

## Πρόταση

**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**

**σχετικά με τη θέσπιση πλαισίου για την ενίσχυση της διαθεσιμότητας και της ασφάλειας του εφοδιασμού με φάρμακα κρίσιμης σημασίας, καθώς και της διαθεσιμότητας και της προσβασιμότητας φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος, και σχετικά με την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2024/795**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 114,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής<sup>1</sup>,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 9 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (στο εξής: ΣΛΕΕ) και με το άρθρο 35 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης (στο εξής: Χάρτης), η Ένωση πρέπει να διασφαλίζει υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου σε όλες τις πολιτικές και δραστηριότητες της Ένωσης. Η διαθεσιμότητα ασφαλών, αποτελεσματικών και υψηλής ποιότητας φαρμάκων είναι καίριας σημασίας για την επίτευξη αυτού του στόχου και για τη διαφύλαξη της δημόσιας υγείας σε ολόκληρη την Ένωση.
- (2) Τα τελευταία έτη η Ένωση αντιμετωπίζει αυξανόμενο αριθμό ελλείψεων φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων ελλείψεων φαρμάκων των οποίων ο ανεπαρκής εφοδιασμός έχει ως αποτέλεσμα σοβαρή βλάβη ή κίνδυνο σοβαρής βλάβης για τους ασθενείς.
- (3) Οι ελλείψεις φαρμάκων μπορεί να έχουν πολύ διαφορετικά και σύνθετα βαθύτερα αίτια και υπάρχουν προκλήσεις που εντοπίζονται σε ολόκληρη την αξιακή αλυσίδα των φαρμάκων. Ειδικότερα, οι ελλείψεις φαρμάκων μπορεί να οφείλονται σε διαταραχές της αλυσίδας εφοδιασμού και σε τρωτά σημεία που επηρεάζουν την προμήθεια βασικών συστατικών και στοιχείων. Σ' αυτά περιλαμβάνονται οι υφιστάμενες εξαρτήσεις από περιορισμένο αριθμό προμηθευτών παγκοσμίως και η έλλειψη ενωσιακών ικανοτήτων για την παραγωγή ορισμένων φαρμάκων, των δραστικών ουσιών τους ή βασικών πρώτων υλών φαρμάκων. Μέσω της

<sup>1</sup> ΕΕ C [...], [...], σ. [...].

διαφοροποίησης των πηγών εφοδιασμού και της επένδυσης στην τοπική παραγωγή, η Ένωση μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο έκθεσής της σε ελλείψεις φαρμάκων.

- (4) Οι προκλήσεις που αντιμετωπίζει η βιομηχανία και η έλλειψη επενδύσεων σε ικανότητες παρασκευής στην Ένωση έχουν συμβάλει στην αύξηση της εξάρτησης από προμηθευτές τρίτων χωρών, ιδίως όσον αφορά βασικές φαρμακευτικές πρώτες ύλες και δραστικές ουσίες. Η δημιουργία νέων ή ο εκσυγχρονισμός των υφιστάμενων ικανοτήτων παρασκευής στην Ένωση φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, των βασικών εισροών τους και των δραστικών ουσιών τους, οι οποίες συχνά διατίθενται στην αγορά για μεγάλο χρονικό διάστημα και θεωρούνται σχετικά φθηνές, δεν θεωρείται επί του παρόντος επαρκώς ελκυστική επιλογή για ιδιωτικές επενδύσεις, μεταξύ άλλων λόγω του χαμηλότερου ενεργειακού κόστους και των λιγότερο αυστηρών περιβαλλοντικών και άλλων νομικών απαιτήσεων σε άλλα μέρη του κόσμου. Οι ελλείψεις εργατικού δυναμικού και η ανάγκη για εξειδικευμένες δεξιότητες στην παρασκευή φαρμάκων επιτείνουν περαιτέρω τις προκλήσεις που αντιμετωπίζει η βιομηχανία όσον αφορά την παρασκευή φαρμάκων στην Ένωση. Η παροχή στοχευμένων οικονομικών κινήτρων, η απλούστευση των διοικητικών διαδικασιών και η βελτίωση του συντονισμού σε επίπεδο ΕΕ μπορούν να συμβάλουν στη στήριξη των προσπαθειών για την αύξηση των ικανοτήτων παρασκευής στην Ένωση και την ενίσχυση των αλυσίδων εφοδιασμού φαρμάκων κρίσιμης σημασίας.
- (5) Για να ενισχύσει την ασφάλεια του εφοδιασμού με φάρμακα και, ως εκ τούτου, να συμβάλει σε υψηλό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας, η Ένωση έχει εφαρμόσει σειρά μέτρων που συμβάλλουν στην οικοδόμηση μιας Ευρωπαϊκής Ένωσης Υγείας. Ειδικότερα, ο κανονισμός (ΕΕ) 2022/123 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>2</sup> ενίσχυσε τις αρμοδιότητες του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (στο εξής: Οργανισμός) βελτιώνοντας τους μηχανισμούς παρακολούθησης, συντονισμού και υποβολής εκθέσεων για την πρόληψη και τον μετριασμό των διαταραχών του εφοδιασμού φαρμάκων κρίσιμης σημασίας στα κράτη μέλη. Με τον εν λόγω κανονισμό συστάθηκε επίσης η εκτελεστική ομάδα καθοδήγησης του Οργανισμού για τις ελλείψεις και την ασφάλεια των φαρμάκων (ΟΚΕΦ), στην οποία συμμετέχουν εκπρόσωποι του Οργανισμού και των κρατών μελών, με σκοπό τον συντονισμό επειγουσών δράσεων εντός της Ένωσης για τη διαχείριση των υφιστάμενων ελλείψεων και ζητημάτων που σχετίζονται με την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων.
- (6) Επιπρόσθετα, ο κανονισμός (ΕΕ) .../... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>3</sup> [να προστεθεί παραπομπή μετά την έκδοση, πρβλ. COM(2023) 193 final] ενισχύει περαιτέρω τη συνέχεια του εφοδιασμού και της διαθεσιμότητας φαρμάκων μέσω της ανάπτυξης των βασικών καθηκόντων που έχουν ήδη ανατεθεί στον Οργανισμό με τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/123 και μέσω του καθορισμού πλαισίου για τις δραστηριότητες που θα διεξαχθούν από τα κράτη μέλη και τον Οργανισμό με

<sup>2</sup> Κανονισμός (ΕΕ) 2022/123 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Ιανουαρίου 2022, σχετικά με την ενίσχυση του ρόλου του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων όσον αφορά την ετοιμότητα έναντι κρίσεων και τη διαχείριση κρίσεων για τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ L 20 της 31.2.2022, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>).

<sup>3</sup> Κανονισμός (ΕΕ) .../... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη θέσπιση ενωσιακών διαδικασιών αδειοδότησης και εποπτείας των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και τον καθορισμό κανόνων που διέπουν τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 (ΕΕ ... [Υπηρεσία Εκδόσεων: Να συμπληρωθούν τα στοιχεία δημοσίευσης]).

σκοπό τη βελτίωση της ικανότητας της Ένωσης να αντιδρά αποδοτικά και με συντονισμένο τρόπο για την υποστήριξη της διαχείρισης των ελλείψεων και της ασφάλειας του εφοδιασμού με φάρμακα, μεταξύ άλλων με την ενίσχυση των υποχρεώσεων των κατόχων αδειών κυκλοφορίας όσον αφορά την πρόληψη των ελλείψεων και την υποβολή σχετικών εκθέσεων.

- (7) Ωστόσο, παρά τις κανονιστικές υποχρεώσεις των κατόχων αδειών κυκλοφορίας να διασφαλίζουν τον συνεχή εφοδιασμό με φάρμακα για την κάλυψη της ζήτησης των ασθενών και τον πρόσθετο κανονιστικό μηχανισμό που θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/123 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και τον κανονισμό (ΕΕ) .../... [να προστεθεί παραπομπή μετά την έκδοση, πρβλ. COM(2023) 193 final] για τον μετριασμό και την αντιμετώπιση των ελλείψεων, η λειτουργία των αγορών από μόνη της δεν εγγυάται πάντα τη διαθεσιμότητα των φαρμάκων. Ο κίνδυνος αυτός είναι ιδιαίτερα εμφανής σε περιπτώσεις διαταραχών στην αλυσίδα εφοδιασμού, ιδίως όταν ο εφοδιασμός ενός συγκεκριμένου φαρμάκου εξαρτάται από περιορισμένο αριθμό προμηθευτών και εγκαταστάσεων παραγωγής παγκοσμίως ή όταν υπάρχει υψηλή εξάρτηση από μία μόνο τρίτη χώρα ή από περιορισμένο αριθμό τρίτων χωρών.
- (8) Δεδομένου ότι η αγορά φαρμάκων της Ένωσης παραμένει κατακερματισμένη, είναι αναγκαίο να βελτιωθεί ο συντονισμός μεταξύ των κρατών μελών ώστε να αξιοποιηθεί πλήρως το δυναμικό της Ένωσης για την ενίσχυση της ασφάλειας του εφοδιασμού με φάρμακα, χωρίς να τίθενται υπό αμφισβήτηση οι αρμοδιότητες των κρατών μελών όσον αφορά την οργάνωση και την παροχή υπηρεσιών υγείας και ιατρικής περίθαλψης. Τα μη συντονισμένα εθνικά μέτρα ενδέχεται να διαταράξουν την εσωτερική αγορά, δεν αντιμετωπίζουν ευρύτερα ζητήματα της αλυσίδας εφοδιασμού και δεν επαρκούν για την επίλυση διασυννοριακών ζητημάτων, συμπεριλαμβανομένης της εξάρτησης της Ένωσης από τρίτες χώρες. Ως εκ τούτου, το κανονιστικό πλαίσιο για τα φάρμακα πρέπει να συμπληρωθεί με στοχευμένες δράσεις που θα προβλέπουν περαιτέρω εναρμόνιση.
- (9) Ορισμένα φάρμακα κοινού ενδιαφέροντος που είναι καίριας σημασίας για την παροχή προσαρμοσμένης περίθαλψης σε ασθενείς, μολονότι δεν επηρεάζονται από ζητήματα ασφάλειας του εφοδιασμού, ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμα σε ασθενείς σε ορισμένα κράτη μέλη. Αυτό μπορεί να οφείλεται σε διάφορους παράγοντες, συμπεριλαμβανομένου του μεγέθους της αγοράς προϊόντων ή της γεωγραφικής ζήτησης, οι οποίοι μπορεί να επηρεάσουν την έγκαιρη διαθεσιμότητα φαρμάκων σε ορισμένα κράτη μέλη.
- (10) Θα πρέπει να διασφαλίζεται η ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας όσον αφορά τα φάρμακα. Επιπλέον, στόχος θα πρέπει να είναι η συμπλήρωση άλλης φαρμακευτικής νομοθεσίας της Ένωσης με την παροχή εναρμονισμένου πλαισίου για την υποστήριξη των συντονισμένων προσπαθειών των κρατών μελών να ενθαρρύνουν επενδύσεις σε νέες και υφιστάμενες ικανότητες παρασκευής φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, την ενθάρρυνση της στρατηγικής χρήσης μέσων δημόσιων προμηθειών από τα κράτη μέλη, καθώς και τον συντονισμό των προσεγγίσεων των κρατών μελών, μεταξύ άλλων μέσω της μόχλευσης της συνολικής ζήτησης στο πλαίσιο διαδικασιών συνεργατικής προμήθειας φαρμάκων κρίσιμης σημασίας και φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος με τη διευκόλυνση της Επιτροπής. Λόγω της διεθνούς διάστασης της ασφάλειας του εφοδιασμού, θα πρέπει να ενθαρρυνθεί η διεθνής συνεργασία, λαμβανομένου ιδίως υπόψη του ότι η διαφοροποίηση των αλυσίδων εφοδιασμού και η συνολική αύξηση του εφοδιασμού αποτελούν στοιχεία μιας λύσης για την κατοχύρωση της ασφάλειας του εφοδιασμού.

- (11) Τα μέτρα που θεσπίζονται με τον παρόντα κανονισμό δεν θίγουν τις υποχρεώσεις των κατόχων αδειών κυκλοφορίας, ιδίως δυνάμει της οδηγίας (ΕΕ) .../... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [να προστεθεί παραπομπή στο αντίστοιχο άρθρο μετά την έκδοση, πρβλ. COM(2023) 192 final], του κανονισμού (ΕΕ) .../... [να προστεθεί παραπομπή μετά την έκδοση, πρβλ. COM(2023) 193 final] και του κανονισμού (ΕΕ) 2022/123, συμπεριλαμβανομένης της υποχρέωσης διασφάλισης επαρκούς εφοδιασμού με φάρμακα, εντός των ορίων της ευθύνης τους. Τα μέτρα αυτά ευθυγραμμίζονται με τις αρχές της εσωτερικής αγοράς. Ο παρών κανονισμός δεν θίγει το δίκαιο ανταγωνισμού της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένων των αντιμονοπωλιακών κανόνων, των κανόνων για τις συγκεντρώσεις και των κανόνων για τις κρατικές ενισχύσεις.
- (12) Παρόλο που πρωταρχικός στόχος του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να είναι η ενίσχυση της ασφάλειας του εφοδιασμού και η διασφάλιση της διαθεσιμότητας φαρμάκων κρίσιμης σημασίας και φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος, δεδομένου ότι η έλλειψη φαρμάκων κρίσιμης σημασίας μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργία της οικονομίας στο σύνολό της, ο παρών κανονισμός θα πρέπει επίσης να στηρίξει την ανταγωνιστικότητα της Ένωσης προωθώντας ένα πιο σταθερό και προβλέψιμο περιβάλλον της αγοράς, ενθαρρύνοντας τις επενδύσεις και στηρίζοντας την καινοτομία στον φαρμακευτικό τομέα. Η κατοχύρωση της ασφάλειας του εφοδιασμού και της διαθεσιμότητας φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, καθώς και της διαθεσιμότητας και της προσβασιμότητας άλλων φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος, αναμένεται επίσης να συμβάλλει στην ετοιμότητα, την ανθεκτικότητα και την οικονομική και συνολική ασφάλεια της Ένωσης, μεταξύ άλλων όταν υπάρχει κίνδυνος διαταραχής των διασυνοριακών αλυσίδων εφοδιασμού.
- (13) Λαμβανομένων υπόψη των διαφορετικών βαθύτερων αιτιών των ζητημάτων διαθεσιμότητας που επηρεάζουν τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας και τα φάρμακα κοινού ενδιαφέροντος, ορισμένα μέτρα θα πρέπει να εφαρμόζονται μόνο σε φάρμακα κρίσιμης σημασίας.
- (14) Η διαθεσιμότητα και η ασφάλεια του εφοδιασμού με φάρμακα κρίσιμης σημασίας είναι ουσιαστικής σημασίας για τη διαφύλαξη της δημόσιας υγείας και της οικονομικής και συνολικής ασφάλειας της Ένωσης και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να θεωρούνται στρατηγικοί στόχοι της Ένωσης.
- (15) Ένας σαφώς καθορισμένος κατάλογος φαρμάκων κρίσιμης σημασίας είναι απαραίτητος για να διασφαλιστεί ότι τα μέτρα είναι στοχευμένα, αποτελεσματικά και αναλογικά. Τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να είναι τα φάρμακα των οποίων ο ανεπαρκής εφοδιασμός έχει ως αποτέλεσμα σοβαρή βλάβη ή κίνδυνο σοβαρής βλάβης για τους ασθενείς. Για τον λόγο αυτό, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται σε φάρμακα κρίσιμης σημασίας που περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, όπως θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) .../... [να προστεθεί παραπομπή μετά την έκδοση, πρβλ. COM(2023) 193 final]. Ο εν λόγω κατάλογος βασίζεται στην πείρα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων και των οργανισμών των κρατών μελών, οι οποίοι το 2024, εν αναμονή της μεταρρύθμισης της φαρμακευτικής νομοθεσίας, κατάρτισαν κατάλογο 276 φαρμάκων κρίσιμης σημασίας.
- (16) Για να διασφαλιστεί ότι τα μέτρα εφαρμόζονται στις περιπτώσεις που είναι δικαιολογημένα και αναλογικά, είναι αναγκαίο να αποδειχτεί ότι ορισμένα μέτρα αντιμετωπίζουν τρωτά σημεία στις αλυσίδες εφοδιασμού ενός συγκεκριμένου φαρμάκου κρίσιμης σημασίας. Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να βασίζεται στην

