadevanja za ta kritična zdravila.

Komisija je izvedla tehnično oceno ranljivosti v dobavnih verigah kritičnih zdravil⁵⁷. Analiza je bila osredotočena na izbor 11 kritičnih zdravil s seznama Unije. Težave, ki so bile ugotovljene v pilotnem projektu, so vključevale znatno odvisnost od dobaviteljev učinkovin iz tretjih držav za 4 od 11 molekul in tveganja, ki izhajajo iz tržne koncentracije. V pilotnem projektu je bilo opozorjeno, da je treba okrepiti odpornost, na primer z diverzifikacijo virov preskrbe, povečanjem prilagodljivosti proizvodnih zmogljivosti in razvojem zanesljivih okvirov za obvladovanje tveganj, da bi učinkovito obvladovali gospodarske in tržne spremembe. Iz rezultatov tega pilotnega projekta so razvidne tudi nekatere omejitve, kot so pomanjkanje pravne podlage za zbiranje in izmenjavo podatkov, odsotnost usklajenega

⁵⁶ [Seznam kritičnih zdravil Unije| Evropska agencija za zdravila \(EMA\).](#)

⁵⁷ [Komisija je v oceni ugotovila, da je treba okrepiti odpornost dobavnih verig kritičnih zdravil – Evropska komisija.](#)

formata podatkov in standardov, kar povzroča težave z interoperabilnostjo, ter zadržki farmacevtskih podjetij pri izmenjavi zelo občutljivih poslovnih podatkov.

Študije: zunanji izvajalec izvaja študijo, ki je osredotočena na oceno možnosti politike na področju treh glavnih sklopov politike: horizontalni (področje uporabe, upravljanje, podatki), omogočitveni pogoji za naložbe v kritična zdravila in ukrepi na strani povpraševanja. Vmesno poročilo o študiji je bilo upoštevano pri pripravi te predlagane uredbe, nadaljnji rezultati študije pa bodo vključeni v delovni dokument služb Komisije, ki bo objavljen do drugega četrtertletja leta 2025, da se zagotovijo analiza in vsi podporni dokazi, na katerih temelji ta predlog.

V študiji o dobrih praksah pri javnem naročanju zdravil⁵⁸, objavljeni leta 2022, so bile opredeljene in analizirane prakse pri javnem naročanju zdravil v 32 evropskih državah. V poročilu so predstavljene ugotovitve o organizacijskih oblikah javnega naročanja ter uporabi različnih vrst postopkov in tehnik (vključno z uporabo različnih zahtev v zvezi z javnim naročanjem, kot je ekonomsko najugodnejša ponudba). Ocenjeni so bili morebitni učinki javnega naročanja zdravil na dostop do zdravil, njihovo cenovno dostopnost in razpoložljivost ter zanesljivost preskrbe z njimi.

Zavezništvo je kot dokaze pri pripravi priporočil uporabilo tudi več študij, vključno s študijo podjetja Advancy *Strengthening API production industry in France and Europe* (Krepitev sektorja proizvodnje zdravilnih učinkovin v Franciji in Evropi)⁵⁹. V tej študiji je poudarjena zelo slaba konkurenčnost evropskega farmacevtskega sektorja, zlasti pri proizvodnji esencialnih zdravil in učinkovin. Poleg tega je zavezništvo kot dokaz uporabilo tudi poročilo OECD o pomanjkanju zdravil v državah OECD⁶⁰; v navedeni študiji so bili preučeni narava in obseg pomanjkanja zdravil pred pandemijo COVID-19 ter razlogi za ta svetovni problem. Ugotovljeno je bilo, da je potreben svetovni pristop z več deležniki, ki bi vključeval vse ustrezne akterje, tudi zunaj zdravstvenega varstva.

- **Ocena učinka**

Glede na to, da je treba nujno obravnavati ugotovljene izzive politike, bo predlagana uredba predlagana brez ocene učinka. Vendar njene določbe temeljijo na obstoječih analizah, posvetovanjih z deležniki in izkušnjah, pridobljenih iz preteklih pobud, da se zagotovi sorazmeren pristop, ki temelji na dokazih. Za nadaljnjo oceno pričakovanih učinkov predloga bo v treh mesecih po njegovem sprejetju objavljen delovni dokument služb Komisije, ki bo vseboval povzetek razpoložljivih dokazov o pričakovanih učinkih predlagane uredbe in analizo, na kateri temelji predlog.

- **Primernost in poenostavitev ureditve**

V tem predlogu ni predvideno znatno dodatno regulativno breme. Podjetjem, ki razvijajo strateški projekt, bo s predlogom olajšano ustvarjanje ali širitev proizvodnih zmogljivosti za kritična zdravila, njihove učinkovine in ključne vhodne materiale v EU, in sicer s pospešitvijo postopkov izdaje dovoljenj, racionalizacijo okoljskih presoj in po potrebi zagotavljanjem ciljno usmerjene podpore. Za nacionalne javne uprave so predvidene nekatere obveznosti poročanja v zvezi s finančno podporo za strateške projekte, nacionalnimi programi za zagotavljanje trajnostnosti in odpornosti pri javnem naročanju ter pobudami za sodelovanje pri javnem naročanju. Vendar bodo s predlagano uredbo tudi ustvarjene dodatne sinergije ter zagotovljeno učinkovito usklajevanje in sodelovanje med državami članicami za doseganje

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.

strateškega cilja Unije glede povečanja zanesljivosti preskrbe in razpoložljivosti kritičnih zdravil.

- **Temeljne pravice**

Predlog prispeva k doseganju visoke ravni varovanja zdravja ljudi in je zato skladen s členom 35 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah. V členu 16 Listine je določena svoboda gospodarske pobude. Z ukrepi iz tega predloga se podpira vzpostavitev ali razširitev proizvodne zmogljivosti ter spodbuja povpraševanje po kritičnih zdravilih in drugih zdravilih v skupnem interesu z odpornimi dobavnimi verigami, kar lahko okrepi svobodo gospodarske pobude v skladu s pravom Unije ter nacionalnimi zakonodajami in praksami.

4. PRORAČUNSKÉ POSLEDICE

V oceni finančnih posledic zakonodajnega predloga, ki je priložena temu predlogu, so navedene posledice za proračun ter za človeške in upravne vire. Odobrena sredstva bodo prerazporejena v okviru finančnih sredstev. Stroški tega predloga se bodo v celoti krili s prerazporeditvami v okviru obstoječih finančnih sredstev sedanjega večletnega finančnega okvira. V obdobju večletnega finančnega okvira 2021–2027⁶¹ se lahko strateški projekti podprejo s sredstvi EU, med drugim tudi iz programa EU za zdravje⁶², programa Obzorje Evropa⁶³ in programa Digitalna Evropa⁶⁴, če izpolnjujejo zahteve iz teh instrumentov.

Okvirne skupne proračunske posledice predloga znašajo 83,02 milijona EUR za obdobje 2026–2027 v okviru razdelka 2b. S tem zneskom se bodo financirale naložbe v proizvodnjo in proizvodne zmogljivosti, krili pa se bodo tudi stroški sestankov. Ta odobrena sredstva bodo prerazporejena v okviru obstoječih finančnih sredstev programa EU za zdravje. Iz tega zneska se bo krilo tudi povečanje prispevka EU za Evropsko agencijo za zdravila (1,4 milijona EUR) zaradi višjih stroškov agencije Evropske agencije za zdravila za osebje, naložbe v IT in stroške sestankov. Povečani prispevek EU za Evropsko agencijo za zdravila se bo kril iz proračunskih sredstev programa EU za zdravje za leti 2026 in 2027.

Proračunske posledice v okviru razdelka 7 znašajo 5,5 EUR. S tem zneskom se bodo krili stroški osebja in službenih potovanj, kril pa se bo z notranjo prerazporeditvijo.

5. DRUGI ELEMENTI

- **Načrti za izvedbo ter ureditev spremljanja, ocenjevanja in poročanja**

Komisija bo ocenila učinek te predlagane uredbe in ali so bili njeni cilji doseženi pet let po datumu začetka njene uporabe in nato vsakih pet let. Glavne ugotovitve ocene bodo predstavljene v poročilu Evropskemu parlamentu in Svetu, ki bo objavljeno.

⁶¹ Uredba Sveta (EU, Euratom) 2024/2093 o določitvi večletnega finančnega okvira za obdobje 2021–2027, kakor je bila spremenjena (UL L 433, 22.12.2020).

⁶² Uredba (EU) 2021/522 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. marca 2021 o vzpostavitvi programa za ukrepe Unije na področju zdravja (Program EU za zdravje) za obdobje 2021–2027 in razveljavitvi Uredbe (EU) št. 282/2014 (UL L 107, 26.3.2021).

⁶³ Uredba (EU) 2021/695 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. aprila 2021 o vzpostavitvi okvirnega programa za raziskave in inovacije Obzorje Evropa, določitvi pravil za sodelovanje in razširjanje rezultatov ter razveljavitvi uredb (EU) št. 1290/2013 in (EU) št. 1291/2013 (UL L 170, 12.5.2021, str. 1).

⁶⁴ Uredba (EU) 2021/694 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2021 o vzpostavitvi programa Digitalna Evropa in razveljavitvi Sklepa (EU) 2015/2240 (UL L 166, 11.5.2021, str. 1).

S tem predlogom se uvaja zahteva, da morajo države članice koordinacijsko skupino za kritična zdravila obvestiti o svoji nameri, da strateškim projektom zagotovijo nacionalno finančno podporo, in da mora Komisija skupino za kritična zdravila redno obveščati o strateških projektih, ki so prejeli finančno podporo Unije, ter o vzpostavitvi morebitnih novih možnosti financiranja. Zbrani podatki so potrebni za spremljanje in ocenjevanje uspešnosti te uredbe skozi čas.

- **Natančnejša pojasnitev posameznih določb predloga**

Ta predlog vključuje predlog nove uredbe. Predlagana uredba zajema naslednja glavna področja:

Splošne določbe

V poglavju I so predstavljeni cilji in predmet urejanja predlagane uredbe. S predlogom je vzpostavljen okvir za povečanje zanesljivosti preskrbe s kritičnimi zdravili in njihove razpoložljivosti ter razpoložljivosti in dostopnosti nekaterih drugih zdravil. Pojasnjeno je tudi področje uporabe predlagane uredbe. Predlagana uredba se uporablja predvsem za kritična zdravila s seznama kritičnih zdravil Unije, ki je določen v predlagani uredbi o zdravilih, vendar se nekatere določbe predlagane uredbe, zlasti ukrepi na strani povpraševanja, uporabljajo tudi za zdravila v skupnem interesu, v zvezi s katerimi se pojavljajo težave pri dostopu do trga v številnih državah članicah. Predstavljene so tudi ključne opredelitve pojmov, ki se uporabljajo v predlagani uredbi.

Povečanje zanesljivosti preskrbe EU

V poglavju II je pojasnjeno, da sta zanesljivost preskrbe s kritičnimi zdravili in njihova razpoložljivost za vse paciente eden od strateških ciljev EU. Za doseg tega cilja je potreben usklajen pristop držav članic in Komisije.

Omogočitveni pogoji za naložbe

Merila in postopek za priznavanje strateških projektov

V oddelku I poglavja III so opredeljena merila za priznavanje nekaterih projektov kot strateških projektov in opisani koraki za priznavanje takih projektov na ravni držav članic. Imenuje se organ države članice, ki na zahtevo oceni in potrdi, ali posamezen projekt izpolnjuje določena merila.

Olajšanje upravnih postopkov in postopkov izdaje dovoljenj

V oddelku II poglavja III je določen prednostni status strateških projektov, za katere se šteje, da so v javnem interesu, v okviru postopkov izdaje dovoljenj. Da se zagotovijo hitri postopki izdaje dovoljenj, je mogoče za strateške projekte zaprositi tudi za podelitev statusa največjega nacionalnega pomena v državah članicah, v katerih tak status obstaja, in zahtevati usklajen ali skupen postopek, kadar se skladu z drugo zakonodajo EU zahteva okoljska presoja. Poleg tega je v predlogu predlagateljem strateških projektov omogočeno, da od ustreznih organov zahtevajo upravno, regulativno in znanstveno podporo.

Finančne spodbude

V oddelku III poglavja III sta določeni možnost, da države članice dajo prednost finančni podpori za strateške projekte, s katerimi se odpravljajo ranljivosti v dobavnih verigah, in zahteva, da se ustrezno upoštevajo rezultati ocen ranljivosti in strateških usmeritev skupine za kritična zdravila. Strateški projekti se lahko podprejo s sredstvi EU v okviru sedanjega večletnega finančnega okvira, če izpolnjujejo pogoje in zahteve iz razpisov v okviru programov, ki so na voljo. Nazadnje, prek skupine za kritična zdravila je zagotovljena

izmenjava informacij o strateških projektih, ki so ali bodo prejeli finančno podporo na ravni držav članic ali EU.

Ukrepi na strani povpraševanja

Merila za oddajo javnega naročila in druge zahteve v zvezi z javnim naročanjem ter povezani ukrepi

V oddelku I poglavja IV je določeno, da je treba v postopkih javnega naročanja, ki jih izvajajo javni naročniki v državah članicah, uporabljati zahteve glede javnega naročanja, ki se ne nanašajo zgolj na ceno, razen če to upravičujejo tržna analiza in premisleki v zvezi s financiranjem zdravstvenih storitev. Predlog vključuje tudi zahtevo, da javni naročniki v posebnih primerih, kadar je to utemeljeno z analizo ranljivosti, uporabljajo zahteve v zvezi z javnim naročanjem, ki dajejo prednost dobaviteljem, ki proizvajajo znaten delež zadevnih kritičnih zdravil v EU. Zagotoviti bi bilo treba skladnost z mednarodnimi zavezami Unije. Nazadnje, države članice bodo morale razviti nacionalne programe za zagotovitev zanesljivosti preskrbe s kritičnimi zdravili prek javnih naročil ter po možnosti prakse določanja cen in povračil. Države članice pri nalaganju obveznosti ustvarjanja zalog za izredne razmere akterjem v dobavni verigi zagotovijo, da so te zahteve sorazmerne ter v skladu z načeloma preglednosti in solidarnosti.

Sodelovanje pri javnem naročanju

V oddelku II poglavja IV je določen okvir, v skladu s katerim lahko države članice Komisijo zaprosijo za podporo pri uporabi različnih orodij za sodelovanje pri javnem naročanju kritičnih zdravil in drugih zdravil v skupnem interesu, odvisno od okoliščin ter ob upoštevanju načel subsidiarnosti in sorazmernosti. Na podlagi tega okvira bo Komisija olajšala čezmejno javno naročanje med državami članicami, izvajala javna naročila v imenu ali za račun držav članic ter z državami članicami sodelovala pri skupnem javnem naročanju.

Koordinacijska skupina za kritična zdravila

V poglavju V je ustanovljena koordinacijska skupina za kritična zdravila, ki jo sestavljajo Komisija in predstavniki držav članic. Glavna naloga skupine za kritična zdravila je olajšati uporabo uredbe, vključno s spodbujanjem: (a) razprave o strateški usmeritvi za finančno podporo strateškemu projektu, (b) izmenjav in po potrebi sodelovanja pri nacionalnih politikah javnega naročanja, (c) razprave o potrebi po pobudah za sodelovanje pri javnem naročanju in (d) svetovanja o prednostnem vrstnem redu za oceno ranljivosti v zvezi s kritičnimi zdravili. Skupina za kritična zdravila bo omogočila tudi razpravo o strateških partnerstvih.

Mednarodno sodelovanje

V poglavju VI je določeno, da mora Komisija preučiti možnost sklepanja strateških partnerstev.

Končne določbe

Poglavje VII vsebuje določbe o spremembi Uredbe (EU) 2024/795. V poglavju VIII je akterjem na trgu naložena obveznost, da zagotovijo informacije, potrebne za uporabo predlagane uredbe. Opredeljen je tudi časovni okvir za oceno predlagane uredbe in določeni so datumi začetka veljavnosti in uporabe različnih določb.

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o določitvi okvira za povečanje razpoložljivosti kritičnih zdravil in zanesljivosti preskrbe z njimi ter razpoložljivosti in dostopnosti zdravil v skupnem interesu ter o spremembi Uredbe (EU) 2024/795

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 114 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora¹,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Na podlagi člena 9 Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU) ter člena 35 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah (v nadaljnjem besedilu: Listina) mora Unija v vseh politikah in dejavnostih Unije zagotavljati visoko raven varovanja zdravja ljudi. Razpoložljivost varnih, učinkovitih in visokokakovostnih zdravil je bistvena za doseganje tega cilja in varovanje javnega zdravja v vsej Uniji.
- (2) V zadnjih letih se v Uniji vse pogosteje pojavlja pomanjkanje zdravil, vključno s tistimi, katerih nezadostna ponudba povzroča resno škodo ali tveganje resne škode za paciente.
- (3) Pomanjkanje zdravil ima lahko zelo različne in zapletene temeljne vzroke, pri čemer so bili izzivi ugotovljeni v celotni farmacevtski vrednostni verigi. Pomanjkanje zdravil je lahko zlasti posledica motenj v dobavni verigi in ranljivosti, ki vplivajo na preskrbo s ključnimi sestavinami in komponentami. Te vključujejo obstoječo odvisnost od omejenega števila dobaviteljev na svetovni ravni in pomanjkanje zmogljivosti Unije za proizvodnjo nekaterih zdravil, njihovih učinkovin ali ključnih surovin za farmacevtsko uporabo. Unija lahko tveganje izpostavljenosti pomanjkanju zdravil zmanjša z diverzifikacijo virov preskrbe in naložbami v lokalno proizvodnjo.
- (4) Industrijski izzivi in pomanjkanje naložb v proizvodne zmogljivosti v Uniji so prispevali k večji odvisnosti od dobaviteljev iz tretjih držav, zlasti v zvezi s ključnimi surovinami za farmacevtsko uporabo in učinkovinami. Vzpostavitev novih ali posodobitev obstoječih proizvodnih zmogljivosti v Uniji za kritična zdravila, njihove ključne vhodne materiale in učinkovine, ki so pogosto že dolgo na trgu in veljajo za razmeroma cenovno dostopne, v Uniji trenutno ne velja za dovolj privlačno možnost

¹ UL C, , str.

za zasebne naložbe, tudi zaradi nižjih stroškov energije ter ohlapnejših okoljskih in drugih pravnih zahtev drugod po svetu. Industrijski izzivi za proizvodnjo v Uniji se še dodatno povečujejo zaradi pomanjkanja delovne sile in potrebe po specializiranih znanjih v farmacevtski proizvodnji. Ciljno usmerjene finančne spodbude, poenostavljeni upravni postopki in boljše usklajevanje na ravni Unije lahko pomagajo podpreti prizadevanja za povečanje proizvodnih zmogljivosti v Uniji in krepitev dobavnih verig kritičnih zdravil.