αξιολόγηση τρωτών σημείων που διενεργείται για τους σκοπούς της εφαρμογής της γενικής φαρμακευτικής νομοθεσίας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) .../... [να προστεθεί παραπομπή μετά την έκδοση, πρβλ. COM(2023) 193 final]. Για τον εντοπισμό τρωτών σημείων στις αλυσίδες εφοδιασμού, είναι αναγκαίο να εξετάζονται συγκεντρωτικά δεδομένα για όλα τα φάρμακα που έχουν εγκριθεί στην Ένωση και που έχουν την ίδια δραστική ουσία, οδό χορήγησης και σύνθεση. Η προσέγγιση αυτή καθιστά δυνατό τον προσδιορισμό του αν, για ένα φάρμακο κρίσιμης σημασίας με δεδομένη δραστική ουσία, η Ένωση εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από μία μόνο τρίτη χώρα ή από περιορισμένο αριθμό τρίτων χωρών, ή από περιορισμένο αριθμό εγκαταστάσεων, για δραστικές ουσίες, βασικές εισροές ή τελικές φαρμακοτεχνικές μορφές.

- (17) Ορισμένα έργα μπορούν να έχουν θετικό αντίκτυπο στην ασφάλεια του εφοδιασμού, καθώς αυξάνουν την ικανότητα παρασκευής στην Ένωση φαρμάκων κρίσιμης σημασίας και ενισχύουν την ανθεκτικότητα των αλυσίδων εφοδιασμού της Ένωσης. Προκειμένου να ενθαρρυνθούν οι ιδιωτικές επενδύσεις σ' αυτά τα έργα, θα πρέπει να θεσπιστεί η έννοια των στρατηγικών έργων. Δεδομένου του ρόλου τους στην κατοχύρωση της ασφάλειας του εφοδιασμού της Ένωσης με φάρμακα κρίσιμης σημασίας, η αρμόδια αρχή αδειοδότησης θα πρέπει να θεωρεί ότι τα στρατηγικά έργα εξυπηρετούν το δημόσιο συμφέρον. Για να διασφαλιστεί η ταχεία υλοποίησή τους, οι εθνικές αρχές θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι σχετικές διαδικασίες αδειοδότησης διεξάγονται με τον ταχύτερο δυνατό τρόπο, καθιστώντας διαθέσιμη, ειδικότερα, κάθε μορφή εσπευσμένων διαδικασιών που υπάρχει στο εφαρμοστέο ενωσιακό και εθνικό δίκαιο. Οι εθνικές αρχές θα πρέπει να εξετάζουν, όταν είναι δυνατόν, το ενδεχόμενο εξορθολογισμού τους, καθώς και να καθιστούν δυνατή την ψηφιακή υποβολή των απαιτούμενων πληροφοριών.
- (18) Για να αποφεύγονται περιττές καθυστερήσεις και η δημιουργία πρόσθετων διοικητικών επιπέδων, η επαλήθευση της εκπλήρωσης, για ένα έργο, των κριτηρίων του στρατηγικού έργου θα πρέπει να διενεργείται από οποιαδήποτε αρχή κράτους μέλους από την οποία έχει ζητηθεί να παράσχει τα πλεονεκτήματα που προσφέρει ο παρών κανονισμός. Η εντεταλμένη αρχή θα πρέπει, όταν της ζητείται, να επαληθεύει αν ένα συγκεκριμένο έργο είναι στρατηγικό έργο. Προκειμένου να επιταχυνθεί και να διευκολυνθεί η εφαρμογή των στρατηγικών έργων, τα στρατηγικά έργα θα πρέπει να επωφελούνται από εξορθολογισμένες διοικητικές διαδικασίες, καθεστώς προτεραιότητας στο πλαίσιο των διαδικασιών αδειοδότησης και των σχετικών διαδικασιών επίλυσης διαφορών, καθώς και στοχευμένη στήριξη σε κανονιστικό επίπεδο. Στο πλαίσιο αυτό, τα κράτη μέλη θα πρέπει να δώσουν ιδιαίτερη προσοχή στις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις (ΜΜΕ), οι οποίες θα πρέπει να έχουν ίσες ευκαιρίες να δρομολογούν στρατηγικά έργα.
- (19) Η παραγωγή φαρμάκων έχει περιβαλλοντικές επιπτώσεις και μπορεί να επηρεάσει αρνητικά όχι μόνο το ίδιο το περιβάλλον, αλλά και την ανθρώπινη υγεία. Οι εκτιμήσεις περιβαλλοντικών επιπτώσεων και οι περιβαλλοντικές άδειες που απαιτούνται βάσει του ενωσιακού δικαίου αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της διαδικασίας αδειοδότησης στρατηγικών έργων και ουσιαστική εγγύηση για τη διασφάλιση της πρόληψης ή της ελαχιστοποίησης των αρνητικών επιπτώσεων στο περιβάλλον. Ωστόσο, για να διασφαλιστεί η προβλεψιμότητα και η έγκαιρη διεκπεραίωση των διαδικασιών αδειοδότησης για στρατηγικά έργα, θα πρέπει να είναι δυνατός ο εξορθολογισμός των απαιτούμενων εκτιμήσεων και αδειών από την αρμόδια αρχή, χωρίς να μειώνεται το επίπεδο προστασίας του περιβάλλοντος.

- (20) Οι συγκρούσεις όσον αφορά τη χρήση γης μπορούν να δημιουργήσουν εμπόδια στην υλοποίηση στρατηγικών έργων. Η αρμόδια εθνική, περιφερειακή ή τοπική αρχή που είναι υπεύθυνη για την κατάρτιση πολεοδομικών σχεδίων, χωροταξικών σχεδίων και σχεδίων χρήσης γης θα πρέπει να εξετάσει αν θα εισαγάγει στα εν λόγω σχέδια ορισμένες διατάξεις σχετικά με στρατηγικά έργα. Τα εν λόγω σχέδια έχουν τη δυνατότητα να συμβάλουν στην εξισορρόπηση του δημόσιου συμφέροντος και του κοινού καλού, μειώνοντας το ενδεχόμενο συγκρούσεων και επιταχύνοντας τη βιώσιμη υλοποίηση στρατηγικών έργων στην Ένωση.
- (21) Δεδομένης της έντασης κεφαλαίου της παραγωγής φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένης της δημιουργίας ή επέκτασης εγκαταστάσεων παρασκευής φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, δραστικών ουσιών και βασικών εισροών, η στοχευμένη χρηματοδοτική στήριξη μπορεί να διαδραματίσει καίριο ρόλο στην παροχή κινήτρων για παραγωγή εντός της Ένωσης. Για την ενίσχυση της ασφάλειας του εφοδιασμού με φάρμακα κρίσιμης σημασίας και στις περιπτώσεις που οι ιδιωτικές επενδύσεις από μόνες τους δεν επαρκούν, μπορεί να δικαιολογείται η χρηματοδοτική στήριξη επενδύσεων σε παρασκευαστική ικανότητα εντός της Ένωσης. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να είναι σε θέση να δίνουν προτεραιότητα στη χρηματοδοτική στήριξη στρατηγικών έργων που αντιμετωπίζουν συγκεκριμένα τρωτά σημεία στις αλυσίδες εφοδιασμού, διασφαλίζοντας παράλληλα ότι η εν λόγω στήριξη συμμορφώνεται με τους κανόνες της Ένωσης για τις κρατικές ενισχύσεις. Προς τούτο, οι υπηρεσίες της Επιτροπής παρείχαν ειδική καθοδήγηση για την αποσαφήνιση της εφαρμογής των κανόνων της ΕΕ για τις κρατικές ενισχύσεις με σκοπό την παροχή βοήθειας στα κράτη μέλη, και η εν λόγω καθοδήγηση θα επικαιροποιείται ανάλογα με τις ανάγκες.
- (22) Χρηματοδότηση σε επίπεδο Ένωσης μπορεί να αξιοποιηθεί για τη διευκόλυνση επενδύσεων σε στρατηγικά έργα. Τα στρατηγικά έργα μπορούν να επωφεληθούν από την πρόσβαση σε υφιστάμενα χρηματοδοτικά μέσα της ΕΕ, όπως το πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» (EU4Health)<sup>4</sup>, το πρόγραμμα «Ψηφιακή Ευρώπη»<sup>5</sup> και το πρόγραμμα «Ορίζων Ευρώπη»<sup>6</sup> [σχετικά, για παράδειγμα, με τις δραστικές ουσίες που αναφέρονται στο άρθρο 5 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΕ) 2021/695], καθώς και η πλατφόρμα στρατηγικών τεχνολογιών για την Ευρώπη (στο εξής: STEP), όταν πληρούν τα κριτήρια που καθορίζονται στα εν λόγω μέσα. Οι αρχές που είναι αρμόδιες για τα ενωσιακά προγράμματα που καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΕ) 2024/795 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>7</sup> (STEP) θα πρέπει

<sup>4</sup> Κανονισμός (ΕΕ) 2021/522 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Μαρτίου 2021, για τη θέσπιση Προγράμματος σχετικά με τη δράση της Ένωσης στον τομέα της υγείας [Πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» (EU4Health)] για την περίοδο 2021-2027 και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 282/2014 (ΕΕ L 107 της 26.3.2021, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj>).

<sup>5</sup> Κανονισμός (ΕΕ) 2021/694 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2021, για τη θέσπιση του προγράμματος Ψηφιακή Ευρώπη και την κατάργηση της απόφασης (ΕΕ) 2015/2240 (ΕΕ L 166 της 11.5.2021, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21>).

<sup>6</sup> Κανονισμός (ΕΕ) 2021/695 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Απριλίου 2021, για τη θέσπιση του προγράμματος-πλαισίου έρευνας και καινοτομίας «Ορίζων Ευρώπη», τον καθορισμό των κανόνων συμμετοχής και διάδοσής του, και για την κατάργηση των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 1290/2013 και (ΕΕ) αριθ. 1291/2013 (ΕΕ L 170 της 12.5.2021, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).

<sup>7</sup> Κανονισμός (ΕΕ) 2024/795 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Φεβρουαρίου 2024, για τη θέσπιση της πλατφόρμας στρατηγικών τεχνολογιών για την Ευρώπη (STEP) και την τροποποίηση της οδηγίας 2003/87/ΕΚ και των κανονισμών (ΕΕ) 2021/1058, (ΕΕ) 2021/1056, (ΕΕ) 2021/1057, (ΕΕ) αριθ. 1303/2013, (ΕΕ) αριθ. 223/2014, (ΕΕ) 2021/1060, (ΕΕ) 2021/523, (ΕΕ)

ιδίως να εξετάσουν το ενδεχόμενο στήριξης στρατηγικών έργων που αντιμετωπίζουν τρωτά σημεία στις αλυσίδες εφοδιασμού φαρμάκων κρίσιμης σημασίας και, ως εκ τούτου, ο κανονισμός (ΕΕ) 2024/795 θα πρέπει να τροποποιηθεί.

- (23) Για να καταστεί δυνατή μια πιο συντονισμένη προσέγγιση όσον αφορά τη χρηματοδοτική στήριξη, είναι σκόπιμο τα κράτη μέλη και η Επιτροπή να ανταλλάσσουν τις πληροφορίες σχετικά με τη χρηματοδοτική στήριξη στρατηγικών έργων. Όσον αφορά τα στρατηγικά έργα που έχουν λάβει χρηματοδότηση από την ΕΕ, οι δικαιούχοι θα πρέπει να τηρούν τους σχετικούς κανόνες επικοινωνίας και προβολής<sup>8</sup>.
- (24) Δεδομένου ότι οι κύριοι αγοραστές φαρμάκων για τον τομέα της κλειστής νοσηλείας είναι δημόσιες αρχές ή δημόσιοι φορείς και ότι οι δημόσιες προμήθειες φαρμάκων αποτελούν ισχυρό εργαλείο για τη βελτίωση της ασφάλειας του εφοδιασμού και της διαθεσιμότητας και προσβασιμότητας άλλων φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος, είναι αναγκαίο να θεσπιστούν κανόνες που απαιτούν τη χρήση των απαιτήσεων προμήθειας που αναφέρονται στην πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά (MEAT), οι οποίες λαμβάνουν υπόψη τις παραμέτρους της ασφάλειας του εφοδιασμού και της διαθεσιμότητας. Οι απαιτήσεις προμήθειας που βασίζονται στις παραμέτρους αυτές θα πρέπει να περιλαμβάνουν υποχρεώσεις διατήρησης αποθεμάτων, έναν αριθμό διαφοροποιημένων προμηθευτών, προηγμένη παρακολούθηση των αλυσίδων εφοδιασμού, διαφάνεια για την αναθέτουσα αρχή και ρήτρες εκτέλεσης των συμβάσεων σχετικά με την έγκαιρη παράδοση, καθώς και μέτρα σε περίπτωση μη έγκαιρης παράδοσης.
- (25) Η ασυνέπεια στη χρήση απαιτήσεων προμήθειας κατά τις διαδικασίες δημόσιων προμηθειών μπορεί να έχει αρνητικό αντίκτυπο στην εσωτερική αγορά, καθώς δημιουργεί εμπόδια στη διασυνοριακή συμμετοχή και έλλειψη προβλεψιμότητας για τους προσφέροντες. Προκειμένου να αποφευχθούν τέτοια αρνητικά αποτελέσματα, η χρήση κριτηρίων MEAT θα πρέπει να είναι υποχρεωτική.
- (26) Για να διασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και ασφάλεια του εφοδιασμού, είναι αναγκαίο οι προμήθειες να πραγματοποιούνται με τρόπο που προωθεί τη διαφοροποίηση των προμηθευτών στις περιπτώσεις που έχει διαπιστωθεί, μέσω αξιολόγησης τρωτών σημείων, εξάρτηση από μία μόνο τρίτη χώρα ή περιορισμένο αριθμό τρίτων χωρών, γεγονός που απειλεί την ασφάλεια του εφοδιασμού. Στις εν λόγω περιπτώσεις, οι αναθέτουσες αρχές στα κράτη μέλη θα πρέπει να θεσπίσουν απαιτήσεις προμήθειας που ευνοούν τους προμηθευτές φαρμάκων κρίσιμης σημασίας που παρασκευάζουν σημαντικό μέρος των εν λόγω προϊόντων στην ΕΕ. Επίσης, οι αναθέτουσες αρχές των κρατών μελών, όταν αυτό δικαιολογείται από ανάλυση της αγοράς και για λόγους δημόσιας υγείας, μπορούν να εφαρμόζουν απαιτήσεις προμήθειας που ευνοούν προμηθευτές φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος οι οποίοι παρασκευάζουν σημαντικό μέρος των εν λόγω φαρμάκων στην ΕΕ. Τα μέτρα αυτά θα πρέπει να σχεδιάζονται και να εφαρμόζονται σύμφωνα με τις διεθνείς υποχρεώσεις της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένων των αρχών της απαγόρευσης των διακρίσεων και της αναλογικότητας.
- (27) Κατά την εφαρμογή απαιτήσεων προμήθειας θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι ειδικές συνθήκες της αγοράς και οι ειδικές ανάγκες δημόσιας υγείας σε κάθε

---

2021/695, (ΕΕ) 2021/697 και (ΕΕ) 2021/241 (ΕΕ L, 2024/794, 29.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj>).

<sup>8</sup> Κανόνες επικοινωνίας και προβολής — Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

διαδικασία προμήθειας, παράλληλα με συνεκτίμηση των παραμέτρων που σχετίζονται με την οικονομική προσιτότητα των φαρμάκων. Ορισμένες απαιτήσεις προμήθειας ενδέχεται να μη δικαιολογούνται, εάν συνεπάγονται δυσανάλογο κόστος για τους αγοραστές ή αποθαρρύνουν τη συμμετοχή, με αποτέλεσμα να μην υποβάλλονται προσφορές.

- (28) Σύμφωνα με το άρθρο 168 παράγραφος 7 της ΣΛΕΕ, πρέπει να γίνονται σεβαστές οι αρμοδιότητες των κρατών μελών για τη διαμόρφωση της πολιτικής τους στον τομέα της υγείας, καθώς και για την οργάνωση και την παροχή υπηρεσιών υγείας και ιατρικής περίθαλψης, συμπεριλαμβανομένης της κατανομής χρηματοδοτικών πόρων. Ως εκ τούτου, οι αναθέτουσες αρχές θα πρέπει να διατηρούν την ικανότητα, όταν αυτό δικαιολογείται από παραμέτρους που σχετίζονται με την ανάλυση της αγοράς ή από παραμέτρους που σχετίζονται με τη χρηματοδότηση των υπηρεσιών υγείας, να υιοθετούν προσεγγίσεις προμήθειας διαφορετικές από εκείνες που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό, εφόσον αυτές συνάδουν με τις διεθνείς υποχρεώσεις της Ένωσης.
- (29) Η Επιτροπή προτίθεται να εκδώσει κατευθυντήριες γραμμές σχεδιασμένες να στηρίζουν τα κράτη μέλη στην εκπλήρωση των υποχρεώσεών τους να χρησιμοποιούν απαιτήσεις προμήθειας, συμπεριλαμβανομένων κριτηρίων ανάθεσης πέραν των παραμέτρων που συναρτώνται με την τιμή, με σκοπό την ενίσχυση της ασφάλειας του εφοδιασμού, με βάση βέλτιστες πρακτικές που προσδιορίζονται στο πλαίσιο της συνεργασίας των εθνικών αρμόδιων αρχών για την τιμολόγηση και την επιστροφή δαπανών και των υπόχρεων κάλυψης δαπανών της δημόσιας υγειονομικής περίθαλψης, και με λεπτομερή περιγραφή πρακτικών προμήθειας που υποστηρίζουν τη διαθεσιμότητα και την ασφάλεια του εφοδιασμού, κατά περίπτωση.
- (30) Η προμήθεια φαρμάκων οργανώνεται με διαφορετικό τρόπο στα διάφορα κράτη μέλη, με τη συμμετοχή διαφόρων φορέων. Για την ενίσχυση της ασφάλειας των αλυσίδων εφοδιασμού φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, τα κράτη μέλη θα πρέπει να θεσπίσουν εθνικά προγράμματα που προωθούν τη συνεπή χρήση κριτηρίων προμήθειας από τις αναθέτουσες αρχές εντός της επικράτειάς τους, συμπεριλαμβανομένης της εφαρμογής προσεγγίσεων με πολλαπλούς επιλεγέντες, όπου αυτό είναι επωφελές, βάσει διεξοδικής ανάλυσης της αγοράς. Για να διασφαλιστεί μια ολοκληρωμένη προσέγγιση και λαμβανομένου υπόψη του ότι τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας είναι επίσης σημαντικά για τον τομέα της εξωνοσοκομειακής περίθαλψης στον οποίο συχνά δεν αγοράζονται μέσω δημόσιων προμηθειών, τα προγράμματα αυτά μπορούν επίσης να περιλαμβάνουν μέτρα για την ενίσχυση της ανθεκτικότητας και της βιωσιμότητας των αλυσίδων εφοδιασμού μέσω μέτρων που σχετίζονται με την τιμολόγηση και την επιστροφή των δαπανών, κατά περίπτωση. Τα προγράμματα θα πρέπει να κοινοποιούνται στην Επιτροπή και στην ομάδα συντονισμού για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας, η οποία συγκροτείται με τον παρόντα κανονισμό, ώστε να διευκολύνεται η ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών και ο συντονισμός μεταξύ των κρατών μελών. Η συνεργασία αυτή αναμένεται να ενισχύσει τη συνολική αποτελεσματικότητα των διαφόρων μέτρων που προτείνονται για τη διασφάλιση του εφοδιασμού με φάρμακα κρίσιμης σημασίας, με σεβασμό, παράλληλα, των αρχών της επικουρικότητας και της αναλογικότητας.
- (31) Οι υποχρεώσεις που επιβάλλονται από τα κράτη μέλη στις εταιρείες της αλυσίδας εφοδιασμού φαρμάκων για τη διατήρηση αποθεμάτων έκτακτης ανάγκης μπορεί να έχουν σοβαρό αρνητικό αντίκτυπο στην εσωτερική αγορά και σε άλλα κράτη μέλη. Για να αποφευχθούν τέτοιες επιπτώσεις, οι υποχρεώσεις αυτές θα πρέπει να σχεδιάζονται με συνεκτίμηση των αρχών της αναλογικότητας, της διαφάνειας και της αλληλεγγύης. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να λάβουν δεόντως υπόψη τις επικείμενες

κατευθυντήριες γραμμές της Επιτροπής που αποσκοπούν στη διευκόλυνση της εκπλήρωσης, από τα κράτη μέλη, των υποχρεώσεων τους σχετικά με την απουσία αρνητικών επιπτώσεων στην εσωτερική αγορά, όταν προτείνουν και καθορίζουν το πεδίο εφαρμογής και το χρονοδιάγραμμα οποιασδήποτε μορφής υποχρεώσεων των εταιρειών να διατηρούν τέτοια αποθέματα.

- (32) Υπάρχουν διαφορές ανά την Ένωση ως προς τη διαθεσιμότητα φαρμάκων κρίσιμης σημασίας και φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος και την πρόσβαση σ' αυτά, οι οποίες επηρεάζουν δυσανάλογα ορισμένα κράτη μέλη. Η συνεργατική προμήθεια φαρμάκων κρίσιμης σημασίας και φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος μπορεί να αποτελέσει ισχυρό εργαλείο για τη βελτίωση της ασφάλειας του εφοδιασμού και της προσβασιμότητάς τους.
- (33) Η οδηγία 2014/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>9</sup> προβλέπει τη δυνατότητα προμήθειας με τη συμμετοχή αναθετουσών αρχών από διαφορετικά κράτη μέλη. Μολονότι έχει διαπιστωθεί ότι είναι χρήσιμη η διασφάλιση της ελκυστικότητας των μικρών αγορών για τους προμηθευτές, μέσω της οποίας επιτυγχάνεται καλύτερη διαθεσιμότητα φαρμάκων, η επίτευξή της απαιτεί χρόνο και πόρους, ιδίως κατά την αρχική φάση, και θεωρείται περιοριστικός παράγοντας. Για να διευκολυνθεί η υλοποίηση πρωτοβουλιών προμήθειας με τη συμμετοχή αναθετουσών αρχών από διαφορετικά κράτη μέλη, η Επιτροπή, όταν της ζητείται, θα πρέπει να παρέχει τη συνδρομή της κατά την προκαταρκτική φάση της σύστασης μιας τέτοιας πρωτοβουλίας προμήθειας.
- (34) Τα κράτη μέλη, λαμβάνοντας υπόψη την πείρα που αποκόμισαν από την εφαρμογή κοινής προμήθειας ιατρικών αντιμέτρων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/2371 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>10</sup> και εμβολίων κατά της νόσου COVID-19, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/369 του Συμβουλίου<sup>11</sup>, στο πλαίσιο της στρατηγικής της ΕΕ για τα εμβόλια, και αναγνωρίζοντας τα δυνητικά οφέλη που μπορεί να έχει η μόχλευση της ζήτησης περισσότερων του ενός κρατών μελών σε μία διαδικασία προμήθειας, θα πρέπει να είναι σε θέση να εξετάσουν το ενδεχόμενο χρήσης κοινής [ομαδοποιημένης] προμήθειας ή το ενδεχόμενο να ζητούν από την Επιτροπή να προβεί σε προμήθεια για λογαριασμό τους ή εξ ονόματός τους, όταν η εν λόγω προμήθεια θα μπορούσε να συμβάλει στην επίτευξη των στόχων του παρόντος κανονισμού.
- (35) Για να διασφαλιστεί ότι οι πρωτοβουλίες συνεργατικής προμήθειας συμβάλλουν στην επίτευξη των στόχων του παρόντος κανονισμού, με πλήρη σεβασμό της αρχής της επικουρικότητας, η συμμετοχή της Επιτροπής σε ομαδοποιημένες προμήθειες και σε προμήθειες για λογαριασμό ή εξ ονόματος των κρατών μελών θα πρέπει να περιορίζεται σε καθορισμένες περιπτώσεις. Για τον λόγο αυτό, θα πρέπει να

<sup>9</sup> Οδηγία 2014/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2014, σχετικά με τις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων και την κατάργηση της οδηγίας 2004/18/ΕΚ (ΕΕ L 94 της 28.3.2014, σ. 65, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/oj>).

<sup>10</sup> Κανονισμός (ΕΕ) 2022/2371 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 2022, σχετικά με σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας και την κατάργηση της απόφασης αριθ. 1082/2013/ΕΕ (ΕΕ L 314 της 6.12.2022, σ. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

<sup>11</sup> Κανονισμός (ΕΕ) 2016/296 του Συμβουλίου, της 15ης Μαρτίου 2016, για την παροχή στήριξης έκτακτης ανάγκης εντός της Ένωσης (ΕΕ L 70 της 13.3.2016, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/369/oj>).

προβλεφθούν παρεκκλίσεις από το άρθρο 168 παράγραφοι 2 και 3 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2024/2509 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>12</sup>.

- (36) Για να διασφαλιστούν η διαφάνεια, η νομική σαφήνεια και ο αποτελεσματικός συντονισμός, οι διαδικασίες προμήθειας δυνάμει του παρόντος κανονισμού που βασίζονται στην ενεργό συμμετοχή της Επιτροπής θα πρέπει να διέπονται από διαρθρωμένη συμφωνία μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής. Η εν λόγω συμφωνία θα πρέπει να καθορίζει τον καταμερισμό των αρμοδιοτήτων, τις διαδικασίες λήψης αποφάσεων, τις πληροφορίες που πρέπει να κοινοποιούνται ανάλογα με τη διαδικασία προμήθειας, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με τη συμμετοχή των κρατών μελών σε παράλληλες διαπραγματεύσεις μέσω διαφορετικών διαύλων σε σχέση με τα ίδια φάρμακα ή τις ίδιες δραστικές ουσίες, κατά περίπτωση, και διατάξεις περί ευθύνης, διασφαλίζοντας ένα δίκαιο και αποδοτικό πλαίσιο για τα συμμετέχοντα κράτη μέλη, αποτρέποντας, παράλληλα, τις στρεβλώσεις της αγοράς και τις διαταραχές του εφοδιασμού. Ο παρών κανονισμός δεν θίγει ούτε εμποδίζει τη χρήση διαδικασιών ομαδοποιημένης προμήθειας που θεσπίζονται δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) 2022/2371 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας και άλλα φάρμακα που εμπίπτουν επίσης στον ορισμό των ιατρικών αντιμέτρων, όπως ορίζονται στον εν λόγω κανονισμό. Για τα εν λόγω φάρμακα, ο στόχος της πρωτοβουλίας ομαδοποιημένης προμήθειας θα πρέπει να καθορίζει το εφαρμοστέο πλαίσιο. Όταν η διαδικασία ομαδοποιημένης προμήθειας κινείται με σκοπό την εκ των προτέρων αγορά των εν λόγω φαρμάκων ως ιατρικών αντιμέτρων για την προετοιμασία και την αντιμετώπιση σοβαρών διασυννοριακών απειλών κατά της υγείας, η εν λόγω διαδικασία προμήθειας θα πρέπει να διεξάγεται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/2371. Ο παρών κανονισμός δεν θίγει τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/2372 του Συμβουλίου<sup>13</sup>, ο οποίος θεσπίζει πλαίσιο μέτρων για τη διασφάλιση της προμήθειας ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης.
- (37) Η διασφάλιση διαρθρωμένης και συντονισμένης προσέγγισης για την ενίσχυση της ασφάλειας του εφοδιασμού με φάρμακα κρίσιμης σημασίας απαιτεί συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής. Για τον σκοπό αυτό, θα πρέπει να συσταθεί η ομάδα συντονισμού για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας (στο εξής: ομάδα για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας), ώστε να διευκολυνθεί ο αποτελεσματικός συντονισμός μεταξύ των σχετικών τομέων πολιτικής. Η ομάδα για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας θα πρέπει να απαρτίζεται από υψηλού επιπέδου εκπροσώπους των κρατών μελών με εμπειρογνωσία στις πολιτικές προμήθειας φαρμάκων, στη βιομηχανική πολιτική που σχετίζεται με τα φάρμακα και στη δημόσια υγεία. Η Επιτροπή δεν θα πρέπει να είναι μέλος της ομάδας. Για τη διασφάλιση διαρθρωμένων συζητήσεων, η Επιτροπή θα πρέπει να προεδρεύει της ομάδας για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας και να ασκεί τα καθήκοντα γραμματείας της.