- (5) Unija je izvedla vrsto ukrepov, ki prispevajo k oblikovanju evropske zdravstvene unije, da bi izboljšala zanesljivost preskrbe z zdravili in s tem prispevala k visoki ravni varovanja javnega zdravja. Predvsem je bil z Uredbo (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta² okrepljen mandat Evropske agencije za zdravila (v nadaljnjem besedilu: Agencija), saj so se izboljšali mehanizmi spremljanja, usklajevanja in poročanja za preprečevanje in ublažitev motenj v preskrbi s kritičnimi zdravili v državah članicah. Z navedeno uredbo je bila ustanovljena tudi izvršna usmerjevalna skupina Agencije za pomanjkanje in varnost zdravil (v nadaljnjem besedilu: MSSG), v kateri predstavniki Agencije in držav članic skupaj usklajujejo nujne ukrepe v Uniji za obvladovanje obstoječega pomanjkanja in težav, povezanih s kakovostjo, varnostjo in učinkovitostjo zdravil.
- (6) Poleg tega sta z Uredbo (EU) .../... Evropskega parlamenta in Sveta³ št. [sklic se doda po sprejetju, glej COM(2023) 193 final] dodatno okrepljeni neprekinjena preskrba z zdravili in njihova razpoložljivost, in sicer z razvojem ključnih nalog, ki so bile Agenciji že dodeljene z Uredbo (EU) 2022/123, ter določitvijo okvira za dejavnosti, ki jih morajo države članice in Agencija izvajati, da bi se izboljšala zmogljivost EU za učinkovito in usklajeno odzivanje v podporo obvladovanju pomanjkanja in zanesljivosti preskrbe z zdravili, vključno s povečanjem obveznosti imetnikov dovoljenj za promet z zdravili v zvezi s preprečevanjem pomanjkanja in poročanjem o njem.
- (7) Vendar kljub regulativnim obveznostim, v skladu s katerimi morajo imetniki dovoljenj za promet z zdravili zagotoviti neprekinjeno preskrbo z zdravili, da se zadovolji povpraševanje pacientov, in dodatnemu regulativnemu mehanizmu, ki je bil uveden z Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (EU) 2022/123 in Uredbo (EU) .../... [sklic se doda po sprejetju COM(2023)193 final] za ublažitev pomanjkanja in odzivanje nanj, razpoložljivost zdravil ni vedno zagotovljena zgolj z delovanjem trgov. To tveganje je očitno predvsem v primerih motenj v dobavni verigi, zlasti kadar je preskrba z določenim zdravilom odvisna od omejenega števila svetovnih dobaviteljev in proizvodnih obratov ali kadar je zelo odvisna od ene same tretje države ali omejenega števila tretjih držav.
- (8) Ker je trg zdravil v Uniji še vedno razdrobljen, je potrebno boljše usklajevanje med državami članicami, da bi v celoti izkoristili potencial Unije za povečanje zanesljivosti preskrbe z zdravili, ne da bi pri tem izpodbijali odgovornost držav članic za organizacijo in zagotavljanje zdravstvenih storitev ter zdravstvene oskrbe. Neusklajeni

² Uredba (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. januarja 2022 o okrepljeni vlogi Evropske agencije za zdravila pri pripravljenosti na krize in kriznem upravljanju na področju zdravil in medicinskih pripomočkov (UL L 20, 31.2.2022, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>).

³ Uredba (EU) .../... Evropskega parlamenta in Sveta o postopkih Unije za odobritev in nadzor zdravil za uporabo v humani medicini ter določitvi pravil, ki urejajo Evropsko agencijo za zdravila, spremembi uredb (ES) št. 1394/2007 in (EU) št. 536/2014 ter razveljavitvi uredb (ES) št. 726/2004, (ES) št. 141/2000 in (ES) št. 1901/2006 (UL ... [Urad za publikacije: vstaviti popolne sklice na objavo]).

nacionalni ukrepi lahko povzročijo motnje na notranjem trgu, ne obravnavajo širših vprašanj v zvezi z dobavno verigo in ne zadostujejo za reševanje čezmejnih vprašanj, vključno z odvisnostjo Unije od tretjih držav. Regulativni okvir za zdravila je zato treba dopolniti s ciljno usmerjenimi ukrepi za nadaljnjo harmonizacijo.

- (9) Nekatera zdravila v skupnem interesu, ki so ključna za zagotavljanje prilagojene oskrbe pacientom, v nekaterih državah članicah morda še vedno niso na voljo pacientom, čeprav nanje ne vplivajo težave z zanesljivostjo preskrbe. To je lahko posledica različnih dejavnikov, vključno z velikostjo trga povpraševanja po proizvodu ali geografskega trga povpraševanja, ki lahko vplivajo na pravočasno razpoložljivost zdravil v nekaterih državah članicah.
- (10) V zvezi z zdravili bi bilo treba zagotoviti nemoteno delovanje notranjega trga in visoko raven varovanja zdravja ljudi, pri čemer bi si bilo treba prizadevati za dopolnitev druge farmacevtske zakonodaje Unije z zagotovitvijo harmoniziranega okvira, s katerim bi se podprla usklajena prizadevanja držav članic za spodbujanje naložb v nove in obstoječe proizvodne zmogljivosti za kritična zdravila, spodbudila strateška uporaba instrumentov javnega naročanja v državah članicah ter usklajevanje pristopov držav članic, med drugim s spodbujanjem združenega povpraševanja s sodelovanjem pri postopkih javnega naročanja kritičnih zdravil in zdravil v skupnem interesu s posredovanjem Komisije. Zaradi mednarodne razsežnosti zanesljivosti preskrbe, zlasti glede na to, da sta diverzifikacija dobavnih verig in splošno povečanje preskrbe del rešitve za zagotavljanje zanesljivosti preskrbe, bi bilo treba spodbujati mednarodno sodelovanje.
- (11) Ukrepi, uvedeni s to uredbo, ne posegajo v obveznosti imetnikov dovoljenj za promet z zdravili, zlasti obveznosti na podlagi Direktive (EU) .../... Evropskega parlamenta in Sveta [*sklic na ustrezni člen se doda po sprejetju COM(2023) 192 final*], Uredbe (EU) .../... [*sklic se doda po sprejetju COM(2023) 193 final*] in Uredbe (EU) 2022/123, vključno z obveznostjo zagotavljanja zadostne preskrbe z zdravili v mejah njihove odgovornosti. Ti ukrepi so usklajeni z načeli notranjega trga. Ta uredba ne posega v konkurenčno pravo Unije, vključno s protimonopolnimi pravili, pravili o združitvah in pravili o državni pomoči.
- (12) Čeprav bi moral biti glavni cilj te uredbe povečati zanesljivost preskrbe s kritičnimi zdravili in zdravili v skupnem interesu ter zagotoviti njihovo razpoložljivost, bi bilo treba s to uredbo podpirati tudi konkurenčnost Unije s spodbujanjem stabilnejšega in bolj predvidljivega tržnega okolja, spodbujanjem naložb in podpiranjem inovacij v farmacevtskem sektorju, saj lahko pomanjkanje kritičnih zdravil vpliva na delovanje gospodarstva kot celote. Zagotavljanje zanesljivosti preskrbe s kritičnimi zdravili in njihove razpoložljivosti ter razpoložljivosti in dostopnosti drugih zdravil v skupnem interesu bi moralo poleg tega prispevati k pripravljenosti, odpornosti ter gospodarski in splošni varnosti Unije, tudi kadar obstaja tveganje motenj v čezmejnih dobavnih verigah.
- (13) Ker so temeljni vzroki težav z razpoložljivostjo, ki vplivajo na kritična zdravila in zdravila v skupnem interesu, različni, bi bilo treba nekatere ukrepe uporabljati samo za kritična zdravila.
- (14) Razpoložljivost kritičnih zdravil in zanesljivost preskrbe z njimi sta bistveni za varovanje javnega zdravja ter gospodarske in splošne varnosti Unije, zato bi ju bilo treba obravnavati kot strateška cilja Unije.

- (15) Dobro opredeljen seznam kritičnih zdravil je bistven, da bi bili ukrepi ciljno usmerjeni, učinkoviti in sorazmerni. Kritična zdravila, ki jih zajema ta uredba, bi morala biti tista, katerih nezadostna ponudba povzroči resno škodo ali tveganje resne škode za paciente. Zato bi se morala ta uredba uporabljati za kritična zdravila s seznama kritičnih zdravil Unije, vzpostavljenega z Uredbo (EU) .../... [sklic se doda po sprejetju COM(2023) 193 final]. Navedeni seznam temelji na izkušnjah Evropske agencije za zdravila in agencij držav članic, ki so leta 2024 v pričakovanju reforme farmacevtske zakonodaje sestavile seznam 276 kritičnih zdravil.
- (16) Za zagotovitev, da se ukrepi uporabljajo, kadar je to upravičeno in sorazmerno, je treba dokazati, da se z nekaterimi ukrepi odpravlja ranljivost v dobavnih verigah določenega kritičnega zdravila. Ta uredba bi morala temeljiti na oceni ranljivosti, opravljeni za namene uporabe splošne farmacevtske zakonodaje v skladu z Uredbo (EU) št. .../... [sklic se doda po sprejetju COM(2023) 193 final]. Za odkrivanje ranljivosti v dobavnih verigah je treba pregledati zbirne podatke za vsa zdravila, ki so odobrena v Uniji in vsebujejo isto učinkovino ter imajo enako pot uporabe in formulacijo. S takim pristopom je mogoče določiti, ali je Unija glede kritičnega zdravila z določeno učinkovino močno odvisna od ene same tretje države ali omejenega števila tretjih držav ali omejenega števila lokacij, kar zadeva učinkovine, ključne vhodne materiale ali končne oblike odmerkov.
- (17) Nekateri projekti lahko pozitivno vplivajo na zanesljivost preskrbe, saj se z njimi povečuje proizvodna zmogljivost Unije za kritična zdravila in krepi odpornost dobavnih verig Unije. Da bi spodbudili zasebne naložbe v te projekte, bi bilo treba uvesti koncept strateških projektov. Glede na njihovo vlogo pri zagotavljanju zanesljivosti preskrbe s kritičnimi zdravili v Uniji bi moral ustrezni organ za izdajo dovoljenj strateške projekte obravnavati kot projekte v javnem interesu. Da bi zagotovili njihovo hitro izvajanje, bi morali nacionalni organi zagotoviti, da se ustrezni postopki izdaje dovoljenj izvedejo kar najhitreje in da so na voljo vse oblike pospešenih postopkov, ki obstajajo v veljavnem pravu Unije in nacionalnem pravu. Nacionalni organi bi morali, kadar je to mogoče, razmisliti o njihovi racionalizaciji in omogočiti digitalno predložitev zahtevanih informacij.
- (18) Da se preprečijo nepotrebne zamude in ustvarjanje dodatnih upravnih ravni, bi moral vsak organ države članice, od katerega se zahteva, da zagotovi prednosti iz te uredbe, preveriti, ali projekt izpolnjuje merila za strateške projekte. Imenovani organ bi moral na zahtevo preveriti, ali je določen projekt strateški projekt. Da bi se pospešilo in olajšalo izvajanje strateških projektov, bi bilo treba zanje uporabljati racionalizirane upravne postopke, prednostni status v postopkih izdaje dovoljenj in povezanih postopkih reševanja sporov ter ciljno usmerjeno regulativno podporo. Države članice bi morale pri tem posebno pozornost nameniti malim in srednjim podjetjem (MSP), ki bi morala imeti enakovredne možnosti za začetek strateških projektov.
- (19) Proizvodnja zdravil ima posledice za okolje in lahko negativno vpliva ne le na okolje, ampak tudi na zdravje ljudi. Okoljske presoje in dovoljenja, ki se zahtevajo v skladu s pravom Unije, so sestavni del postopka izdaje dovoljenj za strateške projekte in bistven zaščitni ukrep za preprečitev ali kar največje možno zmanjšanje negativnih vplivov na okolje. Da pa bi bili postopki izdaje dovoljenj za strateške projekte predvidljivi in pravočasni, bi bilo treba omogočiti racionalizacijo zahtevanih presoj in dovoljenj ustreznega organa, ne da bi se pri tem znižala raven varstva okolja.
- (20) Spori v zvezi z rabo zemljišč lahko ovirajo izvajanje strateških projektov. Ustrezni nacionalni, regionalni ali lokalni organ, pristojen za določanje namembnosti zemljišč,

pripravo prostorskih načrtov in načrtov rabe zemljišč, bi moral razmisliti, ali naj se v te načrte vključijo nekatere določbe v zvezi s strateškimi projekti. Ti načrti lahko pomagajo uravnotežiti javni interes in skupno dobro, zmanjšajo možnosti za konflikte in pospešijo trajnostno uvajanje strateških projektov v Uniji.

- (21) Glede na kapitalsko intenzivno naravo farmacevtske proizvodnje, vključno z vzpostavitvijo ali širitvijo proizvodnih obratov za kritična zdravila, učinkovine in ključne vhodne materiale, ima lahko ciljno usmerjena finančna podpora ključno vlogo pri spodbujanju proizvodnje v Uniji. Za okrepitev zanesljivosti preskrbe s kritičnimi zdravili in kadar zgolj zasebne naložbe ne zadostujejo, je lahko finančna podpora za naložbe v proizvodne zmogljivosti v Uniji upravičena. Države članice bi morale imeti možnost, da dajo prednost finančni podpori za strateške projekte, ki odpravljajo specifične ranljivosti v dobavnih verigah, obenem pa bi morale zagotoviti, da je taka podpora skladna s pravili Unije o državni pomoči. V ta namen so službe Komisije v pomoč državam članicam zagotovile posebne smernice za pojasnitev uporabe pravil EU o državni pomoči, ki bodo po potrebi posodobljene.
- (22) Financiranje na ravni Unije se lahko uporabi za spodbujanje naložb v strateške projekte. Za strateške projekte se lahko omogoči dostop do obstoječih instrumentov financiranja EU, kot so program EU za zdravje⁴, program Digitalna Evropa⁵ in program Obzorje Evropa⁶ (na primer za učinkovine iz člena 5(d) Uredbe (EU) 2021/695) ter platforma za strateške tehnologije za Evropo (STEP), če izpolnjujejo merila, določena v teh instrumentih. Organi, pristojni za programe Unije, ki jih zajema Uredba (EU) 2024/795 Evropskega parlamenta in Sveta⁷ (STEP), bi morali zlasti razmisliti o podpori strateškemu projektu, ki odpravljajo ranljivost v dobavnih verigah kritičnih zdravil, zato bi bilo treba Uredbo (EU) 2024/795 spremeniti.
- (23) Da bi omogočili bolj usklajen pristop k finančni podpori, je primerno, da si države članice in Komisija izmenjujejo informacije o finančni podpori strateškemu projektu. V zvezi s strateškimi projekti, ki so prejeli sredstva EU, bi morali upravičenci upoštevati ustrezna pravila o komuniciranju in prepoznavnosti⁸.
- (24) Glede na to, da so javni organi ali subjekti glavni kupci zdravil za bolnišnični sektor in da je javno naročanje zdravil močno orodje za izboljšanje zanesljivosti preskrbe z drugimi zdravili v skupnem interesu ter razpoložljivosti in dostopnosti teh zdravil, je treba določiti pravila, v skladu s katerimi bo treba uporabiti zahteve v zvezi z javnim

⁴ Uredba (EU) 2021/522 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. marca 2021 o vzpostavitvi programa za ukrepe Unije na področju zdravja (Program EU za zdravje) za obdobje 2021–2027 in razveljavitvi Uredbe (EU) št. 282/2014 (UL L 107, 26.3.2021, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj>).

⁵ Uredba (EU) 2021/694 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2021 o vzpostavitvi programa Digitalna Evropa in razveljavitvi Sklepa (EU) 2015/2240 (UL L 166, 11.5.2021, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21>).

⁶ Uredba (EU) 2021/695 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. aprila 2021 o vzpostavitvi okvirnega programa za raziskave in inovacije Obzorje Evropa, določitvi pravil za sodelovanje in razširjanje rezultatov ter razveljavitvi uredb (EU) št. 1290/2013 in (EU) št. 1291/2013 (UL L 170, 12.5.2021, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).

⁷ Uredba (EU) 2024/795 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. februarja 2024 o vzpostavitvi platforme za strateške tehnologije za Evropo (platforma STEP) in spremembi Direktive 2003/87/ES ter uredb (EU) 2021/1058, (EU) 2021/1056, (EU) 2021/1057, (EU) št. 1303/2013, (EU) št. 223/2014, (EU) 2021/1060, (EU) 2021/523, (EU) 2021/695, (EU) 2021/697 in (EU) 2021/241 (UL L 2024/794, 29.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj>).

⁸ Pravila o komuniciranju in prepoznavnosti – Urad za publikacije EU.

naročanjem, tako da bo izbrana ekonomsko najugodnejša ponudba, pri katerih se bodo upoštevali vidiki zanesljivosti preskrbe in razpoložljivosti. Zahteve v zvezi z javnim naročanjem, ki temeljijo na takih premislekih, bi morale vključevati obveznosti ustvarjanja zalog, več različnih dobaviteljev, tehnološko najnaprednejše spremljanje dobavnih verig, njihovo preglednost za javnega naročnika in klavzule o izvedbi javnega naročila o pravočasni dobavi ter ukrepih v primeru nepravočasne dobave.