<sup>12</sup> Κανονισμός (ΕΕ, Ευρατόμ) 2024/2509 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Σεπτεμβρίου 2024, σχετικά με τους δημοσιονομικούς κανόνες που εφαρμόζονται στον γενικό προϋπολογισμό της Ένωσης (ΕΕ L, 2024/2509, 26.9.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

<sup>13</sup> Κανονισμός (ΕΕ) 2022/2372 του Συμβουλίου, της 24ης Οκτωβρίου 2022, σχετικά με τη θέσπιση πλαισίου μέτρων για τη διασφάλιση της προμήθειας ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης (ΕΕ L 314, σ. 64, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj>).

- (38) Για να διασφαλιστεί η συντονισμένη εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, η ομάδα για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας θα πρέπει να καθιστά δυνατή την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με τη χρηματοδότηση στρατηγικών έργων και να διευκολύνει τον στρατηγικό προσανατολισμό της χρηματοδοτικής στήριξης για στρατηγικά έργα. Η ομάδα για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας θα πρέπει επίσης να διευκολύνει την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με τα εθνικά προγράμματα, μεταξύ άλλων για την προσέγγιση που αφορά τις απαιτήσεις για αποθέματα έκτακτης ανάγκης στις συμβάσεις δημόσιων προμηθειών. Κατά περίπτωση, η ομάδα για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας θα πρέπει να διευκολύνει τον συντονισμό των εθνικών προγραμμάτων. Η ομάδα για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας θα πρέπει, επιπρόσθετα, να διευκολύνει τις συζητήσεις σχετικά με την ανάγκη δρομολόγησης πρωτοβουλίας συνεργατικής προμήθειας και την ανάγκη παροχής προτεραιότητας στην αξιολόγηση τρωτών σημείων για συγκεκριμένα φάρμακα κρίσιμης σημασίας.
- (39) Η Ένωση θα μπορούσε να ενισχύσει περαιτέρω τη διαθεσιμότητα και την ασφάλεια του εφοδιασμού με φάρμακα κρίσιμης σημασίας παρέχοντας πρόσβαση σε εναλλακτικές πηγές εφοδιασμού σε τρίτες χώρες μέσω διεθνών εμπορικών συμφωνιών ή άλλων μορφών διεθνούς συνεργασίας. Για τον σκοπό αυτό, η Ένωση θα μπορούσε να βασιστεί στο δίκτυο υφιστάμενων εμπορικών συμφωνιών της και, επιπλέον, να επιδιώξει στρατηγικές εταιρικές σχέσεις με τρίτες χώρες για την περαιτέρω εμβάθυνση της διμερούς συνεργασίας, ιδίως με υποψήφιες χώρες. Στο πλαίσιο αυτό, η Επιτροπή θα πρέπει να αξιολογήσει αν οι υφιστάμενες εταιρικές σχέσεις ανταποκρίνονται αποτελεσματικά στους επιδιωκόμενους στόχους ή θα μπορούσαν να βελτιωθούν ή να αναβαθμιστούν περαιτέρω, και ποια είδη δυνητικών εταιρικών σχέσεων θα μπορούσαν να συναφθούν με τις σημαντικότερες τρίτες χώρες. Αυτό θα πρέπει να μη θίξει τα προνόμια του Συμβουλίου που προβλέπονται στις Συνθήκες.
- (40) Για να διασφαλιστεί η εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, είναι αναγκαίο οι οικονομικοί φορείς να θέτουν στη διάθεση των δημόσιων αρχών πληροφορίες και δεδομένα. Ως εκ τούτου, τα κράτη μέλη και η Επιτροπή πρέπει να είναι σε θέση να ζητούν, όταν είναι αναγκαίο και αποφεύγοντας την αλληλεπικάλυψη αιτημάτων παροχής πληροφοριών, τις πληροφορίες που απαιτούνται για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησής του, από οποιονδήποτε οικονομικό φορέα στις αλυσίδες εφοδιασμού και διανομής φαρμάκων κρίσιμης σημασίας και φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος.
- (41) Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι ο παρών κανονισμός επιτυγχάνει αποτελεσματικά τους στόχους του, είναι σημαντικό να αξιολογείται η εφαρμογή και ο αντίκτυπός του με την πάροδο του χρόνου. Η Επιτροπή θα πρέπει να διενεργήσει αξιολόγηση του παρόντος κανονισμού πέντε έτη μετά την εφαρμογή του και, στη συνέχεια, ανά πενταετία. Η αξιολόγηση αυτή θα πρέπει να περιλαμβάνει εκτίμηση του βαθμού στον οποίο έχουν επιτευχθεί οι στόχοι του κανονισμού, όπως ορίζονται στο άρθρο 1, συμπεριλαμβανομένου του αντίκτυπού του στα ενδιαφερόμενα μέρη, στις κανονιστικές διαδικασίες και στη δυναμική της αγοράς. Ειδικότερα, η αξιολόγηση της Επιτροπής θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις απόψεις των κρατών μελών, των οικονομικών φορέων και άλλων σχετικών ενδιαφερόμενων μερών, διασφαλίζοντας ότι οι παρατηρήσεις τους συμβάλλουν στη συνεχή βελτίωση του κανονιστικού πλαισίου. Τα αποτελέσματα αυτής της αξιολόγησης θα πρέπει να υποβληθούν στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο Συμβούλιο, στην Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και στην Επιτροπή των Περιφερειών. Προκειμένου να διευκολυνθεί η εν λόγω αξιολόγηση, οι εθνικές αρχές και οι οικονομικοί φορείς θα πρέπει να παρέχουν

σχετικά δεδομένα και πληροφορίες, εφόσον τους ζητηθεί, για την υποστήριξη της αξιολόγησης που διενεργεί η Επιτροπή.

- (42) Δεδομένου ότι οι στόχοι του παρόντος κανονισμού για τη θέσπιση πλαισίου με σκοπό την ενίσχυση της διαθεσιμότητας και της ασφάλειας του εφοδιασμού με φάρμακα κρίσιμης σημασίας εντός της Ένωσης και τη βελτίωση της διαθεσιμότητας και της προσβασιμότητας φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος μέσω συντονισμένης και στοχευμένης δράσης των κρατών μελών δεν μπορούν να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη όταν αυτά ενεργούν μεμονωμένα, μπορούν όμως να επιτευχθούν καλύτερα σε επίπεδο Ένωσης λόγω της κλίμακάς της, η Ένωση μπορεί να λάβει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, όπως ορίζεται στο άρθρο 5 της ΣΛΕΕ. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας όπως διατυπώνεται στο ίδιο άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη των στόχων του.

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

## **Κεφάλαιο I**

### **Γενικές διατάξεις**

#### *Άρθρο 1*

##### *Στόχοι και αντικείμενο*

1. Στόχος του παρόντος κανονισμού είναι η ενίσχυση της ασφάλειας του εφοδιασμού και της διαθεσιμότητας φαρμάκων κρίσιμης σημασίας εντός της Ένωσης, ώστε να διασφαλιστεί έτσι υψηλό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας και να υποστηριχθεί η ασφάλεια της Ένωσης. Στόχος του παρόντος κανονισμού είναι επίσης η βελτίωση της διαθεσιμότητας και της προσβασιμότητας άλλων φαρμάκων, όταν η λειτουργία της αγοράς δεν διασφαλίζει επαρκώς με άλλον τρόπο τη διαθεσιμότητα και την προσβασιμότητα των εν λόγω φαρμάκων στους ασθενείς, παράλληλα με τη δέουσα συνεκτίμηση της σκοπιμότητας διασφάλισης της οικονομικής προσιτότητας των φαρμάκων.
2. Για την επίτευξη των στόχων που αναφέρονται στην παράγραφο 1, ο κανονισμός καθορίζει πλαίσιο για:
  - α) τη διευκόλυνση των επενδύσεων σε ικανότητες παρασκευής φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, των δραστικών ουσιών τους και άλλων βασικών εισροών στην Ένωση·
  - β) τη μείωση του κινδύνου διαταραχών του εφοδιασμού και την ενίσχυση της διαθεσιμότητας με την παροχή κινήτρων για διαφοροποίηση και ανθεκτικότητα των αλυσίδων εφοδιασμού στις διαδικασίες δημόσιων προμηθειών φαρμάκων κρίσιμης σημασίας και άλλων φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος·
  - γ) τη μόχλευση της συνολικής ζήτησης των συμμετεχόντων κρατών μελών μέσω διαδικασιών συνεργατικής προμήθειας· και
  - δ) τη στήριξη της διαφοροποίησης των αλυσίδων εφοδιασμού, μεταξύ άλλων με τη διευκόλυνση της σύναψης στρατηγικών εταιρικών σχέσεων.

#### *Άρθρο 2*

##### *Πεδίο εφαρμογής*

1. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται στα φάρμακα κρίσιμης σημασίας που περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο φαρμάκων κρίσιμης σημασίας που αναφέρεται στο άρθρο 131 του κανονισμού (ΕΕ) .../... [να προστεθεί παραπομπή μετά την έκδοση, πρβλ. COM(2023) 193 final].
2. Το κεφάλαιο IV και το άρθρο 26 παράγραφος 2 στοιχείο γ) εφαρμόζονται επίσης στα φάρμακα κοινού ενδιαφέροντος. Το κεφάλαιο III δεν εφαρμόζεται στα φάρμακα κοινού ενδιαφέροντος.

### Άρθρο 3

#### Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- 1) «φάρμακο»: φάρμακο όπως ορίζεται στο άρθρο 4 σημείο 1) της οδηγίας (ΕΕ) .../... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [να προστεθεί παραπομπή στο αντίστοιχο άρθρο μετά την έκδοση, πρβλ. COM(2023) 192 final].
- 2) «βασική εισροή»: υλικό εισροής εκτός της δραστικής ουσίας που απαιτείται στη διαδικασία παρασκευής δεδομένου φαρμάκου, συμπεριλαμβανομένων πρωτογενών υλικών συσκευασίας, εκδόχων, διαλυτών και αντιδραστηρίων·
- 3) «δραστική ουσία»: δραστική ουσία όπως ορίζεται στο άρθρο 4 σημείο 3) της οδηγίας (ΕΕ) .../... [να προστεθεί παραπομπή στο αντίστοιχο άρθρο μετά την έκδοση, πρβλ. COM(2023) 192 final].
- 4) «φάρμακο κρίσιμης σημασίας»: φάρμακο του οποίου ο ανεπαρκής εφοδιασμός έχει ως αποτέλεσμα σοβαρή βλάβη ή κίνδυνο σοβαρής βλάβης σε ασθενείς, όπως ορίζεται στο άρθρο 4 σημείο 13) του κανονισμού (ΕΕ) .../... [να προστεθεί παραπομπή μετά την έκδοση, πρβλ. COM(2023) 193 final].
- 5) «φάρμακο κοινού ενδιαφέροντος»: φάρμακο, εκτός από φάρμακο κρίσιμης σημασίας, του οποίου δεν διασφαλίζεται επαρκώς, από τη λειτουργία της αγοράς, σε τρία ή περισσότερα κράτη μέλη, η διαθεσιμότητα και η προσβασιμότητα για τους ασθενείς στις ποσότητες και τις μορφές που απαιτούνται για την κάλυψη των αναγκών των ασθενών στα εν λόγω κράτη μέλη·
- (6) «τρωτά σημεία στις αλυσίδες εφοδιασμού»: κίνδυνοι και αδυναμίες εντός των αλυσίδων εφοδιασμού φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, τα οποία προσδιορίζονται σε συγκεντρωτικό επίπεδο, λαμβανομένων υπόψη όλων των εγκεκριμένων φαρμάκων στην ΕΕ, ομαδοποιημένων υπό κοινή ονομασία με την ίδια οδό χορήγησης και σύνθεση, τα οποία θέτουν σε κίνδυνο τον συνεχή εφοδιασμό των ασθενών στην Ένωση με τα εν λόγω φάρμακα·
- 7) «αξιολόγηση τρωτών σημείων»: η αξιολόγηση των αλυσίδων εφοδιασμού φαρμάκων κρίσιμης σημασίας για τον προσδιορισμό των τρωτών σημείων τους, η οποία διενεργείται από την ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις και την ασφάλεια των φαρμάκων (στο εξής: ΟΚΕΦ) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) .../... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>14</sup> [να προστεθεί παραπομπή μετά την έκδοση, πρβλ. COM(2023) 193 final].

<sup>14</sup> Κανονισμός (ΕΕ) .../... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη θέσπιση ενωσιακών διαδικασιών αδειοδότησης και εποπτείας των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και τον καθορισμό κανόνων που διέπουν τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, για την τροποποίηση του κανονισμού

- 8) «κοινή ονομασία»: κοινή ονομασία όπως ορίζεται στο άρθρο 4 σημείο 48) της οδηγίας (ΕΕ) .../... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [να προστεθεί παραπομπή στο αντίστοιχο άρθρο μετά την έκδοση, πρβλ. COM(2023) 192 final].
- 9) «αναθέτουσες αρχές»: αναθέτουσες αρχές όπως ορίζονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 σημείο 1) της οδηγίας 2014/24/ΕΕ.
- 10) «στρατηγικό έργο»: βιομηχανικό έργο που προσδιορίζεται σύμφωνα με τα κριτήρια που καθορίζονται στο άρθρο 5.
- 11) «φορέας υλοποίησης έργου»: κάθε επιχείρηση ή κοινοπραξία επιχειρήσεων που αναπτύσσει στρατηγικό έργο.
- 12) «διαδικασία αδειοδότησης»: διαδικασία που καλύπτει όλες τις σχετικές άδειες για την κατασκευή και τη λειτουργία στρατηγικού έργου, συμπεριλαμβανομένων οικοδομικών αδειών, αδειών για χημικά προϊόντα και αδειών σύνδεσης με το δίκτυο, καθώς και εκτιμήσεων περιβαλλοντικών επιπτώσεων και περιβαλλοντικών αδειών, εφόσον απαιτούνται, και η οποία περιλαμβάνει όλες τις αιτήσεις και τις διαδικασίες.
- 13) «καινοτόμος διεργασία παρασκευής»: νέα διεργασία και τεχνολογία παρασκευής ή καινοτόμος εφαρμογή υφιστάμενης τεχνολογίας, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, της αποκεντρωμένης παρασκευής, της συνεχούς παρασκευής, της τεχνητής νοημοσύνης, των τεχνικών πλατφόρμας, της τρισδιάστατης παρασκευής.
- 15) «διασυνοριακή προμήθεια από τα κράτη μέλη»: διαδικασία προμήθειας που κινείται μεταξύ των αναθετουσών αρχών από διαφορετικά κράτη μέλη βάσει του άρθρου 39 της οδηγίας 2014/24/ΕΚ.
- 16) «προμήθεια για λογαριασμό ή εξ ονόματος των κρατών μελών»: διαδικασία προμήθειας που κινείται κατόπιν αιτήματος των κρατών μελών και αναθέτει στην Επιτροπή να ενεργήσει ως κεντρική αρχή προμηθειών για λογαριασμό ή εξ ονόματος των αιτούντων κρατών μελών, όπως προβλέπεται στο άρθρο 168 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/2509.
- 17) «ομαδοποιημένη προμήθεια»: διαδικασία προμήθειας που διεξάγεται από κοινού από την Επιτροπή και τα κράτη μέλη, όπως προβλέπεται στο άρθρο 168 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/2509.
- 18) «προμηθευτής»: ο παρασκευαστής ή ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας τελικών φαρμακοτεχνικών μορφών ή ο παρασκευαστής βασικών εισροών ή δραστικών ουσιών.
- 19) «στρατηγική εταιρική σχέση»: δέσμευση μεταξύ της Ένωσης και τρίτης χώρας, ομάδας τρίτων χωρών ή διεθνών οργανισμών για την αύξηση της συνεργασίας σχετικά με ένα ή περισσότερα φάρμακα κρίσιμης σημασίας, η οποία θεσπίζεται μέσω μη δεσμευτικής πράξης και διευκολύνει την επίτευξη επωφελών αποτελεσμάτων τόσο για την Ένωση όσο και για τη σχετική τρίτη χώρα, ομάδα τρίτων χωρών ή διεθνή οργανισμό.

---

(ΕΚ) αριθ. 1394/2007 και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 (ΕΕ ...) [Γ.Δ.: Τίτλος σύμφωνα με το έγγραφο COM(2023) 193 final. Να ελεγχθεί με βάση την τελευταία έκδοση αυτού του σχεδίου κανονισμού].

## **Κεφάλαιο II**

### **Ενίσχυση της ασφάλειας του εφοδιασμού της Ένωσης**

#### *Άρθρο 4*

##### *Στρατηγικός στόχος της Ένωσης*

1. Η ασφάλεια του εφοδιασμού και η διαθεσιμότητα φαρμάκων κρίσιμης σημασίας για τους ασθενείς αποτελεί στρατηγικό στόχο της Ένωσης.
2. Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή συνεργάζονται για την ενίσχυση της ασφάλειας του εφοδιασμού και της συνεχούς διαθεσιμότητας φαρμάκων κρίσιμης σημασίας στην Ένωση μέσω μέτρων που αξιοποιούν πλήρως το δυναμικό της εσωτερικής αγοράς.
3. Η Επιτροπή υποστηρίζει τις συντονισμένες προσπάθειες των κρατών μελών.

## **Κεφάλαιο III**

### **Αναγκαίοι πρόσφοροι όροι για επενδύσεις**

#### **ΤΜΗΜΑ I**

#### **ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗΣ ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΩΝ ΕΡΓΩΝ**

#### *Άρθρο 5*

##### *Στρατηγικά έργα*

Έργο που εκτελείται στην Ένωση και σχετίζεται με τη δημιουργία ή την αύξηση της παρασκευαστικής ικανότητας θεωρείται στρατηγικό έργο αν πληροί τουλάχιστον ένα από τα ακόλουθα κριτήρια:

- α) δημιουργεί ή αυξάνει την παρασκευαστική ικανότητα για ένα ή περισσότερα φάρμακα κρίσιμης σημασίας ή για τη συλλογή ή την παρασκευή των δραστικών ουσιών τους·
- β) εκσυγχρονίζει υφιστάμενη μονάδα παρασκευής ενός ή περισσότερων φαρμάκων κρίσιμης σημασίας ή των δραστικών ουσιών τους, ώστε να διασφαλίζεται μεγαλύτερη βιωσιμότητα ή αυξημένη αποδοτικότητα·
- γ) δημιουργεί ή αυξάνει την ικανότητα παρασκευής βασικών εισροών που είναι απαραίτητες για την παρασκευή ενός ή περισσότερων φαρμάκων κρίσιμης σημασίας ή των δραστικών ουσιών τους·
- δ) συμβάλλει στην ανάπτυξη τεχνολογίας που διαδραματίζει καίριο ρόλο στη διευκόλυνση της παρασκευής ενός ή περισσότερων φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, των δραστικών ουσιών ή των βασικών εισροών τους.

#### *Άρθρο 6*

##### *Αναγνώριση στρατηγικών έργων*

1. Κάθε κράτος μέλος ορίζει μια αρχή (στο εξής: εντεταλμένη αρχή) η οποία αξιολογεί και επαληθεύει αν ένα έργο πληροί τουλάχιστον ένα από τα κριτήρια που καθορίζονται στο άρθρο 5 και, ως εκ τούτου, συνιστά στρατηγικό έργο.  
Ο φορέας υλοποίησης μπορεί να ζητήσει από την εντεταλμένη αρχή να αξιολογήσει αν ένα έργο αποτελεί στρατηγικό έργο.  
Οποιαδήποτε αρχή κράτους μέλους μπορεί να ζητήσει από την εντεταλμένη αρχή να επαληθεύσει τον προσδιορισμό ενός έργου ως στρατηγικού έργου.
2. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή την εντεταλμένη αρχή για τους σκοπούς της παραγράφου 1.
3. Η Επιτροπή παρέχει μια απλή, προσβάσιμη ιστοσελίδα στην οποία αναφέρονται σαφώς τα στοιχεία επικοινωνίας και άλλες συναφείς πληροφορίες σχετικά με τις εντεταλμένες αρχές των κρατών μελών.
4. Κάθε άλλη αρχή κράτους μέλους που λαμβάνει αίτημα από φορέα υλοποίησης σχετικά με τα άρθρα 8 έως 14 αξιολογεί αν το συγκεκριμένο έργο πληροί τα κριτήρια για να θεωρηθεί στρατηγικό έργο, όπως προβλέπεται στο άρθρο 5, και, εφόσον απαιτείται, ζητεί την επαλήθευση της απόφασής της από την εντεταλμένη αρχή.
5. Όταν μια αρχή επαληθεύει τον προσδιορισμό ενός έργου ως στρατηγικού έργου σύμφωνα με το παρόν άρθρο, κάθε άλλη αρχή βασίζεται στην εν λόγω επαλήθευση.

## ΤΜΗΜΑ II

### ΔΙΕΥΚΟΛΥΝΣΗ ΤΩΝ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΩΝ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΗΣ

#### *Άρθρο 7*

##### *Καθεστώς προτεραιότητας των στρατηγικών έργων*

Τα στρατηγικά έργα θεωρείται ότι συμβάλλουν στην ασφάλεια του εφοδιασμού με φάρμακα κρίσιμης σημασίας στην Ένωση και, ως εκ τούτου, είναι προς το δημόσιο συμφέρον.

Οι αρχές των κρατών μελών διασφαλίζουν ότι οι σχετικές διαδικασίες αδειοδότησης που αφορούν στρατηγικά έργα διεξάγονται με τον ταχύτερο δυνατό τρόπο, καθιστώντας διαθέσιμη, ειδικότερα, κάθε μορφή εσπευσμένων διαδικασιών που υφίσταται στο εφαρμοστέο ενωσιακό και εθνικό δίκαιο.

#### *Άρθρο 8*

##### *Διοικητική υποστήριξη*

1. Κατόπιν αιτήματος φορέα υλοποίησης έργου, ένα κράτος μέλος παρέχει σε στρατηγικό έργο που βρίσκεται στην επικράτειά του κάθε αναγκαία διοικητική υποστήριξη για τη διευκόλυνση της έγκαιρης και αποτελεσματικής υλοποίησής του, συμπεριλαμβανομένης συνδρομής:
  - α) για τη συμμόρφωση προς τις ισχύουσες διοικητικές υποχρεώσεις και υποχρεώσεις υποβολής εκθέσεων

- β) για την ενημέρωση του κοινού, με στόχο την αύξηση της αποδοχής του στρατηγικού έργου από το κοινό·
  - γ) καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας αδειοδότησης.
2. Κατά την παροχή της διοικητικής υποστήριξης και της συνδρομής που αναφέρονται στην παράγραφο 1, το κράτος μέλος δίνει ιδιαίτερη προσοχή στις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις (στο εξής: ΜΜΕ) και, κατά περίπτωση, δημιουργεί ειδικό δίαυλο επικοινωνίας με τις ΜΜΕ για την παροχή καθοδήγησης και απαντήσεων σε ερωτήματα σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού.

#### *Άρθρο 9*

##### *Αίτημα χορήγησης καθεστώτος ύψιστης εθνικής σημασίας*

1. Ένας φορέας υλοποίησης έργου μπορεί να ζητήσει να χορηγηθεί καθεστώς ύψιστης εθνικής σημασίας στην αίτηση που έχει υποβάλει για άδεια, όταν το καθεστώς αυτό υφίσταται στο εθνικό δίκαιο, και να αντιμετωπιστεί αναλόγως.
2. Οι εθνικές αρχές χορηγούν καθεστώς ύψιστης εθνικής σημασίας σε αίτηση για άδεια, με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων που προβλέπονται στο δίκαιο της Ένωσης.

#### *Άρθρο 10*

##### *Διαδικασίες σχετικά με την επίλυση διαφορών*

Ένας φορέας υλοποίησης έργου μπορεί να ζητήσει να αντιμετωπιστεί ως επείγουσα κάθε διαδικασία επίλυσης διαφορών, δικαστική διαφορά, προσφυγή και διαδικασία μέσω έννομης προστασίας που σχετίζεται με τη διαδικασία αδειοδότησης και την έκδοση αδειών για στρατηγικό έργο στην Ένωση ενώπιον οποιωνδήποτε εθνικών δικαστηρίων ή τμημάτων, συμπεριλαμβανομένης της διαμεσολάβησης ή της διαιτησίας, όταν υφίσταται στο πλαίσιο του εθνικού δικαίου, στην περίπτωση που και στον βαθμό που το εθνικό δίκαιο προβλέπει τέτοια επείγουσα διαδικασία. Τα ισχύοντα δικαιώματα υπεράσπισης ατόμων ή τοπικών κοινοτήτων γίνονται σεβαστά κατά τη διάρκεια της εν λόγω επείγουσας διαδικασίας.

Ο φορέας υλοποίησης του έργου συμμετέχει στις εν λόγω επείγουσες διαδικασίες, κατά περίπτωση.

#### *Άρθρο 11*

##### *Κανονιστική και επιστημονική στήριξη από οργανισμούς φαρμάκων και γραφεία επιθεώρησης φαρμάκων*

1. Κατόπιν αιτήματος φορέα υλοποίησης έργου, ένα κράτος μέλος παρέχει κανονιστική στήριξη σε στρατηγικό έργο που βρίσκεται στην επικράτειά του, μεταξύ άλλων δίνοντας προτεραιότητα στις επιθεωρήσεις ορθών παρασκευαστικών πρακτικών για την έγκριση νέων και επεκταθεισών εγκαταστάσεων παρασκευής και για τις εγκαταστάσεις παρασκευής που εκσυγχρονίζονται στο πλαίσιο του σχετικού στρατηγικού έργου.
2. Κατόπιν αιτήματος φορέα υλοποίησης έργου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (στο εξής: Οργανισμός) παρέχει ειδικές συμβουλές για να βοηθήσει φορείς υλοποίησης έργων που αναπτύσσουν έργα βάσει καινοτόμων διεργασιών παρασκευής.

*Εκτιμήσεις περιβαλλοντικών επιπτώσεων και περιβαλλοντικές άδειες*

1. Ένας φορέας υλοποίησης έργου μπορεί να ζητήσει, όταν η υποχρέωση εκτίμησης των επιπτώσεων στο περιβάλλον προκύπτει ταυτόχρονα από δύο ή περισσότερες οδηγίες μεταξύ της οδηγίας 92/43/ΕΟΚ του Συμβουλίου<sup>15</sup>, της οδηγίας 2000/60/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>16</sup>, της οδηγίας 2001/42/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>17</sup>, της οδηγίας 2008/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>18</sup>, της οδηγίας 2009/147/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>19</sup>, της οδηγίας 2010/75/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>20</sup>, της οδηγίας 2011/92/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>21</sup> και της οδηγίας 2012/18/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>22</sup>, να εφαρμοστεί συντονισμένη ή κοινή διαδικασία που να πληροί τις απαιτήσεις των εν λόγω ενωσιακών νομοθετικών πράξεων.  
  
Στο πλαίσιο της συντονισμένης διαδικασίας που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο, μια αρμόδια αρχή συντονίζει τις διάφορες επιμέρους εκτιμήσεις περιβαλλοντικών επιπτώσεων ενός συγκεκριμένου έργου που απαιτούνται από τη σχετική οδηγία.  
  
Στο πλαίσιο της κοινής διαδικασίας που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο, μια αρμόδια αρχή προβλέπει ενιαία εκτίμηση των περιβαλλοντικών επιπτώσεων συγκεκριμένου έργου, η οποία απαιτείται από τη σχετική οδηγία.
2. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι αρμόδιες αρχές εκδίδουν το αιτιολογημένο συμπέρασμα που αναφέρεται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο ζ) σημείο iv) της οδηγίας 2011/92/ΕΕ σχετικά με την εκτίμηση περιβαλλοντικών επιπτώσεων εντός 45 ημερών από τη λήψη όλων των αναγκαίων πληροφοριών.

<sup>15</sup> Οδηγία 92/43/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Μαΐου 1992, για τη διατήρηση των φυσικών οικοτόπων καθώς και της άγριας πανίδας και χλωρίδας (ΕΕ L 206 της 22.7.1992, σ. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj>).

<sup>16</sup> Οδηγία 2000/60/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2000, για τη θέσπιση πλαισίου κοινοτικής δράσης στον τομέα της πολιτικής των υδάτων (ΕΕ L 327 της 22.12.2000, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj>).

<sup>17</sup> Οδηγία 2001/42/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιουνίου 2001, σχετικά με την εκτίμηση των περιβαλλοντικών επιπτώσεων ορισμένων σχεδίων και προγραμμάτων (ΕΕ L 197 της 21.7.2001, σ. 30, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/42/oj>).

<sup>18</sup> Οδηγία 2008/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 19ης Νοεμβρίου 2008, για τα απόβλητα και την κατάργηση ορισμένων οδηγιών (ΕΕ L 312 της 22.11.2008, σ. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj>).

<sup>19</sup> Οδηγία 2009/147/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, περί της διατήρησης των αγρίων πτηνών (ΕΕ L 20 της 26.1.2010, σ. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj>).

<sup>20</sup> Οδηγία 2010/75/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Νοεμβρίου 2010, περί βιομηχανικών εκπομπών (ολοκληρωμένη πρόληψη και έλεγχος της ρύπανσης) (ΕΕ L 334 της 17.12.2010, σ. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/75/oj>).

<sup>21</sup> Οδηγία 2011/92/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Δεκεμβρίου 2011, για την εκτίμηση των επιπτώσεων ορισμένων σχεδίων δημοσίων και ιδιωτικών έργων στο περιβάλλον (ΕΕ L 26 της 28.1.2012, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/92/oj>).