- (25) Nedosledna uporaba zahtev v zvezi z javnim naročanjem v postopkih javnega naročanja lahko negativno vpliva na notranji trg, saj povzroča ovire za čezmejno sodelovanje in nepredvidljivost za ponudnike. Da bi se preprečile takšne negativne posledice, bi morala biti uporaba meril ekonomsko najugodnejše ponudbe obvezna.
- (26) Za zagotovitev visoke ravni varovanja zdravja in zanesljivosti preskrbe je treba naročiti tako, da se spodbuja diverzifikacija dobaviteljev, kadar je bila na podlagi ocene ranljivosti ugotovljena odvisnost od ene tretje države ali omejenega števila tretjih držav, ki ogroža zanesljivost preskrbe. V takih primerih bi morali javni naročniki v državah članicah uvesti zahteve v zvezi z javnim naročanjem, s katerimi bi bila dana prednost dobaviteljem kritičnih zdravil, ki proizvajajo znaten delež teh zdravil v EU. Poleg tega lahko javni naročniki v državah članicah, kadar je to upravičeno glede na analizo trga in vidike v zvezi z javnim zdravjem, uporabijo zahteve v zvezi z javnim naročanjem, ki dajejo prednost dobaviteljem zdravil v skupnem interesu, ki proizvajajo znaten delež teh zdravil v EU. Te ukrepe bi bilo treba oblikovati in uporabljati v skladu z mednarodnimi obveznostmi Unije, vključno z načeloma nediskriminacije in sorazmernosti.
- (27) Pri uporabi zahtev v zvezi z javnim naročanjem bi bilo treba upoštevati posebne tržne pogoje in potrebe na področju javnega zdravja v vsakem postopku javnega naročanja, pa tudi vidike, povezane s cenovno dostopnostjo zdravil. Nekatere zahteve v zvezi z javnim naročanjem morda niso upravičene, če povzročajo nesorazmerne stroške za naročnike ali odvrtačajo od sodelovanja, zaradi česar morda ni oddana nobena ponudba.
- (28) V skladu s členom 168(7) PDEU je treba upoštevati odgovornost držav članic za opredelitev njihove zdravstvene politike ter za organizacijo in zagotavljanje zdravstvenih storitev in zdravstvene oskrbe, vključno z razporejanjem finančnih virov. Javni naročniki bi zato morali še naprej imeti možnost, da sprejmejo pristope k javnemu naročanju, ki se razlikujejo od pristopov iz te uredbe, če to upravičujejo premisleki v zvezi z analizo trga ali premisleki v zvezi s financiranjem zdravstvenih storitev in če so v skladu z mednarodnimi obveznostmi Unije.
- (29) Komisija namerava izdati smernice za podporo državam članicam pri izvajanju njihovih obveznosti glede uporabe zahtev v zvezi z javnim naročanjem, vključno z merili za oddajo javnega naročila, ki presegajo cenovne vidike, s katerimi naj bi okrepili zanesljivost preskrbe, pri čemer bo izhajala iz dobrih praks, opredeljenih v okviru sodelovanja pristojnih nacionalnih organov na področju določanja cen in povračil ter plačnikov v javnem zdravstvu, in podrobno opredelila ustrezne prakse javnega naročanja, ki podpirajo razpoložljivost in zanesljivost preskrbe, če je primerno.
- (30) Javno naročanje zdravil je v državah članicah organizirano različno in vključuje različne akterje. Da bi povečale zanesljivost dobavnih verig kritičnih zdravil, bi morale države članice vzpostaviti nacionalne programe, s katerimi bi naročnike na svojem ozemlju spodbujale k dosledni uporabi meril za javno naročanje, vključno z uporabo pristopov z več zmagovalci, kadar je to koristno, na podlagi temeljite tržne analize. Za

zagotovitev celovitega pristopa in glede na to, da so kritična zdravila pomembna tudi za ambulantni sektor, v katerem se pogosto ne kupujejo prek javnega naročanja, lahko ti programi zajemajo tudi ukrepe za krepitev odpornosti in trajnostnosti dobavne verige, na primer z ukrepi, povezanimi z določanjem cen in povračili, kadar je to ustrezno. Programe bi bilo treba posredovati Komisiji in koordinacijski skupini za kritična zdravila, ustanovljeni s to uredbo, da se olajšata izmenjava dobrih praks in usklajevanje med državami članicami. S tem sodelovanjem bi bilo treba povečati splošno učinkovitost različnih predlaganih ukrepov za zagotovitev preskrbe s kritičnimi zdravili ob upoštevanju načel subsidiarnosti in sorazmernosti.

- (31) Obveznosti glede ustvarjanja zalog za izredne razmere, ki jih države članice naložijo podjetjem v farmacevtski dobavni verigi, lahko resno negativno vplivajo na notranji trg in druge države članice. Da bi se izognili takemu učinku, bi bilo treba pri oblikovanju teh obveznosti upoštevati načela sorazmernosti, preglednosti in solidarnosti. Države članice bi morale pri predlaganju in opredelitvi obsega in časovnega razporeda vsakršnih zahtev za podjetja glede ustvarjanja takih zalog ustrezno upoštevati smernice, ki jih bo Komisija pripravila, da bi državam članicam olajšala izpolnjevanje obveznosti v zvezi z odsotnostjo vsakršnega negativnega vpliva na notranji trg.
- (32) Razpoložljivost kritičnih zdravil in zdravil v skupnem interesu ter dostop do njih sta v Uniji različna in nesorazmerno vplivata na nekatere države članice. Sodelovanje pri javnem naročanju kritičnih zdravil in zdravil v skupnem interesu je lahko močno orodje za izboljšanje zanesljivosti preskrbe z njimi in njihove dostopnosti.
- (33) V Direktivi 2014/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta⁹ je določena možnost javnega naročanja, pri katerem sodelujejo javni naročniki iz različnih držav članic. Čeprav je bilo ugotovljeno, da je koristno povečati privlačnost majhnih trgov za dobavitelje in tako povečati razpoložljivost zdravil, je za to potrebnega veliko časa in virov, zlasti v začetni fazi, kar je omejujoč dejavnik. Da bi olajšala uporabo pobud za javno naročanje, ki vključuje javne naročnike iz različnih držav članic, bi morala Komisija na zahtevo pomagati v predhodni fazi vzpostavljanja take pobude za javno naročanje.
- (34) Ob upoštevanju izkušenj, pridobljenih pri izvajanju skupnega javnega naročanja zdravstvenih protiukrepov v skladu z Uredbo (EU) 2022/2371 Evropskega parlamenta in Sveta¹⁰ in cepiv proti COVID-19 v skladu z Uredbo Sveta (EU) 2016/369¹¹ v okviru strategije EU za cepiva in ob priznavanju morebitnih koristi, ki bi jih lahko imelo izkoriščanje povpraševanja več držav članic v enem postopku javnega naročanja, bi morale imeti države članice možnost, da razmislijo o uporabi skupnega javnega naročanja ali da razmislijo o tem, da bi od Komisije zahtevale javno naročanje v svojem imenu ali za svoj račun, kadar bi tako javno naročanje lahko prispevalo k doseganju ciljev te uredbe.

⁹ Direktiva 2014/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o javnem naročanju in razveljavitvi Direktive 2004/18/ES (UL L 94, 28.3.2014, str. 65, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/oj>).

¹⁰ Uredba (EU) 2022/2371 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. novembra 2022 o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje in razveljavitvi Sklepa št. 1082/2013/EU (UL L 314, 6.12.2022, str. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

¹¹ Uredba Sveta (EU) 2016/296 z dne 15. marca 2016 o zagotavljanju nujne pomoči v Uniji (UL L 70, 13.3.2016, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/369/oj>).

- (35) Za zagotovitev, da pobude za sodelovanje pri javnih naročilih prispevajo k doseganju ciljev te uredbe in da se pri tem v celoti spoštuje načelo subsidiarnosti, bi morale biti sodelovanje Komisije pri skupnih javnih naročilih in javnih naročilih v imenu ali za račun držav članic omejeno na opredeljene primere. Zato je treba določiti odstopanja od člena 168(2) in (3) Uredbe (EU, Euratom) 2024/2509 Evropskega parlamenta in Sveta¹².
- (36) Za zagotovitev preglednosti, pravne jasnosti in učinkovitega usklajevanja bi moral postopke javnega naročanja na podlagi te uredbe, za katere je potrebno sodelovanje Komisije, urejati strukturiran sporazum med državami članicami in Komisijo. V takem sporazumu bi bilo treba določiti delitev odgovornosti, postopke odločanja, informacije, ki se izmenjujejo, kot je ustrezno za postopek javnega naročanja, vključno z informacijami o sodelovanju držav članic v vzporednih pogajanjih po različnih kanalih v zvezi z istimi zdravili ali istimi učinkovinami, kot je ustrezno, vključevati pa bi moral tudi določbe o odgovornosti, s katerimi bi bil zagotovljen pravičen in učinkovit okvir za sodelujoče države članice ter bi se obenem preprečili izkrivljanje trga in motnje v preskrbi. Ta uredba ne posega v uporabo postopkov skupnega javnega naročanja, določenih z Uredbo (EU) 2022/2371 Evropskega parlamenta in Sveta za tista kritična zdravila in druga zdravila, ki prav tako spadajo v opredelitev zdravstvenih protiukrepov iz navedene uredbe, in ne preprečuje uporabe teh postopkov. Za taka zdravila bi moral biti veljavni okvir določen s ciljem pobude za skupno javno naročanje. Kadar se začne postopek skupnega javnega naročanja za vnaprejšnji nakup teh zdravil kot zdravstvenih protiukrepov za pripravo in odzivanje na resne čezmejne grožnje za zdravje, bi bilo treba tak postopek javnega naročanja izvesti v skladu z Uredbo (EU) 2022/2371. Ta uredba ne posega v Uredbo Sveta (EU) 2022/2372¹³ o določitvi okvira ukrepov za zagotovitev dobave v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov v primeru izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije.
- (37) Da bi se zagotovil strukturiran in usklajen pristop h krepitvi zanesljivosti preskrbe s kritičnimi zdravili, je potrebno sodelovanje med državami članicami in Komisijo. Da bi to olajšali, bi bilo treba ustanoviti koordinacijsko skupino za kritična zdravila (v nadaljnjem besedilu: skupina za kritična zdravila), ki bi olajšala učinkovito usklajevanje med ustreznimi področji politike. Skupino za kritična zdravila bi morali sestavljati visoki predstavniki držav članic s strokovnim znanjem in izkušnjami na področju politik javnega naročanja zdravil, industrijske politike v zvezi s farmacevtskimi izdelki in javnega zdravja. Komisija bi morala biti članica te skupine. Komisija bi morala predsedovati skupini za kritična zdravila in opravljati naloge njenega sekretariata, da bi zagotovila strukturirane razprave.
- (38) Za zagotovitev usklajenega izvajanja te uredbe bi morala skupina za kritična zdravila omogočiti izmenjavo informacij v zvezi s financiranjem strateških projektov in olajšati strateško usmeritev finančne podpore za strateške projekte. Olajšati bi morala tudi izmenjavo informacij o nacionalnih programih, vključno s pristopom k zahtevam glede zalog za izredne razmere v pogodbah o javnih naročilih. Skupina za kritična

¹² Uredba (EU, Euratom) 2024/2509 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. septembra 2024 o finančnih pravilih, ki se uporabljajo za splošni proračun Unije (UL L, 2024/2509, 26.9.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

¹³ Uredba Sveta (EU) 2022/2372 z dne 24. oktobra 2022 o okviru ukrepov za zagotovitev dobave v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov v primeru izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije (UL L 314, str. 64, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj>).

zdravila bi morala po potrebi olajšati usklajevanje nacionalnih programov. Poleg tega bi morala olajšati razprave o potrebi po začetku pobude za sodelovanje pri javnem naročanju in o potrebi po prednostni obravnavi ocene ranljivosti za določena kritična zdravila.

- (39) Unija bi lahko dodatno okrepila razpoložljivost kritičnih zdravil in zanesljivost preskrbe z njimi z zagotavljanjem dostopa do alternativnih virov preskrbe v tretjih državah na podlagi mednarodnih trgovinskih sporazumov ali drugih oblik mednarodnega sodelovanja. Unija bi se lahko v ta namen oprla na svojo mrežo obstoječih trgovinskih sporazumov in si dodatno prizadevala za strateška partnerstva s tretjimi državami za nadaljnjo poglobitev dvostranskega sodelovanja, zlasti z državami kandidatki. V zvezi s tem bi morala Komisija oceniti, ali obstoječa partnerstva omogočajo učinkovito uresničevanje predvidenih ciljev, ali bi jih bilo mogoče dodatno izboljšati ali nadgraditi in katere vrste potencialnih partnerstev bi bilo mogoče skleniti z najpomembnejšimi tretjimi državami. Ta odstavek ne bi smel posegati v pristojnosti Sveta v skladu s Pogodbama.
- (40) Uporaba te uredbe zahteva, da gospodarski subjekti dajo informacije in podatke na voljo javnim organom. Države članice in Komisija morajo zato imeti možnost, da po potrebi od katerega koli gospodarskega subjekta v dobavni in distribucijski verigi kritičnih zdravil in zdravil v skupnem interesu zahtevajo informacije, potrebne za uporabo te uredbe, vključno z njeno oceno, pri čemer pa se morajo izogibati podvajanju zahtev za informacije.
- (41) Da bi zagotovili, da ta uredba učinkovito izpolnjuje svoje cilje, je bistveno, da se ocenita njeno izvajanje in učinek skozi čas. Komisija bi morala opraviti oceno te uredbe pet let po začetku njene uporabe in nato vsakih pet let. Ta ocena bi morala vključevati presojo, v kolikšni meri so bili doseženi cilji Uredbe iz člena 1, vključno z njenim učinkom na deležnike, regulativne postopke in tržno dinamiko. Komisija bi morala pri oceni upoštevati predvsem stališča držav članic, gospodarskih subjektov in drugih ustreznih deležnikov ter zagotoviti, da njihove povratne informacije prispevajo k stalnemu izboljševanju regulativnega okvira. Rezultate ocene bi bilo treba predložiti Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij. Nacionalni organi in gospodarski subjekti bi morali na zahtevo zagotoviti ustrezne podatke in informacije v podporo presoji Komisije, da bi olajšali izvedbo te ocene.
- (42) Ker ciljev te uredbe, in sicer vzpostavitve okvira za povečanje razpoložljivosti kritičnih zdravil in zanesljivosti preskrbe z njimi v Uniji ter razpoložljivosti in dostopnosti zdravil v skupnem interesu z usklajenim in ciljno usmerjenim ukrepanjem držav članic, države članice same ne morejo zadovoljivo doseči, temveč se zaradi obsega lažje dosežejo na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 PDEU. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje njenih ciljev –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Poglavje I

Splošne določbe

Člen 1

Cilji in predmet urejanja

1. Cilj te uredbe je povečati zanesljivost preskrbe s kritičnimi zdravili in njihovo razpoložljivost v Uniji ter tako zagotoviti visoko raven varovanja javnega zdravja in podpreti varnost Unije. Cilj te uredbe je tudi izboljšati razpoložljivost in dostopnost drugih zdravil, kadar se z delovanjem trga v zadostni meri ne zagotavljata razpoložljivost in dostopnost teh zdravil za paciente, ob ustreznem upoštevanju primernosti zagotavljanja cenovne dostopnosti zdravil.
2. Za doseganje ciljev iz odstavka 1 je v Uredbi določen okvir za:
 - (a) olajšanje naložb v proizvodno zmogljivost za kritična zdravila, njihove učinkovine in druge ključne vhodne materiale v Uniji;
 - (b) zmanjšanje tveganja motenj v preskrbi s kritičnimi zdravili in drugimi zdravili v skupnem interesu ter povečanje njihove razpoložljivosti s spodbujanjem diverzifikacije in odpornosti dobavnih verig v postopkih javnega naročanja teh zdravil;
 - (c) izkoriščanje združenega povpraševanja sodelujočih držav članic s sodelovanjem pri postopkih javnega naročanja in
 - (d) podporo diverzifikaciji dobavnih verig tudi z lažjim sklepanjem strateških partnerstev.

Člen 2

Področje uporabe

1. Ta uredba se uporablja za kritična zdravila s seznama kritičnih zdravil Unije iz člena 131 Uredbe (EU).../... [dodati sklic po sprejetju dokumenta COM(2023) 193 final].
2. Poglavje IV in člen 26(2), točka (c), se uporabljata tudi za zdravila v skupnem interesu. Poglavje III se ne uporablja za zdravila v skupnem interesu.

Člen 3

Opredelitev pojmov

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (1) „zdravilo“ pomeni zdravilo, kot je opredeljeno v členu 4, točka 1, Direktive (EU).../... Evropskega parlamenta in Sveta [dodati sklic na ustrezni člen po sprejetju dokumenta COM(2023) 192 final];
- (2) „ključni vhodni material“ pomeni vhodni material, ki ni učinkovina in je potreben v proizvodnem procesu določenega zdravila, vključno z materiali primarne embalaže, pomožnimi snovmi, topili in reagenti;
- (3) „učinkovina“ pomeni učinkovino, kot je opredeljena v členu 4, točka 3, Direktive (EU).../... [dodati sklic na ustrezni člen po sprejetju dokumenta COM(2023) 192 final];
- (4) „kritično zdravilo“ pomeni zdravilo, katerega nezadostna ponudba povzroča resno škodo ali tveganje resne škode za paciente, kot je opredeljeno v členu 4, točka 13, Uredbe (EU).../... [dodati sklic po sprejetju dokumenta COM(2023) 193 final];
- (5) „zdravilo v skupnem interesu“ pomeni zdravilo, ki ni kritično zdravilo in za katerega se v treh ali več državah članicah z delovanjem trga pacientom ne zagotavljata v

zadostni meri njegova razpoložljivost in dostopnost v količinah in oblikah, potrebnih za kritje potreb pacientov v navedenih državah članicah;

- (6) „ranljivost v dobavnih verigah“ pomeni tveganja in pomanjkljivosti v dobavnih verigah kritičnih zdravil, ki so opredeljeni na skupni ravni, ob upoštevanju vseh odobrenih zdravil v EU, ki so združena pod skupnim imenom z enako potjo uporabe in formulacijo, ki ogrožajo neprekinjeno preskrbo pacientov v Uniji s takimi zdravili;
- (7) „ocena ranljivosti“ pomeni oceno dobavnih verig kritičnih zdravil zaradi opredelitve njihovih ranljivosti, ki jo opravi usmerjevalna skupina za pomanjkanje zdravil v skladu z Uredbo (EU) .../... Evropskega parlamenta in Sveta¹⁴ [*dodati sklic po sprejetju dokumenta COM(2023) 193 final*];
- (8) „splošno ime“ pomeni splošno ime, kot je opredeljeno v členu 4, točka 48, Direktive (EU) .../... Evropskega parlamenta in Sveta [*dodati sklic na ustrezeni člen po sprejetju dokumenta COM(2023) 192 final*];
- (9) „javni naročniki“ pomenijo javne naročnike, kot so opredeljeni v členu 2(1), točka 1, Direktive 2014/24/EU;
- (10) „strateški projekt“ pomeni industrijski projekt, opredeljen v skladu z merili iz člena 5;
- (11) „predlagatelj projekta“ pomeni vsako podjetje ali konzorcij podjetij, ki razvije strateški projekt;
- (12) „postopek izdaje dovoljenja“ pomeni postopek, ki vključuje vsa ustrezna dovoljenja za izgradnjo in upravljanje strateškega projekta, vključno z gradbenim dovoljenjem, dovoljenjem za uporabo kemikalij ter dovoljenji za priključitev na omrežje ter okoljskimi presojami in dovoljenji, kadar so potrebna, ter ki zajema vse vloge in postopke;
- (13) „inovativni proizvodni proces“ pomeni nov proizvodni proces in tehnologijo ali novo uporabo obstoječe tehnologije, med drugim decentralizirano proizvodnjo, neprekinjeno proizvodnjo, umetno inteligenco, platformne tehnike in 3D proizvodnjo;
- (15) „čezmejno javno naročanje držav članic“ pomeni postopek javnega naročanja, ki ga skupaj začnejo javni naročniki iz različnih držav članic na podlagi člena 39 Direktive 2014/24/ES;
- (16) „javno naročanje v imenu ali za račun držav članic“ pomeni postopek javnega naročanja, ki se začne na zahtevo držav članic, ki Komisijo pooblašajo, da deluje kot osrednji nabavni organ v njihovem imenu ali za njihov račun, kot je določeno v členu 168(3) Uredbe (EU) 2024/2509;
- (17) „skupno javno naročanje“ pomeni postopek javnega naročanja, ki ga skupaj izvajajo Komisija in države članice, kot je določeno v členu 168(2) Uredbe (EU) 2024/2509;

¹⁴ Uredba (EU) Evropskega parlamenta in Sveta o postopkih Unije za odobritev in nadzor zdravil za uporabo v humani medicini ter določitvi pravil, ki urejajo Evropsko agencijo za zdravila, spremembi uredb (ES) št. 1394/2007 in (EU) št. 536/2014 ter razveljavitvi uredb (ES) št. 726/2004, (ES) št. 141/2000 in (ES) št. 1901/2006 (UL ...) [*D.G.: naslov v skladu s COM(2023) 193 final. Preveriti glede na najnovejšo različico osnutka navedene uredbe*].

- (18) „dobavitelj“ pomeni proizvajalca ali imetnika dovoljenja za promet s končnimi oblikami odmerkov ali proizvajalca ključnih vhodnih materialov ali učinkovin;
- (19) „strateško partnerstvo“ pomeni zavezo med Unijo in tretjo državo, skupino tretjih držav ali mednarodnimi organizacijami, da bodo okrepile sodelovanje v zvezi z enim ali več kritičnimi zdravili, ki se sklene z nezavezujočim instrumentom in omogoča koristne rezultate za Unijo in zadevno tretjo državo, skupino tretjih držav ali mednarodno organizacijo.

Poglavje II

Večja zanesljivost preskrbe v Uniji

Člen 4

Strateški cilj Unije

1. Zanesljiva preskrba s kritičnimi zdravili in njihova razpoložljivost za paciente je strateški cilj Unije.
2. Države članice in Komisija sodelujejo pri povečevanju zanesljivosti preskrbe s kritičnimi zdravili in njihove stalne razpoložljivosti v Uniji z ukrepi, ki v celoti izkoriščajo potencial notranjega trga.
3. Komisija podpira usklajena prizadevanja držav članic.

Poglavje III

Pogoji za omogočanje naložb

ODDELEK I

MERILA IN POSTOPEK ZA PRIZNAVANJE STRATEŠKIH PROJEKTOV

Člen 5

Strateški projekti

Projekt, ki se izvaja v Uniji in je povezan z ustvarjanjem ali povečanjem proizvodne zmogljivosti, se šteje za strateški projekt, če izpolnjuje vsaj eno od naslednjih meril:

- (a) ustvarja ali povečuje proizvodno zmogljivost za eno ali več kritičnih zdravil ali za zbiranje ali proizvodnjo njihovih učinkovin;
- (b) posodablja obstoječi proizvodni obrat za eno ali več kritičnih zdravil ali njihovih zdravilnih učinkovin, da se zagotovi večja trajnostnost ali učinkovitost;
- (c) ustvarja ali povečuje proizvodno zmogljivost za ključne vhodne materiale, potrebne za proizvodnjo enega ali več kritičnih zdravil ali njihovih učinkovin;
- (d) prispeva k uvajanju tehnologije, ki ima ključno vlogo pri omogočanju proizvodnje enega ali več kritičnih zdravil, njihovih učinkovin ali ključnih vhodnih materialov.

Člen 6

Priznavanje strateških projektov

1. Vsaka država članica imenuje organ (v nadaljnjem besedilu: imenovani organ), ki oceni in preveri, ali projekt izpolnjuje vsaj eno od meril iz člena 5 in se zato šteje za strateški projekt.
Predlagatelj lahko od imenovanega organa zahteva, da oceni, ali je projekt strateški projekt.
Vsak organ države članice lahko od imenovanega organa zahteva, da preveri svojo odločitev o tem, ali se projekt šteje za strateški projekt.
2. Države članice obvestijo Komisijo o imenovanem organu za namene odstavka 1.
3. Komisija zagotovi enostavno in dostopno spletno stran, na kateri so jasno navedeni kontaktni podatki in druge ustrezne informacije o imenovanih organih držav članic.
4. Vsak drug organ države članice, ki prejme zahtevo predlagatelja v zvezi s členi 8 do 14, oceni, ali zadevni projekt izpolnjuje merila, da se šteje za strateški projekt, kot je določeno v členu 5, in po potrebi od imenovanega organa zahteva, da preveri svojo odločitev.
5. Kadar organ v skladu s tem členom preveri, ali je projekt strateški projekt, se na to preverjanje opira vsak drug organ.

ODDELEK II

OLAJSANJE UPRAVNIH POSTOPKOV IN POSTOPKOV IZDAJE DOVOLJENJ

Člen 7

Prednostni status strateških projektov

Šteje se, da strateški projekti prispevajo k zanesljivosti preskrbe s kritičnimi zdravili v Uniji in so zato v javnem interesu.

Organi držav članic zagotovijo, da se ustrezni postopki izdaje dovoljenj v zvezi s strateškimi projekti izvajajo čim hitreje, in zlasti omogočijo vse oblike pospešenih postopkov, ki obstajajo v veljavnem pravu Unije in nacionalnem pravu.

Člen 8

Upravna podpora

1. Država članica na zahtevo predlagatelja projekta strateškemu projektu, ki se izvaja na njenem ozemlju, zagotovi vso upravno podporo, potrebno za njegovo pravočasno in učinkovito izvajanje, vključno s pomočjo:
 - (a) pri izpolnjevanju veljavnih upravnih obveznosti in obveznosti glede poročanja;
 - (b) pri obveščanju javnosti, da se poveča sprejemanje strateškega projekta v javnosti;
 - (c) pri postopku izdaje dovoljenja.

2. Pri zagotavljanju upravne podpore in pomoči iz odstavka 1 država članica posebno pozornost nameni malim in srednjim podjetjem (MSP) ter po potrebi vzpostavi namenski kanal za komunikacijo z MSP za dajanje smernic in odgovarjanje na vprašanja v zvezi z izvajanjem te uredbe.

Člen 9

Prošnja za priznanje statusa največjega nacionalnega pomena

1. Predlagatelj projekta lahko zaprosi, da se njegovi vlogi za dovoljenje podeli status največjega nacionalnega pomena, če tak status obstaja v nacionalnem pravu, in da se v skladu s tem tudi obravnava.
2. Nacionalni organi vlogi za dovoljenje podelijo status največjega nacionalnega pomena brez poseganja v obveznosti, določene v pravu Unije.

Člen 10

Postopki v zvezi z reševanjem sporov

Predlagatelj projekta lahko zahteva, da se vsi postopki reševanja sporov, sodni postopki, pritožbe in postopki glede pravnih sredstev, povezani s postopkom izdaje dovoljenja in izdajo dovoljenja za strateški projekt v Uniji, pred katerim koli nacionalnim sodiščem ali senatom, kar vključuje tudi postopke mediacije ali arbitražne postopke, če obstajajo v nacionalnem pravu, obravnavajo kot nujni, če in v kolikšni meri nacionalno pravo določa tak nujni postopek. V takem nujnem postopku se spoštujejo veljavne pravice posameznikov ali lokalnih skupnosti do obrambe.

Predlagatelj projekta po potrebi sodeluje v takih nujnih postopkih.

Člen 11

Regulativna in znanstvena podpora agencij za zdravila in farmacevtskih inšpektoratov

1. Država članica na zahtevo predlagatelja projekta zagotovi regulativno podporo strateškemu projektu, ki se izvaja na njenem ozemlju, vključno z dajanjem prednosti inšpekcijskim pregledom dobrih proizvodnih praks pri odobritvi novih in razširjenih proizvodnih obratov ter pri posodobitvi proizvodnih obratov v okviru zadevnega strateškega projekta.
2. Evropska agencija za zdravila (v nadaljnjem besedilu: Agencija) na zahtevo predlagatelja projekta nudi namensko svetovanje, da bi pomagala predlagateljem projektov, ki razvijajo projekte, pri katerih se uporabljajo inovativni proizvodni procesi.

Člen 12

Okoljske presoje in dovoljenje

1. Kadar obveznost presoje vplivov na okolje hkrati izhaja iz dveh ali več naslednjih aktov: Direktive Sveta 92/43/EGS¹⁵, Direktive Evropskega parlamenta in Sveta

¹⁵ Direktiva Sveta 92/43/EGS z dne 21. maja 1992 o ohranjanju naravnih habitatov ter prosto živečih živalskih in rastlinskih vrst (UL L 206, 22.7.1992, str. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj>).

2000/60/ES¹⁶, Direktive 2001/42/ES Evropskega parlamenta in Sveta¹⁷, Direktive 2008/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta¹⁸, Direktive 2009/147/ES Evropskega parlamenta in Sveta¹⁹, Direktive 2010/75/EU Evropskega parlamenta in Sveta²⁰, Direktive 2011/92/EU Evropskega parlamenta in Sveta²¹ ali Direktive 2012/18/EU Evropskega parlamenta in Sveta²², lahko predlagatelj projekta zahteva, da se uporabi usklajen ali skupen postopek, ki izpolnjuje zahteve navedenih zakonodajnih aktov Unije.

Pristojni organ po usklajenem postopku iz prvega pododstavka usklajuje različne posamezne presoje vplivov posameznega projekta na okolje, ki jih zahtevajo ustrezne direktive.

Pristojni organ po skupnem postopku iz prvega pododstavka poskrbi za eno samo presojo vplivov posameznega projekta na okolje, ki jo zahtevajo ustrezne direktive.

2. Države članice zagotovijo, da pristojni organi v 45 dneh od prejema vseh potrebnih informacij izdajo obrazloženi sklep iz člena 1(2), točka (g)(iv), Direktive 2011/92/EU o presoji vplivov na okolje.
3. V izjemnih primerih, kadar je to potrebno zaradi narave, zapletenosti, lokacije ali velikosti predlaganega projekta, lahko države članice rok iz odstavka 2 pred njegovim potekom in za vsak primer posebej enkrat podaljšajo za največ 15 dni. V tem primeru pristojni organ pisno obvesti predlagatelja projekta o razlogih za podaljšanje in o roku za obrazloženi sklep.
4. Roki za posvetovanje z zadevno javnostjo iz člena 1(2), točka (e), Direktive 2011/92/EU in organi iz člena 6(1) navedene direktive glede poročila o presoji vplivov na okolje iz člena 5(1) navedene direktive niso daljši od 85 dni in v skladu s členom 6(7) navedene direktive niso krajši od 30 dni.
5. V zvezi z vplivi na okolje ali obveznostmi iz člena 4(7) Direktive 2000/60/ES, člena 9(1), točka (a), Direktive 2009/147/ES, člena 6(4) in člena 16(1) Direktive 92/43/EGS ter za namene člena 4(14) in (15) ter člena 5(11) in (12) Uredbe (EU) 2024/1991 se lahko šteje, da imajo strateški projekti v Uniji prevladujoč javni

¹⁶ Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 2000/60/ES z dne 23. oktobra 2000 o določitvi okvira za ukrepe Skupnosti na področju vodne politike (UL L 327, 22.12.2000, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj>).

¹⁷ Direktiva 2001/42/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. junija 2001 o presoji vplivov nekaterih načrtov in programov na okolje (UL L 197, 21.7.2001, str. 30, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/42/oj>).

¹⁸ Direktiva 2008/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 19. novembra 2008 o odpadkih in razveljavitvi nekaterih direktiv (UL L 312, 22.11.2008, str. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj>).

¹⁹ Direktiva 2009/147/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o ohranjanju prosto živečih ptic (UL L 20, 26.1.2010, str. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj>).

²⁰ Direktiva 2010/75/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. novembra 2010 o industrijskih emisijah in emisijah iz živinoreje (celovito preprečevanje in nadzorovanje onesnaževanja) (UL L 334, 17.12.2010, str. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/75/oj>).

²¹ Direktiva 2011/92/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. decembra 2011 o presoji vplivov nekaterih javnih in zasebnih projektov na okolje (UL L 26, 28.1.2012, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/92/oj>).

²² Direktiva 2012/18/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 4. julija 2012 o obvladovanju nevarnosti večjih nesreč, v katere so vključene nevarne snovi, ki spreminja in nato razveljavlja Direktivo Sveta 96/82/ES (UL L 197, 24.7.2012, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj>).

interes in da služijo interesom javnega zdravja in varnosti, če so izpolnjeni vsi pogoji iz navedenih aktov.

Člen 13

Načrtovanje

1. Nacionalni, regionalni in lokalni organi, pristojni za pripravo načrtov, vključno z določanjem namembnosti zemljišč, prostorskimi načrti in načrti rabe zemljišč, presodijo, ali se v take načrte po potrebi vključijo določbe za razvoj strateških projektov ter potrebne infrastrukture. Za lažji razvoj strateških projektov države članice zagotovijo, da so na voljo vsi ustrezni podatki o prostorskem načrtovanju.
2. Kadar se za načrte, vključno z določbami za razvoj strateških projektov, uporablja presoja na podlagi Direktive 2001/42/ES Evropskega parlamenta in Sveta in na podlagi člena 6(3) Direktive 92/43/EGS, se ti presoji združita. Kadar je primerno, se v tej združeni presoji obravnava tudi vpliv na potencialno prizadeta vodna telesa iz Direktive 2000/60/ES. Kadar morajo države članice presoditi vplive obstoječih in prihodnjih dejavnosti na morsko okolje, vključno z medsebojnim vplivanjem kopnega in morja, kot je navedeno v členu 4 Direktive 2014/89/EU Evropskega parlamenta in Sveta²³, so v združeno presojo zajeti tudi ti vplivi.

Člen 14

Uporaba konvencij UN/ECE

1. Ta uredba ne posega v obveznosti iz Konvencije Ekonomske komisije Združenih narodov za Evropo (UN/ECE) o dostopu do informacij, udeležbi javnosti pri odločanju in dostopu do pravnega varstva v okoljskih zadevah, podpisane 25. junija 1998 v Aarhusu, ter Konvencije UN/ECE o presoji čezmejnih vplivov na okolje, podpisane 25. februarja 1991 v Espooju, in njenega Protokola o strateški presoji vplivov na okolje, podpisanega 21. maja 2003 v Kijevu.
2. Vse odločitve, sprejete v skladu s členi iz tega oddelka, so javno dostopne.

ODDELEK III

FINANČNE SPODBUDE

Člen 15

Finančna podpora držav članic

1. Brez poseganja v člena 107 in 108 PDEU lahko države članice dajo prednost finančni podpori strateškemu projektu, ki odpravljajo ranljivost v dobavnih verigah kritičnih zdravil, ki je bila ugotovljena na podlagi ocene ranljivosti in ob ustreznem upoštevanju strateških usmeritev skupine za kritična zdravila iz člena 26(2), točka (a).

²³ Direktiva 2014/89/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. julija 2014 o vzpostavitvi okvira za pomorsko prostorsko načrtovanje (UL L 257, 28.8.2014, str. 135, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/89/oj>).

2. Dokler je kritično zdravilo na seznamu kritičnih zdravil Unije, podjetje, ki je prejelo finančno podporo za strateški projekt, prednostno dobavlja to zdravilo na trg Unije in si po najboljših močeh prizadeva, da kritično zdravilo ostane na voljo v državah članicah, v katerih se trži.
3. Država članica, ki je namenila finančno podporo strateškemu projektu, lahko od takega podjetja zahteva, da zagotovi potrebno preskrbo trga Unije s kritičnim zdravilom, učinkovino ali ključnimi vhodnimi materiali, kot je ustrezno, da se prepreči pomanjkanje v eni ali več državah članicah.

Vsaka država članica, ki ji grozi pomanjkanje zadevnega kritičnega zdravila, lahko od države članice, ki je namenila finančno podporo, zahteva, da vloži zahtevo v njenem imenu.

Člen 16

Finančna podpora Unije

1. V obdobju trajanja večletnega finančnega okvira 2021–2027²⁴ se lahko strateški projekti podpirajo s sredstvi Unije, med drugim s programi Unije, kot so program EU za zdravje²⁵, Obzorje Evropa²⁶ in program Digitalna Evropa²⁷, če je taka podpora v skladu s cilji, določenimi v uredbah o vzpostavitvi teh programov.
2. Imenovani organ na zahtevo predlagatelja projekta, ki mora k vlogi za pridobitev financiranja Unije predložiti rezultate ocene ranljivosti, oceni, ali strateški projekt odpravlja ranljivost v dobavnih verigah, ugotovljeno na podlagi ocene ranljivosti. Imenovani organ predlagatelju projekta predloži svojo oceno v 15 delovnih dneh od njegove zahteve. Imenovani organ Komisijo nemudoma obvesti o strateških projektih, za katere je bilo ugotovljeno, da odpravljajo obstoječo ranljivost v dobavnih verigah.

Člen 17

Izmenjava informacij o financiranih projektih

1. Države članice koordinacijsko skupino za kritična zdravila (v nadaljnjem besedilu: skupina za kritična zdravila) iz člena 24 dovolj zgodaj obvestijo o nameri, da bodo zagotovile finančno podporo strateškimi projektom, da bo skupina lahko opravljala svojo nalogo usklajevanja iz člena 25.
2. Komisija skupino za kritična zdravila redno obvešča o strateških projektih, ki so prejeli finančno podporo Unije.

²⁴ Uredba Sveta (EU, Euratom) 2020/2093 o določitvi večletnega finančnega okvira za obdobje 2021–2027 (UL L 433I, 22.12.2020, str. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj>).

²⁵ Uredba (EU) 2021/522 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. marca 2021 o vzpostavitvi programa za ukrepe Unije na področju zdravja (Program EU za zdravje) za obdobje 2021–2027 in razveljavitvi Uredbe (EU) št. 282/2014 (UL L 107, 26.3.2021, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj>).

²⁶ Uredba (EU) 2021/695 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. aprila 2021 o vzpostavitvi okvirnega programa za raziskave in inovacije Obzorje Evropa, določitvi pravil za sodelovanje in razširjanje rezultatov ter razveljavitvi uredb (EU) št. 1290/2013 in (EU) št. 1291/2013 (UL L 170, 12.5.2021, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).

²⁷ Uredba (EU) 2021/694 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2021 o vzpostavitvi programa Digitalna Evropa in razveljavitvi Sklepa (EU) 2015/2240 (UL L 166, 11.5.2021, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21>).

Komisija lahko skupino za kritična zdravila obvesti o nameri, da bo predlagala vzpostavitev možnosti financiranja, posebej zasnovanih za odpravljanje ranljivosti v dobavnih verigah, ter o vseh drugih programih, s katerimi bi se lahko povečala razpoložljivost kritičnih zdravil, v skladu s posebnimi pravili in pogoji teh programov financiranja Unije.