<sup>22</sup> Οδηγία 2012/18/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Ιουλίου 2012, για την αντιμετώπιση των κινδύνων μεγάλων ατυχημάτων σχετιζόμενων με επικίνδυνες ουσίες και για την τροποποίηση και στη συνέχεια την κατάργηση της οδηγίας 96/82/ΕΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 197 της 24.7.2012, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj>).

3. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, όταν απαιτείται λόγω της φύσης, της πολυπλοκότητας, της τοποθεσίας ή του μεγέθους του προτεινόμενου έργου, οι αρμόδιες αρχές μπορούν να παρατείνουν άπαξ την προθεσμία που αναφέρεται στην παράγραφο 2 το πολύ κατά 15 ημέρες, πριν από τη λήξη της και κατά περίπτωση. Εν προκειμένω, η αρμόδια αρχή ενημερώνει εγγράφως τον φορέα υλοποίησης του έργου για τους λόγους που δικαιολογούν την παράταση και για την προθεσμία υποβολής του αιτιολογημένου συμπεράσματός της.
4. Οι προθεσμίες διαβούλευσης με το ενδιαφερόμενο κοινό, όπως αυτό ορίζεται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο ε) της οδηγίας 2011/92/ΕΕ, και με τις αρχές που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 της εν λόγω οδηγίας, σχετικά με την έκθεση εκτίμησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 της εν λόγω οδηγίας, δεν υπερβαίνουν τις 85 ημέρες και δεν είναι βραχύτερες της περιόδου των 30 ημερών που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 7 της εν λόγω οδηγίας.
5. Όσον αφορά τις περιβαλλοντικές επιπτώσεις ή υποχρεώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 7 της οδηγίας 2000/60/ΕΚ, στο άρθρο 9 παράγραφος 1 στοιχείο α) της οδηγίας 2009/147/ΕΚ, στο άρθρο 6 παράγραφος 4 και στο άρθρο 16 παράγραφος 1 της οδηγίας 92/43/ΕΟΚ και για τους σκοπούς του άρθρου 4 παράγραφοι 14 και 15 και του άρθρου 5 παράγραφοι 11 και 12 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1991, τα στρατηγικά έργα στην Ένωση μπορούν να θεωρούνται έργα υπέρτερου δημόσιου συμφέροντος και να εξυπηρετούν τα συμφέροντα της δημόσιας υγείας και ασφάλειας, εφόσον πληρούνται όλες οι προϋποθέσεις που ορίζονται στις εν λόγω πράξεις.

### *Άρθρο 13*

#### *Προγραμματισμός*

1. Οι εθνικές, περιφερειακές και τοπικές αρχές που είναι αρμόδιες για την κατάρτιση σχεδίων, συμπεριλαμβανομένων των πολεοδομικών σχεδίων, των χωροταξικών σχεδίων και των σχεδίων χρήσης γης, εξετάζουν το ενδεχόμενο να συμπεριλάβουν στα εν λόγω σχέδια, κατά περίπτωση, διατάξεις για την ανάπτυξη στρατηγικών έργων, καθώς και των απαραίτητων υποδομών. Για να διευκολυνθεί η ανάπτυξη στρατηγικών έργων, τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι είναι διαθέσιμα όλα τα σχετικά δεδομένα χωροταξικού σχεδιασμού.
2. Όταν τα σχέδια που περιλαμβάνουν διατάξεις για την ανάπτυξη στρατηγικών έργων υπόκεινται σε εκτίμηση δυνάμει της οδηγίας 2001/42/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και δυνάμει του άρθρου 6 παράγραφος 3 της οδηγίας 92/43/ΕΟΚ, οι εν λόγω εκτιμήσεις συνδυάζονται. Κατά περίπτωση, η συνδυασμένη εκτίμηση εξετάζει επίσης τις επιπτώσεις στα δυνητικά επηρεαζόμενα υδατικά συστήματα που αναφέρονται στην οδηγία 2000/60/ΕΚ. Όταν τα κράτη μέλη πρέπει να εκτιμούν τις επιπτώσεις υφιστάμενων και μελλοντικών δραστηριοτήτων στο θαλάσσιο περιβάλλον, συμπεριλαμβανομένων των αλληλεπιδράσεων ξηράς-θάλασσας, σύμφωνα με το άρθρο 4 της οδηγίας 2014/89/ΕΕ του Ευρωπαϊκού

Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>23</sup>, η συνδυασμένη εκτίμηση καλύπτει επίσης τις εν λόγω επιπτώσεις.

#### *Άρθρο 14*

##### *Δυνατότητα εφαρμογής των συμβάσεων ΟΕΕ/ΗΕ*

1. Ο παρών κανονισμός δεν θίγει τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τη σύμβαση της Οικονομικής Επιτροπής των Ηνωμένων Εθνών για την Ευρώπη (στο εξής: ΟΕΕ/ΗΕ) για την πρόσβαση σε πληροφορίες, τη συμμετοχή του κοινού στη λήψη αποφάσεων και την πρόσβαση στη δικαιοσύνη για περιβαλλοντικά θέματα, η οποία υπογράφηκε στο Aarhus στις 25 Ιουνίου 1998, και από τη σύμβαση ΟΕΕ/ΗΕ για την εκτίμηση περιβαλλοντικών επιπτώσεων σε διασυνοριακό πλαίσιο, η οποία υπογράφηκε στο Espoo στις 25 Φεβρουαρίου 1991, καθώς και από το πρωτόκολλό της για τη στρατηγική περιβαλλοντική εκτίμηση, το οποίο υπογράφηκε στο Κίεβο στις 21 Μαΐου 2003.
2. Όλες οι αποφάσεις που εκδίδονται δυνάμει των άρθρων του παρόντος τμήματος δημοσιοποιούνται.

### **ΤΜΗΜΑ ΙΙΙ**

#### **ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ ΚΙΝΗΤΡΑ**

#### *Άρθρο 15*

##### *Χρηματοδοτική στήριξη από τα κράτη μέλη*

1. Με την επιφύλαξη των άρθρων 107 και 108 της ΣΛΕΕ, τα κράτη μέλη μπορούν να δίνουν προτεραιότητα στη χρηματοδοτική στήριξη στρατηγικών έργων που αποσκοπούν στην αντιμετώπιση τρωτού σημείου στις αλυσίδες εφοδιασμού φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, όπως τα σημεία αυτά προσδιορίζονται μετά από αξιολόγηση τρωτών σημείων, και με δέουσα συνεκτίμηση των στρατηγικών προσανατολισμών της ομάδας για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας που αναφέρεται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 στοιχείο α).
2. Για όσο διάστημα το φάρμακο κρίσιμης σημασίας περιλαμβάνεται στον ενωσιακό κατάλογο φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, μια επιχείρηση που έχει λάβει χρηματοδοτική στήριξη για στρατηγικό έργο δίνει προτεραιότητα στον εφοδιασμό της ενωσιακής αγοράς και κάνει κάθε δυνατή προσπάθεια για να διασφαλίσει ότι το φάρμακο κρίσιμης σημασίας παραμένει διαθέσιμο στα κράτη μέλη των οποίων τις αγορές διατίθεται.
3. Το κράτος μέλος που παρείχε χρηματοδοτική στήριξη σε στρατηγικό έργο μπορεί να ζητήσει από την εν λόγω επιχείρηση να παράσχει στην αγορά της Ένωσης τις αναγκαίες ποσότητες φαρμάκου κρίσιμης σημασίας, δραστικής ουσίας ή βασικών εισροών, κατά περίπτωση, για την αποφυγή ελλείψεων σ' ένα ή περισσότερα κράτη μέλη.

<sup>23</sup> Οδηγία 2014/89/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Ιουλίου 2014, περί θεσπίσεως πλαισίου για τον θαλάσσιο χωροταξικό σχεδιασμό (ΕΕ L 257 της 28.8.2014, σ. 135, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/89/oj>).

Κάθε κράτος μέλος που αντιμετωπίζει απειλή ελλείψεων του εν λόγω φαρμάκου κρίσιμης σημασίας μπορεί να ζητήσει από το κράτος μέλος που παρείχε χρηματοδοτική στήριξη να υποβάλει αίτημα για λογαριασμό του.

#### *Άρθρο 16*

##### *Χρηματοδοτική στήριξη από την Ένωση*

1. Κατά τη διάρκεια του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου 2021-2027<sup>24</sup>, στρατηγικά έργα μπορούν να υποστηρίζονται από ενωσιακή χρηματοδότηση, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, ενωσιακών προγραμμάτων όπως το πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» (EU4Health)<sup>25</sup>, το πρόγραμμα «Ορίζων Ευρώπη»<sup>26</sup> και το πρόγραμμα «Ψηφιακή Ευρώπη»<sup>27</sup>, υπό την προϋπόθεση ότι η εν λόγω στήριξη συνάδει με τους στόχους που καθορίζονται στους κανονισμούς με τους οποίους θεσπίστηκαν τα εν λόγω προγράμματα.
2. Κατόπιν αιτήματος φορέα υλοποίησης έργου, το οποίο δικαιολογείται από την ανάγκη παροχής αποτελεσμάτων αξιολόγησης τρωτών σημείων για τους σκοπούς αίτησης για ενωσιακή χρηματοδότηση, η εντεταλμένη αρχή αξιολογεί αν ένα στρατηγικό έργο αντιμετωπίζει κάποιο τρωτό σημείο στις αλυσίδες εφοδιασμού που προσδιορίστηκε μετά την αξιολόγηση τρωτών σημείων. Η εντεταλμένη αρχή υποβάλλει την αξιολόγησή της σε φορέα υλοποίησης έργου εντός 15 εργάσιμων ημερών από την υποβολή του αιτήματός του. Η εντεταλμένη αρχή ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση την Επιτροπή σχετικά με τα στρατηγικά έργα που προσδιορίστηκαν ως έργα που αντιμετωπίζουν υφιστάμενα τρωτά σημεία στις αλυσίδες εφοδιασμού.

#### *Άρθρο 17*

##### *Ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με χρηματοδοτούμενα έργα*

1. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν αρκετά νωρίτερα την ομάδα συντονισμού για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας (στο εξής: ομάδα για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας) που αναφέρεται στο άρθρο 24 σχετικά με την πρόθεσή τους να παράσχουν χρηματοδοτική στήριξη σε στρατηγικά έργα, ώστε η ομάδα να είναι σε θέση να εκτελέσει τα συντονιστικά της καθήκοντα, όπως ορίζονται στο άρθρο 25.
2. Η Επιτροπή ενημερώνει περιοδικά την ομάδα για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας σχετικά με τα στρατηγικά έργα που έλαβαν χρηματοδοτική στήριξη από την Ένωση.

<sup>24</sup> Κανονισμός (ΕΕ, Ευρατόμ) 2020/2093 του Συμβουλίου για τον καθορισμό του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου για τα έτη 2021 έως 2027, όπως έχει τροποποιηθεί (ΕΕ L 433I της 22.12.2020, σ. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj>).

<sup>25</sup> Κανονισμός (ΕΕ) 2021/522 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Μαρτίου 2021, για τη θέσπιση Προγράμματος σχετικά με τη δράση της Ένωσης στον τομέα της υγείας [Πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» (EU4Health)] για την περίοδο 2021-2027 και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 282/2014 (ΕΕ L 107 της 26.3.2021, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj>).

<sup>26</sup> Κανονισμός (ΕΕ) 2021/695 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Απριλίου 2021, για τη θέσπιση του προγράμματος-πλαίσιο έρευνας και καινοτομίας «Ορίζων Ευρώπη», τον καθορισμό των κανόνων συμμετοχής και διάδοσής του, και για την κατάργηση των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 1290/2013 και (ΕΕ) αριθ. 1291/2013 (ΕΕ L 170 της 12.5.2021, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).

<sup>27</sup> Κανονισμός (ΕΕ) 2021/694 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2021, για τη θέσπιση του προγράμματος Ψηφιακή Ευρώπη και την κατάργηση της απόφασης (ΕΕ) 2015/2240 (ΕΕ L 166 της 11.5.2021, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21>).

Η Επιτροπή μπορεί να ενημερώσει την ομάδα για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας σχετικά με την πρόθεσή της να προτείνει τη θέσπιση δυνατοτήτων χρηματοδότησης ειδικά σχεδιασμένων για την αντιμετώπιση τρωτών σημείων στις αλυσίδες εφοδιασμού, καθώς και να ενημερώσει σχετικά με τυχόν άλλα προγράμματα που ενδέχεται να ωφελήσουν τη διαθεσιμότητα φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, σύμφωνα με τους ειδικούς κανόνες και όρους των εν λόγω χρηματοδοτικών προγραμμάτων της Ένωσης.

## **Κεφάλαιο IV**

### **Μέτρα όσον αφορά τη ζήτηση**

#### **ΤΜΗΜΑ I**

#### **ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΝΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΚΑΙ ΣΥΝΑΦΗ ΜΕΤΡΑ**

##### *Άρθρο 18*

*Παροχή κινήτρων για ανθεκτικότητα, βιωσιμότητα και θετικές κοινωνικές επιπτώσεις στις διαδικασίες δημόσιων προμηθειών*

1. Για τις διαδικασίες ανάθεσης της προμήθειας φαρμάκων κρίσιμης σημασίας που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2014/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, οι αναθέτουσες αρχές στα κράτη μέλη εφαρμόζουν άλλες απαιτήσεις προμήθειας εκτός από κριτήρια ανάθεσης που συναρτώνται αποκλειστικά με την τιμή, όπως απαιτήσεις προμήθειας που προωθούν την ανθεκτικότητα του εφοδιασμού στην Ένωση. Οι εν λόγω απαιτήσεις προμήθειας καθορίζονται σύμφωνα με την οδηγία 2014/24/ΕΕ και μπορεί να αφορούν υποχρεώσεις διατήρησης αποθεμάτων, τον αριθμό των διαφοροποιημένων προμηθευτών, την παρακολούθηση των αλυσίδων εφοδιασμού, τη διαφάνεια για την αναθέτουσα αρχή και ρήτρες εκτέλεσης της σύμβασης που αφορούν την έγκαιρη παράδοση.
2. Όσον αφορά τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας για τα οποία έχει επιβεβαιωθεί κάποιο τρωτό σημείο στις αλυσίδες εφοδιασμού μέσω αξιολόγησης τρωτών σημείων που καταδεικνύει τον υψηλό βαθμό εξάρτησης από μία μόνο τρίτη χώρα ή από περιορισμένο αριθμό τρίτων χωρών, οι αναθέτουσες αρχές εφαρμόζουν, όπου δικαιολογείται, απαιτήσεις προμήθειας που ευνοούν προμηθευτές οι οποίοι παρασκευάζουν σημαντικό ποσοστό των εν λόγω φαρμάκων κρίσιμης σημασίας στην Ένωση. Οι απαιτήσεις αυτές εφαρμόζονται σε συμμόρφωση με τις διεθνείς δεσμεύσεις της Ένωσης.
3. Όσον αφορά άλλα φάρμακα κοινού ενδιαφέροντος, όταν αυτό δικαιολογείται από ανάλυση της αγοράς και παραμέτρους δημόσιας υγείας, οι αναθέτουσες αρχές μπορούν να εφαρμόζουν απαιτήσεις προμήθειας που ευνοούν προμηθευτές οι οποίοι παρασκευάζουν τουλάχιστον σημαντικό ποσοστό των εν λόγω φαρμάκων στην Ένωση. Οι απαιτήσεις αυτές εφαρμόζονται σε συμμόρφωση με τις διεθνείς δεσμεύσεις της Ένωσης.