Poglavje IV

Ukrepi na strani povpraševanja

ODDELEK I

MERILA ZA ODDAJO JAVNIH NAROČIL IN DRUGE ZAHTEVE GLEDE JAVNEGA NAROČANJA TER POVEZANI UKREPI

Člen 18

Spodbujanje odpornosti, trajnostnosti in pozitivnih družbenih učinkov v postopkih javnega naročanja

1. Za postopke javnega naročanja kritičnih zdravil, ki spadajo na področje uporabe Direktive 2014/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta, javni naročniki v državah članicah uporabljajo zahteve glede javnega naročanja, ki niso merila za oddajo izključno na podlagi cene, na primer zahteve glede javnega naročanja, ki spodbujajo odpornost preskrbe v Uniji. Te zahteve glede javnega naročanja se opredelijo v skladu z Direktivo 2014/24/EU in se lahko nanašajo na obveznosti ustvarjanja zalog, število raznovrstnih dobaviteljev, spremljanje dobavnih verig, njihovo preglednost za javnega naročnika in klavzule o izvedbi javnega naročila v zvezi s pravočasno dobavo.
2. Pri kritičnih zdravilih, pri katerih je bila v oceni ranljivosti potrjena ranljivost v dobavnih verigah, ki kaže na visoko stopnjo odvisnosti od ene same tretje države ali majhnega števila tretjih držav, javni naročniki v upravičenih primerih uporabijo zahteve glede javnega naročanja, s katerimi dajejo prednost dobaviteljem, ki proizvajajo znaten delež teh kritičnih zdravil v Uniji. Te zahteve se uporabljajo v skladu z mednarodnimi obveznostmi Unije.
3. Pri drugih zdravilih v skupnem interesu lahko javni naročniki, kadar je to podprto s tržno analizo in javnozdravstvenimi razlogi, uporabijo zahteve glede javnega naročanja, ki dajejo prednost dobaviteljem, ki proizvajajo vsaj znaten delež teh zdravil v Uniji. Te zahteve se uporabljajo v skladu z mednarodnimi obveznostmi Unije.
4. Ta člen javnim naročnikom ne preprečuje uporabe dodatnih kvalitativnih zahtev, tudi v zvezi z okoljsko trajnostnostjo in socialnimi pravicami.
5. Javni naročniki se lahko izjemoma odločijo, da ne bodo uporabili odstavkov 1, 2 in 3, če je to podprto s tržno analizo ali razlogi v zvezi s financiranjem zdravstvenih storitev.

Člen 19

Programi za podporo trajnostnosti in odpornosti v postopkih javnega naročanja

1. Vsaka država članica v šestih mesecih po začetku veljavnosti te uredbe vzpostavi nacionalni program, ki podpira zanesljivost preskrbe s kritičnimi zdravili, tudi v postopkih javnega naročanja. S takimi programi se spodbuja, da javni naročniki v določeni državi članici dosledno uporabljajo zahteve glede javnega naročanja ter pristope z več zmagovalci, kadar je to koristno glede na tržno analizo. Taki programi lahko vključujejo tudi ukrepe za oblikovanje cen in povračila, s katerimi se podpira zanesljivost preskrbe s kritičnimi zdravili, ki niso kupljena prek postopkov javnega naročanja.
2. Države članice o svojih programih uradno obvestijo Komisijo, ki deluje kot sekretariat skupine za kritična zdravila. Komisija zagotovi takojšnjo razdelitev zdravil vsem članicam skupine za kritična zdravila. Skupina za kritična zdravila spodbuja razpravo za usklajevanje nacionalnih programov, tudi v zvezi z uporabo meril iz člena 18(2), in lahko izdaja mnenja. Kadar skupina za kritična zdravila izda mnenje o nacionalnih programih, ga države članice ustrezno preučijo in ga lahko upoštevajo pri reviziji svojih programov.

Člen 20

Zaščitni ukrepi v zvezi z zahtevami držav članic glede zalog za izredne razmere in drugimi ukrepi za zanesljivost preskrbe

Ukrepi za zanesljivost preskrbe, ki se uporabljajo v eni državi članici, ne vplivajo negativno na druge države članice. Države članice se zlasti izogibajo takemu vplivu pri predlaganju in opredelitvi obsega in časovnega okvira vseh oblik zahtev za podjetja glede ustvarjanja zalog za izredne razmere.

Države članice zagotovijo, da so vse zahteve, ki jih naložijo podjetjem v dobavni verigi glede ustvarjanja zalog za izredne razmere, sorazmerne ter v skladu z načeloma preglednosti in solidarnosti.

ODDELEK II

SODELOVANJE PRI JAVNEM NAROČANJU

Člen 21

Čezmejno javno naročanje držav članic s posredovanjem Komisije

1. Komisija lahko na utemeljeno zahtevo treh ali več držav članic (v nadaljnjem besedilu: zahteva) deluje kot posrednik pri čezmejnem javnem naročanju držav članic, ki so to zahtevale, v skladu s členom 39 Direktive 2014/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta²⁸ za zdravila v skupnem interesu.

²⁸ Direktiva 2014/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o javnem naročanju in razveljavitvi Direktive 2004/18/ES ([UL L 94, 28.3.2014, str. 65](#), ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01>).

2. Komisija po prejemu zahteve o pobudi obvesti vse druge države članice in jim določi ustrezen rok za prijavo interesa. Ta rok ne sme biti daljši od treh tednov.
3. Komisija oceni zahtevo glede na cilje te uredbe. Komisija v treh tednih od prejema zahteve zainteresiranim državam članicam sporoči svojo odločitev o tem, ali se strinja s posredovanjem pri predlagani pobudi.
4. Če Komisija zahtevo zavrne, navede razloge za zavrnitev.
5. Če Komisija zahtevo sprejme, zainteresiranim državam članicam zagotovi tajniško in logistično podporo. Komisija olajšuje komunikacijo in sodelovanje med vključenimi državami članicami ter svetuje o veljavnih pravilih Unije o javnem naročanju in regulativnih zadevah v zvezi z zdravili.
6. Posredovanje Komisije je časovno omejeno in se konča najpozneje takrat, ko sodelujoči javni naročniki podpišejo pogodbo o javnem naročilu.
7. Komisija ni odgovorna za morebitne kršitve zakonodaje Unije ali nacionalne zakonodaje o javnih naročilih, ki so jih storili sodelujoči javni naročniki. Komisija ni nikakor odgovorna za vodenje postopka javnega naročanja, za kar so zadolžene zainteresirane države članice, in izvajanje pogodbe, sklenjene na podlagi tega postopka.

Člen 22

Javno naročanje, ki ga izvede Komisija v imenu ali za račun držav članic

1. Z odstopanjem od člena 168(3) Uredbe (EU, Euratom) 2024/2509 lahko Komisija, kadar jo devet ali več držav članic skupaj zaprosi za naročanje v njihovem imenu ali za njihov račun, začne postopek javnega naročanja pod pogoji iz tega člena, kadar javno naročanje zadeva zdravila, ki spadajo v eno od naslednjih kategorij:
 - (a) kritična zdravila, za katera je bila z oceno ranljivosti ugotovljena ranljivost v dobavnih verigah ali za katera je usmerjevalna skupina za pomanjkanje zdravil priporočila pobudo za skupno javno naročanje;
 - (b) zdravila v skupnem interesu, za katera je bilo objavljeno poročilo o skupni klinični oceni v skladu s členom 12(4) Uredbe (EU) 2021/2282 Evropskega parlamenta in Sveta²⁹ ali za katera je bila opravljena klinična ocena v okviru prostovoljnega sodelovanja med državami članicami v skladu s členom 23(1), točka (e), navedene uredbe.
2. Skupna zahteva iz odstavka 1 se vloži le, kadar zadevno zdravilo izpolnjuje eno od meril iz navedenega odstavka in če se bosta z zaprosenim postopkom javnega naročanja povečala zanesljivost preskrbe s kritičnimi zdravili in njihova razpoložljivosti v Uniji ali zagotovila razpoložljivost in dostopnost zdravil v skupnem interesu, kot je ustrezno.
3. V postopku javnega naročanja lahko sodelujejo vse države članice. Komisija o zahtevi obvesti vse države članice prek skupine za kritična zdravila in jih povabi, naj se pridružijo postopku.

²⁹ Uredba (EU) 2021/2282 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. decembra 2021 o vrednotenju zdravstvenih tehnologij in spremembi Direktive 2011/24/EU (UL L 458, 22.12.2021, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>).

4. Komisija oceni uporabnost, nujnost in sorazmernost zahteve ter ali je upravičena glede na cilje te uredbe. Komisija zlasti preveri, ali bi javno naročilo lahko pomenilo diskriminacijo v trgovini ali omejevanje trgovine ali izkrivljanje konkurence.
5. Komisija v enem mesecu po prejemu zahteve obvesti zainteresirane države članice o svoji odločitvi in v primeru zavrnitve navede razloge.
6. Če je treba na podlagi ocene Komisije za doseganje ciljev te uredbe javno naročilo izvesti kot izključno naročilo za države članice ali se dogovoriti o najmanjših zavezujočih količinah, lahko Komisija soglasje za izvedbo postopka da šele, ko zainteresirane države članice sprejmejo te pogoje.
7. Razen v primeru odstopanj iz te uredbe se javno naročanje iz tega člena izvede v skladu s členom 168(3) Uredbe (EU, Euratom) 2024/2509³⁰.

Člen 23

Skupno javno naročanje

1. Pod pogoji iz tega člena in z odstopanjem od člena 168(2) Uredbe (EU, Euratom) 2024/2509 lahko Komisija in vsaj devet držav članic, če je za izvajanje skupnega ukrepa potrebna pogodba med Komisijo in državami članicami, kot pogodbenice sodelujejo v postopku skupnega javnega naročanja.
2. Skupni postopek javnega naročanja se lahko organizira na zahtevo držav članic ali na pobudo Komisije, kadar se javno naročanje nanaša na zdravila, ki spadajo v eno od naslednjih kategorij:
 - (a) kritična zdravila, za katera je bila z oceno ranljivosti ugotovljena ranljivost v dobavnih verigah ali za katera je usmerjevalna skupina za pomanjkanje zdravil priporočila pobudo za skupno javno naročanje;
 - (b) zdravila v skupnem interesu, za katera je bilo objavljeno poročilo o skupni klinični oceni v skladu s členom 12(4) Uredbe (EU) 2021/2282 Evropskega parlamenta in Sveta³¹ ali za katera je bila opravljena klinična ocena v okviru prostovoljnega sodelovanja med državami članicami v skladu s členom 23(1), točka (e), navedene uredbe.
3. Komisija se lahko odloči za izvedbo postopka skupnega javnega naročanja, če se bosta s tem postopkom povečala zanesljivost preskrbe s kritičnimi zdravili in njihova razpoložljivosti v Uniji ali zagotovila razpoložljivost in dostopnost zdravil v skupnem interesu, kot je ustrezno.
4. V postopku javnega naročanja lahko sodelujejo vse države članice. Komisija o zahtevi obvesti vse države članice prek skupine za kritična zdravila in jih povabi, naj se pridružijo postopku.

³⁰ Uredba (EU, Euratom) 2024/2509 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. septembra 2024 o finančnih pravilih, ki se uporabljajo za splošni proračun Unije (prenovitev) (UL L, 26.9.2024, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

³¹ Uredba (EU) 2021/2282 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. decembra 2021 o vrednotenju zdravstvenih tehnologij in spremembi Direktive 2011/24/EU (UL L 458, 22.12.2021, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>).

5. Komisija oceni nujnost skupnega ukrepa ter ali je zahteva upravičena glede na cilje te uredbe. Komisija zlasti preveri, ali bi javno naročilo lahko pomenilo diskriminacijo v trgovini ali omejevanje trgovine ali izkrivljanje konkurence.
6. Če je treba na podlagi ocene Komisije za doseganje ciljev te uredbe javno naročilo izvesti kot izključno naročilo za države članice ali se dogovoriti o najmanjših zavezujočih količinah, lahko Komisija soglasje za izvedbo postopka da šele, ko zainteresirane države članice sprejmejo te pogoje.
7. Komisija v enem mesecu po prejemu zahteve obvesti zainteresirane države članice o svoji odločitvi in v primeru zavrnitve navede razloge.
8. Razen v primeru odstopanj iz te uredbe postopek skupnega javnega naročanja izvede Komisija v skladu s členom 168(2) Uredbe (EU, Euratom) 2024/2509.

Člen 24

Sporazum o postopkih iz členov 22 in 23

1. Države članice, ki sodelujejo v postopkih javnega naročanja iz členov 22 in 23, Komisiji posredujejo vse informacije, pomembne za postopek javnega naročanja. Države članice zagotovijo vire, potrebne za uspešen zaključek postopka, zlasti s sodelovanjem osebja s strokovnim znanjem in izkušnjami.
2. V sporazumu med državami članicami in Komisijo se določijo praktične ureditve postopka javnega naročanja, razdelitev obveznosti in postopek odločanja.

Poglavje V

Koordinacijska skupina za kritična zdravila

Člen 25

Ustanovitev koordinacijske skupine za kritična zdravila

1. Ustanovi se koordinacijska skupina za kritična zdravila (v nadaljnjem besedilu: skupina za kritična zdravila).
2. Države članice in Komisija so članice skupine za kritična zdravila. Vsaka država članica imenuje največ dva stalna predstavnika na visoki ravni s strokovnim znanjem, ustreznim za izvajanje vseh teh različnih ukrepov iz te uredbe. Kadar je to ustrezno glede na funkcijo in strokovno znanje, lahko države članice imenujejo različne predstavnike v zvezi z različnimi nalogami skupine za kritična zdravila. Imenovani stalni predstavniki zagotovijo potrebno usklajevanje v svoji državi članici. Agencija ima status opazovalke.
3. Skupina za kritična zdravila tesno sodeluje z usmerjevalno skupino za pomanjkanje zdravil, Agencijo in nacionalnimi organi za zdravila. V razpravah, pri katerih je potrebno mnenje regulativnih organov za zdravila, lahko skupina za kritična zdravila organizira skupne sestanke z usmerjevalno skupino za pomanjkanje zdravil.
4. Komisija prek sekretariata organizira in usklajuje delo skupine za kritična zdravila.
5. Sestankom skupine za kritična zdravila predseduje predstavnik Komisije.
6. Skupina za kritična zdravila se lahko na predlog predsednika ali katerega koli svojega člana odloči za ustanovitev delovne skupine.

7. Skupina za kritična zdravila si po najboljših močeh prizadeva doseči soglasje, kadar je to mogoče. Člani z različnimi stališči lahko zahtevajo, da se njihova stališča in razlogi zanje navedejo v stališču skupine za kritična zdravila.

Člen 26

Naloge koordinacijske skupine za kritična zdravila

1. Skupina za kritična zdravila olajšuje usklajevanje pri izvajanju te uredbe in po potrebi svetuje Komisiji, da bi se čim bolj povečal učinek predvidenih ukrepov in preprečili kakršni koli neželeni učinki na notranji trg.
2. Da bi se dosegli cilji iz odstavka 1, opravlja skupina za kritična zdravila naslednje naloge:
 - (a) olajšuje usklajevanje pri strateški usmeritvi finančne podpore za strateške projekte, med drugim z izmenjavo informacij o obstoječih ali načrtovanih proizvodnih zmogljivostih za določeno kritično zdravilo v državah članicah, ter olajšuje razpravo o zmogljivostih, ki so v Uniji potrebne za povečanje zanesljivosti preskrbe s kritičnimi zdravili in njihovo razpoložljivost v Uniji;
 - (b) olajšuje izmenjave informacij o nacionalnih programih iz člena 19 ter omogoča sodelovanje in usklajevanje politik držav članic na področju javnega naročanja kritičnih zdravil;
 - (c) olajšuje razprave o potrebi po pobudi za sodelovanje pri javnem naročanju določenega zdravila;
 - (d) svetuje usmerjevalni skupini za pomanjkanje zdravil pri določitvi prednostnega vrstnega reda kritičnih zdravil za oceno ranljivosti in po potrebi predlaga pregled ali posodobitev obstoječih ocen.
3. Skupina za kritična zdravila omogoča izmenjavo informacij med državami članicami in Komisijo, kot je navedeno v členu 17, in po potrebi usklajevanje ustreznih ukrepov za doseganje ciljev te uredbe.
4. Skupina za kritična zdravila redno razpravlja o morebitnem prispevku strateških partnerstev k ciljem te uredbe, prednostni razvrstitvi tretjih držav v ta namen ter doslednosti in morebitnih sinergijah med sodelovanjem držav članic z zadevnimi tretjimi državami ter ukrepi, ki jih izvaja Unija.
5. Skupina za kritična zdravila lahko na zahtevo Komisije predloži mnenje o zadevah, povezanih z uporabo te uredbe pri opravljanju nalog iz tega člena.

Poglavje VI Mednarodno sodelovanje

Člen 27

Strateška partnerstva

Komisija brez poseganja v pristojnosti Sveta preuči možnosti za sklenitev strateških partnerstev zaradi diverzifikacije virov kritičnih zdravil, njihovih učinkovin in ključnih vhodnih materialov, da bi se povečala zanesljivost preskrbe s kritičnimi zdravili v Uniji. Komisija preuči tudi možnost nadgradnje obstoječih oblik sodelovanja, kadar je to mogoče,

da bi podprla zanesljivost preskrbe in okrepila prizadevanja za povečanje proizvodnje kritičnih zdravil v Uniji.

Poglavje VII Spremembe Uredbe (EU) 2024/795

Člen 28

Uredba (EU) 2024/795 se spremeni:

- (a) v členu 2(1), točka (a), se pododstavek (iii) nadomesti z naslednjim:
- „(iii) biotehnologije in vse druge tehnologije, pomembne za proizvodnjo kritičnih zdravil, kot so opredeljena v aktu o kritičnih zdravilih*;
-
- * Uredba (EU) ... Evropskega parlamenta in Sveta o določitvi okvira za povečanje razpoložljivosti kritičnih zdravil in zanesljivosti preskrbe z njimi ter razpoložljivosti in dostopnosti zdravil v skupnem interesu ter o spremembi Uredbe (EU) 2024/795.“ [D.G.: *sklic dopolniti s končnim naslovom akta o kritičnih zdravilih in sklicem na njegovo objavo, ko bosta na voljo*]“;
- (b) v členu 2 se v odstavku 3 doda naslednji pododstavek:
- „Z odstopanjem od prvega pododstavka tega odstavka se vrednostna veriga za razvoj ali proizvodnjo zdravil, ki spadajo na področje uporabe [akta o kritičnih zdravilih] in so navedena v odstavku 1, točka (a)(iii), tega člena, nanaša na končne oblike odmerkov ter aktivne farmacevtske sestavine in druge ključne vhodne materiale, potrebne za proizvodnjo končnih oblik odmerkov kritičnih zdravil, kot so opredeljena v Uredbi.“;
- (c) v členu 2 se doda odstavek 8:
- „8. Za strateške projekte, določene v skladu z [aktom o kritičnih zdravilih], ki odpravljajo ranljivost v dobavnih verigah kritičnih zdravil, se šteje, da prispevajo k cilju platforme STEP iz odstavka 1, točka (a)(iii).“;
- (d) v členu 4 se odstavek 7 nadomesti z naslednjim:
- „7. Strateški projekti, priznani v skladu z ustreznimi določbami akta o neto ničelni industriji, akta o kritičnih surovinah [in akta o kritičnih zdravilih], ki spadajo na področje uporabe člena 2 te uredbe in prejmejo prispevek iz programov iz člena 3 te uredbe, lahko prejmejo tudi prispevek iz katerega koli drugega programa Unije, vključno s skladi v okviru deljenega upravljanja, če ti prispevki ne krijejo istih stroškov. Za zadevni prispevek k strateškemu projektu se uporabljajo pravila ustreznega programa Unije. Kumulativno financiranje ne presega skupnih upravičenih stroškov strateškega projekta. Podpora iz različnih programov Unije pa se lahko izračuna sorazmerno v skladu z dokumenti, v katerih so navedeni pogoji za podporo.“;
- (e) v členu 6(1) se točka (c) nadomesti z naslednjim:

- (c) podrobnostih o projektih, ki so bili priznani kot strateški projekti na podlagi akta o neto ničelni industriji, akta o kritičnih surovinah in [akta o kritičnih zdravilih], če spadajo na področje uporabe člena 2 te uredbe.

Poglavje VIII

Končne določbe

Člen 29

Obveznost udeležencev na trgu, da zagotovijo informacije

1. Imetniki dovoljenj za promet in drugi gospodarski subjekti v dobavni in distribucijski verigi kritičnih zdravil, vključno z njihovimi ključnimi vhodnimi materiali in učinkovinami ali zdravili v skupnem interesu, Komisiji ali nacionalnim organom, kot je ustrezno, na zahtevo predložijo zahtevane informacije, potrebne za namene uporabe te uredbe.
2. Komisija in nacionalni organi držav članic si prizadevajo preprečiti podvajanje zahtevanih in predloženih informacij.
3. Komisija in nacionalni organi držav članic ocenijo upravičenost ustrezno utemeljenih zahtevkov za zaupno obravnavo, ki jih vložijo imetniki dovoljenj za promet z zdravili in drugi gospodarski subjekti, od katerih se zahteva predložitev informacij v skladu z odstavkom 1, ter vse poslovno zaupne informacije zaščitijo pred neupravičenim razkritjem.

Člen 30

Ocena

1. Komisija do [*Urad za publikacije: vstaviti datum – pet let po datumu začetka uporabe te uredbe*] in nato vsakih pet let oceni to uredbo ter Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij predloži poročilo o glavnih ugotovitvah.
2. Komisija oceni učinek te uredbe in v kolikšni meri so bili doseženi njeni cilji iz člena 1.
3. Nacionalni organi in gospodarski subjekti Komisiji na zahtevo predložijo vse ustrezne informacije, ki jih imajo in ki jih Komisija morda potrebuje za oceno v skladu z odstavkom 1.

Člen 31

Začetek veljavnosti in uporaba

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od [...].

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Strasbourgu,

*Za Evropski parlament
predsednica*

*Za Svet
predsednik*

OCENA FINANČNIH POSLEDIC IN DIGITALNIH RAZSEŽNOSTI
ZAKONODAJNEGA PREDLOGA

1.	OKVIR PREDLOGA/POBUDE.....	3
1.1	Naslov predloga/pobude.....	3
1.2	Zadevna področja	3
1.3	Cilji.....	3
1.3.1	Splošni cilji	3
1.3.2	Specifični cilji	3
1.3.3	Pričakovani rezultati in posledice	3
1.3.4	Kazalniki smotrnosti	3
1.4	Ukrep, na katerega se predlog/pobuda nanaša	4
1.5	Utemeljitev predloga/pobude	5
1.5.1	Potrebe, ki jih je treba zadovoljiti kratkoročno ali dolgoročno, vključno s podrobno časovnico za uvajanje ustreznih ukrepov za izvajanje pobude	5
1.5.2	Dodana vrednost ukrepanja EU (ki je lahko posledica različnih dejavnikov, npr. boljšega usklajevanja, pravne varnosti, večje učinkovitosti ali dopolnjevanja). Za namene tega oddelka je „dodana vrednost ukrepanja EU“ vrednost, ki izhaja iz ukrepanja EU in predstavlja dodatno vrednost poleg tiste, ki bi jo sicer ustvarile države članice same.....	5
1.5.3	Spoznanja iz podobnih izkušenj v preteklosti.....	5
1.5.4	Skladnost z večletnim finančnim okvirom in možne sinergije z drugimi ustreznimi instrumenti	5
1.5.5	Ocena različnih razpoložljivih možnosti financiranja, vključno z možnostmi za prerazporeditev.....	6
1.6	Trajanje predloga/pobude in finančnih posledic	7
1.7	Načrtovani načini izvrševanja proračuna	7
2.	UKREPI UPRAVLJANJA	8
2.1	Pravila o spremljanju in poročanju	8
2.2	Upravljavski in kontrolni sistemi	8
2.2.1	Utemeljitev načinov izvrševanja proračuna, mehanizmov financiranja, načinov plačevanja in predlagane strategije kontrol.....	8
2.2.2	Podatki o ugotovljenih tveganjih in vzpostavljenih sistemih notranjih kontrol za njihovo zmanjševanje.....	8
2.2.3	Ocena in utemeljitev stroškovne učinkovitosti kontrol (razmerje med stroški kontrol in vrednostjo z njimi povezanih upravljanih sredstev) ter ocena pričakovane stopnje tveganja napake (ob plačilu in ob zaključku).....	10
2.3	Ukrepi za preprečevanje goljufij in nepravilnosti	10
3.	OCENA FINANČNIH POSLEDIC PREDLOGA/POBUDE	12
3.1	Zadevni razdelki večletnega finančnega okvira in odhodkovne proračunske vrstice	12

3.2	Ocenjene finančne posledice predloga za odobritve	13
3.2.1	Povzetek ocenjenih posledic za odobritve za poslovanje	13
3.2.1.1	Odobritve iz izglasovanega proračuna	13
3.2.1.2	Odobritve iz zunanjih namenskih prejemkov	16
3.2.2	Ocenjene realizacije, financirane iz odobritev za poslovanje	16
3.2.3	Povzetek ocenjenih posledic za upravne odobritve	18
3.2.3.1	Odobritve iz izglasovanega proračuna	18
3.2.3.2	Odobritve iz zunanjih namenskih prejemkov	18
3.2.3.3	Odobritve skupaj	18
3.2.4	Ocenjene potrebe po človeških virih.....	19
3.2.4.1	Financirano iz izglasovanega proračuna	19
3.2.4.2	Financirano iz zunanjih namenskih prejemkov.....	20
3.2.4.3	Potrebe po človeških virih skupaj	20
3.2.5	Pregled ocenjenih posledic za naložbe, povezane z digitalnimi tehnologijami	23
3.2.6	Skladnost z veljavnim večletnim finančnim okvirom.....	23
3.2.7	Udeležba tretjih oseb pri financiranju	24
3.3	Ocenjene posledice za prihodke	24
4.	DIGITALNE RAZSEŽNOSTI	24
4.1	Zahteve digitalnega pomena	24
4.2	Podatki	25
4.3	Digitalne rešitve	27
4.4	Ocena interoperabilnosti	27
4.5	Ukrepi v podporo digitalnemu izvajanju	28

1. OKVIR PREDLOGA/POBUDE

1.1. Naslov predloga/pobude

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o določitvi okvira za povečanje razpoložljivosti kritičnih zdravil in zanesljivosti preskrbe z njimi ter razpoložljivosti in dostopnosti zdravil v skupnem interesu ter o spremembi Uredbe (EU) 2024/795.

1.2 Zadevna področja

Razdelek 2: Kohezija, odpornost in vrednote

EU4Health

1.3 Cilji

1.3.1 Splošni cilji

Splošni cilj te uredbe je povečati zanesljivost preskrbe s kritičnimi zdravili in njihovo razpoložljivost v Uniji ter tako zagotoviti visoko raven varovanja javnega zdravja in podpreti varnost Unije. Cilj te uredbe je tudi izboljšati razpoložljivost in dostopnost drugih posebnih zdravil, kadar se z delovanjem trga v zadostni meri ne zagotavljata razpoložljivost in dostopnost teh zdravil za paciente, ob ustreznem upoštevanju primernosti zagotavljanja cenovne dostopnosti zdravil.

1.3.2 Specifični cilji

Specifični cilji pobude so:

- a) olajšati naložbe v proizvodno zmogljivost za kritična zdravila, njihove učinkovine in druge ključne vhodne materiale v EU;
- b) zmanjšati tveganje motenj v preskrbi s kritičnimi zdravili in drugimi zdravili v skupnem interesu ter povečati njihovo razpoložljivost s spodbujanjem diverzifikacije in odpornosti dobavnih verig v postopkih javnega naročanja teh zdravil;
- c) izkoristiti združeno povpraševanje zainteresiranih držav članic s sodelovanjem pri postopkih javnega naročanja;
- d) podpirati diverzifikacijo dobavnih verig tudi z lažjim sklepanjem strateških partnerstev.

1.3.3 Pričakovani rezultati in posledice

Navedite, kakšne učinke naj bi imel(-a) predlog/pobuda za upravičence/ciljne skupine.

S predlaganim aktom naj bi se okrepila odpornost dobavnih verig EU z zdravili, kar bo prispevalo k večji zanesljivosti preskrbe. Prav tako bi se moralo zmanjšati pomanjkanje kritičnih zdravil ter okrepiti javno zdravje in zaupanje. Z gospodarskega vidika naj bi se s predlogom okrepila proizvodna baza kritičnih zdravil in povečala konkurenčnost farmacevtskega sektorja, tudi z diverzifikacijo. Na socialni ravni bi se moral s predlaganim aktom izboljšati dostop pacientov v EU do kritičnih zdravil in nekaterih drugih zdravil. To bo neposredno prispevalo k doseganju cilja trajnostnega razvoja 3 „zdravje in dobro počutje“. Poleg koristi, povezanih z javnim zdravjem, naj bi predlog vplival predvsem na farmacevtsko industrijo, ki sodeluje pri preskrbi s kritičnimi zdravili, saj lahko industriji koristita upravna in regulativna podpora ter dostop do financiranja za nekatere strateške

projekte. Poleg tega bo predlagani akt verjetno vplival na nacionalne upravne organe in javne naročnike, dejavne na področju javnega naročanja kritičnih zdravil in drugih zdravil v skupnem interesu.

1.3.4 Kazalniki smotrnosti

Navedite, s katerimi kazalniki se bodo spremljali napredek in dosežki.

Cilj	Kazalnik	Cilj in izhodišče	Vir podatkov in razpoložljivost
/	Število kritičnih zdravil s seznama kritičnih zdravil Unije	276 – pričakuje se, da se bo to število povečevalo, nato pa se bo ustalilo.	Evropska agencija za zdravila / seznam kritičnih zdravil Unije je že na voljo
/	Število kritičnih pomanjkanj, sporočeno delovni skupini enotnih kontaktnih točk za pomanjkanje kritičnih zdravil s seznama Unije	Število sporočenih pomanjkanj kritičnih zdravil je odvisno od stopnje poročanja. Pomanjkanje kritičnih zdravil je lahko posledica zunanjih sil (kot je povečano povpraševanje zaradi nove pandemije), zato bi bilo treba vse trende v zvezi s tem številom razlagati previdno.	EMA / že na voljo
/	Delež (%) kritičnih pomanjkanj, sporočen delovni skupini enotnih kontaktnih točk za pomanjkanje zdravil, ki se je nanašal na kritično zdravilo s seznama Unije	Od 63 kritičnih pomanjkanj zdravil INN, ki jih je agencija EMA prejela od držav EU/EGP leta 2024, se jih je 29 (približno 45 %) nanašalo na kritična zdravila s seznama Unije. Ta delež naj bi se zmanjšal.	EMA / že na voljo
Specifični cilj a)	Število strateških projektov, za katere je bilo ugotovljeno, da odpravljajo obstoječo ranljivost v dobavnih verigah kritičnih zdravil	0 / cilj je močno odvisen od povpraševanja	Poročanje držav članic, kot je opredeljeno v členu 16
Specifični cilj a)	Število strateških projektov za kritična zdravila, ki prejemajo nacionalno finančno podporo	0 / cilj je močno odvisen od povpraševanja	Poročanje držav članic, kot je opredeljeno v členu 17
Specifični cilj a)	Število strateških projektov za kritična zdravila, ki prejemajo finančno podporo Unije	0 / cilj je močno odvisen od povpraševanja	Poročanje držav članic, kot je opredeljeno v členu 17
Specifični cilj a)	Število posebnih nasvetov, ki jih agencija EMA nudi predlagateljem strateških projektov z inovativnimi proizvodnimi procesi	0 / cilj je močno odvisen od povpraševanja	EMA
Specifični cilj b)	Število ustanovljenih nacionalnih programov	0 / cilj: 27	Poročanje držav članic, kot je opredeljeno v členu 19
Specifični cilj c)	Število čezmejnih javnih naročil, javnih naročil v imenu držav članic ali skupnih javnih naročil kritičnih zdravil in drugih zdravil v skupnem interesu	0 / cilj je močno odvisen od povpraševanja	Ker bi javno naročanje izvajala Evropska komisija, bodo podatki zlahka dostopni.
Specifični cilj c)	Število držav, ki sodelujejo pri čezmejnih javnih naročilih, javnih naročilih v imenu držav članic ali skupnih javnih naročilih kritičnih zdravil in drugih zdravil v skupnem interesu	0 / cilj je močno odvisen od povpraševanja	Ker bi javno naročanje izvajala Evropska komisija, bodo podatki zlahka dostopni.

1.4 Ukrep, na katerega se predlog/pobuda nanaša

Nov ukrep

Nov ukrep na podlagi pilotnega projekta / pripravljalnega ukrepa⁹⁶

⁹⁶ Po členu 58(2), točka (a) oz. (b), finančne uredbe.

- Podaljšanje obstoječega ukrepa
- Združitev ali preusmeritev enega ali več ukrepov v drug/nov ukrep

1.5. Utemeljitev predloga/pobude

1.5.1 *Potrebe, ki jih je treba zadovoljiti kratkoročno ali dolgoročno, vključno s podrobno časovnico za uvajanje ustreznih ukrepov za izvajanje pobude*

Sprejetje se pričakuje v zadnjem četrtletju leta 2025, izvajanje pa se bo začelo leta 2026.

1.5.2 *Dodana vrednost ukrepanja EU (ki je lahko posledica različnih dejavnikov, npr. boljšega usklajevanja, pravne varnosti, večje učinkovitosti ali dopolnjevanja). Za namene tega oddelka je „dodana vrednost ukrepanja EU“ vrednost, ki izhaja iz ukrepanja EU in predstavlja dodatno vrednost poleg tiste, ki bi jo sicer ustvarile države članice same.*

Pomanjkanje zdravil je v zadnjem desetletju prizadelo vse države članice EU. Čeprav lahko posamezna država članica ukrepa za izboljšanje preskrbe z nekaterimi zdravili, so ta prizadevanja razdrobljena in nezadostna za reševanje širših težav čezmejne dobavne verige, vključno z odvisnostjo od nekaterih držav, ki niso članice EU. Za reševanje teh izzivov ter doseganje varne in zanesljive preskrbe s kritičnimi zdravili so potrebna skupna prizadevanja na ravni EU, in sicer s tem predlaganim aktom. Poleg tega se lahko težave z dostopnostjo nanašajo tudi na druga zdravila v skupnem interesu, pri čemer so lahko te težave v nekaterih državah članicah nesorazmerno večje, na primer v tistih z manjšim trgov. Za povečanje razpoložljivosti in dostopnosti teh zdravil so zato v tem aktu predlagani ukrepi za izkoriščanje prednosti združenega povpraševanja zainteresiranih držav članic s sodelovanjem pri postopkih javnega naročanja.

1.5.3 *Spoznanja iz podobnih izkušenj v preteklosti*

Na seznam kritičnih zdravil Unije, ki so ga skupaj pripravile države članice, Evropska agencija za zdravila in Evropska komisija, so uvrščena zdravila, ki so ključna za zdravljenje resnih bolezni in za katere so na voljo le omejene alternative. Prvotno je bil objavljen decembra 2023 in posodobljen leto pozneje, vključuje pa 276 učinkovin. V analizi ranljivosti dobavne verige enajstih reprezentativnih zdravil, ki jo je opravila Komisija, so bili ugotovljeni odvisnost od dobaviteljev iz tretjih držav in tveganja tržne koncentracije, zato je toliko pomembnejša potreba po strateških ukrepih za krepitev odpornosti z raznolikimi viri oskrbe, prožnimi proizvodnimi zmogljivostmi in zanesljivim obvladovanjem tveganj.

Nekatere države članice so bile vključene v čezmejno javno naročanje zdravil v skladu z direktivo o javnem naročanju. Čeprav je bilo ugotovljeno, da je koristno povečati privlačnost majhnih trgov za dobavitelje in tako povečati razpoložljivost zdravil, je za to potrebna veliko časa in virov, zlasti v začetni fazi, kar je omejujoč dejavnik. Morebitne koristi, ki bi jih lahko imelo združevanje povpraševanja več držav članic v en postopek javnega naročanja, ponazarjajo tudi izkušnje, pridobljene z izvedbo skupnega javnega naročanja zdravstvenih protiukrepov in cepiv proti COVID-19.

1.5.4 Skladnost z večletnim finančnim okvirom in možne sinergije z drugimi ustreznimi instrumenti

V obdobju trajanja večletnega finančnega okvira 2021–2027 se lahko strateški projekti podpirajo s sredstvi EU, med drugim s programom EU za zdravje, programom Obzorje Evropa in program Digitalna Evropa, v skladu s cilji, določenimi v uredbi o vzpostavitvi teh programov. Organi, pristojni za programe Unije, ki jih zajema uredba o platformi STEP, bi morali zlasti razmisliti o podpiranju strateških projektov za odpravljanje ranljivosti v dobavni verigi kritičnih zdravil. Za te projekte bi se moralo šteti, da prispevajo k platformi STEP.

1.5.5 Ocena različnih razpoložljivih možnosti financiranja, vključno z možnostmi za prerazporeditev

n. r.

1.6 Trajanje predloga/pobude in finančnih posledic

Časovno omejeno:

- od [D. MMMM] LLLL do [D. MMMM] LLLL,
- finančne posledice med letoma LLLL in LLLL za odobritve za prevzem obveznosti ter med letoma LLLL in LLLL za odobritve plačil.

Časovno neomejeno:

- izvajanje z obdobjem uvajanja med letoma 2026 in 2027,
- ki mu sledi izvajanje v celoti od leta 2027.

1.7 Načrtovani načini izvrševanja proračuna⁹⁷

Neposredno upravljanje – Komisija:

- z lastnimi službami, vključno s svojim osebjem v delegacijah Unije
- prek izvajalskih agencij

Deljeno upravljanje z državami članicami

Posredno upravljanje, tako da se naloge izvrševanja proračuna poverijo:

- tretjim državam ali organom, ki jih te imenujejo
- mednarodnim organizacijam in njihovim agencijam (navedite)
- Evropski investicijski banki in Evropskemu investicijskemu skladu
- organom iz členov 70 in 71 finančne uredbe
- subjektom javnega prava
- subjektom zasebnega prava, ki opravljajo javne storitve, kolikor imajo ti subjekti ustrezna finančna jamstva
- subjektom zasebnega prava države članice, ki so pooblaščenici za izvajanje javno-zasebnih partnerstev in ki imajo ustrezna finančna jamstva
- organom ali osebam, pooblaščenim za izvajanje določenih ukrepov skupne zunanje in varnostne politike na podlagi naslova V Pogodbe o Evropski uniji ter opredeljenim v zadevnem temeljnem aktu
- subjektom s sedežem v državi članici, za katere velja zasebno pravo države članice ali pravo Unije in ki so upravičeni, da se jih v skladu s pravili za posamezni sektor pooblasti za izvrševanje sredstev Unije ali proračunskih jamstev, če so takšni subjekti pod nadzorom subjektov javnega prava ali subjektov zasebnega prava, ki opravljajo javne storitve, in imajo ustrezna finančna jamstva v obliki solidarne odgovornosti nadzornih teles ali enakovredna finančna jamstva, ki so lahko za vsak ukrep omejena na najvišji znesek podpore Unije

Opombe

⁹⁷ Pojasnila o načinih izvrševanja proračuna in sklici na finančno uredbo so na voljo na spletišču BUDGpedia: <https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx>.