4. Το παρόν άρθρο δεν εμποδίζει τις αναθέτουσες αρχές να επιβάλουν πρόσθετες ποιοτικές απαιτήσεις, μεταξύ άλλων σε σχέση με την περιβαλλοντική βιωσιμότητα και τα κοινωνικά δικαιώματα.
5. Οι αναθέτουσες αρχές μπορούν κατ' εξαίρεση να αποφασίσουν να μην εφαρμόσουν τις παραγράφους 1, 2 και 3, όταν αυτό δικαιολογείται από ανάλυση της αγοράς ή παραμέτρους που σχετίζονται με τη χρηματοδότηση των υπηρεσιών υγείας.

#### *Άρθρο 19*

##### *Προγράμματα για τη στήριξη της βιωσιμότητας και της ανθεκτικότητας στις διαδικασίες δημόσιων προμηθειών*

1. Εντός 6 μηνών από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, κάθε κράτος μέλος θεσπίζει εθνικό πρόγραμμα για τη στήριξη της ασφάλειας του εφοδιασμού με φάρμακα κρίσιμης σημασίας, μεταξύ άλλων στο πλαίσιο διαδικασιών δημόσιων προμηθειών. Τα εν λόγω προγράμματα προωθούν τη συνεπή χρήση απαιτήσεων προμήθειας από τις αναθέτουσες αρχές ενός συγκεκριμένου κράτους μέλους, καθώς και προσεγγίσεις με πολλαπλούς επιλεγέντες, όπου αυτό είναι επωφελές βάσει της ανάλυσης της αγοράς. Τα προγράμματα αυτά μπορούν επίσης να περιλαμβάνουν μέτρα τιμολόγησης και επιστροφής των δαπανών που υποστηρίζουν την ασφάλεια του εφοδιασμού με φάρμακα κρίσιμης σημασίας τα οποία δεν αγοράζονται μέσω διαδικασιών δημόσιων προμηθειών.
2. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν τα προγράμματά τους στην Επιτροπή στο πλαίσιο του ρόλου της ως γραμματείας της ομάδας για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας. Η Επιτροπή μεριμνά αμέσως για τη διανομή τους σ' όλα τα μέλη της ομάδας για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας. Η ομάδα για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας διευκολύνει τη συζήτηση με στόχο τη διασφάλιση του συντονισμού των εθνικών προγραμμάτων, μεταξύ άλλων όσον αφορά την εφαρμογή των κριτηρίων που αναφέρονται στο άρθρο 18 παράγραφος 2, και μπορεί να εκδίδει γνώμες. Όταν η ομάδα για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας εκδίδει γνώμη σχετικά με τα εθνικά προγράμματα, τα κράτη μέλη τη συνεκτιμούν δεόντως και μπορούν να τη λαμβάνουν υπόψη κατά την αναθεώρηση των προγραμμάτων τους.

#### *Άρθρο 20*

##### *Διασφαλίσεις σχετικά με τις απαιτήσεις των κρατών μελών για αποθέματα έκτακτης ανάγκης και άλλα μέτρα για την ασφάλεια του εφοδιασμού*

Τα μέτρα για την ασφάλεια του εφοδιασμού που εφαρμόζονται σ' ένα κράτος μέλος δεν έχουν αρνητικές επιπτώσεις σε άλλα κράτη μέλη. Τα κράτη μέλη αποφεύγουν, ειδικότερα, τέτοιες επιπτώσεις όταν προτείνουν και καθορίζουν το πεδίο εφαρμογής και το χρονοδιάγραμμα οποιασδήποτε μορφής απαιτήσεων προς τις εταιρείες για τη διατήρηση αποθεμάτων έκτακτης ανάγκης.

Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τυχόν απαιτήσεις που επιβάλλουν σε εταιρείες στην αλυσίδα εφοδιασμού για τη διατήρηση αποθεμάτων έκτακτης ανάγκης είναι αναλογικές και τηρούν τις αρχές της διαφάνειας και της αλληλεγγύης.

## ΤΜΗΜΑ II

### ΣΥΝΕΡΓΑΤΙΚΕΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΕΣ

#### Άρθρο 21

*Διασυνοριακή προμήθεια από τα κράτη μέλη με τη διευκόλυνση της Επιτροπής*

1. Κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος τριών ή περισσότερων κρατών μελών (στο εξής: αίτημα), η Επιτροπή μπορεί να ενεργεί ως διαμεσολαβητής για τη διασυνοριακή προμήθεια από τα αιτούντα κράτη μέλη, όπως ορίζεται στο άρθρο 39 της οδηγίας 2014/24/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>28</sup> για φάρμακα κοινού ενδιαφέροντος.
2. Αφού λάβει το αίτημα, η Επιτροπή ενημερώνει όλα τα άλλα κράτη μέλη σχετικά με την πρωτοβουλία και ορίζει κατάλληλη προθεσμία προκειμένου αυτά να δηλώσουν ενδιαφέρον. Η εν λόγω προθεσμία δεν υπερβαίνει τις τρεις εβδομάδες.
3. Η Επιτροπή αξιολογεί το αίτημα υπό το πρίσμα των στόχων του παρόντος κανονισμού. Η Επιτροπή κοινοποιεί στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη την απόφασή της σχετικά με το αν συμφωνεί ή όχι να διευκολύνει την προτεινόμενη πρωτοβουλία εντός τριών εβδομάδων από την παραλαβή του αιτήματος.
4. Αν η Επιτροπή απορρίπτει το αίτημα, αιτιολογεί την απόρριψη.
5. Αν η Επιτροπή αποδεχτεί το αίτημα, παρέχει γραμματειακή και υλικοτεχνική υποστήριξη στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη. Η Επιτροπή διευκολύνει την επικοινωνία και τη συνεργασία μεταξύ των εμπλεκόμενων κρατών μελών και παρέχει συμβουλές σχετικά με τους εφαρμοστέους κανόνες της Ένωσης για τις δημόσιες προμήθειες και σχετικά με ρυθμιστικά θέματα που αφορούν τα φάρμακα.
6. Η διευκόλυνση που προσφέρει η Επιτροπή είναι χρονικά περιορισμένη και λήγει το αργότερο με την υπογραφή της σύμβασης προμήθειας από τις συμμετέχουσες αναθέτουσες αρχές.
7. Η Επιτροπή δεν ευθύνεται ούτε θεωρείται υπεύθυνη για τυχόν παραβιάσεις, από τις συμμετέχουσες αναθέτουσες αρχές, της ενωσιακής ή εθνικής νομοθεσίας για τις προμήθειες. Η Επιτροπή δεν φέρει καμία ευθύνη που συνδέεται με τη διεξαγωγή της διαδικασίας προμήθειας από τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και την εκτέλεση της σύμβασης που προκύπτει από τη διαδικασία.

#### Άρθρο 22

*Προμήθεια από την Επιτροπή για λογαριασμό ή εξ ονόματος των κρατών μελών*

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 168 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2024/2509, όταν εννέα ή περισσότερα κράτη μέλη ζητούν από κοινού από την Επιτροπή να προβεί σε προμήθεια για λογαριασμό τους ή εξ ονόματός τους, η Επιτροπή μπορεί να κινήσει διαδικασία προμήθειας υπό τους όρους που

<sup>28</sup>

Οδηγία 2014/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2014, σχετικά με τις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων και την κατάργηση της οδηγίας 2004/18/ΕΚ (ΕΕ L 94 της 28.3.2014, σ. 65, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01>).

καθορίζονται στο παρόν άρθρο, όταν η προμήθεια αφορά φάρμακα που ανήκουν σε μία από τις ακόλουθες κατηγορίες:

- α) φάρμακα κρίσιμης σημασίας για τα οποία προσδιορίστηκαν, από την αξιολόγηση τρωτών σημείων, τρωτά σημεία στις αλυσίδες εφοδιασμού ή για τα οποία η ΟΚΕΦ έχει συστήσει πρωτοβουλία κοινής προμήθειας·
  - β) φάρμακα κοινού ενδιαφέροντος, για τα οποία έχει δημοσιευθεί έκθεση κοινής κλινικής αξιολόγησης σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>29</sup> ή τα οποία έχουν υποβληθεί σε κλινική αξιολόγηση που διενεργείται στο πλαίσιο της εθελοντικής συνεργασίας μεταξύ των κρατών μελών σύμφωνα με το άρθρο 23 παράγραφος 1 στοιχείο ε) του εν λόγω κανονισμού.
2. Το κοινό αίτημα που αναφέρεται στην παράγραφο 1 υποβάλλεται μόνο όταν το οικείο φάρμακο πληροί ένα από τα κριτήρια που καθορίζονται στην εν λόγω παράγραφο και σε περίπτωση που η ζητούμενη διαδικασία προμήθειας συμβάλλει στη βελτίωση της ασφάλειας του εφοδιασμού και της διαθεσιμότητας φαρμάκων κρίσιμης σημασίας στην Ένωση ή στη διασφάλιση της διαθεσιμότητας και της προσβασιμότητας φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος, κατά περίπτωση.
  3. Η συμμετοχή στη διαδικασία προμήθειας είναι ανοικτή σε όλα τα κράτη μέλη. Η Επιτροπή ενημερώνει όλα τα κράτη μέλη για το αίτημα μέσω της ομάδας για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας, και τα καλεί να συμμετάσχουν στη διαδικασία.
  4. Η Επιτροπή αξιολογεί τη χρησιμότητα, την αναγκαιότητα και την αναλογικότητα του αιτήματος και αν το αίτημα είναι δικαιολογημένο υπό το πρίσμα των στόχων του παρόντος κανονισμού. Η Επιτροπή επαληθεύει ιδίως αν η προμήθεια θα μπορούσε να συνιστά διάκριση ή περιορισμό του εμπορίου ή στρέβλωση του ανταγωνισμού.
  5. Η Επιτροπή ενημερώνει τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη εντός ενός μήνα από το αίτημα για την απόφασή της και εκθέτει τους λόγους σε περίπτωση απόρριψής του.
  6. Αν, με βάση την αξιολόγηση της Επιτροπής, είναι αναγκαίο, προκειμένου να επιτευχθούν οι στόχοι του παρόντος κανονισμού, να διεξαχθεί η προμήθεια ως αποκλειστική για τα κράτη μέλη ή να συμφωνηθούν ελάχιστες δεσμευτικές ποσότητες, η συμφωνία της Επιτροπής να συνεχίσει τη διαδικασία μπορεί να εξαρτάται από την αποδοχή των όρων αυτών από τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.
  7. Με εξαίρεση τις παρεκκλίσεις που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, η προμήθεια που αναφέρεται στο παρόν άρθρο πραγματοποιείται σύμφωνα με το άρθρο 168 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2024/2509<sup>30</sup>.

## *Άρθρο 23*

### *Ομαδοποιημένες προμήθειες*

<sup>29</sup> Κανονισμός (ΕΕ) 2021/2282 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Δεκεμβρίου 2021, σχετικά με την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας και την τροποποίηση της οδηγίας 2011/24/ΕΕ (ΕΕ L 458 της 22.12.2021, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>).

<sup>30</sup> Κανονισμός (ΕΕ, Ευρατόμ) 2024/2509 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Σεπτεμβρίου 2024, σχετικά με τους δημοσιονομικούς κανόνες που εφαρμόζονται στον γενικό προϋπολογισμό της Ένωσης (αναδιατύπωση) (ΕΕ L, 26.9.2024, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

1. Υπό τους όρους που καθορίζονται στο παρόν άρθρο και κατά παρέκκλιση από το άρθρο 168 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2024/2509, αν απαιτείται σύμβαση για την υλοποίηση της κοινής δράσης μεταξύ της Επιτροπής και των κρατών μελών, η Επιτροπή και τουλάχιστον εννέα κράτη μέλη μπορούν να συμμετέχουν, ως συμβαλλόμενα μέρη, σε διαδικασία ομαδοποιημένης προμήθειας.
2. Διαδικασία ομαδοποιημένης προμήθειας μπορεί να διοργανωθεί κατόπιν αιτήματος των κρατών μελών ή με πρωτοβουλία της Επιτροπής, όταν η προμήθεια αφορά φάρμακα που ανήκουν σε μία από τις ακόλουθες κατηγορίες:
  - α) φάρμακα κρίσιμης σημασίας για τα οποία προσδιορίστηκαν, από την αξιολόγηση τρωτών σημείων, τρωτά σημεία στις αλυσίδες εφοδιασμού ή για τα οποία η ΟΚΕΦ έχει συστήσει πρωτοβουλία κοινής προμήθειας·
  - β) φάρμακα κοινού ενδιαφέροντος, για τα οποία έχει δημοσιευθεί έκθεση κοινής κλινικής αξιολόγησης σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>31</sup> ή τα οποία έχουν υποβληθεί σε κλινική αξιολόγηση που διενεργείται στο πλαίσιο της εθελοντικής συνεργασίας μεταξύ των κρατών μελών σύμφωνα με το άρθρο 23 παράγραφος 1 στοιχείο ε) του εν λόγω κανονισμού.
3. Η Επιτροπή μπορεί να αποφασίσει να διεξαγάγει τη διαδικασία ομαδοποιημένης προμήθειας, εάν η διαδικασία προμήθειας συμβάλλει στη βελτίωση της ασφάλειας του εφοδιασμού και της διαθεσιμότητας φαρμάκων κρίσιμης σημασίας στην Ένωση ή στη διασφάλιση της διαθεσιμότητας και της προσβασιμότητας φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος, κατά περίπτωση.
4. Η συμμετοχή στη διαδικασία προμήθειας είναι ανοικτή σε όλα τα κράτη μέλη. Η Επιτροπή ενημερώνει όλα τα κράτη μέλη για το αίτημα, μέσω της ομάδας για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας, και τα καλεί να συμμετάσχουν στη διαδικασία.
5. Η Επιτροπή αξιολογεί την αναγκαιότητα κοινής δράσης και αν το αίτημα είναι δικαιολογημένο υπό το πρίσμα των στόχων του παρόντος κανονισμού. Η Επιτροπή επαληθεύει ιδίως αν η προμήθεια θα μπορούσε να συνιστά διάκριση ή περιορισμό του εμπορίου ή στρέβλωση του ανταγωνισμού.
6. Εάν, με βάση την αξιολόγηση της Επιτροπής, είναι αναγκαίο, προκειμένου να επιτευχθούν οι στόχοι του παρόντος κανονισμού, να διεξαχθεί η προμήθεια ως αποκλειστική για τα κράτη μέλη ή να συμφωνηθούν ελάχιστες δεσμευτικές ποσότητες, η συμφωνία της Επιτροπής να συνεχίσει τη διαδικασία μπορεί να εξαρτάται από την αποδοχή των όρων αυτών από τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.
7. Η Επιτροπή ενημερώνει τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη εντός ενός μήνα από το αίτημα για την απόφασή της και εκθέτει τους λόγους σε περίπτωση απόρριψής του.
8. Με εξαίρεση τις παρεκκλίσεις που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, η διαδικασία ομαδοποιημένης προμήθειας διενεργείται από την Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 168 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2024/2509.