2. UKREPI UPRAVLJANJA

2.1. Pravila o spremljanju in poročanju

Predvideno letno spremljanje opredeljenih kazalnikov

Predlog temelji na obstoječih delovnih področjih Evropske komisije in Evropske agencije za zdravila, kar bo olajšalo spremljanje več kazalnikov. Zanje bodo na voljo stalni podatki/informacije.

2.2 Upravljavski in kontrolni sistemi

2.2.1 *Utemeljitev načinov izvrševanja proračuna, mehanizmov financiranja, načinov plačevanja in predlagane strategije kontrol*

Ukrepi za povečanje zanesljivosti preskrbe s kritičnimi zdravili in njihove razpoložljivosti v Uniji ter razpoložljivosti in dostopnosti drugih zdravil, kadar se z delovanjem trga v zadostni meri ne zagotavljata razpoložljivost in dostopnost teh zdravil za paciente, se bodo izvajali z neposrednim upravljanjem, pri čemer se bodo uporabljali načini izvajanja iz finančne uredbe, zlasti nepovratna sredstva in javna naročila. Neposredno upravljanje omogoča sklepanje sporazumov/pogodb o nepovratnih sredstvih z upravičenci/izvajalci, ki so neposredno vključeni v dejavnosti, namenjene politikam Unije. Komisija zagotavlja neposredno spremljanje rezultatov financiranih ukrepov. Načini plačila financiranih ukrepov bodo prilagojeni tveganjem, ki se nanašajo na finančne transakcije.

Za zagotovitev uspešnosti, učinkovitosti in gospodarnosti kontrol Komisije bo strategija kontrol usmerjena v ravnotežje predhodnih in naknadnih preverjanj ter osredotočena na tri ključne faze izvajanja nepovratnih sredstev/pogodb v skladu s finančno uredbo:

- izbor predlogov/ponudb, ki ustrezajo ciljem politike Uredbe;
- operativne kontrole, kontrole spremljanja in predhodne kontrole, ki zajemajo izvajanje projektov, javna naročila, predhodno financiranje, vmesna in končna plačila ter upravljanje jamstev, naknadne kontrole na lokacijah upravičencev/izvajalcev, ki bodo prav tako izvedene na vzorcu transakcij. Te transakcije bodo izbrane na podlagi ocene tveganja in naključno.

2.2.2 *Podatki o ugotovljenih tveganjih in vzpostavljenih sistemih notranjih kontrol za njihovo zmanjševanje*

Predlog se bo izvajal z nepovratnimi sredstvi in javnimi naročili, pri čemer se bodo upoštevale možnosti financiranja, ki jih omogoča platforma za strateške tehnologije za Evropo (STEP), ter priložnosti, ki jih med drugim ponujajo program InvestEU, mehanizem za okrevanje in odpornost, Obzorje Evropa, program EU za zdravje, program Digitalna Evropa in programi kohezijske politike ter Instrument za tehnično podporo. Nepovratna sredstva in javna naročila bodo večinoma dodeljena in sklenjena za podporo strateškimi projektom ter dejavnostim nevladnih organizacij in zadevnih pristojnih organov držav članic.

Glavna tveganja so:

- tveganje, da cilji Uredbe ne bodo v celoti doseženi zaradi nezadostne uporabe ali kakovosti/zamud pri izvajanju izbranih projektov ali pogodb;

tveganje neučinkovite ali negospodarne uporabe dodeljenih sredstev, in sicer tako pri nepovratnih sredstvih (zapletenost pravil financiranja) kot pri javnih naročilih

(omejeno število gospodarskih ponudnikov s potrebnim strokovnim znanjem, zaradi česar ni zadostnih možnosti za primerjavo cen ponudb v nekaterih sektorjih);

- tveganje za ugled Komisije, če se odkrijejo goljufije ali kazniva dejanja; s sistemi notranjih kontrol tretjih oseb je mogoče priskrbeti le delno zagotovilo zaradi precej velikega števila različnih izvajalcev in upravičencev, ki uporabljajo lastne sisteme kontrol.

Komisija je uvedla notranje postopke za obravnavo navedenih tveganj. Notranji postopki so v celoti usklajeni s finančno uredbo ter zajemajo ukrepe proti goljufijam ter vidike stroškov in koristi. V tem okviru Komisija še naprej proučuje možnosti za izboljšanje upravljanja in učinkovitosti. Glavne značilnosti okvira kontrol so:

kontrole pred izvajanjem projektov in med njim:

- vzpostavljen bo ustrezen sistem vodenja projektov, ki bo osredotočen na prispevke projektov in pogodb k ciljem politike in ki bo zagotavljal sistematično vključevanje vseh akterjev, vzpostavil redno poročanje o vodenju projektov, dopolnjeno z obiski na kraju samem, odvisno od posameznega primera, vključno s poročili o tveganju za višje vodstvo, ter ohranjal ustrezno proračunsko prožnost;

- vzorci sporazumov o nepovratnih sredstvih in naročil storitev, ki se uporabljajo, se razvijejo znotraj Komisije. Ti vključujejo številne določbe o kontrolah, kot so revizijska potrdila, finančna jamstva, revizije na kraju samem in inšpekcije urada OLAF. Pravila o upravičenosti stroškov se poenostavljajo, na primer z uporabo stroškov na enoto, pavšalnih zneskov, prispevkov, ki niso povezani s stroški, in drugih možnosti iz finančne uredbe. To bo znižalo stroške kontrol ter usmerilo pozornost v preverjanja in kontrole na področjih z visokim tveganjem;

- vsi člani osebja podpišejo kodeks dobrega ravnanja javnih uslužbencev. Člani osebja, vključeni v izbirni postopek ali upravljanje sporazumov o nepovratnih sredstvih/pogodb, podpišejo (tudi) izjavo o neobstoju navzkrižja interesov. Člani osebja se redno usposabljujejo in uporabljajo mreže za izmenjavo dobrih praks;

- tehnično izvajanje projekta se redno preverja z dokumentacijskimi pregledi na podlagi poročil izvajalcev in upravičencev o tehničnem napredku; poleg tega so predvideni sestanki z izvajalci/upravičenci in obiski na kraju samem, odvisno od posameznega primera.

Kontrole ob zaključku projekta: naknadne revizije za preverjanje upravičenosti zahtevkov za stroške se opravijo na vzorcu transakcij na kraju samem. Cilj teh kontrol je preprečiti, odkriti in popraviti vsebinske napake glede zakonitosti in pravilnosti finančnih transakcij. Za doseganje visoke stopnje kontrole se pri izbiri upravičencev, ki jih je treba revidirati, predvideva združevanje izbora na podlagi tveganja z naključnim vzorčenjem in usmerjanje pozornosti v operativne vidike, kadar je to mogoče pri reviziji na kraju samem.

2.2.3 *Ocena in utemeljitev stroškovne učinkovitosti kontrol (razmerje med stroški kontrol in vrednostjo z njimi povezanih upravljanih sredstev) ter ocena pričakovane stopnje tveganja napake (ob plačilu in ob zaključku)*

Letni stroški predlagane ravni kontrol v okviru tretjega zdravstvenega programa za obdobje 2014–2020 so znašali približno 4–7 % letnega proračuna za odhodke iz poslovanja. To je utemeljeno z raznolikostjo transakcij, pri katerih je potrebna kontrola. Na področju zdravja neposredno upravljanje namreč zajema oddajo številnih naročil in dodelitev nepovratnih sredstev za ukrepe, ki so lahko zelo majhni

ali pa zelo obsežni, ter izplačilo številnih nepovratnih sredstev za poslovanje nevladnim organizacijam. Tveganje, povezano s temi dejavnostmi, se nanaša na zmogljivost (zlasti) manjših organizacij za učinkovito kontrolo odhodkov.

Po mnenju Komisije bodo povprečni stroški kontrol verjetno enaki za ukrepe, predlagane na podlagi te uredbe.

V okviru tretjega zdravstvenega programa za obdobje 2014–2020 je v petletnem obdobju stopnja napak za revizije nepovratnih sredstev v okviru neposrednega upravljanja na kraju samem znašala 1,8 %, za javna naročila pa manj kot 1 %. Ta stopnja napak se šteje za sprejemljivo, saj je pod 2-odstotnim pragom pomembnosti.

Predlagani ukrepi ne bodo vplivali na sedanji način upravljanja odobritev. Izkazalo se je, da obstoječi kontrolni sistem lahko prepreči in/ali odkrije napake in/ali nepravilnosti ter jih popravi. Prilagojen bo tako, da bo vključeval nove ukrepe in zagotovil, da bodo stopnje preostalih napak (po popravku) ostale pod 2-odstotnim pragom.

2.3 Ukrepi za preprečevanje goljufij in nepravilnosti

Komisija v zvezi s svojimi dejavnostmi v neposrednem upravljanju sprejme ustrezne ukrepe, s katerimi zagotovi, da so finančni interesi Evropske unije zaščiteni z izvajanjem preventivnih ukrepov proti goljufijam, korupciji in drugim nezakonitim dejavnostim z učinkovitim preverjanjem, ob odkritju nepravilnosti pa z izterjavo neupravičeno izplačanih zneskov ter po potrebi z učinkovitimi, sorazmernimi in odvračilnimi kaznimi. V ta namen je Komisija sprejela strategijo za boj proti goljufijam, ki je bila nazadnje posodobljena aprila 2019 (COM(2019) 196) in zajema zlasti naslednje ukrepe za preprečevanje, odkrivanje in odpravljanje goljufij:

Komisija ali njeni predstavniki in Računsko sodišče so pooblaščen za izvajanje revizij na podlagi dokumentov ali na kraju samem pri vseh upravičencih do nepovratnih sredstev, izvajalcih in podizvajalcih, ki so prejeli finančna sredstva Unije. Urad OLAF je pooblaščen za opravljanje preverjanj in inšpekcij na kraju samem pri gospodarskih subjektih, ki jih tako financiranje neposredno ali posredno zadeva.

Komisija poleg tega izvaja vrsto ukrepov, med katerimi so naslednji:

- sklepi, sporazumi in pogodbe, ki izhajajo iz izvajanja Uredbe, bodo Komisiji, vključno z uradom OLAF, in Računskemu sodišču izrecno dovolili izvajanje revizij ter pregledov in inšpekcij na kraju samem, pa tudi izterjavo neupravičeno plačanih zneskov in po potrebi naložitev upravnih sankcij;
- preverjanje vložnikov in ponudnikov glede na objavljena merila za izključitev na podlagi izjav ter sistema za zgodnje odkrivanje in izključitev med ocenjevalno fazo razpisa za zbiranje predlogov/ponudbe;
- poenostavitev pravil za upravičenost stroškov v skladu z določbami finančne uredbe;
- vsi zaposleni, ki so vključeni v upravljanje pogodb, ter revizorji in nadzorniki, ki preverjajo izjave upravičencev na kraju samem, se redno izobražujejo o vprašanjih, povezanih z goljufijami in nepravilnostmi.

3. OCENA FINANČNIH POSLEDIC PREDLOGA/POBUDE

3.1 Zadevni razdelki večletnega finančnega okvira in odhodkovne proračunske vrstice

- Obstoječe proračunske vrstice

Po vrstnem redu razdelkov večletnega finančnega okvira in proračunskih vrstic

Razdelek večletnega finančnega okvira	Proračunska vrstica	Vrsta odhodkov	Prispevek			
	številka	dif./nedif. ⁹⁸	držav Efte ⁹⁹	držav kandidatkin in potencialnih kandidatkin ¹⁰⁰	drugih tretjih držav	drugi namenski prejemki
2	06 06 01 – Program EU za zdravje	dif.	DA	DA	DA	NE

⁹⁸ Dif. = diferencirana sredstva / nedif. = nediferencirana sredstva.

⁹⁹ Efta: Evropsko združenje za prosto trgovino.

¹⁰⁰ Države kandidatke in po potrebi potencialne kandidatke z Zahodnega Balkana.

3.2 Ocenjene finančne posledice predloga za odobritve

3.2.1 Povzetek ocenjenih posledic za odobritve za poslovanje

- Za predlog/pobudo niso potrebne odobritve za poslovanje.
- Za predlog/pobudo so potrebne odobritve za poslovanje, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:

Dodelitve bodo prerazporejene v okviru obstoječih sredstev programa EU za zdravje.

3.2.1.1 Odobritve iz izglasovanega proračuna

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

			Leto	Leto	Leto	Leto	VFO 2021– 2027 SKUPAJ
			2024	2025	2026	2027	
Odobritve za poslovanje							
06 06 01 – Program EU za zdravje	obveznosti	(1a)			40,405	41,213	81,618
	plačila	(2a)			28,284	40,971	69,254
06 10 03 Prispevek Unije Evropski agenciji za zdravila (EMA)	obveznosti	(1b)			0,651	0,758	1,408
	plačila	(2b)			0,651	0,758	1,408
Odobritve upravne narave, ki se financirajo iz sredstev določenih programov							
Proračunska vrstica		(3)					0,000
Odobritve SKUPAJ	obveznosti	= 1a + 1b + 3	0,000	0,000	41,056	41,971	83,027
	plačila	= 2a + 2b + 3	0,000	0,000	28,934	41,729	70,663

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

			Leto	Leto	Leto	Leto	VFO 2021– 2027 SKUPAJ
			2024	2025	2026	2027	
Odobritve za poslovanje SKUPAJ (vključno s prispevkom za decentralizirano agencijo)	obveznosti	(4)	0,000	0,000	41,056	41,971	83,027
	plačila	(5)	0,000	0,000	28,934	41,729	70,663
Odobritve upravne narave, ki se financirajo iz sredstev določenih programov, SKUPAJ		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Odobritve iz RAZDELKA 2 večletnega finančnega okvira	obveznosti	= 4 + 6	0,000	0,000	41,056	41,971	83,027
	SKUPAJ	plačila	= 5 + 6	0,000	0,000	28,934	41,729

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

			Leto	Leto	Leto	Leto	VFO 2021– 2027 SKUPAJ
			2024	2025	2026	2027	
• Odobritve za poslovanje SKUPAJ (vsi razdelki za poslovanje)	obveznosti	(4)	0,000	0,000	41,056	41,971	83,027
	plačila	(5)	0,000	0,000	28,934	41,729	70,663
• Odobritve upravne narave, ki se financirajo iz sredstev določenih programov, SKUPAJ (vsi razdelki za poslovanje)		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Odobritve iz razdelkov 1 do 6 večletnega finančnega okvira	obveznosti	= 4 + 6	0,000	0,000	41,056	41,971	83,027
	SKUPAJ (referenčni znesek)	plačila	= 5 + 6	0,000	0,000	28,934	41,729

Razdelek večletnega finančnega okvira	7	„Upravni odhodki“ ¹⁰¹
--	----------	----------------------------------

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

		Leto 2024	Leto 2025	Leto 2026	Leto 2027	VFO 2021– 2027 SKUPAJ
Človeški viri		0,000	0,000	1,793	3,586	5,379
Drugi upravni odhodki		0,000	0,000	0,035	0,070	0,105
Skupaj	odobritve	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484

Odobritve iz RAZDELKA 7 večletnega finančnega okvira SKUPAJ	(obveznosti skupaj = plačila skupaj)	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484
--	---	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

		Leto 2024	Leto 2025	Leto 2026	Leto 2027	VFO 2021– 2027 SKUPAJ
Odobritve iz RAZDELKOV 1 do 7 večletnega finančnega okvira	obveznosti	0,000	0,000	42,884	45,627	88,511
SKUPAJ	plačila	0,000	0,000	30,762	45,385	76,147

¹⁰¹ Potrebne odobritve je treba določiti na podlagi povprečnih letnih stroškov, ki so na voljo na ustrezni spletni strani BUDGpedie.

3.2.1.2 *Odobritve iz zunanjih namenskih prejemkov*

n. r.

3.2.2 *Ocenjene realizacije, financirane iz odobritev za poslovanje (se ne izpolnjuje za decentralizirane agencije)*

Cilji in realizacije			Leto		Leto		SKUPAJ	
			2026	2027	2026	2027	2021–2027	2021–2027
↓								
06 06 01 – Program EU za zdravje	REALIZACIJE							
	vrsta	povprečni stroški	število	stroški	število	stroški	število	stroški
CILJ št. 1: Zanesljivost preskrbe s kritičnimi zdravili in njihova razpoložljivost								
A. Olajševanje naložb v proizvodne zmogljivosti	nepovratna sredstva			40,000		40,800	0	80,800
A. Olajševanje naložb v proizvodne zmogljivosti	sestanki			0,027		0,028	0	0,055
B. Nacionalna merila za javno naročanje	sestanki			0,027		0,028	0	0,055
C. Sodelovanje pri postopkih javnega naročanja	sestanki			0,027		0,028	0	0,055
G. Mednarodno sodelovanje	sestanki			0,027		0,028		0,055
Seštevek za cilj št. 1			0	40,108	0	40,910	0	81,018
CILJ 2: Razpoložljivost in dostopnost nekaterih drugih zdravil								
B. Nacionalna merila za javno naročanje	sestanki			0,027		0,028	0	0,055
C. Sodelovanje pri postopkih javnega naročanja	sestanki			0,270		0,275	0	0,545
Seštevek za cilj št. 2			0	0,297	0	0,303	0	0,600

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

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

Cilji in realizacije				Leto	Leto	SKUPAJ		
				2026	2027	2021–2027		
↓								
06 10 03 Prispevek Unije Evropski agenciji za zdravila (EMA)	REALIZACIJE							
	vrsta	povprečni stroški	število	stroški	število	stroški	število	stroški
CILJ št. 1: Zanesljivost preskrbe s kritičnimi zdravili in njihova razpoložljivost								
A. Olajševanje naložb v proizvodne zmogljivosti –	stroški zaposlenih pri agenciji EMA			0,524		0,628	0	1,152
A. Olajševanje naložb v proizvodne zmogljivosti	IT			0,100		0,102	0	0,202
A. Olajševanje naložb v proizvodne zmogljivosti	sestanki			0,027		0,028	0	0,055
Seštevek za cilj št. 1			0	0,651	0	0,758	0	1,408
SKUPAJ			0	0,651	0	0,758	0	1,408

3.2.3 Povzetek ocenjenih posledic za upravne odobritve

- Za predlog/pobudo niso potrebne odobritve upravne narave.
- Za predlog/pobudo so potrebne odobritve upravne narave, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:

3.2.3.1 Odobritve iz izglasovanega proračuna

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

IZGLASOVANE ODOBRITEVE	Leto	Leto	Leto	Leto	SKUPAJ 2021– 2027
	2024	2025	2026	2027	
RAZDELEK 7					
Človeški viri	0,000	0,000	1,793	3,586	5,379
Drugi upravni odhodki	0,000	0,000	0,035	0,070	0,105
Seštevek za RAZDELEK 7	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484
Odobritve zunaj RAZDELKA 7					
Človeški viri	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Drugi odhodki upravne narave	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Seštevek za odobritve zunaj RAZDELKA 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
SKUPAJ	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484

3.2.3.3 Odobritve skupaj

IZGLASOVANE ODOBRITEVE + ZUNANJI NAMENSKI PREJEMKI SKUPAJ	Leto	Leto	Leto	Leto	SKUPAJ 2021– 2027
	2024	2025	2026	2027	
RAZDELEK 7					
Človeški viri	0,000	0,000	1,793	3,586	5,379
Drugi upravni odhodki	0,000	0,000	0,035	0,070	0,105
Seštevek za RAZDELEK 7	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484
Odobritve zunaj RAZDELKA 7					

Človeški viri	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Drugi odhodki upravne narave	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Seštevek za odobritve zunaj RAZDELKA 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
SKUPAJ	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484

Potrebe po odobritvah za človeške vire in druge odhodke upravne narave se krijejo z odobritvami generalnega direktorata, ki so že dodeljene za upravljanje ukrepa in/ali so bile prerazporejene znotraj generalnega direktorata, po potrebi skupaj z dodatnimi viri, ki se lahko pristojnemu generalnemu direktoratu dodelijo v postopku letne dodelitve virov glede na proračunske omejitve.