<sup>31</sup> Κανονισμός (ΕΕ) 2021/2282 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Δεκεμβρίου 2021, σχετικά με την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας και την τροποποίηση της οδηγίας 2011/24/ΕΕ (ΕΕ L 458 της 22.12.2021, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>).

#### *Άρθρο 24*

*Συμφωνία σχετικά με τις διαδικασίες βάσει των άρθρων 22 και 23*

1. Τα κράτη μέλη που συμμετέχουν στις διαδικασίες προμήθειας που καλύπτονται από τα άρθρα 22 και 23 κοινοποιούν στην Επιτροπή κάθε πληροφορία σχετική με τη διαδικασία προμήθειας. Τα κράτη μέλη παρέχουν τους αναγκαίους πόρους για την επιτυχή ολοκλήρωση της διαδικασίας, ιδίως με τη συμμετοχή προσωπικού που διαθέτει εμπειρογνωσία και γνώσεις.
2. Με συμφωνία μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής καθορίζονται οι πρακτικές ρυθμίσεις που διέπουν τη διαδικασία προμήθειας, τις υποχρεώσεις που αναλαμβάνονται και τη διαδικασία λήψης αποφάσεων.

### **Κεφάλαιο V**

## **Ομάδα συντονισμού για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας**

#### *Άρθρο 25*

*Σύσταση ομάδας συντονισμού για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας*

1. Συστήνεται ομάδα συντονισμού για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας (στο εξής: ομάδα για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας).
2. Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή είναι μέλη της ομάδας για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας. Κάθε κράτος μέλος διορίζει κατ' ανώτατο όριο δύο μόνιμους εκπροσώπους υψηλού επιπέδου, οι οποίοι διαθέτουν τη σχετική εμπειρογνωσία για την εφαρμογή όλων των διαφορετικών μέτρων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό. Κατά περίπτωση, όσον αφορά τη λειτουργία και την εμπειρογνωσία, τα κράτη μέλη δύνανται να διορίζουν διαφορετικούς εκπροσώπους σε σχέση με τα διαφορετικά καθήκοντα της ομάδας για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας. Οι διοριζόμενοι μόνιμοι εκπρόσωποι διασφαλίζουν τον αναγκαίο συντονισμό εντός του αντίστοιχου κράτους μέλους τους. Ο Οργανισμός έχει καθεστώς παρατηρητή.
3. Η ομάδα για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας συνεργάζεται στενά με την ΟΚΕΦ, τον Οργανισμό και τις εθνικές αρχές που είναι αρμόδιες για τα φάρμακα. Για συζητήσεις στις οποίες είναι αναγκαία η συμβολή των ρυθμιστικών αρχών φαρμάκων, η ομάδα για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας μπορεί να διοργανώνει κοινές συνεδριάσεις με την ΟΚΕΦ.
4. Η Επιτροπή οργανώνει και συντονίζει τις εργασίες της ομάδας για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας μέσω της γραμματείας.
5. Στις συνεδριάσεις της ομάδας για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας προεδρεύει εκπρόσωπος της Επιτροπής.
6. Η ομάδα για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας, κατόπιν πρότασης του προέδρου ή οποιουδήποτε μέλους της, μπορεί να αποφασίσει τη σύσταση ομάδας εργασίας.
7. Η ομάδα για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας καταβάλλει κάθε δυνατή προσπάθεια προκειμένου να επιτυγχάνεται συναίνεση, όπου είναι δυνατό. Τα μέλη που έχουν διυστάμενες απόψεις μπορούν να ζητήσουν την καταγραφή των θέσεών τους και του σχετικού σκεπτικού στη θέση της ομάδας για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας.

*Καθήκοντα της ομάδας συντονισμού για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας*

1. Η ομάδα για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας διευκολύνει τον συντονισμό κατά την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού και, κατά περίπτωση, συμβουλεύει την Επιτροπή, ώστε να μεγιστοποιείται ο αντίκτυπος των σχεδιαζόμενων μέτρων και να αποφεύγονται τυχόν ακούσιες επιπτώσεις στην εσωτερική αγορά.
2. Για την επίτευξη των στόχων που αναφέρονται στην παράγραφο 1, η ομάδα για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας εκτελεί τα ακόλουθα καθήκοντα:
  - α) διευκολύνει τον συντονισμό όσον αφορά τον στρατηγικό προσανατολισμό της χρηματοδοτικής στήριξης για στρατηγικά έργα, μεταξύ άλλων με την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με την ικανότητα παρασκευής δεδομένου φαρμάκου κρίσιμης σημασίας, υφιστάμενου ή σχεδιαζόμενου, στα κράτη μέλη και διευκολύνει τη συζήτηση σχετικά με την ικανότητα που απαιτείται στην Ένωση για την ενίσχυση της ασφάλειας εφοδιασμού της και της διαθεσιμότητας φαρμάκων κρίσιμης σημασίας εντός της Ένωσης·
  - β) διευκολύνει τις ανταλλαγές πληροφοριών σχετικά με τα εθνικά προγράμματα που αναφέρονται στο άρθρο 19 και καθιστά δυνατή τη συνεργασία και τον συντονισμό των πολιτικών των κρατών μελών για τις δημόσιες προμήθειες όσον αφορά φάρμακα κρίσιμης σημασίας·
  - γ) διευκολύνει τη συζήτηση σχετικά με την ανάγκη για πρωτοβουλία συνεργατικής προμήθειας όσον αφορά ένα συγκεκριμένο φάρμακο·
  - δ) συμβουλεύει την ΟΚΕΦ να ορίσει τη σειρά προτεραιότητας φαρμάκων κρίσιμης σημασίας για την αξιολόγηση τρωτών σημείων και προτείνει επανεξέταση ή επικαιροποίηση των υφιστάμενων αξιολογήσεων, όπου απαιτείται.
3. Η ομάδα για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας καθιστά δυνατή την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής, όπως αναφέρεται στο άρθρο 17, και καθιστά δυνατό, όπου απαιτείται, τον συντονισμό των αντίστοιχων δράσεων που αποσκοπούν στην επίτευξη των στόχων του παρόντος κανονισμού.
4. Η ομάδα για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας συζητά περιοδικά σχετικά με τη δυνητική συμβολή των στρατηγικών εταιρικών σχέσεων στην επίτευξη των στόχων του παρόντος κανονισμού, την ιεράρχηση τρίτων χωρών για τον σκοπό αυτό, καθώς και σχετικά με τη συνέπεια και τις πιθανές συνέργειες μεταξύ της συνεργασίας των κρατών μελών με σχετικές τρίτες χώρες και των δράσεων που αναλαμβάνει η Ένωση.
5. Η ομάδα για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, μπορεί να γνωμοδοτεί για θέματα που σχετίζονται με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού στο πλαίσιο της εκτέλεσης των καθηκόντων που αναφέρονται στο παρόν άρθρο.

## Κεφάλαιο VI

### Διεθνής συνεργασία

#### Άρθρο 27

##### Στρατηγικές εταιρικές σχέσεις

Με την επιφύλαξη των προνομίων του Συμβουλίου, η Επιτροπή διερευνά τις δυνατότητες σύναψης στρατηγικών εταιρικών σχέσεων με στόχο τη διαφοροποίηση της προμήθειας φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, των δραστικών ουσιών και των βασικών εισροών τους, ώστε να αυξηθεί η ασφάλεια του εφοδιασμού με φάρμακα κρίσιμης σημασίας στην Ένωση. Η Επιτροπή διερευνά επίσης τη δυνατότητα αξιοποίησης υφιστάμενων μορφών συνεργασίας, όπου είναι δυνατόν, για τη στήριξη της ασφάλειας του εφοδιασμού και την ενίσχυση των προσπαθειών για την τόνωση της παραγωγής φαρμάκων κρίσιμης σημασίας στην Ένωση.

## Κεφάλαιο VII

### Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2024/795

#### Άρθρο 28

Ο κανονισμός (ΕΕ) 2024/795 τροποποιείται ως εξής:

- α) στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο α), το σημείο iii) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«iii) βιοτεχνολογίες και οποιεσδήποτε άλλες τεχνολογίες σχετικές με την παρασκευή φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, όπως ορίζονται στην πράξη για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας\*».

---

\* Κανονισμός (ΕΕ) ... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη θέσπιση πλαισίου για την ενίσχυση της διαθεσιμότητας και της ασφάλειας του εφοδιασμού με φάρμακα κρίσιμης σημασίας, καθώς και για τη βελτίωση της διαθεσιμότητας φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος και της πρόσβασης σ' αυτά, και σχετικά με την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2024/795.» [Γ.Δ.: να συμπληρωθεί η παραπομπή με τον οριστικό τίτλο της «πράξης για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας» και με τα στοιχεία δημοσίευσής της μόλις καταστούν διαθέσιμα].

- β) στο άρθρο 2 παράγραφος 3, προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο:

«Κατά παρέκκλιση από το πρώτο εδάφιο της παρούσας παραγράφου, η αξιακή αλυσίδα για την ανάπτυξη ή την παρασκευή φαρμάκων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής [της πράξης για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας] και που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο α) σημείο iii) του παρόντος άρθρου αφορά τελικές φαρμακοτεχνικές μορφές, καθώς και δραστικές φαρμακευτικές ουσίες και άλλες βασικές εισροές που απαιτούνται για την παραγωγή των τελικών φαρμακοτεχνικών μορφών φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, όπως ορίζονται στον κανονισμό.»

- γ) στο άρθρο 2, προστίθεται η παράγραφος 8:

- «8. Τα στρατηγικά έργα που ορίζονται σύμφωνα με [την πράξη για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας] και τα οποία αντιμετωπίζουν τρωτά σημεία στις αλυσίδες εφοδιασμού φαρμάκων κρίσιμης σημασίας θεωρείται ότι συμβάλλουν στην επίτευξη του στόχου της STEP που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο α) σημείο iii).»
- δ) στο άρθρο 4, η παράγραφος 7 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «7. Τα στρατηγικά έργα που αναγνωρίζονται σύμφωνα με τις οικείες διατάξεις του κανονισμού για τη βιομηχανία των μηδενικών καθαρών εκπομπών, του κανονισμού για τις κρίσιμες πρώτες ύλες [και της πράξης για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας] που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 2 του παρόντος κανονισμού και τα οποία λαμβάνουν συνεισφορά στο πλαίσιο των προγραμμάτων που αναφέρονται στο άρθρο 3 του παρόντος κανονισμού, μπορούν επίσης να λαμβάνουν συνεισφορά από οποιοδήποτε άλλο πρόγραμμα της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένων των Ταμείων υπό επιμερισμένη διαχείριση, υπό την προϋπόθεση ότι οι συνεισφορές δεν καλύπτουν τις ίδιες δαπάνες. Οι κανόνες του σχετικού προγράμματος της Ένωσης εφαρμόζονται στην αντίστοιχη συνεισφορά του στο στρατηγικό έργο. Η σωρευτική χρηματοδότηση δεν υπερβαίνει το σύνολο των επιλέξιμων δαπανών του στρατηγικού έργου. Η στήριξη από διαφορετικά προγράμματα της Ένωσης μπορεί να υπολογίζεται σε κατ' αναλογία βάση, σύμφωνα με τα έγγραφα στα οποία καθορίζονται οι προϋποθέσεις για τη στήριξη.»
- ε) στο άρθρο 6 παράγραφος 1, το στοιχείο γ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «γ) στοιχεία των έργων που έχουν αναγνωριστεί ως στρατηγικά έργα στο πλαίσιο του κανονισμού για τη βιομηχανία των μηδενικών καθαρών εκπομπών, του κανονισμού για τις κρίσιμες πρώτες ύλες και [της πράξης για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας], στον βαθμό που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 2 του παρόντος κανονισμού.»

## Κεφάλαιο VIII

### Τελικές διατάξεις

#### *Άρθρο 29*

##### *Υποχρέωση των παραγόντων της αγοράς να παρέχουν πληροφορίες*

1. Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας και άλλοι οικονομικοί φορείς στις αλυσίδες εφοδιασμού και διανομής φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, συμπεριλαμβανομένων των βασικών εισροών και των δραστικών ουσιών, ή φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος, παρέχουν στην Επιτροπή ή στις εθνικές αρχές, κατά περίπτωση, τις ζητούμενες πληροφορίες που απαιτούνται για τους σκοπούς της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.
2. Η Επιτροπή και οι εθνικές αρχές των κρατών μελών αποσκοπούν στην αποφυγή της αλληλεπικάλυψης των πληροφοριών που ζητούνται και υποβάλλονται.
3. Η Επιτροπή και οι εθνικές αρχές των κρατών μελών αξιολογούν το βάσιμο δεόντως τεκμηριωμένων αιτημάτων εμπιστευτικότητας που υποβάλλουν οι κάτοχοι αδειών

κυκλοφορίας και άλλοι οικονομικοί φορείς, οι οποίοι καλούνται να παράσχουν πληροφορίες σύμφωνα με την παράγραφο 1, και προστατεύουν από αδικαιολόγητη αποκάλυψη κάθε πληροφορία που είναι εμπορικά εμπιστευτική.

### *Άρθρο 30*

#### *Αξιολόγηση*

1. Έως τις [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία:] πέντε έτη μετά την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και, στη συνέχεια, ανά πενταετία, η Επιτροπή αξιολογεί τον παρόντα κανονισμό και υποβάλλει έκθεση σχετικά με τα κύρια πορίσματα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο Συμβούλιο, στην Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και στην Επιτροπή των Περιφερειών.
2. Στην αξιολόγησή της, η Επιτροπή εκτιμά τον αντίκτυπο του παρόντος κανονισμού και τον βαθμό στον οποίο έχουν επιτευχθεί οι στόχοι του, όπως ορίζονται στο άρθρο 1.
3. Οι εθνικές αρχές και οι οικονομικοί φορείς παρέχουν στην Επιτροπή, κατόπιν αιτήματος, κάθε σχετική πληροφορία που διαθέτουν και την οποία ενδέχεται να χρειάζεται η Επιτροπή για την αξιολόγησή της σύμφωνα με την παράγραφο 1.

### *Άρθρο 31*

#### *Έναρξη ισχύος και εφαρμογή*

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την/τις [...].

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Στρασβούργο,

*Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο*  
*Η Πρόεδρος*

*Για το Συμβούλιο*  
*Ο Πρόεδρος*