3.2.4 Ocenjene potrebe po človeških virih

- Za predlog/pobudo niso potrebni človeški viri.
- Za predlog/pobudo so potrebni človeški viri, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:

3.2.4.1 Financirano iz izglasovanega proračuna

ocena, izražena v ekvivalentu polnega delovnega časa¹

IZGLASOVANE ODOBRITEVE		Leto	Leto	Leto	Leto	Po letu
		2024	2025	2026	2027	2027
• Delovna mesta v skladu s kadrovskim načrtom (uradniki in začasni uslužbenci)						
20 01 02 01 (sedež in predstavništva Komisije)		0	0	9	18	18
20 01 02 03 (delegacije EU)		0	0	0	0	0
01 01 01 01 (posredne raziskave)		0	0	0	0	0
01 01 01 11 (neposredne raziskave)		0	0	0	0	0
Druge proračunske vrstice (navedite)		0	0	0	0	0
• Zunanji sodelavci (v ekvivalentu polnega delovnega časa: EPDČ)						
20 02 01 (PU in NNS iz splošnih sredstev)		0	0	1	2	2
20 02 03 (PU, LU, NNS in MSD na delegacijah EU)		0	0	0	0	0
Vrstica za upravno podporo [XX.01.YY.YY] [2]	– na sedežu	0	0	0	0	0
	– na delegacijah EU	0	0	0	0	0
01 01 01 02 (PU in NNS za posredne raziskave)		0	0	0	0	0
01 01 01 12 (PU in NNS za neposredne raziskave)		0	0	0	0	0
Druge proračunske vrstice (navedite) – iz razdelka 7		0	0	0	0	0
Druge proračunske vrstice (navedite) – zunaj razdelka 7		0	0	0	0	0
SKUPAJ		0	0	10	20	20

¹ Pod tabelo navedite, koliko ekvivalentov polnega delovnega časa od navedenih je že dodeljenih za upravljanje ukrepa in/ali jih je mogoče prerazporediti znotraj vašega generalnega direktorata ter kakšne so vaše neto potrebe.

3.2.4.2 Financirano iz zunanjih namenskih prejemkov

n. r.

3.2.4.3 Potrebe po človeških virih skupaj

IZGLASOVANE ODOBRITEVE + ZUNANJI NAMENSKI PREJEMKI SKUPAJ		Leto	Leto	Leto	Leto
		2024	2025	2026	2027
• Delovna mesta v skladu s kadrovskim načrtom (uradniki in začasni uslužbenci)					
20 01 02 01 (sedež in predstavništva Komisije)		0	0	9	18
20 01 02 03 (delegacije EU)		0	0	0	0
01 01 01 01 (posredne raziskave)		0	0	0	0
01 01 01 11 (neposredne raziskave)		0	0	0	0
Druge proračunske vrstice (navedite)		0	0	0	0
• Zunanji sodelavci (v ekvivalentu polnega delovnega časa: EPDČ)					
20 02 01 (PU in NNS iz splošnih sredstev)		0	0	1	2
20 02 03 (PU, LU, NNS in MSD na delegacijah EU)		0	0	0	0
Vrstica za upravno podporo [XX.01.YY.YY] [2]	– na sedežu	0	0	0	0
	– na delegacijah EU	0	0	0	0
01 01 01 02 (PU in NNS za posredne raziskave)		0	0	0	0
01 01 01 12 (PU in NNS za neposredne raziskave)		0	0	0	0
Druge proračunske vrstice (navedite) – iz razdelka 7		0	0	0	0
Druge proračunske vrstice (navedite) – zunaj razdelka 7		0	0	0	0
SKUPAJ		0	0	10	20

Osebjem, potrebnim za izvajanje predloga (v ekvivalentu polnega delovnega časa):

	Obstoječe osebe na voljo v službah Komisije	Izredno dodatno osebje*		
		financirano iz razdelka 7 ali odobritev za raziskave	financirano iz vrstice BA	financirano s pristojbinami
Delovna mesta v skladu s kadrovskim načrtom	2026: 9 delovnih mest 2027: 18 delovnih mest Po VFO: 18 delovnih mest		n. r.	
Zunanji sodelavci	2026: 1 PU			

(PU, NNS, AU)	2027: 2 PU Po VFO: 2 PU			
---------------	----------------------------	--	--	--

3.2.4.4 Potrebe po človeških virih skupaj – EMA

EMA	Leto 2024	Leto 2025	Leto 2026	Leto 2027	SKUPAJ 2021–2027
Začasni uslužbenci (AD+AST)	0	0	3 ²	3	
Pogodbeni uslužbenci	0	0	0	0	
Napoteni nacionalni strokovnjaki	0	0	0	0	
Osebj skupaj	0	0	3	3	
Odobritve, ki se krijejo iz proračuna EU	0,000	0,000	0,524	0,628	1,152
Odobritve, ki se krijejo s pristojbinami	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Odobritve, ki se krijejo s sofinanciranjem (če je relevantno)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Odobritve SKUPAJ	0,000	0,000	0,524	0,628	1,152

EMA	Leto 2024	Leto 2025	Leto 2026	Leto 2027	Skupaj VFO 2021–2027

Začasni uslužbenci (razredi AD)			0,314	0,419	0,733
Začasni uslužbenci (razredi AST)			0,209	0,209	0,419
Pogodbeni uslužbenci					0,000

² V prvem letu stroški 1 AD za znanstveno svetovanje znašajo 50 %, saj se pričakuje, da se izvajanje strateških projektov v letu 2026 ne bo v celoti začelo. Za preostale EPDČ so stroški upoštevani v celoti.

Napoteni nacionalni strokovnjaki					0,000
Skupaj			0,524	0,628	1,152

Potrebe po osebju (EPDČ): skupno število delovnih mest, ki jih financira Unija

	Leto 2026	Leto 2027	SKUPAJ
--	-----------	-----------	--------

Začasni uslužbenci (razredi AD)	2 ³	2	2
Začasni uslužbenci (razredi AST)	1	1	1
Pogodbeni uslužbenci od			
Napoteni nacionalni strokovnjaki			

SKUPAJ	3	3	3
---------------	----------	----------	----------

Opis nalog:

Uradniki in začasni uslužbenci	1 AD za znanstveno svetovanje v skladu s členom 11, v katerem je navedeno, da EMA zagotavlja namensko svetovanje za pomoč predlagateljem projektov, ki razvijajo projekte na podlagi inovativnih proizvodnih procesov, 1 AD in 1 AST za obravnavanje povečanega obsega analize ranljivosti in zagotavljanje zbirnih podatkov (AD)
Zunanji sodelavci	

3.2.5 Pregled ocenjenih posledic za naložbe, povezane z digitalnimi tehnologijami

Obvezno: v spodnjo tabelo je treba vstaviti najboljšo oceno z digitalnimi tehnologijami povezanih naložb, ki so vključene v predlog/pobudo.

³ V prvem letu stroški 1 AD za znanstveno svetovanje znašajo 50 %, saj se pričakuje, da se izvajanje strateških projektov v letu 2026 ne bo v celoti začelo. Za preostale EPDČ so stroški upoštevani v celoti.

Izjemoma, kadar je to potrebno za izvajanje predloga/pobude, je treba odobritve iz razdelka 7 vnesti v za to določeno vrstico.

Odobritve iz razdelkov 1–6 je treba prikazati kot „Odhodke za IT za operativne programe (v okviru politik)“. Ti odhodki se nanašajo na operativni proračun, ki se uporabi za ponovno uporabo / nakup / razvoj platform/orodij IT, ki so neposredno povezani z izvajanjem pobude in naložbami, povezanimi z njimi (npr. licence, študije, shranjevanje podatkov itd.). Informacije v tej tabeli morajo biti usklajene s podatki, predstavljenimi v oddelku 4 „Digitalne razsežnosti“.

Odobritve za digitalno in IT področje SKUPAJ	Leto	Leto	Leto	Leto	VFO 2021– 2027 SKUPAJ
	2024	2025	2026	2027	
RAZDELEK 7					
Odhodki za IT (na ravni organizacije)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Seštevek za RAZDELEK 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Odobritve zunaj RAZDELKA 7					
Odhodki za IT za operativne programe (v okviru politik)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Seštevek za odobritve zunaj RAZDELKA 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
SKUPAJ					
	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

3.2.6 Skladnost z veljavnim večletnim finančnim okvirom

Predlog/pobuda:

- se lahko v celoti financira s prerazporeditvijo znotraj zadevnega razdelka večletnega finančnega okvira

Povečanje odobritev za proračunsko vrstico 06.100301 za agencijo EMA v letih 2026 in 2027 za 1,4 milijona EUR bo izvedeno z notranjo prerazporeditvijo znotraj razdelka 2b, tj. z enakim zmanjšanjem odobritev za proračunsko vrstico 06.0601 za program EU za zdravje za navedeno obdobje. Odobritve, ki jih upravlja Komisija, bodo prerazporejene v okviru obstoječih finančnih sredstev programa EU za zdravje.

- zahteva uporabo nedodeljene razlike do zgornje meje v zadevnem razdelku večletnega finančnega okvira in/ali uporabo posebnih instrumentov, kot so opredeljeni v uredbi o večletnem finančnem okviru
- zahteva spremembo večletnega finančnega okvira

3.2.7 Udeležba tretjih oseb pri financiranju

V predlogu/pobudi:

- ni načrtovano sofinanciranje tretjih oseb
- je načrtovano sofinanciranje tretjih oseb, kot je ocenjeno v nadaljevanju:

odobritve v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

	Leto 2024	Leto 2025	Leto 2026	Leto 2027	Skupaj
Navedite organ, ki bo sofinanciral predlog/pobudo					
Sofinancirane odobritve SKUPAJ					

3.3. Ocenjene posledice za prihodke

- Predlog/pobuda nima finančnih posledic za prihodke.
- Predlog/pobuda ima finančne posledice, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:
 - za lastna sredstva
 - za druge prihodke
 - Navedite, ali so prihodki dodeljeni za odhodkovne vrstice

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

Prihodkovna proračunska vrstica	Odobritve na voljo za tekoče proračunsko leto	Posledice predloga/pobude ⁴			
		Leto 2024	leto 2025	leto 2026	leto 2027
Člen					

Za namenske prejemke navedite zadevne odhodkovne proračunske vrstice.

Druge opombe (npr. metoda/formula za izračun posledic za prihodke ali druge informacije).

4. DIGITALNE RAZSEŽNOSTI

4.1 Zahteve digitalnega pomena

Sklic zahtevo	na	Opis zahteve	Kategorije deležnikov, na katere se zahteva nanaša	Postopki na visoki ravni, na katere vpliva ta zahteva	Kategorija	
Člen 6, odstavek 1		Priznavanje strateških projektov	Predlagatelj projekta Nacionalni organ	Zahteva za priznanje strateškega projekta	Podatki Digitalna javna storitev	
Člen 6, odstavek 2		Države članice Komisiji sporočijo, kateri organ je imenovan za ocenjevanje in potrjevanje strateških projektov;	EK, DČ	Obveščanje	Podatki Digitalna javna storitev	

⁴ Pri tradicionalnih lastnih sredstvih (carine, prelevmani na sladkor) se navedejo neto zneski, tj. bruto zneski po odbitku 20 % stroškov pobiranja.

Člen 6, odstavek 3	Evropska komisija na spletu objavi seznam imenovanih organov držav članic	EK, DČ	Objava	Podatki	
Člen 12	Kombinacija okoljskih presoj, ki se zahtevajo v skladu z več pravnimi podlagami, s skupnimi ali usklajenimi postopki	Predlagatelj projekta Nacionalni organ	Ocena strateških projektov za več pravnih podlag	Podatki Digitalna rešitev Digitalna javna storitev	
Člen 13, odstavek 1	Razpoložljivost ustreznih podatkov o prostorskem načrtovanju	DČ	Dajanje na voljo podatkov o prostorskem načrtovanju	Podatki Digitalna rešitev	
Člen 13, odstavek 2	Kombinacija ocen načrtov	DČ	Ocena načrtov za več pravnih podlag	Podatki Digitalna javna storitev	
Člen 16	Zahteva za oceno odpravljanja ranljivosti Obveščanje o obstoju strateških projektov, s katerimi se odpravlja obstoječa ranljivost	Predlagatelj projekta, imenovani organ, Komisija	Zahteva za oceno Obveščanje o odpravljenih ranljivostih	Podatki Digitalna rešitev Digitalna javna storitev	
Poglavje IV	Pravila o javnem naročanju kritičnih zdravil	Države članice, javne uprave, gospodarski subjekt	Začetek javnega naročanja	Podatki	
Člen 19	Uradno obveščanje o nacionalnih programih	Države članice, Komisija, skupina za kritična zdravila	Uradno obveščanje o nacionalnih programih	Podatki	

4.2 Podatki

Vrsta podatkov	Sklic na zahteve	Standard in/ali specifikacija
Seznam organov držav članic, imenovanih za ocenjevanje in potrjevanje strateških projektov	Člen 6	Standardni seznam držav članic
Strateški projekt	Člen 6	Ni opredeljeno
Status največjega nacionalnega pomena za strateške projekte	Člen 9	Ni opredeljeno
Združena okoljska presoja	Člen 12	Opredeljeno v drugih pravnih podlagah
Podatki o prostorskem načrtovanju	Člen 13, odstavek 1	Ni opredeljeno
Združene urbanistične presoje	Člen 13,	Ni opredeljeno

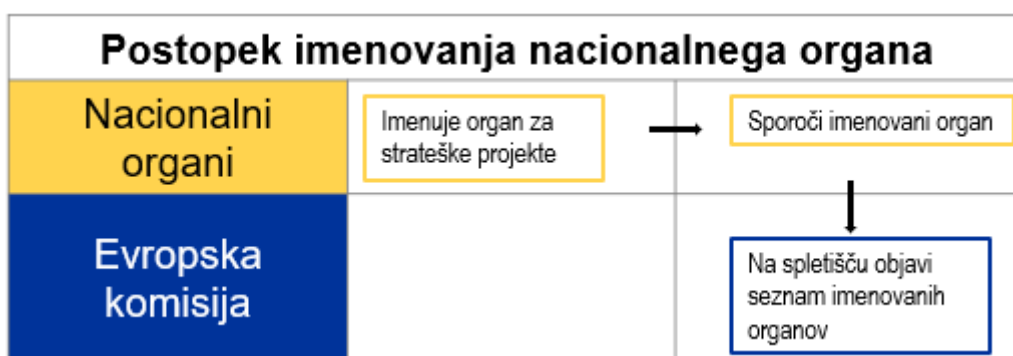
	odstavek 2	
Ocena, ali strateški projekti odpravljajo ranljivost v dobavni verigi	Člen 16	Ni opredeljeno
Nacionalni programi	Člen 19	Ni opredeljeno

Seznam organov držav članic, imenovanih za ocenjevanje in potrjevanje strateških projektov, bo objavljen na spletišču ec.europa.eu v skladu s standardi najdljivosti in dostopnosti.

Akt sledi načelu „samo enkrat“, saj se zbiranje podatkov za identifikacijo kritičnih zdravil in oceno ranljivosti v njihovih dobavnih verigah ne podvaja, temveč se znova uporabijo podatki, zbrani pri reviziji splošne farmacevtske zakonodaje.

Za podatke, povezane z ocenami, velja ustrezna pravna podlaga, v skladu s katero se izvajajo ocene.

Tokovi podatkov



Vrsta podatkov	Sklici na zahteve	Akter, ki zagotovi podatke	Akter, ki prejme podatke	Povod za izmenjavo podatkov	Pogostost (če je primerno)
Seznam organov držav članic, imenovanih za ocenjevanje in potrjevanje strateških projektov	Člen 6	Države članice	Komisija	Ni opredeljeno	n. r.
Projekt	Člen 6	Predlagatelj projekta	Imenovani organ	Na pobudo predlagatelja projekta	
Strateški projekt	Člen 6	Imenovani organ	Predlagatelj projekta	Na zahtevo predlagatelja projekta	Rok ni določen
Status največjega nacionalnega pomena za strateške projekte	Člen 9	Nacionalni organi	Predlagatelj strateškega projekta	Rok ni določen	
Združena okoljska presoja	Člen 12	Pristojni organ	Predlagatelj strateškega	V 45 dneh po prejemu vseh potrebnih	

			projekta	informacij in ob upoštevanju izjem	
Podatki o prostorskem načrtovanju	Člen 13, odstavek 1	Države članice	Splošna javnost		
Združene urbanistične presoje	Člen 13, odstavek 2	Pristojni organi držav članic	Predlagatelj strateškega projekta	Rok ni določen	
Zahteva za oceno odpravljanja ranljivosti s strateškimi projekti	Člen 16, odstavek 2	Predlagatelj strateškega projekta	Imenovani organ	Na pobudo predlagatelja projekta	
Ocena odpravljanja ranljivosti s strateškimi projekti	Člen 16, odstavek 2	Imenovani organ	Predlagatelj strateškega projekta	V 15 delovnih dneh	
Ocena odpravljanja ranljivosti s strateškimi projekti	Člen 16, odstavek 2	Imenovani organ	Komisija	Če strateški projekt odpravlja obstoječo ranljivost v dobavni verigi. Rok ni določen	
Nacionalni programi	Člen 19, odstavek 2	Države članice	Komisija	V šestih mesecih po začetku veljavnosti te uredbe	

4.3 Digitalne rešitve

Nova digitalna rešitev ni predvidena.

4.4 Ocena interoperabilnosti

Sklic na pravno določbo	Opis zahteve	Sodelovanje prek meja držav članic, med subjekti EU ali med subjekti EU in organi javnega sektorja	Učinek na „čezmejno interoperabilnost“

Člen 6, odstavek 2	Države članice Komisiji sporočijo, kateri organ je imenovan za ocenjevanje in potrjevanje strateških projektov	Brez interakcije, samo eno preprosto obvestilo in/ali objava
Člen 6, odstavek 3	Evropska komisija na spletu objavi seznam imenovanih organov držav članic	

4.5 Ukrepi v podporo digitalnemu izvajanju

--